SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta ampliada)
de 27 de septiembre de 2006 *

En el asunto T-168/01,

GlaxoSmithKline Services Unlimited, anteriormente Glaxo Wellcome plc, con domicilio social en Brentford, Middlesex (Reino Unido), representada por el Sr. S. Martínez Lage, abogado, el Sr. I. Forrester, QC, y los Sres. F. Depoortere, A. Schulz y T. Louko y la Sra. I. Vandenborre, abogados,

parte demandante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada inicialmente por el Sr. P. Oliver y posteriormente por el Sr. É. Gippini Fournier, en calidad de agentes,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: inglés.

apoyada por

European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC), con domicilio social en Bruselas, representada inicialmente por la Sra. U. Zinsmeister y el Sr. M. Lienemeyer, posteriormente por el Sr. A. Martin-Ehlers y por último por el Sr. M. Hartmann-Rüppel, abogados,

por

Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV, con domicilio social en Mülheim an der Ruhr (Alemania), representada inicialmente por la Sra. M. Epping y el Sr. W. Rehmann y posteriormente por el Sr. Rehmann, abogados,

por

Spain Pharma, S.A., con domicilio social en Madrid, representada por las Sras. P. Muñoz Carpena y B. Ortúzar Somoza y el Sr. R. Gutiérrez Sánchez, abogados,

y por

Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar), con domicilio social en Madrid, representada inicialmente por los Sres. M. Araujo Boyd y R. Sanz y posteriormente por los Sres. Araujo Boyd y J.L. Buendía Sierra, abogados,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión 2001/791/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE [Asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia)] (DO L 302, p. 1),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Cuarta ampliada),

integrado por el Sr. H. Legal, Presidente, y las Sras. P. Lindh e I. Wiszniewska-Białecka y los Sres. V. Vadapalas y E. Moavero Milanesi, Jueces;
Secretaria: Sra. C. Kristensen, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 7 de junio de 2006;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico y fáctico del litigio

Derecho comunitario

1 El artículo 3 CE, apartado 1, letra g), prevé que la acción de la Comunidad implicará un régimen que garantice que la competencia no será falseada en el mercado interior.

2 El artículo 81 CE, apartado 1, establece que serán incompatibles con el mercado común y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común.

3 El artículo 81 CE, apartado 3, prevé que las disposiciones del apartado 1 del mismo artículo podrán ser declaradas inaplicables, en particular, a cualquier acuerdo entre empresas que contribuya a mejorar la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico y reserve al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, sin imponer a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos, ni ofrecer a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

4 El 21 de diciembre de 1998, el Consejo adoptó, sobre la base del artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), la Directiva 89/105/CEE, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8). Ésta tiene por objetivo obtener una visión general de las medidas de fijación y de control directo e indirecto de los precios de los medicamentos adoptadas por los Estados miembros a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos y de eliminar las disparidades entre dichas medidas que puedan obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos. Con este fin, establece, en primer lugar, una serie de requisitos destinados a garantizar que todos los interesados puedan verificar que las medidas nacionales no constituyen restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente. No obstante, estos requisitos no afectan a la política de los Estados miembros ni a las políticas nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia. El plazo concedido a los Estados miembros para adaptar sus Derechos internos a lo dispuesto en esta Directiva expiró el 31 de diciembre de 1989.

Derecho español

5 El 20 de diciembre de 1990, el Reino de España adoptó la Ley 25/1990 del Medicamento (BOE de 22 de diciembre, p. 2643; en lo sucesivo, «Ley 25/1990»). Esta Ley fue modificada, en particular, por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre (BOE de 31 de diciembre, p. 38517), y, durante la sustanciación del procedimiento administrativo que culminó con la adopción de la Decisión impugnada en el presente asunto, por la Ley 55/1999, de 30 de diciembre (BOE de 30 de diciembre, p. 46095).

6 El 23 de febrero de 1990, el Reino de España adoptó el Real Decreto 271/1990 de reorganización de la intervención de los precios de las especialidades farmacéuticas

de uso humano (BOE de 2 de marzo, p. 6086). Con este Real Decreto el Reino de España pretendía, en particular, adaptar el Derecho interno a lo dispuesto en la Directiva 89/105.

7 Las disposiciones del título VIII de la Ley 25/1990 y del Real Decreto 271/1990 prevén, entre otros extremos, un régimen de intervención del precio industrial máximo para cada medicamento financiado con cargo a fondos del sistema español de seguro de enfermedad, régimen que es responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Comisión interministerial de precios de los medicamentos, adscrita a aquél (en lo sucesivo, conjuntamente, «Administración española»).

Antecedentes del litigio

8 La parte demandante, GlaxoSmithKline Services Unlimited, anteriormente Glaxo Wellcome plc (en lo sucesivo, «GSK»), es una sociedad británica domiciliada en Brentford (Reino Unido). El grupo GlaxoSmithKline, al que pertenece, es uno de los principales productores mundiales de productos farmacéuticos. Se formó a raíz de una operación de concentración entre Glaxo Wellcome plc y Smithkline Beecham plc, a la que la Comisión declaró no oponerse en su Decisión de 8 de mayo de 2000 (Asunto N IV/M.1846 — Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham).

9 Glaxo Wellcome, S.A. (en lo sucesivo, «GW»), sociedad española domiciliada en Madrid, es una de las filiales españolas del grupo GlaxoSmithKline. Sus actividades principales, que desarrolla tanto directamente como a través de sus filiales, consisten en el desarrollo, la fabricación y la comercialización de medicinas en España.

10 Mediante escrito de 6 de marzo de 1998, GW notificó a la Comisión un documento titulado «Condiciones generales de venta de las especialidades farmacéuticas titularidad de [GW] y sus compañías filiales [...] a los almacenes mayoristas autorizados» (en lo sucesivo, «condiciones generales de venta»), con objeto de obtener una declaración negativa o una exención de conformidad con el Reglamento nº 17 del Consejo, de 6 de febrero de 1962, Primer reglamento de aplicación de los artículos [81] y [82] del Tratado (DO 1962, 13, p. 204; EE 08/01, p. 22). Por escrito de 28 de julio de 1998, GSK dirigió una notificación suplementaria a la Comisión.

11 Las condiciones generales de venta se aplican a ochenta y dos medicamentos destinados a la venta a mayoristas establecidos en España, con los que GW entabla relaciones comerciales fuera de cualquier canal de distribución. Estos mayoristas pueden destinar los medicamentos a la reventa a farmacias u hospitales españoles, que los despachan a los pacientes previa presentación de una receta médica. Pueden destinarlos asimismo a la reventa en otros Estados miembros mediante el comercio paralelo, al que les incita la existencia de diferencias de precios. De entre los ochenta y dos medicamentos a los que se aplican las condiciones generales de venta, GSK ha identificado ocho como los más idóneos para el comercio paralelo, principalmente entre España y el Reino Unido. Estos medicamentos son los siguientes:

— un antialérgico, denominado Beconase;

— cinco antiasmáticos, denominados Becloforte, Becotide, Flixotide, Serevent y Ventolín;

— un antiepiléptico, denominado Lamictal;

— un antimigraña, denominado Imigran.

12 Para el conjunto de estos ochenta y dos medicamentos, el artículo 4 de las condiciones generales de venta prevé dos precios diferentes (en lo sucesivo, «precio 4 A» y «precio 4 B»). El texto del artículo es el siguiente:

«A. En cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 (párrafo primero) y 2 del artículo 100 de la Ley 25/1990, el precio de las especialidades farmacéuticas de [GW] y sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas cuando concurran las dos circunstancias que hacen aplicables los preceptos legales citados, a saber:

— que dichas especialidades farmacéuticas se encuentren financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social española o a fondos estatales españoles afectos a la sanidad,

— que las especialidades farmacéuticas adquiridas sean comercializadas posteriormente con carácter nacional, esto es, a través de oficinas de farmacia u hospitales españoles.

B. En ausencia de alguna de las dos circunstancias mencionadas (esto es, en todos aquellos casos en los que la normativa española concede libertad a los laboratorios para fijar el precio de sus especialidades farmacéuticas), [GW] y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios y siempre con total independencia del destino que dé a las mismas el almacén adquirente. En particular, [GW] y sus sociedades filiales aplicarán a sus especialidades farmacéuticas el precio que, sobre la base de sus estudios económicos internos, hayan propuesto inicialmente a las autoridades sanitarias españolas, objetivamente actualizado tomando en cuenta el incremento del coste de la vida, en aplicación de lo dispuesto en los apartados 1 (primer párrafo) y 2 del artículo 100 de la Ley 25/1990 [...] u otras normas españolas anteriores relativas a la fijación del precio de los medicamentos.»

13 Mediante cartas de 6 de marzo de 1998 GW envió las condiciones generales de venta a ochenta y nueve mayoristas establecidos en España. En estas cartas se incluye la siguiente mención:

«Importante: En prueba de conformidad, les rogamos nos devuelvan firmada una copia del documento que se adjunta. Éste debe estar en nuestro poder antes del 13/3/98.»

14 Así lo hicieron setenta y cinco mayoristas, que representan más del 90 % de las ventas totales alcanzadas por GW en España en 1998.

15 Las condiciones generales de venta entraron en vigor el 9 de marzo de 1998.

16 Posteriormente dos asociaciones profesionales españolas, la Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) y la Asociación de empresarios de cooperativas farmacéuticas, y un mayorista español, Spain Pharma, S.A., impugnaron la legalidad de las mencionadas condiciones ante la autoridad española en materia de competencia y ante los tribunales españoles.

17 Por otro lado, Aseprofar, apoyada por otra asociación profesional española, la Federación nacional de asociaciones de mayoristas distribuidores de especialidades farmacéuticas y productos parafarmacéuticos (Fedifar), Spain Pharma y otras dos asociaciones profesionales europeas, el Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV (en lo sucesivo, «BAI») y la European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC), presentaron a la Comisión varias denuncias en las que afirmaba que las condiciones generales de venta infringían el artículo 81 CE, apartado 1.

18 El 8 de mayo de 2001, la Comisión adoptó la Decisión 2001/791/CE, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE [Asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia)] (DO L 302, p. 1; en lo sucesivo, «Decisión»).

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

20 Conforme indica el artículo 2 de la Decisión, se deniega la petición de exención de este acuerdo.

21 En los artículos 3 y 4 de la Decisión se intimaba a GW a poner fin inmediatamente a la infracción mencionada en el artículo 1, siempre y cuando aún no lo hubiera hecho, y a informar a la Comisión de las medidas que hubiera tomado a este respecto.

Procedimiento

22 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 23 de julio de 2001, GSK interpuso el presente recurso.

23 Por escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia los días 8, 12 y 16 de noviembre de 2001, EAEPC, BAI, Spain Pharma y Aseprofar solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40, párrafo segundo, del Estatuto del Tribunal de Justicia y en el artículo 115, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia.

24 Por escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia los días 28 de noviembre de 2001, 14 de diciembre de 2001 y 21 de marzo de 2002, GSK solicitó, conforme al artículo 116, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, que ciertos documentos y datos secretos o confidenciales quedaran excluidos del traslado de los escritos de las partes a los admitidos a intervenir en el litigio.

25 Mediante auto de 27 de noviembre de 2002, el Presidente de la Sala Primera estimó las solicitudes de intervención y se reservó la decisión sobre la fundamentación de las solicitudes de tratamiento confidencial.

26 Por auto de 5 agosto de 2003, el Presidente de la Sala Primera estimó una parte de las solicitudes de tratamiento confidencial, desestimando las restantes.

27 Dado que el Juez Ponente había sido adscrito a la Sala Cuarta a raíz de la modificación de la composición de las Salas del Tribunal de Primera Instancia que tuvo lugar el 1 de octubre de 2003, el asunto fue atribuido a dicha Sala.

28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 25 de marzo de 2004, GSK solicitó que ciertos datos secretos o confidenciales quedaran excluidos del traslado a las coadyuvantes de sus observaciones sobre los escritos de intervención. Esta solicitud fue estimada.

29 Por escrito de 16 de abril de 2004, el Tribunal de Primera Instancia solicitó a GSK y a la Comisión, con arreglo a los artículos 49 y 64 del Reglamento de Procedimiento, que presentaran ciertos documentos y respondieran a una pregunta escrita. Estas diligencias de ordenación del procedimiento se vieron cumplimentadas en el plazo señalado al efecto.

30 Por escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 7 de mayo de 2004, Spain Pharma solicitó, conforme al artículo 35, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, que se le autorizara el uso de la lengua española en la fase oral. Tras oír a las partes, se estimó dicha solicitud.

31 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia los días 27 de mayo y 22 de junio de 2004, GSK solicitó que ciertos datos secretos o confidenciales quedaran excluidos del traslado a las coadyuvantes de las respuestas, tanto suyas como de la Comisión, a las preguntas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia el 16 de abril de 2004. Esta solicitud fue estimada.

32 Con arreglo al artículo 14 del Reglamento de Procedimiento y a propuesta de la Sala Cuarta, el Tribunal de Primera Instancia, oídas las partes, decidió el 7 de marzo de 2006 atribuir el asunto a la Sala Cuarta ampliada.

33 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Cuarta) inició la fase oral el 15 de marzo de 2006.

34 Mediante escritos de 7 y 20 de marzo de 2006, el Tribunal de Primera Instancia solicitó a GSK, a la Comisión y a las coadyuvantes que respondieran a varias cuestiones escritas y aportaran un documento, con arreglo a los artículos 49 y 64 del Reglamento de Procedimiento. Estas diligencias de ordenación del procedimiento se cumplimentaron en los plazos señalados al efecto, con excepción de una pregunta a

la que GSK respondió en un escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 6 de junio de 2006. Al no haber formulado objeciones las partes, instadas a pronunciarse sobre este extremo en la vista, se unió a los autos el mencionado escrito.

35 Por escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 28 de abril de 2006, GSK solicitó que ciertos datos secretos o confidenciales quedaran excluidos del traslado a las coadyuvantes de sus respuestas a las solicitudes formuladas por el Tribunal de Primera Instancia los días 7 y 20 de marzo de 2006. Esta petición fue estimada.

36 Por escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 16 de mayo de 2006, Aseprofar solicitó, conforme al artículo 35, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, que se le autorizara el uso de la lengua española en la fase oral. Tras oír a las partes, se estimó dicha solicitud.

37 En la vista de 7 de junio de 2006 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia.

Pretensiones de las partes

38 GSK solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

39 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a GSK.

40 Aseprofar solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene a GSK al pago de las costas, incluidas aquellas en que Aseprofar haya incurrido.

41 BAI solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene a GSK al pago de las costas, incluidas aquellas en que BAI haya incurrido.

42 EAEPC solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene a GSK al pago de las costas, incluidas aquellas en que EAEPC haya incurrido.

43 Spain Pharma solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene a GSK al pago de las costas, incluidas aquellas en que Spain Pharma haya incurrido.

Fundamentos de Derecho

44 En apoyo de sus pretensiones, GSK invoca en esencia seis motivos que pueden distinguirse según tiendan a obtener la anulación total o parcial de la Decisión.

45 Para fundamentar sus principales pretensiones, tendentes a la anulación del artículo 1 de la Decisión, que declara la existencia de una infracción del artículo 81 CE, apartado 1, GSK invoca tres motivos que basa respectivamente en:

— la insuficiencia de la motivación;

— la infracción del artículo 81 CE, apartado 1;

— una desviación de poder, la inobservancia del principio de subsidiariedad y la vulneración del artículo 43 CE.

46 En apoyo de sus pretensiones subsidiarias, por las que solicita la anulación del artículo 2 de la Decisión, que deniega la petición de exención que formuló al amparo del artículo 81 CE, apartado 3, GSK invoca tres motivos, basados respectivamente en:

— la insuficiencia de la motivación;

— la infracción del artículo 81 CE, apartado 3;

— la inobservancia del principio de proporcionalidad.

I. *Sobre los motivos tendentes a la anulación del artículo 1 de la Decisión*

A. *Sobre el motivo basado en la insuficiencia de la motivación*

1. Alegaciones de las partes

47 GSK alega esencialmente que la motivación de la Decisión es insuficiente, por cuanto no se hace en ella referencia alguna a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de octubre de 2000, Bayer/Comisión (T-41/96, Rec. p. II-3383).

48 La Comisión, apoyada por las coadyuvantes, niega que este motivo esté fundado.

2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

49 El artículo 253 CE dispone, en particular, que las decisiones de la Comisión deben estar motivadas.

50 Para que una decisión de la Comisión cuente con la suficiente motivación con arreglo a Derecho, debe mostrar claramente el razonamiento de la institución de la que emana, de manera que los interesados puedan conocer su fundamentación y el órgano jurisdiccional pueda controlar su procedencia. No se exige, no obstante, que especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, puesto que la cuestión de si cumple con las exigencias del artículo 253 CE debe apreciarse en relación no sólo con su tenor, sino también con su contexto jurídico y fáctico (sentencias del Tribunal de Justicia de 20 de marzo de 1957, Geitling/Alta Autoridad, 2/56, Rec. pp. 9 y ss., especialmente p. 37, y del Tribunal de Primera Instancia de 15 de junio de 2005, Regione Autonoma della Sardegna/Comisión, T-171/02, Rec. p. II-2123, apartado 73).

51 Por lo tanto, la necesidad de motivar sus decisiones no impone a la Comisión ninguna obligación general de hacer referencia en ellas a una resolución judicial específica.

52 En el presente caso, GSK se ha limitado a alegar que la Decisión carece de la suficiente motivación por no contener referencia alguna a una determinada resolución judicial.

53 Por lo tanto, debe desestimarse el motivo por el que se atribuye una motivación insuficiente a la Decisión, por cuanto ésta no incluye referencia alguna a la sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia.

54 Puesto que, con este motivo, GSK pretende en realidad impugnar el contenido de la Decisión, debe señalarse que el examen de la existencia y alcance de la motivación de una decisión de la Comisión forma parte del control de los requisitos de forma sustanciales y, por tanto, de la legalidad formal de tal decisión. Ha de distinguirse del examen de la procedencia de los fundamentos de dicha decisión, que se integra en el análisis de la legalidad en cuanto al fondo (sentencias del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 1998, Comisión/Sytraval y Brink's France, C-367/95 P, Rec. p. I-1719, apartado 67, y del Tribunal de Primera Instancia de 18 de enero de 2005, Confédération nationale du Crédit mutuel/Comisión, T-93/02, Rec. p. II-143, apartado 67). Así considerado, el presente motivo se vincula al siguiente, basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 1.

B. *Sobre el motivo basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 1*

1. Consideraciones preliminares

55 La aplicabilidad del artículo 81 CE, apartado 1, exige la concurrencia de varios requisitos (sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de junio de 1966, Société technique minière, 56/65, Rec. pp. 337 y ss., especialmente pp. 356 a 360, y sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia, apartado 174), que debe acreditar quien alegue dicha disposición (sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, Rec. p. I-123, apartado 78). Por lo tanto, en primer lugar, debe demostrarse que existe un acuerdo entre empresas, una práctica concertada o una decisión de asociación de empresas; en segundo lugar, que el acuerdo, práctica o decisión tiene por objeto o por efecto restringir significativamente la competencia, y, en tercer lugar, que el comercio entre Estados miembros puede verse afectado por ello, exigencia con la que se pretende únicamente determinar el ámbito de aplicación del Derecho comunitario (sentencia Société technique minière, antes citada, p. 359; sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de marzo de 1993, Ahlström Osakeyhtiö y otros/Comisión, C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 y C-125/85 a C-129/85, Rec. p. I-1307, apartado 176; sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia, apartado 174).

56 En el presente caso, dado que GSK sostiene que la Comisión ha aplicado el artículo 81 CE, apartado 1, a un comportamiento que no constituye un acuerdo en el sentido de dicha disposición, es decir, un acuerdo restrictivo, procede recordar que la cuestión de si existe un acuerdo entre empresas y la de si tiene carácter restrictivo son diferentes y deben examinarse por separado (véase, en este sentido, la sentencia Société technique minière, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, pp. 358 y 359).

57 A este respecto, el juez que conoce de un recurso de anulación de una decisión de aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, ejerce un control completo del examen efectuado por la Comisión (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de julio de 1985, Remia y otros/Comisión, 42/84, Rec. p. 2545, apartado 34, y sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia, apartado 62), salvo si dicho examen incluye apreciaciones económicas complejas, en cuyo caso el control se limita a la verificación de la inexistencia de desviación de poder, del cumplimiento de las normas de procedimiento y de motivación, así como de la exactitud material de los hechos y la falta de error manifiesto en su apreciación (sentencia Remia y otros/Comisión, antes citada, apartado 34, y sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, apartado 279).

58 Por otro lado, este control se ejerce exclusivamente en relación con los elementos de hecho y de Derecho existentes en la fecha en que se adoptó la decisión impugnada (sentencias del Tribunal de Justicia de 7 de febrero de 1979, Francia/Comisión, 15/76 y 16/76, Rec. p. 321, apartado 7, y del Tribunal de Primera Instancia de 28 de febrero de 2002, Atlantic Container Line y otros/Comisión, T-395/94, Rec. p. II-875, apartado 252), sin perjuicio de la posibilidad que se reconoce a las partes, en el ejercicio de su derecho de defensa, de completarlos con pruebas que sean posteriores a dicha fecha, pero que hayan sido específicamente preparadas con el fin de impugnar o de afianzar dicha decisión (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 21 de septiembre de 2005, EDP/Comisión, T-87/05, Rec. p. I-3745, apartado 158; véase también, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 22 de octubre de 1986, Metro/Comisión, «Metro II», 75/84, Rec. p. 3021, apartados 75 y 78, y la sentencia Atlantic Container Lines y otros/Comisión, antes citada, apartado 254).

59 En el presente caso, resulta de lo anterior que los elementos de hecho que no existían en la fecha en que se adoptó la Decisión –en particular, los datos numéricos relativos al período 2001/2005– y las pruebas que no existían en la misma fecha y

que no se han preparado específicamente con el fin de impugnar o de afianzar la Decisión, en la parte en que declara la existencia de una infracción –en particular, los estudios, salvo los aportados en el procedimiento administrativo, que dan cuenta de modo general de los efectos del comercio paralelo de medicamentos en la Comunidad– no pueden ser objeto de debate.

2. Sobre la existencia de un acuerdo entre empresas

a) Contenido de la Decisión

60 La Comisión afirma, en el punto 109 de la Decisión, que las condiciones generales de venta constituyen un acuerdo celebrado entre GW y todos los mayoristas españoles que las suscribieron.

b) Alegaciones de las partes

61 GSK alega que las condiciones generales de venta no constituyen un acuerdo.

62 Señala que, en la suscripción de las condiciones generales de venta, que no manifestó una voluntad independiente, como tampoco lo hicieron los mayoristas españoles signatarios, puesto que el precio industrial de los medicamentos que asume el sistema español de seguro de enfermedad les viene impuesto por la normativa española sobre esta materia.

63 Por otro lado, no expresaron su voluntad concordante de restringir la competencia, sino simplemente de vender y comprar medicamentos conforme a los términos estipulados en las condiciones generales de venta.

64 La Comisión, apoyada por las coadyuvantes, refuta el fundamento de estas alegaciones.

c) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

65 Dados los argumentos formulados por GSK, es necesario examinar en primer lugar si GW y los mayoristas españoles manifestaron una voluntad que pueda considerarse independiente de la normativa española por la que se fija el precio industrial de los medicamentos que asume el sistema español de seguro de enfermedad y, por lo tanto, si la Comisión se ha pronunciado efectivamente sobre un comportamiento de empresa y no de Estado. En su caso, será preciso examinar, en segundo lugar, si GW y los mayoristas mencionados expresaron una voluntad concordante y, en consecuencia, si la Comisión conocía de un comportamiento bilateral y no de comportamientos unilaterales.

Sobre la independencia de las voluntades expresadas

66 El artículo 81 CE, apartado 1, sólo se refiere a los comportamientos contrarios a las normas sobre la competencia que hayan sido adoptados por las empresas por iniciativa propia (sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de septiembre de 1988, Van Eycke, 267/86, Rec. p. 4769, apartado 16; de 11 de noviembre de 1997, Comisión y Francia/Ladbroke Racing, C-359/95 P y C-379/95 P, Rec. p. I-6265, apartado 33, y de 9 de septiembre de 2003, CIF, C-198/01, Rec. p. I-8055, apartado 45).

67 En el caso de que, para decidir si dicha disposición es aplicable, sea necesario examinar previamente la posible incidencia de una normativa nacional, habrá de determinarse si ésta deja subsistir la posibilidad de una competencia que pueda ser obstaculizada, restringida o falseada por comportamientos autónomos de las empresas (sentencia Comisión y Francia/Ladbroke Racing, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartados 32 y 35, y sentencia CIF, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 66).

68 Si de este examen resulta que la normativa de que se trate impone a las empresas un comportamiento contrario a la competencia o elimina cualquier posibilidad de que adopten un comportamiento de este tipo, no puede aplicarse el artículo 81 CE, apartado 1 (sentencia Comisión y Francia/Ladbroke Racing, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 33, y sentencia CIF, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 67).

69 Sin embargo, si dicha normativa deja abierta la posibilidad de que surja una competencia que pueda ser obstaculizada, restringida o falseada por comportamientos autónomos de las empresas, sigue siendo de aplicación el artículo 81 CE, apartado 1 (sentencia Comisión y Francia/Ladbroke Racing, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 34, y sentencia CIF, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 56).

70 La posibilidad de excluir del ámbito de aplicación de dicha disposición un determinado comportamiento debido a que ha sido impuesto por la legislación nacional ha sido utilizada de forma restrictiva por los órganos jurisdiccionales comunitarios (sentencia CIF, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 67, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 30 de marzo de 2000, Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali/Comisión, T-513/93, Rec. p. II-1807, apartado 60).

71 Por lo tanto, debe determinarse si la normativa española impone a GW la obligación de practicar, en los contratos que celebra con los mayoristas españoles, precios que varían en función de si el coste de los medicamentos vendidos quedará a cargo del sistema español de seguro de enfermedad o no, como sostiene GSK.

72 Es manifiesto que la normativa española, recogida en el título VIII de la Ley 25/1990, en relación con el Real Decreto 271/1990, no determina en absoluto el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguro de enfermedad. Por otro lado, GSK ha admitido, tanto en sus escritos como en la vista, que esta circunstancia, que se derivaba implícita pero necesariamente del silencio de la Ley 25/1990 con respecto a estos productos –en su versión aplicable en la fecha de entrada en vigor de las condiciones generales de venta–, ha quedado expresamente confirmada a raíz de las modificaciones introducidas posteriormente en la mencionada Ley, tal como se indica en los puntos 37 y 139 de la Decisión.

73 Por lo tanto, aun suponiendo correcto el argumento de GSK de que el precio al por mayor de los medicamentos financiados por el mencionado sistema se fija de modo totalmente independiente por la Administración española y se impone a GW y a los mayoristas españoles, en contra de lo que sostienen las coadyuvantes, no deja de ser cierto que la aplicación, por vía contractual, de un sistema de precios diferenciados que prohíbe a los mayoristas españoles que mantengan relaciones comerciales con GW comprar a ese precio (precio 4 A) los medicamentos que vayan a revender en otros Estados miembros, obligándoles a pagar un precio superior (precio 4 B), no resulta de modo alguno de la normativa española. Por lo otro lado, interrogada a este respecto, GSK ha reconocido esta circunstancia en la vista.

74 Por consiguiente, no puede considerarse que la normativa nacional de que se trata haya impuesto a GW la obligación de practicar, en los contratos que celebra con los mayoristas españoles, precios que varían en función de si los medicamentos vendidos son financiados por el sistema español de seguro de enfermedad o no.

Sobre la existencia de voluntades concordantes

75 El artículo 81 CE, apartado 1, se aplica únicamente a los comportamientos de empresa bilaterales o multilaterales (sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de julio

de 1999, Comisión/Anic Partecipazioni, C-49/92 P, Rec. p. I-4125, apartados 79 y 112), que pueden consistir en acuerdos, prácticas concertadas o decisiones de asociación.

76 Para que exista acuerdo basta con que al menos dos empresas hayan expresado su voluntad común de comportarse en el mercado de una manera determinada (sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de julio de 1970, ACF Chemiefarma/Comisión, 41/69, Rec. p. 661, apartado 112, y de 11 de enero de 1990, Sandoz Prodotti Farmaceutici/Comisión, C-277/87, Rec. p. I-45, publicación sumaria, apartado 13; sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia, apartados 67 y 173).

77 Si bien es pues imperativo que en las decisiones por las que la Comisión aplique el artículo 81 CE, apartado 1, se demuestre la existencia de una voluntad común de comportarse en el mercado de una manera determinada, no se exige, en contra de lo que sostiene GSK, que se pruebe que concurre una voluntad común de alcanzar un resultado contrario a la competencia.

78 En el presente caso, en la Decisión se hace constar que GW y los mayoristas españoles que suscribieron las condiciones generales de venta compartían la voluntad de comportarse en el mercado de la manera estipulada en el artículo 4 de aquéllas, es decir, de vender y de comprar alguno de los ochenta y dos medicamentos a los que se aplican dichas condiciones al precio 4 A o al precio 4 B según se cumplan o no los requisitos fijados por el punto A de dicha estipulación.

79 Esta conclusión se ve manifiestamente confirmada por los documentos obrantes en autos, de los que se desprende, en primer lugar, que GW adoptó condiciones generales de venta en las que se preveía un sistema de precios diferenciados. En segundo lugar, las transmitió a los ochenta y nueve mayoristas con los que mantiene relaciones comerciales en España. Con motivo de esta transmisión, les solicitó,

subrayando la importancia que daba a la solicitud, que le devolvieran una copia firmada, «en prueba de conformidad», en un plazo imperativo. Estos hechos demuestran la voluntad de GW de obtener la conformidad de los mayoristas españoles con sus condiciones generales de venta y, por tanto, de hacerles una oferta en este sentido. Por último, setenta y cinco de los ochenta y nueve mayoristas destinatarios de la oferta efectuaron las operaciones solicitadas por GW, firmando las condiciones generales de venta y remitiéndoselas en el plazo señalado a tal efecto. Estos hechos demuestran la voluntad de estos mayoristas de aceptar la oferta de GW y, de este modo, de llegar a un acuerdo con ella, como por otro lado reconoció GSK en la vista.

80 Ninguna de las alegaciones formuladas por GSK parece poner en entredicho esta conclusión.

81 En particular, GSK no puede basarse en que la Comisión no ha demostrado que GW prohibiera formalmente la exportación a los mayoristas españoles ni que los mayoristas observaran un comportamiento indicativo de la aceptación tácita de la prohibición.

82 En efecto, incumbe a la Comisión probar las infracciones cuya existencia declare y aportar, en las decisiones por las que aplique normas de competencia, elementos precisos y concordantes que demuestren de modo concluyente la existencia de los hechos constitutivos de dichas infracciones (sentencias del Tribunal de Justicia de 28 de marzo de 1984, CRAM y Rheinzink/Comisión, 29/83 y 30/83, Rec. p. 1679, apartado 20, y de 6 de enero de 2004, BAI y Comisión/Bayer, C-2/01 P y C-3/01 P, Rec. p. I-23, apartado 62).

83 Estos elementos pueden constituir pruebas directas que, por ejemplo, adopten la forma de escrito (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 15 de marzo de 2000, Cimenteries CBR y otros/Comisión, T-25/95, T-26/95, T-30/95 a T-32/95, T-34/95 a T-39/95, T-42/95 a T-46/95, T-48/95, T-50/95 a T-65/95, T-68/95 a

T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 y T-104/95, Rec. p. II-491, apartado 862, y, en casación, sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, apartado 237), o pruebas indirectas que se evidencien, por ejemplo, en un comportamiento (sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia, apartado 73, y, en casación, sentencia BAI y Comisión/Bayer, citada en el apartado 82 de la presente sentencia, apartado 100).

84 En el presente caso, como ya se ha señalado, la Comisión se basó en un intercambio de correspondencia que demostraba sin el menor género de duda que GW había ofrecido a los mayoristas españoles que adoptaran en el mercado el comportamiento estipulado en las condiciones generales de venta y que la mayoría había aceptado la oferta. Por lo tanto, conforme a lo indicado por la Comisión en la vista, carecía de toda utilidad seguir recabando datos que hicieran referencia, por ejemplo, al respectivo comportamiento de GW y de dichos mayoristas.

85 Asimismo, GSK no puede alegar fundadamente que los mayoristas a los que se dirigió GW estuvieran en realidad en desacuerdo con ella.

86 Cuando, como en el presente caso, la Comisión aporta la prueba de la existencia de un acuerdo, corresponde a la empresa que haya participado en él demostrar su desistimiento, acreditando una voluntad clara de sustraerse al acuerdo, que haya sido comunicada a las demás empresas participantes (véase, en este sentido, la sentencia BAI y Comisión/Bayer, citada en el apartado 82 de la presente sentencia, apartado 63; la sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, apartados 81 a 84, y la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de diciembre de 2003, Adriatica di Navigazione/Comisión, T-61/99, Rec. p. II-5349, apartados 135 a 138).

87 En este caso, aunque algunos de los mayoristas españoles que suscribieron las condiciones generales de venta cuestionaron su legalidad, como se señala en el punto 12 de la Decisión, no se desprende de los autos que hubieran desistido de aquéllas en el sentido exigido por la jurisprudencia. Es cierto que algunos de ellos exportaron medicamentos adquiridos a GW por el precio 4 A. Sin embargo, resulta

también de los autos que acabaron por aceptar, a instancias de GSK, pagar las facturas libradas por la diferencia entre este precio y el precio 4 B. En cualquier caso, estos hechos se refieren tan sólo a algunos de los mayoristas, por lo que no permiten llegar a la conclusión de que todos desistieran del acuerdo celebrado con GW.

88 Por otro lado, es cierto que tres asociaciones profesionales, Aseprofar, la Asociación de empresarios de cooperativas farmacéuticas y Fedifar presentaron denuncias ante la Comisión y el Servicio de Defensa de la Competencia, como subraya el punto 3 de la Decisión, y que estas asociaciones cuentan entre sus miembros, directos en las dos primeras e indirectos en la tercera, con algunos de los mayoristas signatarios de las condiciones generales de venta. No obstante, la simple circunstancia de que las asociaciones profesionales que hayan presentado las denuncias cuenten entre sus miembros con signatarios de las condiciones generales de venta no demuestra que el conjunto de los mayoristas no estuviera realmente interesado, o cuando menos dejara de estarlo desde la fecha de presentación de las denuncias, en mantener relaciones comerciales con GW.

89 Por lo tanto, no puede considerarse que GW y los mayoristas que suscribieron las condiciones generales de venta no manifestaran una voluntad concordante.

90 De lo anterior resulta, habida cuenta de los argumentos de GSK, que la Comisión no parece haber cometido un error al declarar la existencia de un acuerdo.

3. Sobre la existencia de una restricción de la competencia

a) Contenido de la Decisión

91 La Comisión afirmó, en los puntos 116 a 143 y 189 de la Decisión, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tenía por objeto y por efecto restringir la competencia.

92 Tras examinar en un primer momento su objeto, la Comisión subrayó, en el punto 116 de la Decisión, que dicha estipulación perseguía el objetivo de limitar el comercio paralelo de medicamentos comercializados por GW entre España y otros Estados miembros. Declaró también, en el punto 117 de la Decisión, que de la comparación entre el precio 4 A, aplicable a los medicamentos destinados a la reventa y reembolsables en España, y el precio 4 B, aplicable a los medicamentos destinados a la reventa o reembolsables en otros Estados miembros, se desprendía que su aplicación podría tener por efecto, según los casos, excluir u obstaculizar el comercio paralelo.

93 La Comisión añadió, en los puntos 117 a 119 de la Decisión, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta producía efectos equivalentes a los de una prohibición de exportación en un considerable número de casos al tiempo que impedía el comercio paralelo en otros, de manera muy similar a la de un sistema de doble precio. Estimó también, en los puntos 120 a 123 de la Decisión, que la existencia de una normativa estatal española por la que se regulan las modalidades de determinación del precio industrial de los medicamentos financiados por el sistema nacional de seguro de enfermedad no desvirtúa este análisis.

94 Por último, en los puntos 124 y 125 de la Decisión, la Comisión expuso que el Tribunal de Justicia y el Tribunal de Primera Instancia siempre han considerado que los acuerdos que contienen prohibiciones de exportación, sistemas de doble precio u otras limitaciones del comercio paralelo son acuerdos restrictivos de la competencia por su objeto, de tal modo que debía estimarse que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tenía por objeto restringir la competencia.

95 Tras examinar en un segundo momento el efecto del artículo 4 de las condiciones generales de venta, la Comisión indicó en primer lugar, en el punto 126 de la Decisión, que la aplicación de un precio al por mayor más elevado en caso de exportación, al que se añaden los costes de transacción vinculados a la operación (transporte, envasado, etc.), tiende a restringir el comercio paralelo concebible de no existir dicho precio.

96 La Comisión precisa, en los puntos 127 a 135 de la Decisión, que el mencionado artículo no se limita a neutralizar una distorsión de la competencia imputable al Reino de España ni se justifica por la existencia de un determinado contexto normativo.

97 Por otro lado, la Comisión afirma, en los puntos 136 a 140 de la Decisión, que los diferentes precios estipulados en el artículo 4 de las condiciones generales de venta tienen por efecto, por un lado, restringir la libertad de acción de los mayoristas que operan en el Estado miembro de origen del comercio paralelo y, por otro lado, restringir la competencia entre estos mayoristas y los distribuidores que operan en el Estado miembro de destino de dicho comercio.

98 Por último, la Comisión explica, en los puntos 141 a 143 de la Decisión, en qué medida las fluctuaciones monetarias contribuyeron, entre 1996 y 1998, al comercio paralelo de medicamentos, en particular entre España y el Reino Unido.

b) Alegaciones de las partes

99 GSK alega, esencialmente, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta no supone una restricción de la competencia.

100 Comienza por afirmar que, en el sector de los medicamentos financiados por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, la competencia se encuentra desde un principio falseada y que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tiene por único objetivo neutralizar esta situación, que debe imputarse a la existencia de normativas estatales reguladoras del precio de estos medicamentos y a la inexistencia de una normativa comunitaria de armonización de tales normativas.

101 Asimismo, GSK alega que el artículo 4 de las condiciones generales de venta no tiene por objeto restringir la competencia, sin que la Comisión haya podido demostrar que produzca tal efecto, habida cuenta de las características propias del mercado de que se trata y, en general, del contexto jurídico y económico en el que se enmarca dicho artículo.

102 La Comisión, con el apoyo de las coadyuvantes, refuta el fundamento de estas alegaciones. Afirma haber considerado acertadamente que el artículo 4 de las condiciones generales de venta, que podía excluir u obstaculizar el comercio paralelo, tenía por objeto y por efecto restringir la competencia.

c) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

103 GSK no refuta la exactitud material de los hechos en los que se basa la Comisión para aplicar el artículo 81 CE, apartado 1, sino la apreciación que sobre los mismos hechos efectuó dicha institución. Sus alegaciones se centran en esencia en las consecuencias que deben sacarse, al analizar la existencia de una restricción de la competencia, del contexto jurídico y económico del sector de los medicamentos. Más concretamente, hacen referencia, en primer lugar, al estado en que se encontraba la competencia antes de la adopción del artículo 4 de las condiciones generales de venta y, en segundo lugar, a la restricción de la competencia que se atribuye a esta estipulación.

Sobre el estado de la competencia anterior a la adopción del artículo 4 de las condiciones generales de venta

104 Como alega acertadamente GSK, el sector de los medicamentos financiados por el sistema nacional de seguro de enfermedad se caracteriza, en muchos Estados miembros, por la existencia de una normativa que no se limita a la mera fiscalización

de una actividad económica, en particular en materia de precios (sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de noviembre de 1983, Roussel y otros, 181/82, Rec. p. 3849, apartado 8). La coexistencia de estas diferentes normativas estatales puede falsear la competencia (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285, apartado 47). Por otro lado, tiende a provocar la compartimentación de los mercados nacionales a este respecto (véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de diciembre de 1975, Suiker Unie y otros/Comisión, 40/73 a 48/73, 50/73, 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73, p. 1663, apartado 24).

105 Sin embargo, conforme a la jurisprudencia citada en los apartados 67 a 70 de la presente sentencia, el artículo 81 CE, apartado 1, sólo puede dejar de aplicarse si el sector en el que se celebra el acuerdo está sometido a una normativa que excluya la posibilidad de una competencia que pueda ser obstaculizada, restringida o falseada por dicho acuerdo.

106 Ahora bien, en el presente caso entre los productores de medicamentos se da una competencia basada fundamentalmente en parámetros distintos del precio y, en concreto, en la innovación (sentencia Roussel y otros, citada en el apartado 104 de la presente sentencia, apartado 9), tal como ha subrayado GSK en sus escritos y en la vista.

107 Por otro lado, conforme a lo señalado por GSK en sus escritos, puede entablarse una competencia entre un productor y sus distribuidores, o entre comerciantes paralelos y distribuidores nacionales, que se base precisamente en las diferencias significativas de precio a las que contribuyan las normativas estatales de que se trate y que, si los medicamentos están protegidos por una patente que confiere un monopolio temporal a su titular, sea, hasta la expiración de ésta, la única forma de competencia por el precio concebible a su respecto.

108 Por consiguiente, la situación normativa descrita por GSK, puesto que puede restringir la competencia, pero no excluirla, no supone la inaplicación del artículo 81 CE, apartado 1.

Sobre la restricción de la competencia atribuida al artículo 4 de las condiciones generales de venta

109 Dado que GSK alega que la Comisión no tuvo correctamente en cuenta el contexto jurídico y económico pertinente al examinar la existencia de una restricción de la competencia, debe señalarse en primer lugar que la competencia a la que se refieren el artículo 3 CE, apartado 1, letra g), y el artículo 81 CE es una competencia eficaz, es decir, el grado de competencia necesario para que se alcancen los objetivos del Tratado. Su intensidad puede variar en función de la naturaleza del producto de que se trate y de la estructura del mercado en cuestión. Además, sus parámetros pueden tener desigual importancia, puesto que la competencia de precios no constituye la única forma eficaz de competencia ni aquella a la que, en todas las circunstancias, deba darse prioridad absoluta (sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de octubre de 1977, Metro/Comisión, «Metro I», 26/76, Rec. p. 1875; apartados 20 y 21, y sentencia CIF, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 68).

110 Por consiguiente, para la calificación de una restricción de la competencia a los efectos del artículo 81 CE, apartado 1, debe tenerse en cuenta el marco real y, por tanto, el contexto jurídico y económico en el que despliega sus efectos el acuerdo al que se atribuye la restricción. Esta obligación se impone en la determinación tanto del objeto como del efecto del acuerdo (sentencia Société technique minière, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, pp. 359 y 360; sentencias del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 1966, Consten y Grundig/Comisión, 56/64 y 58/64, Rec. pp. 429 y 497, y de 12 de diciembre de 1995, Oude Luttikhuis y otros, C-399/93, Rec. p. I-4515, apartado 20).

111 De este modo, cuando del propio examen de las cláusulas de un acuerdo, habida cuenta de su contexto jurídico y económico, se desprenda que la competencia ha resultado alterada, puede presumirse que el acuerdo tiene por objeto impedir, restringir o falsear la competencia (véase la sentencia Société technique minière, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, pp. 359 y 362, y sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, p. 497), sin que sea ya necesario examinar su efecto (sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, p. 496, y sentencia Comisión/Anic Partecipazioni, citada en el apartado 75 de la presente sentencia, apartado 99).

112 Sin embargo, en caso contrario, ha de analizarse el efecto de dicho acuerdo y demostrar de modo suficiente con arreglo a Derecho que impide, restringe o falsea, actual o potencialmente, la competencia (sentencia Société technique minière, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, pp. 359, 360 y 362, y sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de mayo de 1998, Deere/Comisión, C-7/95 P, Rec. p. I-3111, apartados 75 y 77).

113 En el caso de autos, procede examinar sucesivamente los argumentos formulados por GSK en relación con el objeto y el efecto del artículo 4 de las condiciones generales de venta.

— Sobre la existencia de un objeto contrario a la competencia

114 GSK no niega que el artículo 4 de las condiciones generales de venta se adoptó con la intención de limitar el comercio paralelo de ochenta y dos medicamentos comercializados por GW entre, por una parte, España y, por otra, otros Estados miembros, especialmente el Reino Unido.

115 Resulta de la jurisprudencia que, en principio, debe considerarse que los acuerdos con los que se pretende, en definitiva, prohibir el comercio paralelo tienen por objeto obstaculizar la competencia (sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, pp. 496 a 498; sentencias del Tribunal de Justicia de 1 de febrero de 1978, Miller International/Comisión, 19/77, Rec. p. 131, apartados 7 y 18; de 12 de julio de 1979, BMW Belgium/Comisión, 32/78, 36/78 y 82/78, Rec. p. 2435, apartados 20 a 28 y 31, y Sandoz Prodotti Farmaceutici/Comisión, citada en el apartado 76 de la presente sentencia, apartado 16).

116 Se desprende también de la jurisprudencia que, en principio, ha de estimarse que los acuerdos que manifiestamente reservan un trato desfavorable al comercio paralelo tienen por objeto restringir la competencia (sentencias del Tribunal de Justicia de 8 de noviembre de 1983, IAZ y otros/Comisión, 96/82 a 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 y 110/82, Rec. p. 3369, apartados 23 a 25, y de 6 de abril de 2006, General Motors/Comisión, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, apartados 67 y 68).

117 Sin embargo, GSK sostiene acertadamente que, habida cuenta del contexto jurídico y económico, la Comisión no podía basar su conclusión de que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tiene por objeto restringir la competencia únicamente en el hecho de que dicha estipulación establece un sistema de precios diferenciados con el fin de limitar el comercio paralelo.

118 En efecto, el objetivo asignado al artículo 81 CE, apartado 1, que constituye una disposición fundamental indispensable para el cumplimiento de las misiones confiadas a la Comunidad, especialmente para el funcionamiento del mercado interior (sentencias del Tribunal de Justicia de 1 de junio de 1999, Eco Swiss, C-126/97, Rec. p. I-3055, apartado 36, y de 20 de septiembre de 2001, Courage y Crehan, C-453/99, Rec. p. I-6297, apartado 20), es evitar que las empresas, al restringir la competencia existente entre ellas o con terceros, incidan desfavorablemente en el bienestar del consumidor final de los productos de que se trate (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 7 de junio de 2006, Österreichische Postsparkasse y Bank für Arbeit und Wirtschaft/Comisión, T-213/01 y T-214/01, Rec. p. II-1601, apartado 115; véase también, en este sentido, la sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, p. 493, y la sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de junio de 1978, Tepea/Comisión, 28/77, Rec. p. 1391, apartado 56). La Comisión señaló también en diversas ocasiones durante la vista que efectuó su examen en el presente caso teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, lo que la llevó a concluir en un primer momento que, de modo manifiesto, las condiciones generales de venta incidían desfavorablemente en el bienestar de los consumidores y a preguntarse en un segundo momento sobre la posibilidad de que esta incidencia se viera compensada por un aumento de la eficacia que redundara en beneficio de los propios consumidores.

119 En consecuencia, la aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, en el presente caso no puede depender únicamente del hecho de que con el acuerdo de que se trata se pretenda limitar el comercio paralelo de medicamentos o compartimentar el mercado común, circunstancias que permiten llegar a la conclusión de que afecta a los intercambios entre Estados miembros, sino que requiere también que se efectúe un análisis para determinar si dicho acuerdo tiene por objeto o por efecto obstaculizar, restringir o falsear la competencia en el mercado en cuestión, en perjuicio del consumidor final. Como se desprende de la jurisprudencia citada en los apartados 111 y 112 de la presente sentencia, este análisis, que, como señaló la Comisión en la vista, puede aligerarse cuando las propias cláusulas del acuerdo demuestren que la competencia ha resultado alterada, debe sin embargo profundizarse, en función de las circunstancias del caso, cuando no sea así (sentencia Société technique minière, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, pp. 358 a 361, y sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, pp. 495 a 498).

120 En particular, en la sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de esta sentencia, que originó la jurisprudencia citada en los apartados 115 y 116, el Tribunal de Justicia no declaró, en contra de lo afirmado por la Comisión en sus escritos, que deba considerarse que el objeto de un acuerdo que se celebre para limitar el comercio paralelo es por definición, es decir, con independencia de cualquier análisis de la competencia, restringir la competencia. El Tribunal de Justicia se limitó a indicar, en primer lugar, que un acuerdo entre un productor y un distribuidor celebrado para restablecer las divisiones nacionales en el comercio entre Estados miembros puede ser contrario a los objetivos más fundamentales de la Comunidad (p. 494), lo que le llevó a desestimar un motivo basado en la inaplicabilidad del artículo 81 CE, apartado 1, a los acuerdos verticales (pp. 492 a 494). En segundo lugar, efectuó un análisis de la competencia, somero pero exacto, en el que destacó que con el acuerdo de que se trataba se pretendía eliminar cualquier posibilidad de competencia en el plano del comercio al por mayor con el fin de practicar precios que se sustrajeran a una competencia eficaz, lo que le llevó a desestimar un motivo basado en la inexistencia de una restricción de la competencia (pp. 496 a 498).

121 Si bien desde entonces es manifiesto que el comercio paralelo goza de una cierta protección, también es cierto que esta protección no se le dispensa en cuanto tal, sino, como ha declarado el Tribunal de Justicia, en la medida en que favorece el

desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia (sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de enero de 1992, X, C-373/90, Rec. p. I-131, apartado 12), es decir, en lo que atañe a este segundo aspecto, en la medida en que procura a los consumidores finales las ventajas de una competencia eficaz en términos de abastecimiento o de precios (sentencia Tepea/Comisión, citada en el apartado 118 de la presente sentencia, apartados 43 y 56). Por lo tanto, aun cuando deba considerarse en principio que un acuerdo celebrado para limitar el comercio paralelo tiene por objeto restringir la competencia, sólo será efectivamente así si puede presumirse que priva a los consumidores finales de tales ventajas.

122 Ahora bien, habida cuenta del contexto jurídico y económico en el que se aplican las condiciones generales de venta de GSK, no puede presumirse que priven a los consumidores finales de medicamentos de tales ventajas. En efecto, los mayoristas, que tienen por función, conforme a lo declarado por el Tribunal de Justicia, garantizar al comercio al por menor un abastecimiento que se beneficie de la competencia entre productores (sentencia Metro I, citada en el apartado 109 de la presente sentencia, apartado 40), son agentes económicos que operan en una fase intermedia de la cadena de valor y pueden conservar la ventaja que proporciona el comercio paralelo en materia de precios, de tal modo que ésta no se repercuta en los consumidores finales.

123 Una descripción de este contexto figura en la sección I de la Decisión, en la que se exponen los hechos, y, más concretamente, en las subsecciones F, titulada «Comercio paralelo de especialidades farmacéuticas en la Comunidad: impacto de los marcos reguladores nacionales y de las fluctuaciones monetarias», y G, titulada «Comercio paralelo de productos de GW en la Comunidad: impacto de las condiciones de venta de GW».

124 La lectura de esta descripción pone de manifiesto que las principales características del contexto jurídico y económico son las que a continuación se exponen, tal como ha reconocido GSK tanto en sus escritos como la vista.

125 En primer lugar, conforme a los puntos 31, 36 y 50 de la Decisión, en el sector de los medicamentos financiados por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, el precio no es el resultado de un procedimiento competitivo desarrollado en toda la Comunidad, sino que se fija directamente al término de un procedimiento administrativo en la mayor parte de los Estados miembros y es indirectamente controlado por los demás Estados miembros.

126 En segundo lugar, de conformidad con lo señalado en el punto 31 de la Decisión, la aproximación de las disposiciones nacionales aplicables en esta materia es, a día de hoy, limitada. De hecho, la Directiva 89/105 se limita a disponer que la determinación del precio de estos medicamentos, de estar prevista por el Derecho nacional, debe llevarse a cabo al término de un procedimiento transparente y basarse en criterios objetivos y comprobables. En el resto de los casos, conforme al punto 50 de la Decisión, el Derecho nacional puede prever que se tengan en cuenta diferentes criterios, en función de la política que siga el Estado miembro de que se trate en materia de salud pública y de financiación del sistema nacional de seguro de enfermedad, como se indica también en la Directiva 89/105. Éste es el caso del Derecho español, que, según lo señalado en los puntos 37 y 38 de la Decisión, prevé la fijación directa de un precio máximo industrial y la fijación indirecta de un precio máximo al por menor. Por su parte, el Derecho del Reino Unido, como se expone en los puntos 44 a 46 de la Decisión, no prevé la fijación de precios, sino el control de los beneficios de las sociedades farmacéuticas.

127 En tercer lugar, conforme a los puntos 29 a 31 y 34 de la Decisión, las divergencias existentes entre las disposiciones nacionales aplicables en la materia son un factor estructural de la aparición de diferencias de precios significativas entre los Estados miembros.

128 En cuarto lugar, según los puntos 30, 32 y 53 de la Decisión, la fluctuación de los tipos de cambio es un factor coyuntural de la aparición de tales diferencias de precios. Este fenómeno, que afectaba potencialmente a todos los Estados miembros de la Comunidad a 6 de marzo de 1998, fecha en la que GSK notificó las condiciones generales de venta a la Comisión, afectaba aún al Reino Unido, a Dinamarca y a Suecia a 8 de mayo de 2001, fecha en la que la Comisión adoptó la Decisión, como se desprende del punto 53 de ésta.

129 En quinto lugar, estas diferencias de precios provocan por sí mismas el desarrollo del comercio paralelo de medicamentos en la Comunidad, conforme a lo indicado en el punto 29 de la Decisión. Los principales Estados miembros de destino de este comercio paralelo son, según los puntos 33 y 34 de la Decisión, Dinamarca, los Países Bajos y el Reino Unido.

130 En sexto lugar, algunos Estados miembros han adoptado disposiciones que, con independencia de la cuestión de si tienen por objeto fomentar el comercio paralelo –opinión que mantiene la Comisión en los puntos 31, 33, 34, 36 y 52 de la Decisión, pero que rebate GSK–, pueden producir tal efecto. Cabe destacar a este respecto el caso del Reino Unido, donde, como se indica en el punto 49 de la Decisión, el National Health Service reembolsa automáticamente a los farmacéuticos un importe igual al precio al que el fabricante comercializa el medicamento en el mercado del Reino Unido, del que deduce un porcentaje del 4 al 5 %, que se estima correspondiente al ahorro que obtienen los farmacéuticos cuando se abastecen en otros lugares a menor precio.

131 En séptimo lugar, como se desprende de los puntos 31 y 51 de la Decisión, el paciente no carga por lo general más que con una parte limitada, que puede variar de un Estado miembro a otro, del precio de los medicamentos que consume, cuando son financiados por el sistema nacional de seguro de enfermedad. El sistema nacional de seguro de enfermedad se hace cargo de la parte principal. Así sucede en el Reino Unido, donde, según el punto 48 de la Decisión, el paciente paga 6 libras esterlinas (GBP) por medicamento, a no ser que pertenezca a alguna de las categorías de pacientes exentos de pago.

132 La Comisión, al efectuar su examen sobre el objeto del artículo 4 de las condiciones generales de venta, se remite a determinados aspectos de esta descripción. Así lo hace en el punto 117 de la Decisión con el fin de demostrar la incidencia de esta estipulación en el comercio paralelo, que no ha sido rebatida. También efectúa esta remisión en el punto 121 de la Decisión para explicar que, en contra de lo que sostiene GSK, las sociedades farmacéuticas disponen de un poder de negociación en el marco del procedimiento español de fijación del precio industrial de los medicamentos.

133 Sin embargo, en ningún momento examina la Comisión la característica específica y esencial del sector, que consiste en que los precios de los productos de que se trata –sujetos al control de los Estados miembros, que los fijan directa o indirectamente en las cuantías que estiman adecuadas– se determinan a niveles estructuralmente diferentes en la Comunidad y, en todo caso, permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y de la demanda, en contra de lo que sucede con los precios de otros bienes de consumo, como los artículos deportivos o las motocicletas, mencionados por la Comisión en sus escritos y en la vista.

134 Esta circunstancia impide que pueda presumirse que el comercio paralelo incide en los precios que pagan los consumidores finales de los medicamentos financiados por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad y que les aporte una ventaja significativa, análoga a la que podría proporcionarles la sujeción de tales precios al juego de la oferta y de la demanda.

135 Por otro lado, la propia Comisión reconoce que, a primera vista, la incidencia del comercio paralelo de los medicamentos en el bienestar de los consumidores finales es ambigua, puesto que en su Comunicación COM(1998) 588 final, de 25 de noviembre de 1999, relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, citada en el punto 161 de la Decisión y evocada por las partes en sus escritos y en sus respuestas a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia, indica que el comercio paralelo, a menos que pueda tener un efecto dinámico sobre los precios, crea ineficiencias porque la mayoría, aunque no la totalidad, del beneficio económico revierte al comerciante paralelo y no al sistema sanitario o al paciente (p. 6).

136 Por lo tanto, no puede considerarse que el examen del artículo 4 de las condiciones generales de venta, que, en opinión de GSK, pretende garantizar que el precio industrial fijado por el Reino de España se aplique únicamente a los medicamentos para los que se ha previsto legalmente, demuestre por sí mismo que la competencia resulta obstaculizada, restringida o falseada.

137 No parece que ninguna de las alegaciones formuladas por la Comisión y por las coadyuvantes pueda poner en entredicho esta conclusión.

138 En particular, la Comisión no puede limitarse, como lo hace en los puntos 118 y 119 de la Decisión y en sus escritos, a señalar paralelismos con los acuerdos que ha examinado en su práctica decisoria anterior, para llegar a la conclusión de que el artículo 4 de las condiciones generales de venta se parece a tales acuerdos o puede equiparse a ellos. Este modo de proceder no tiene en cuenta, en definitiva, los datos del contexto jurídico y económico que se han descrito anteriormente, que no constan en las decisiones de aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, a las que se refiere la Comisión.

139 Por otro lado, no está justificado el argumento, que la Comisión desarrolla en los puntos 120 a 123 de la Decisión y en sus escritos, de que la existencia de la normativa española de fijación del precio industrial de los medicamentos no es en definitiva determinante, habida cuenta del poder de negociación que reserva a las sociedades farmacéuticas. A la luz de la jurisprudencia, tampoco puede excluir fundadamente la Comisión, como hace en sus escritos, el carácter determinante de la coexistencia de normativas estatales diferentes a este respecto (sentencia BMW Belgium/Comisión, citada en el apartado 115 de la presente sentencia, apartado 5, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 19 de mayo de 1999, BASF/Comisión, T-175/95, Rec. p. II-1581, apartados 121 a 123 y 136).

140 En efecto, aun suponiendo que la normativa española reserve un poder de negociación a las sociedades farmacéuticas, en lo que han insistido la Comisión y las coadyuvantes en la vista, no deja de ser cierto que la existencia de esta normativa, y su coexistencia con la vigente en otros Estados miembros, tiene una influencia significativa sobre un parámetro esencial del juego de la competencia (véase, por analogía, la sentencia Suiker Unie y otros/Comisión, citada en el apartado 104 de la presente sentencia, apartados 17 y 71), siendo éste un elemento contextual que no puede obviarse en el análisis de la competencia.

141 Por lo tanto, no puede efectuarse ningún paralelismo entre los asuntos mencionados por la Comisión, que, como dicha institución señaló en la vista, se refieren a medidas de congelación del precio de los automóviles nuevos (sentencia BMW Belgium/ Comisión, citada en el apartado 115 de la presente sentencia, apartado 5) o de pinturas para reparación de vehículos (sentencia BASF/Comisión, citada en el apartado 139 de la presente sentencia, apartado 123) vigentes tan sólo en un Estado miembro de la Comunidad, y el presente asunto, que se caracteriza por el hecho de que el precio de los productos de que se trata, cuya determinación es en definitiva tarea de los Estados miembros, se sustrae estructuralmente al juego de la oferta y de la demanda y se fija a niveles estructuralmente diferentes en el conjunto de la Comunidad, pese a la existencia de una competencia residual que puede manifestarse en el comercio paralelo.

142 Por último, no puede deducirse del apartado 75 de la sentencia General Motors/ Comisión, citada en el apartado 116 de la presente sentencia y mencionada por la Comisión en sus respuestas a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia y en la vista, que deba ignorarse por completo la situación de hecho expuesta en el apartado precedente.

143 Resulta del apartado 75 de la mencionada sentencia que la falta de armonización fiscal no impide que se llegue a la conclusión de que un acuerdo celebrado para limitar el comercio paralelo de automóviles tiene por objeto restringir la competencia, aun cuando dicha falta de armonización tenga, como señaló la Comisión en la vista, un efecto sobre el juego de la competencia en este sector. Sin embargo, no se desprende de modo alguno de dicho apartado que las normativas estatales de que aquí se trata no tengan relevancia para el análisis de la competencia, puesto que tienen por objeto sustraer la determinación del precio de los medicamentos financiados por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad al juego de la competencia.

144 Por otro lado, no puede prosperar el argumento, formulado por las coadyuvantes en la vista, de que en realidad las normativas estatales en cuestión no pretenden sustraer la determinación del precio de tales medicamentos al juego de la oferta y de la demanda, sino subsanar la falta de competencia que se deriva del peso de las sociedades farmacéuticas en el mercado y garantizar la fijación de precios justos.

145 En efecto, cuando conoce de un recurso de anulación de una decisión de la Comisión por la que se aplican normas en materia de competencia, el juez comunitario ha de efectuar, conforme a lo dispuesto en el artículo 230 CE, un control sobre la legalidad de dicha decisión. Ahora bien, las coadyuvantes basan sus alegaciones en hechos que la Comisión no ha mencionado ni, mucho menos, analizado en la Decisión. No corresponde al Tribunal de Primera Instancia analizarlas ocupando la posición de dicha institución.

146 Por otro lado, estas alegaciones han de confrontarse con los argumentos de GSK según los cuales las normativas estatales en materia de patentes tienen por objeto permitir a las sociedades farmacéuticas compensar los costes de investigación y desarrollo (en lo sucesivo, «I+D») confiriéndoles un monopolio temporal, tras el cual los fabricantes de medicamentos genéricos restablecen la competencia de precios, de tal forma que los comerciantes paralelos, que operan en el mercado durante la vigencia de las patentes, son los operadores de una competencia artificial y no de una competencia eficaz en el sentido del artículo 3 CE, apartado 1, letra g), y del artículo 81 CE.

147 En consecuencia, la conclusión principal de la Comisión, conforme a la cual debe considerarse que el artículo 4 de las condiciones generales de venta es contrario al artículo 81 CE, apartado 1, en la medida en que tiene por objeto restringir el comercio paralelo, no puede ser acogida. Dado que los precios de los medicamentos de que se trata quedan, en buena medida, al margen del libre juego de la oferta y de la demanda, en virtud de la normativa aplicable, y son determinados o controlados por los poderes públicos, no puede tenerse por acreditada automáticamente la idea de que el comercio paralelo tiende a reducirlos y, en consecuencia, a incidir favorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por lo tanto, el análisis del tenor del artículo 4 de las condiciones generales de venta, efectuado en este contexto, no permite presumir que esta estipulación, que pretende limitar el comercio paralelo, incida desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por consiguiente, en esta situación, en gran parte novedosa, no puede deducirse el carácter restrictivo de la competencia de dicho acuerdo de la sola lectura contextualizada de sus términos, de tal modo que deben necesariamente considerarse sus efectos, aun cuando sólo sea para confirmar lo que de dicha lectura haya podido inferir la autoridad reguladora.

— Sobre la existencia de un efecto contrario a la competencia

148 El examen del efecto de un acuerdo sobre la competencia requiere, en primer lugar, que se defina el mercado o mercados de que se trate, tanto desde el punto de vista material como geográfico (sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de febrero de 1991, Delimitis, C-234/89, Rec. p. I-935, apartados 15, 16 y 18).

149 En el presente caso, en lo que atañe al mercado de los productos de que se trata, la Comisión estimó, en los puntos 112 y 113 de la Decisión, que, habida cuenta de las observaciones de GSK según las cuales la naturaleza y el alcance del comercio paralelo y de las condiciones generales de venta podían demostrar la existencia de un mercado de productos relativo al conjunto de medicamentos que se dispensan con receta, no era necesario determinar con exactitud las cuotas de mercado de GW para cada uno de los ochenta y dos medicamentos en cuestión. En la medida en que la Comisión cuestionó en la vista la existencia de las observaciones de GSK en las que se basan dichos puntos, procede señalar que de la lectura de la notificación suplementaria se desprende que la Decisión no adolece de error en lo que a este aspecto se refiere.

150 Por lo que respecta al mercado geográfico en cuestión, la Comisión estimó en definitiva, en el punto 114 de la Decisión, que su alcance era nacional, debido, fundamentalmente, a la existencia, en los Estados miembros de la Comunidad, de distintas normativas sobre precios y reembolsos, diferentes estrategias de marca y envasado, diversos sistemas de distribución y diferentes pautas de prescripción de los facultativos.

151 Por otro lado, la Comisión no enumeró expresamente los mercados afectados por el acuerdo. Sin embargo, de los puntos 112 a 114, 117 y 126 de la Decisión resulta que, como dicha institución confirmó en las respuestas a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia, se trata, por un lado, del mercado

español, en el que los mayoristas españoles pueden comprar medicamentos a GW, y, por otro lado, de todos los mercados nacionales de la Comunidad donde pueden revenderlos, es decir, aquellos en los que el precio nacional difiere lo suficiente del español como para que el comercio paralelo sea lucrativo.

152 GSK, como confirmó en la vista, no refuta el enfoque adoptado por la Comisión en relación con el mercado geográfico de que se trata. Por lo tanto, puede considerarse que, en el presente caso, dicho mercado, que se concibe como el territorio en el que las condiciones objetivas de competencia en cuanto al producto de que se trata son, si no similares, al menos sí lo suficientemente homogéneas para todos los operadores económicos (sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, United Brands/Comisión, 27/76, Rec. p. 207, apartados 44 y 53, y del Tribunal de Primera Instancia de 6 de octubre de 1994, Tetra Pak/Comisión, T-83/91, Rec. p. II-755, apartado 91), tiene carácter nacional, habida cuenta, en particular, de las diferencias existentes entre las distintas normativas en materia de precios y reembolso de medicamentos.

153 No obstante, GSK rebate el enfoque seguido por la Comisión en relación con el mercado de productos de que se trata. Sostiene que, habida cuenta de la normativa española a este respecto, la Comisión debería haber distinguido entre un mercado regulado, que incluye los medicamentos destinados a la reventa y reembolsables en España, y un mercado libre, que incluye los medicamentos destinados a la reventa y reembolsables en cualquier otro Estado miembro. Sin embargo, no parece que esta crítica esté fundada.

154 De los puntos 112 y 113 de la Decisión se desprende que la Comisión no ahondó en la definición del mercado de los productos de que se trata. Sin embargo, instada a precisar el marco en el que había desarrollado su razonamiento en la práctica, la Comisión indicó, en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, que pese a considerar que no era necesario definir el mercado de productos en cuestión, puesto que había podido deducir que el objetivo perseguido era contrario a la competencia, había efectuado una somera definición de aquél.

155 Explicó también, en las respuestas que dio en la vista, que, aun cuando no hubiera sido extremadamente precisa, se había ajustado en definitiva a la definición tradicionalmente utilizada en esta materia, que se basa en el tercer nivel de la clasificación anatómica terapéutica (ATC) elaborada por la European Pharmaceutical Medical Research Association (EphMRA). Este nivel corresponde, como se indica en los puntos 16 y 110 de la Decisión, a subgrupos definidos por la indicación terapéutica o las propiedades farmacológicas de los medicamentos en cuestión.

156 Cuando el Tribunal de Primera Instancia se pronuncia sobre un recurso de anulación de un acto comunitario, le corresponde interpretar por sí mismo dicho acto, especialmente si la institución que lo ha adoptado da explicaciones acerca de la lectura que debería dársele (sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de octubre de 2003, Thyssen Stahl/Comisión, C-194/99 P, Rec. p. I-10821, apartados 55 y 56). En el presente caso, del conjunto del texto de la Decisión se desprende que la Comisión, implícita pero necesariamente, desarrolló su razonamiento tomando como referencia el mercado de distribución de los medicamentos financiados por el sistema español de seguro de enfermedad, por estimar que pueden ser objeto de un comercio paralelo destinado a otros Estados miembros de la Comunidad. De este modo, la Comisión describió de modo global, en los puntos 64 a 71 de la Decisión, el comercio paralelo de los medicamentos comercializados por GW en España y, en los puntos 72 a 75 de la Decisión, la incidencia de las condiciones generales de venta sobre este fenómeno. De igual forma examinó el efecto restrictivo de su artículo 4, en los puntos 117, 126, 137, 139 y 140 de la Decisión, centrándose en una muestra de ocho medicamentos especialmente propensos al comercio paralelo, sobre los que GSK había proporcionado información. Siguió el mismo enfoque, en definitiva, para llegar a la conclusión, en el punto 144 de la Decisión, de que este efecto contrario a la competencia tiene carácter apreciable, y, en el punto 146 de la Decisión, de que el comercio entre Estados miembros resulta afectado.

157 Conforme resulta de los puntos 13 y 14 de la Comunicación 97/C 372/03 de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (DO 1997, C 372, p. 5), la Comisión está obligada a definir el mercado de productos de referencia teniendo en cuenta, en particular, la sustituibilidad tanto de la demanda como de la oferta.

158 En lo que atañe al primer aspecto, del artículo 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 2790/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado CE a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas (DO L 336, p. 21), se desprende que, en el marco de un acuerdo como el controvertido en el presente asunto, debe determinarse qué bienes considera intercambiables o sustituibles el comprador, dadas sus características, precios y destino.

159 No parece manifiestamente erróneo considerar que el comprador, es decir, el mayorista español que puede dedicarse al comercio paralelo, se interesa menos, a este respecto, por la indicación terapéutica o por las propiedades farmacológicas de cada uno de los medicamentos que compra a GW que por el hecho de que todos ellos son financiados por el sistema español de seguro de enfermedad y de que, en consecuencia, es la Administración española la que fija su precio. Asimismo, tampoco parece manifiestamente erróneo estimar que el comprador se interesa menos por el precio de cada uno de estos medicamentos como tal que por el hecho de que exista la suficiente diferencia de precio como para que el comercio paralelo de todos estos medicamentos entre España y el Estado miembro de destino sea lucrativo. Por consiguiente, no es manifiestamente erróneo considerar que el conjunto de los medicamentos financiados por el sistema español de seguro de enfermedad, cuya reventa proporciona beneficios debido a la diferencia de precios existente entre España y el Estado miembro de destino, constituye un mercado de productos.

160 En lo que atañe al segundo aspecto, puede constatarse que, como se desprende de las observaciones de GSK sobre las que se basa la Comisión en los puntos 112 y 113 de la Decisión, el artículo 4 de las condiciones generales de venta se concibió para responder, de modo global, a la cuestión del comercio paralelo de los medicamentos comercializados por GW entre España y los Estados miembros en los que esta actividad puede ser lucrativa para los mayoristas españoles.

161 Por lo tanto, la existencia de la normativa española resulta ser, tanto desde el punto de vista de los compradores como de GSK, más un factor de unificación del mercado de productos de que se trata que un factor de distinción entre el mercado de

distribución de los medicamentos destinados al consumo nacional, que es objeto de regulación, y el mercado de distribución de medicamentos destinados a la exportación, que es un mercado libre. En realidad, la distinción propuesta por GSK se refiere al carácter evidentemente territorial de la normativa española y a la dimensión nacional del mercado geográfico de que se trata, como, por otro lado, admitió en la vista.

162 En segundo lugar, deben examinarse los efectos actuales o potenciales del acuerdo sobre la competencia. Este examen implica que se compare la situación de la competencia resultante del acuerdo con la que existiría de no haberse celebrado aquél (sentencia Société technique minière, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, p. 360, y sentencia Deere/Comisión, citada en el apartado 112 de la presente sentencia, apartado 76).

163 En el presente caso, ha de señalarse, en primer lugar, que de los puntos 26 y 28 de la Decisión se desprende que la aplicación de las condiciones generales de venta, vigentes a partir del 9 de marzo de 1998, fue suspendida el 16 de octubre de 1998 y siguió estándolo hasta la fecha en que se adoptó la Decisión, tal como recordaron las partes en la vista. Por lo tanto, ha de interpretarse que el examen efectuado por la Comisión se centra principalmente en sus posibles efectos sobre la competencia, como también confirmaron las partes en la vista.

164 A este respecto, GSK admite que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tiene o puede tener por efecto limitar el comercio paralelo, pero niega que tenga o haya podido tener por objeto restringir la competencia. Los principales argumentos que formula se refieren esencialmente a cuatro aspectos del razonamiento desarrollado por la Comisión en la Decisión. En primer lugar, el que el artículo 4 de las condiciones generales de venta limite el comercio paralelo y menoscabe la libertad de acción de los mayoristas españoles no implica por sí solo que tenga por efecto restringir la competencia. En segundo lugar, habida cuenta del contexto jurídico y económico en el que opera esta estipulación, el hecho de que establezca un sistema de precios diferenciados no implica por sí solo que tenga por efecto restringir la competencia. En tercer lugar, la Comisión se ha contentado con llegar a la conclusión de que esta estipulación limitaba el comercio paralelo, menoscababa la

libertad de acción de los mayoristas españoles e imponía precios diferenciados, sin demostrar de modo suficiente con arreglo a Derecho que restringiera la competencia. En cuarto lugar, la Comisión no tuvo en cuenta en cualquier caso que el artículo 4 de las condiciones generales de venta se limita a neutralizar una distorsión de la competencia imputable al Reino de España.

165 Procede determinar si estas alegaciones suponen que la apreciación, contenida en la Decisión, de que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tiene por efecto restringir la competencia es errónea.

166 En primer lugar, consta, como se afirma en el punto 126 de la Decisión, que esta estipulación tiene por efecto limitar el comercio paralelo de medicamentos comercializados por GW en España. En numerosos casos, sustituye el precio 4 A, significativamente inferior al vigente en otros Estados miembros, por un precio 4 B que presenta una diferencia menor, cuando no inexistente. De este modo, suprime o reduce los beneficios que podrían obtener los mayoristas españoles dedicándose a una actividad de exportación.

167 Sin embargo, debe recordarse que, en sí mismo, el hecho de que un acuerdo tenga o pueda tener por efecto limitar el comercio paralelo supone que el comercio entre Estados miembros resulte afectado, pero no necesariamente que la competencia se vea restringida. Las repercusiones que esta limitación del comercio paralelo tenga o pueda tener en algún que otro parámetro de competencia, como la cantidad de abastecimiento del producto o el precio al que se vende, son las que demuestran la existencia de tal restricción (véase, en este sentido, la sentencia Tepea/Comisión, citada en el apartado 118 de la presente sentencia, apartados 41, 43 y 56).

168 Por lo tanto, la circunstancia de que, de no existir el artículo 4 de las condiciones generales de venta, los mayoristas españoles podrían comprar medicamentos al precio industrial fijado por la Administración española –con independencia del

Estado miembro en el que vayan a ser revendidos y del sistema nacional de seguro de enfermedad que vaya a asumir su coste–, para revenderlos posteriormente en cualquier Estado miembro en el que el precio supere lo suficiente al vigente en España para que se obtengan beneficios, habida cuenta de los costes de transacción, no permite llegar a la conclusión de que se produce un efecto restrictivo de la competencia, sin antes preguntarse en qué medida el comercio paralelo contribuye a la competencia de precios, dado el papel que desempeñan los Estados miembros en esta materia.

169 En consecuencia, GSK sostiene acertadamente que, tras exponer el efecto del artículo 4 de las condiciones generales de venta sobre el comercio paralelo, la Comisión tenía aún que demostrar su efecto sobre la competencia.

170 En segundo lugar, no se discute que, tal como se afirma en los puntos 137 a 139 de la Decisión, el artículo 4 de las condiciones generales de venta tiene por efecto restringir la libertad de acción de los mayoristas españoles y, en concreto, la de elegir a sus clientes.

171 Sin embargo, no todo acuerdo que restrinja la libertad de acción de alguna o algunas de las empresas participantes está comprendido necesariamente en la prohibición del artículo 81 CE, apartado 1 (sentencias del Tribunal de Justicia de 19 de febrero de 2002, Wouters y otros, C-309/99, Rec. p. I-1577, apartado 97, y del Tribunal de Primera Instancia de 18 de septiembre de 2001, M6 y otros/Comisión, T-112/99, Rec. p. II-2459, apartado 76). En particular, cualquier contrato celebrado entre agentes económicos que operen en diferentes fases de la cadena de producción y de distribución produce la consecuencia de vincularlos y, por tanto, de limitarlos en su libertad de acción, en los términos estipulados. En el presente caso, cualquiera que sea el precio al que los mayoristas españoles aceptan comprar un medicamento a GW en el mercado español (precio 4 A o precio 4 B), se encuentran limitados en su libertad de acción en la medida en que, desde el punto de vista económico, no pueden revenderlos a largo plazo a un precio inferior en los demás mercados nacionales de la Comunidad. Sin embargo, puesto que el objetivo de las normas

comunitarias en materia de competencia es evitar que las empresas, al restringir la competencia entre ellas o con terceros, incidan desfavorablemente en el bienestar del consumidor final de los productos en cuestión (apartado 118 de la presente sentencia), queda aún por demostrar que la limitación de que se trata restringe la competencia en perjuicio de dicho consumidor. Por lo demás, la propia Comisión explicó en la vista que la limitación de la libertad de acción de los mayoristas españoles era apenas concebible aisladamente y no constituía más que el punto de partida de su examen.

172 En consecuencia, GSK alega fundadamente que, tras exponer el efecto del artículo 4 de las condiciones generales de venta sobre la libertad de acción de los mayoristas españoles, la Comisión tenía aún que demostrar el modo en que dicha estipulación producía el efecto de restringir la competencia en perjuicio del consumidor final.

173 En tercer lugar, no se refuta que el artículo 4 de las condiciones generales de venta establece, para los ochenta y dos medicamentos de que se trata, un sistema de precios que varían en función de si el medicamento en cuestión va a revenderse y es reembolsable bien en España bien en cualquier otro Estado miembro.

174 Aun cuando el punto 139 de la Decisión parezca, a primera vista, ambiguo a este respecto, de su examen resulta que la Comisión expuso su opinión de que el mencionado sistema tenía un efecto discriminatorio en función del destino que se diera a los productos de que se trata (mercado español, por una parte, u otros mercados nacionales, por otra). La lectura de los escritos de la Comisión confirma esta interpretación. Por un lado, el sistema de precios diferenciados establecido por GW se compara en dichos escritos con una discriminación de precios prohibitiva en función del país de destino, lo que lleva a la Comisión a considerar que supone aplicar condiciones desiguales a prestaciones equivalentes en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1, letra d). Por otro lado, la Comisión alude en sus escritos a la jurisprudencia relativa al artículo 82 CE, letra c), cuyo tenor es idéntico al de aquella disposición.

175 El artículo 81 CE, apartado 1, letra d), prohíbe los acuerdos que consistan en aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva.

176 En el presente caso, no cabe dudar de que los mayoristas españoles son terceros contratantes con respecto a GW ni de que ésta los somete a condiciones desiguales según revendan los medicamentos en España o en otros Estados miembros de la Comunidad. Sin embargo, no se ha demostrado que estas ventas constituyan prestaciones equivalentes ni, por tanto, que se reúnan los elementos previstos en el artículo 81 CE, apartado 1, letra d).

177 En efecto, resulta de la jurisprudencia a la que se refiere la Comisión que el artículo 82 CE, letra c), no se opone a que una empresa en posición dominante fije precios diferentes en los diversos Estados miembros, en especial, cuando las diferencias de precio responden a variaciones en las condiciones de comercialización y en la intensidad de la competencia, pero le prohíbe practicar diferencias artificiales de precios en los diversos Estados miembros, que puedan ocasionar una desventaja a sus clientes y falsear la competencia, en el contexto de una compartimentación artificial de los mercados nacionales (sentencia Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 152 de la presente sentencia, apartado 160 y jurisprudencia citada). Más en general, se desprende de dicha jurisprudencia que si bien el hecho de que una empresa en posición dominante practique precios diferentes puede, a falta de explicación objetiva, ser indicio de discriminación cuando tales precios se aplican a un mercado geográfico determinado, caracterizado por condiciones de competencia lo suficientemente homogéneas, no sucede así cuando se aplican a mercados geográficos distintos, que se caractericen por condiciones de competencia que no sean lo suficientemente homogéneas, habida cuenta, en particular, del marco normativo pertinente (véanse, en este sentido, la sentencia United Brands/Comisión, citada en el apartado 152 de la presente sentencia, apartados 44 a 56 y 207, 208, 225, 228 y 233, y la sentencia Tetra Pak/Comisión, citada en el apartado 152 de la presente sentencia, apartados 92 a 96 y 161, 164, 165, 167 y 170).

178 Estas consideraciones son aplicables al presente caso, en el que un productor y sus mayoristas se ponen de acuerdo para practicar precios diferentes según el Estado miembro en el que se revendan o rembolsen. Ahora bien, consta que cada uno de estos Estados miembros constituye un mercado distinto, en la medida en que el mercado geográfico de que se trata es nacional, entre otras razones porque existen diferencias en las normativas en materia de precios y reembolso de los medicamentos en cuestión. La propia Comisión consideró en la Decisión que, cuando abastecían alguno de estos mercados nacionales, los mayoristas españoles

operaban, habida cuenta, en particular, del marco normativo pertinente, en condiciones de competencia que, en lo que atañe al precio, parámetro al que se refiere precisamente el artículo 4 de las condiciones generales de venta, eran heterogéneas.

179 En consecuencia, GSK sostiene acertadamente que la concurrencia de una diferencia de precios no basta para que se llegue a la conclusión de que existe discriminación. En efecto, es posible que practique precios diferentes porque hay distintos mercados y no para que surjan mercados distintos.

180 Además, esta explicación coincide con la propuesta por la propia Comisión en la Comunicación COM(1998) 588 final, citada en el apartado 135 de la presente sentencia, conforme a la cual las sociedades farmacéuticas establecen diferencias de precios para tener en cuenta las distintas capacidades de pago (p. 6) y añade, de manera general, que sería extremadamente difícil fijar un nivel de precios adecuado para toda la Comunidad, puesto que la elección de un nivel bajo tiene una inmediata repercusión favorable en los objetivos de control del gasto sanitario, pero provoca una disminución constante de la contribución europea a la inversión en I+D en el sector farmacéutico; la elección de un nivel elevado supone reducir el acceso a la asistencia de los consumidores y de los organismos pagadores en aquellos países en los que, a causa de las condiciones económicas y sociales, tales precios no sean asequibles (p. 14).

181 En cuarto lugar, GSK sostiene esencialmente que la Comisión no ha demostrado de modo alguno que el artículo 4 de las condiciones generales de venta produzca el efecto de restringir la competencia.

182 Sin embargo, no es así. Muy por el contrario, la Comisión llegó a la conclusión –tras efectuar un examen de los hechos del presente caso (véase el apartado 119 de la presente sentencia) y de las alegaciones de GSK que, como admitió en sus respuestas

a las preguntas escritas del Tribunal de Primer Instancia, es relativamente breve, pero lo suficientemente completo– de que la mencionada estipulación incidía también desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales al impedirles beneficiarse, mediante el descenso de los precios y de los costes, de la participación de los mayoristas españoles en la competencia intramarca en los mercados de destino del comercio paralelo de origen español.

183 De este modo, la Comisión expuso, en los puntos 72 a 75 de la Decisión, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta imponía a los mayoristas españoles que compraran los medicamentos comercializados en España por GW la obligación de pagarle un precio (precio 4 B) superior al fijado por la Administración española, que es el que hubieran pagado si no existieran las condiciones generales de venta (precio 4 A). Esta estipulación produce así el efecto de reducir o suprimir, en numerosos casos, la diferencia existente entre los precios vigentes en España y los practicados en otros Estados miembros de la Comunidad. El número de casos en que esta situación se produce es significativo, tanto si se tienen en cuenta los gastos que genera para los mayoristas españoles el comercio paralelo (transporte, envasado, etc.) como si no. GSK no niega estas apreciaciones de hecho.

184 Asimismo, la Comisión señaló, en los puntos 48 y 51 de la Decisión, que una parte, si bien limitada, del precio de los medicamentos a los que se aplican las condiciones generales de venta queda, en algunos Estados miembros, a cargo del paciente, que, por lo que a esta parte respecta, es un consumidor final, en el sentido económico del término, de los productos de que se trata. La Comisión también indicó, en los puntos 49 y 51 de la Decisión, que la parte restante del precio de estos medicamentos queda a cargo del sistema nacional de seguro de enfermedad, que también constituye un consumidor final de los productos de que se trata, por cuanto pone en común los riesgos económicos en que incurren los afiliados al seguro por motivos de salud. A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha señalado que el comercio de productos farmacéuticos se caracteriza por la peculiaridad de que las instituciones de seguridad social sustituyen a los consumidores a la hora de asumir los gastos médicos (sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/82, Rec. p. 523, apartado 20). GSK no refuta estas apreciaciones de hecho, que la Comisión, como recordó en la vista, estima fundamentales para el razonamiento seguido en la Decisión.

185 Aun cuando se admita que la competencia entre los mayoristas españoles que se dedican al comercio paralelo, o entre estos mayoristas y los distribuidores operativos en el Estado miembro de destino del comercio paralelo, es limitada hasta el punto de permitir que se practiquen precios de reventa que sólo sean inferiores a los practicados por estos últimos en la medida de lo estrictamente necesario para captar a los minoristas –como se expone, de manera convincente, en algunos de los escritos presentados por GSK–, la Comisión podía, como lo hizo en el punto 140 de la Decisión, deducir de las apreciaciones de hecho desarrolladas en los apartados precedentes que el artículo 4 de las condiciones generales de venta obstaculiza esta competencia y, en esencia, la presión que, de no haber existido, hubiera sufrido el precio unitario de los medicamentos de que se trata, con lo que se perjudica a los consumidores finales, en los que se engloba tanto a los pacientes como al sistema nacional de seguro de enfermedad, que actúa por cuenta de sus beneficiarios.

186 Es cierto que, como puso de manifiesto la Comisión en el punto 133 de la Decisión, en las respuestas a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia y en la vista, esta presión, considerada en el contexto individual de uno de los mercados nacionales afectados por el artículo 4 de las condiciones generales de venta, como es el mercado del Reino Unido, puede ser marginal. Sin embargo, la Comisión también señaló, en el punto 140 de la Decisión, que el hecho de que se dificulte su aparición, mediante la suscripción de un acuerdo por un número significativo de mayoristas españoles que afecta a un conjunto considerable de productos y mercados nacionales en la Comunidad, contribuía o podía contribuir, por un efecto de red, a aumentar la rigidez preexistente de los precios en el mercado. Este fortalecimiento de la rigidez infringe lo dispuesto en el artículo 81 CE, apartado 1 (véase, en este sentido, la sentencia Metro I, citada en el apartado 109 de la presente sentencia, apartado 22; la sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de octubre de 1980, Van Landewyck y otros/Comisión, 209/78, Rec. p. 3125, apartado 139).

187 GSK no ha demostrado que se haya cometido un error en este tema. Por el contrario, admitió en la vista que el artículo 4 de las condiciones generales de venta, aun cuando persiga principalmente obstaculizar la transferencia de ingresos adicionales a los mayoristas, podía tener por efecto reducir el beneficio, ciertamente limitado, que su participación en la competencia intramarca proporciona al consumidor final en los mercados de destino del comercio paralelo.

188 Por último, la Comisión señaló, en los puntos 33, 34, 52 y 134 de la Decisión, que algunos sistemas nacionales de seguro de enfermedad aprovechan, en grados diversos y de distintos modos, el comercio paralelo para reducir el coste de los medicamentos que asumen. Si bien GSK niega que las medidas nacionales a las que se refiere la Comisión tengan por objeto incentivar el comercio paralelo, no refuta que puedan producir tal efecto, como señaló la Comisión en la vista sin ser rebatida. De hecho, algunos de los documentos que ha aportado indican de modo convincente que puede ser así. Como ha admitido también GSK, en último término en sus respuestas a las preguntas escritas y en la vista, algunos Estados miembros han adoptado medidas para recuperar una parte del ahorro obtenido por las farmacias gracias al comercio paralelo.

189 Centrándose en el ejemplo del Reino Unido, que, según GSK, constituía el principal mercado de destino del comercio paralelo de los medicamentos comercializados en España por GW, la Comisión podía legítimamente deducir, en el punto 134 de la Decisión, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta tenía por efecto privar a los sistemas nacionales de seguro de enfermedad de la ventaja que hubieran obtenido, mediante el descenso de los costes y sin que ni tan siquiera tuvieran que reducirse los precios al por menor, de la participación de los mayoristas españoles en el comercio intramarca. Por otro lado, pese a destacar lo reducido de este efecto, GSK reconoció su existencia en la vista. Admitió también que este efecto podía producirse en otros Estados miembros y no sólo en el Reino Unido.

190 Por lo tanto, debe concluirse que la Comisión estaba legitimada para considerar, a la vista de datos que no se han visto eficazmente refutados en su pertinencia por GSK, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta incidía desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales al impedirles beneficiarse, mediante el descenso de los precios y de los costes, de la participación de los mayoristas españoles en la competencia intramarca en los mercados nacionales de destino del comercio paralelo de origen español.

191 Ninguno de los argumentos formulados por GSK puede poner en entredicho esta conclusión.

192 En particular, el argumento en que se basa fundamentalmente, conforme al cual el artículo 4 de las condiciones generales de venta está justificado por cuanto neutraliza una distorsión de la competencia imputable al Reino de España, carece de fundamento. El hecho de que el contexto jurídico y económico en el que operan las empresas contribuya a restringir la competencia no puede llevar a que se permita que tales empresas, al impedir o restringir la competencia que este contexto deja subsistir o crea, infrinjan a su vez las normas en materia de competencia (sentencia Suiker Unie y otros/Comisión, citada en el apartado 104 de la presente sentencia, apartado 620, y sentencia CIF, citada en el apartado 66 de la presente sentencia, apartado 57).

4. Conclusión

193 De todo lo anterior resulta que GSK no ha conseguido poner en entredicho la conclusión de la Comisión de que las condiciones generales de venta constituyen un acuerdo en el sentido del artículo 81 CE, apartado 1.

194 También se desprende que, aun cuando la conclusión principal de la Comisión, conforme a la cual el artículo 4 de las condiciones generales de venta tiene por objeto restringir la competencia, sea errónea, GSK no ha conseguido invalidar su conclusión subsidiaria de que esta estipulación produce el efecto de privar a los consumidores finales de la ventaja que hubieran obtenido, en materia de precios y costes, de la participación de los mayoristas españoles en la competencia intramarca en los mercados nacionales de destino del comercio paralelo de origen español.

195 Por consiguiente, debe desestimarse el motivo basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 1.

C. Sobre el motivo basado en una desviación de poder, la inobservancia del principio de subsidiariedad y la vulneración del artículo 43 CE

1. Alegaciones de las partes

196 GSK alega esencialmente que, al prohibirle el establecimiento de precios diferenciados, la Decisión la obliga en definitiva a practicar, en el marco de la venta al por mayor de medicamentos destinados a la reventa en otros Estados miembros o financiados por otros sistemas de seguro de enfermedad, que cuentan con su propio sistema de control de precios, los precios fijados por la Administración española para la venta al por mayor de medicamentos destinados a la reventa en España y financiados por el sistema español de seguro de enfermedad. Al actuar así, vulnera el principio de subsidiariedad. Además, conculca el derecho de establecimiento previsto en el artículo 43 CE. Por último, la Comisión, al perseguir el objetivo de favorecer así la convergencia del precio de los medicamentos en la Comunidad, incurre en desviación de poder.

197 La Comisión, apoyada por las coadyuvantes, niega que este motivo esté fundado.

2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

198 En primer lugar, debe señalarse que una decisión sólo adolece de desviación de poder cuando existen indicios objetivos, pertinentes y concordantes de que ha sido adoptada con el objetivo exclusivo o, al menos, determinante de alcanzar fines distintos de los alegados (sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de junio de 1958, Groupement des hauts fourneaux et aciéries belges/Alta Autoridad, 8/57, Rec. pp. 223 y ss., especialmente p. 245, y de 11 de noviembre de 2004, Ramondín y otros/Comisión, C-186/02 P y C-188/02 P, Rec. p. I-10653, apartado 44).

199 En el presente caso, GSK, como se deriva de sus escritos, especula acerca del objetivo que atribuye a la Comisión, pero no proporciona indicios que demuestren de modo suficiente con arreglo a Derecho que la Decisión se adoptó con el fin exclusivo o determinante de favorecer la convergencia del precio de los medicamentos en la Comunidad.

200 En segundo lugar, el artículo 5 CE, párrafo segundo, prevé que, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Comunidad intervendrá, conforme al principio de subsidiariedad, sólo en la medida en que los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario.

201 En el contexto del artículo 81 CE, apartado 1, el principio de subsidiariedad se concreta en la limitación de la prohibición de los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros. Así, cuando concurren elementos objetivos, de hecho o de Derecho, que permitan presumir con un grado de probabilidad suficiente que tales comportamientos pueden ejercer una influencia directa o indirecta, real o potencial, sobre las corrientes de intercambios entre Estados miembros, debe considerarse que los mencionados comportamientos pueden afectar al comercio entre Estados miembros (sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, p. 495, y sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de abril de 2004, British Sugar/Comisión, C-359/01 P, Rec. p. I-4933, apartado 27), de tal modo que resulte conveniente que la Comunidad intervenga debido a la dimensión y a los efectos de su acción (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 23 de octubre de 2003, Van den Bergh Foods/Comisión, T-65/98, Rec. p. II-4653, apartados 197 y 198).

202 Cuando esta acción adopta la forma de una decisión de la Comisión, ésta se ajusta al principio de subsidiariedad cuando demuestra de modo suficiente conforme a Derecho que el comercio entre Estados miembros puede resultar afectado por el acuerdo entre empresas, la decisión de asociación de empresas o la práctica concertada cuya legalidad examina.

203 En el presente caso, la Comisión manifestó esencialmente, en los puntos 145 y 146 de la Decisión, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta podía afectar al comercio entre Estados miembros, puesto que establecía precios diferentes en función de si los mayoristas con los que GW mantenía relaciones comerciales en España destinaban los medicamentos que le compraban a la reventa en España o en otros Estados miembros de la Comunidad, extremo que no discute GSK.

204 En tercer y último lugar, el artículo 43 CE otorga a los nacionales de cualquier Estado miembro, a los que, en virtud del artículo 48 CE, se equiparan las sociedades constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Comunidad, la libertad fundamental (sentencias del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 1981, Broekmeulen, 246/80, Rec. p. 2311, apartado 20, y de 31 de marzo de 1993, Kraus, C-19/92, Rec. p. I-1663, apartados 28 y 29) de establecerse en cualquier otro Estado miembro en las mismas condiciones que los nacionales de éste, y prohíbe el mantenimiento o la introducción de restricciones a esta libertad.

205 Constituyen restricciones de este tipo las medidas nacionales, aunque se apliquen sin discriminación por razón de la nacionalidad, que puedan colocar a los nacionales de otros Estados miembros en una situación de hecho o de Derecho desventajosa en comparación con la de los nacionales del Estado miembro de establecimiento y, de este modo, obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio de esta libertad fundamental, sin perjuicio de las excepciones previstas en el Tratado y de las reconocidas por el Tribunal de Justicia (sentencias del Tribunal de Justicia de 11 de mayo de 1999, Pfeiffer, C-255/97, Rec. p. I-2835, apartados 18 y 19, y de 21 de abril de 2005, Comisión/Grecia, C-140/03, Rec. p. I-3177, apartado 27).

206 En el presente caso, GSK solicita la anulación de una decisión de aplicación del artículo 81 CE, apartado 1, adoptada por la Comisión en el ejercicio de la competencia que le atribuyen las normas comunitarias en materia de competencia.

Por definición, una decisión de este tipo no constituye ni implica ninguna medida nacional que pueda suponer una restricción prohibida por el artículo 43 CE. Por lo tanto, no tiene posibilidades de prosperar una alegación por la que se le impute la violación de dicha disposición (véase, por analogía, en lo que atañe al artículo 49 CE, el auto del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 2006, Piau/Comisión, C-171/05 P, no publicada en la Recopilación, Rec. 2006, p. I-37*, apartado 58).

207 Por consiguiente, el motivo basado en la desviación de poder, la inobservancia del principio de subsidiariedad y la vulneración del artículo 43 CE debe desestimarse en su totalidad, así como las pretensiones de GSK en la medida en que con ellas se pretende obtener la anulación del artículo 1 de la Decisión.

II. *Sobre los motivos formulados para justificar la anulación del artículo 2 de la Decisión*

A. *Sobre el motivo basado en la insuficiencia de la motivación*

1. Alegaciones de las partes

208 GSK alega, en esencia, que la motivación de la Decisión es insuficiente por cuanto la Comisión no examinó adecuadamente las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas durante el procedimiento administrativo al respecto de las respectivas ventajas y desventajas específicas del comercio paralelo y del artículo 4 de las condiciones generales de venta para la competencia en el sector de los medicamentos, pese a que debería haberlo hecho habida cuenta de la sentencia Bayer/Comisión, citada en el apartado 47 de la presente sentencia.

209 La Comisión, apoyada por las coadyuvantes, niega que este motivo esté fundado.

2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

210 La cuestión de si es adecuado el examen que efectúa la Comisión en una decisión de aplicación de las normas en materia de competencia no se encuadra en el control de la existencia o alcance de la motivación de dicha decisión, sino en el control de la procedencia de sus fundamentos (sentencia Comisión/Sytraval y Brink's France, citada en el apartado 54 de la presente sentencia, apartado 67, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 13 de enero de 2004, Thermenhotel Stoiser Franz y otros/Comisión, T-158/99, Rec. p. II-1, apartado 97).

211 En el presente caso, GSK alega que la motivación de la Decisión es insuficiente, dado que el examen de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas en apoyo de su solicitud de exención no es adecuado. Por lo tanto, sus imputaciones se refieren menos a la insuficiencia de la motivación de la Decisión como a la procedencia de los fundamentos dedicados a la apreciación de esta solicitud a la luz del artículo 81 CE, apartado 3.

212 Por consiguiente, el presente motivo se vincula, en realidad, al basado en la violación del mencionado artículo, que se examina a continuación.

213 La alegación de GSK de que la motivación de la Decisión también es insuficiente por lo que respecta a la denegación de su solicitud de exención no está fundada. En efecto, en los puntos 147 a 188 de la Decisión, la Comisión expone, con la suficiente precisión para que GSK pueda comprender su razonamiento y el juez ejercer su control sobre este último, su opinión de que la solicitud debía desestimarse por no haberse aportado pruebas suficientes conforme a Derecho de la concurrencia de los requisitos necesarios para la concesión de una exención y, especialmente, del incremento de la eficacia.

B. *Sobre el motivo basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 3*

1. Contenido de la Decisión

214 La Comisión afirmó, en los puntos 147 a 189 de la Decisión, que GSK no había demostrado que en el presente caso se reunieran los requisitos para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3.

215 Por lo que respecta al primer requisito de aplicación de esta disposición, la Comisión estimó, en los puntos 151 y 154 a 176 de la Decisión, que GSK no había demostrado de modo suficiente con arreglo a Derecho que las condiciones generales de venta contribuyeran a fomentar el progreso técnico o a mejorar la distribución de los medicamentos.

216 En lo que atañe al segundo requisito de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, la Comisión consideró, en los puntos 177 a 186 de la Decisión, que GSK no había demostrado de modo suficiente con arreglo a Derecho que se reservara a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante de las condiciones generales de venta.

217 La Comisión añadió, en los puntos 187 y 188 de la Decisión, que tampoco se había demostrado que las condiciones generales de venta no impusieran restricciones que no fueran indispensables ni que no eliminaran la competencia respecto de una parte sustancial de los medicamentos de que se trata.

2. Alegaciones de las partes

218 GSK sostiene que la conclusión de la Comisión de que no se ha demostrado que se reunieran los requisitos para la obtención de una exención adolece de errores que justifican la anulación del artículo 2 de la Decisión.

219 De modo general, alega esencialmente que la Comisión no examinó con seriedad las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas en apoyo de su solicitud de exención. Invoca argumentos sobre cada uno de los requisitos para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3.

220 Por lo que respecta al primero de estos requisitos, alega, por una parte, que la Comisión no examinó seriamente las alegaciones de hecho y pruebas que presentó, conforme a las cuales el comercio paralelo genera una pérdida de eficacia al reducir su capacidad de innovación, mientras que el artículo 4 de las condiciones generales de venta ocasiona un incremento de la eficacia al permitirle aumentar dicha capacidad. Considera que la Comisión se equivocó al concluir que no se había demostrado que el comercio paralelo estuviera vinculado a la innovación y, en cualquier caso, que tuviera una incidencia perceptible en aquélla. Estima haber demostrado la existencia de una contribución al fomento del progreso técnico.

221 Por otro lado, GSK sostiene que la Comisión se equivocó al concluir que no se había demostrado que el artículo 4 de las condiciones generales de venta contribuyera a mejorar la distribución de los medicamentos al limitar el comercio paralelo, que supone retrasos en la comercialización en ciertos Estados miembros, así como un reparto ineficiente de los medicamentos comercializados por GSK.

222 En lo que atañe al segundo requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, GSK alega que la Comisión se equivocó al concluir que no constaba que se reservara a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante del artículo 4 de las condiciones generales de venta. Estima que la Comisión identificó erróneamente a los usuarios, al incluir entre ellos a los mayoristas y al no tener en cuenta cabalmente el papel que desarrollan los Estados miembros en el sector de que se trata. Añade que dicha institución efectuó una evaluación manifiestamente errónea del conjunto de ventajas que los usuarios podían esperar de su sistema de precios diferenciados, en comparación con la situación en la que les coloca el comercio paralelo.

223 Por otro lado, GSK considera haber demostrado claramente que el artículo 4 de las condiciones generales de venta era indispensable, en el sentido del tercer requisito de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, para la consecución de las ventajas que esperaba conseguir para los usuarios.

224 Por último, GSK estima haber demostrado que esta estipulación no suponía eliminar una parte sustancial de la competencia, habida cuenta de su naturaleza e intensidad, conforme al cuarto requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3.

225 La Comisión, con el apoyo de las coadyuvantes, refuta la fundamentación de estos argumentos.

226 En primer lugar, afirma haber efectuado un examen riguroso y adecuado del conjunto de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas por GSK para justificar su solicitud de exención.

227 Sostiene, en segundo lugar, que le fue posible concluir que GSK no había aportado la prueba de que concurrieran los requisitos para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3.

228 A este respecto, estima, en primer lugar, que GSK no puede limitarse a afirmar que el acuerdo que celebró para conseguir el fin o el efecto de obstaculizar el comercio paralelo le permitirá maximizar sus beneficios comerciales y afectar una parte de éstos a la financiación de sus actividades de I+D. Debe demostrar, por el contrario, con datos suficientemente convincentes, que existe una relación de causalidad objetiva, específica y directa entre la restricción de la competencia provocada por dicho acuerdo y el incremento de la eficacia que pueda compensarla. En el presente caso, la Comisión afirma que le fue posible comprobar que no se había demostrado la mencionada relación de causalidad.

229 En segundo lugar, la Comisión considera que, aun cuando se les atribuya la suficiente especificidad para que puedan tenerse en cuenta, los argumentos de GSK de que el comercio paralelo perturba la distribución de medicamentos y ocasiona retrasos en la comercialización, dificultades que, en opinión de dicha empresa, el artículo 4 de las condiciones generales de venta pretende subsanar, no han quedado lo suficientemente demostrados con arreglo a Derecho en ningún momento del procedimiento administrativo.

230 En tercer lugar, la Comisión estima, en esencia, que los mayoristas deben incluirse entre los usuarios y que puede considerarse que se benefician, al igual que los pacientes y los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, del comercio paralelo. Añade que, sin embargo, no se ha demostrado de modo suficiente con arreglo a Derecho que los usuarios también obtengan beneficios del artículo 4 de las condiciones generales de venta.

231 En cuarto lugar, la Comisión señala que las alegaciones de GSK no demuestran que, en contra de lo considerado en la Decisión, el artículo 4 de las condiciones generales de venta fuera indispensable.

232 En quinto lugar, la Comisión alega que los argumentos de GSK no ponen seriamente en entredicho la apreciación de que no se ha demostrado que el artículo 4 de las condiciones generales de venta no supone la eliminación de la competencia para una parte sustancial de los productos de que se trata.

3. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

a) Consideraciones preliminares

233 Todo acuerdo que restrinja la competencia, bien por sus efectos bien por su objeto, puede, en principio, beneficiarse de una exención (sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, pp. 496 a 498 y 501 a 505, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 15 de julio de 1994, Matra Hachette/Comisión, T-17/93, Rec. p. II-595, apartado 85), tal como, por otro lado, ha recordado la Comisión en el punto 153 de la Decisión y en la vista.

234 La aplicación de esta disposición depende de ciertos requisitos, cuya concurrencia es a un tiempo necesaria y suficiente (sentencia Remia y otros/Comisión, citada en el apartado 57 de la presente sentencia, apartado 38, y sentencia Matra Hachette/Comisión, citada en el apartado 233 de la presente sentencia, apartado 104). Es necesario, en primer lugar, que el acuerdo contribuya a mejorar la producción o la distribución de los productos de que se trate o a fomentar el progreso técnico o económico; en segundo lugar, que se reserve a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante; en tercer lugar, que no imponga a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables, y, en cuarto lugar, que no les ofrezca la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

235 En consecuencia, quien invoque el artículo 81 CE, apartado 3, debe demostrar que se cumplen estos requisitos mediante la presentación de argumentos y pruebas convincentes (sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de enero de 1984, VBVB y VBBB/Comisión, 43/82 y 63/82, Rec. p. 19, apartado 52, y sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, apartado 78).

236 Por su parte, la Comisión debe examinar adecuadamente estas alegaciones y pruebas (sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, p. 501), determinando si demuestran la concurrencia de los requisitos para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3. En algunos casos, estas alegaciones y pruebas pueden ser tales que la obliguen a la presentación de una explicación o de una justificación, que, de no producirse, permite concluir que la carga de la prueba que incumbe a quien invoca el artículo 81 CE, apartado 3, ha sido observada (sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, apartado 79). Como reconoce en sus escritos, la Comisión debe en tal caso rebatir estas alegaciones y pruebas.

237 En el presente asunto, la Comisión centró su examen en el primer requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, como subrayó, por otro lado, en sus escritos y en la vista. En los puntos 151 y 154 a 176 de la Decisión, consideró que las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas por GSK durante el procedimiento administrativo no demostraban su concurrencia.

238 Como confirmó la Comisión en la vista, las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas por GSK para demostrar que se reserva a los usuarios una participación equitativa del beneficio resultante de sus condiciones generales de venta y que, por tanto, se satisface el segundo requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, se desestimaron en consecuencia de lo anterior. En efecto, la Comisión estimó, en el punto 179 de la Decisión, que, puesto que GSK no había aportado la prueba de que la restricción del comercio paralelo permitiera efectivamente obtener alguna de las ventajas exigidas en el marco del primer requisito, tampoco podía

considerarse satisfecho el segundo, de tal modo que no era necesario profundizar en el examen. Sólo posteriormente, y a los meros efectos de exhaustividad, respondió la Comisión, en los puntos 180 a 186 de la Decisión, a algunos de los argumentos formulados por GSK para demostrar que el comercio paralelo no generaba ninguna ventaja en la que se reservara una participación equitativa a los usuarios.

239 El cumplimiento de los requisitos tercero y cuarto para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, se examinó de modo sumario, como señaló la Comisión en sus escritos y en la vista, y fue también esencialmente desechada como consecuencia de lo anterior. Así, se descartó la presencia del tercer requisito en el punto 187 de la Decisión, por estimarse que, puesto que no había nada que demostrara que las condiciones generales de venta generasen ventajas, no existía contribución alguna que debiera analizarse para determinar su carácter indispensable. El cumplimiento del cuarto requisito fue igualmente descartado, en el punto 188 de la Decisión, debido a que GSK no había formulado ninguna alegación a su respecto que no hubiera presentado anteriormente sin ser desestimada.

240 Por consiguiente, corresponde al Tribunal de Primera Instancia determinar antes de nada si la Comisión podía concluir fundadamente que las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas en apoyo de la solicitud de exención de GSK no demostraban que se cumpliera el primer requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3. Sólo en el caso de que no sea así, deberá el Tribunal de Primera Instancia determinar también si la Comisión estaba legitimada para concluir que tampoco se había demostrado que los otros tres requisitos de aplicación de dicha disposición se hubieran satisfecho.

241 A este respecto, el juez que conoce de un recurso de anulación de una decisión por la que se aplica el artículo 81 CE, apartado 3, ha de ejercer, en la medida en que concurran apreciaciones económicas complejas, un control que se limita, en cuanto al fondo, a la comprobación de la exactitud material de los hechos, de la inexistencia de error manifiesto de apreciación de tales hechos y de la exactitud de las consideraciones jurídicas inferidas (sentencia Consten y Grundig/Comisión, citada en el apartado 110 de la presente sentencia, p. 501; sentencia Metro I, citada en el apartado 109 de la presente sentencia, apartado 25; sentencia Remia y otros/Comisión, citada en el apartado 57 de la presente sentencia, apartado 34; sentencia Aalborg Portland y otros/Comisión, citada en el apartado 55 de la presente sentencia, apartado 279).

242 No sólo le corresponde verificar la exactitud material de los elementos probatorios invocados, su fiabilidad y su coherencia, sino también comprobar si tales elementos constituyen el conjunto de datos pertinentes que deben tomarse en consideración para apreciar una situación compleja y si son adecuados para sostener las conclusiones que se deducen de los mismos (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de febrero de 2005, Comisión/Tetra Laval, C-12/03 P, Rec. p. I-987, apartado 39, y sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 14 de diciembre de 2005, General Electric/Comisión, T-210/01, Rec. p. II-5575, apartados 62 y 63).

243 Sin embargo, no le corresponde sustituir la apreciación económica del autor de la decisión cuya legalidad debe controlar por la suya propia.

244 Procede observar que la Comisión dispone de un margen de apreciación, sobre el que sólo se ejerce un control jurisdiccional restringido, a la hora de efectuar, una vez comprobado el cumplimiento de uno de los criterios que, conforme al artículo 81 CE, apartado 3, permite plantear la concesión de la exención, la ponderación entre las ventajas que se esperan de la aplicación del acuerdo y los inconvenientes que supone para el consumidor final como consecuencia de su impacto sobre la competencia; esta ponderación se lleva a cabo a la luz del interés general comunitario.

245 Por otro lado, en el control sobre la decisión de la Comisión han de tenerse exclusivamente en cuenta los elementos de hecho y de Derecho existentes en la fecha en que se adoptó, sin perjuicio de la posibilidad que se reconoce a las partes, en el ejercicio de su derecho de defensa, de completarlos con pruebas que sean posteriores a dicha fecha, pero que hayan sido específicamente preparadas con el fin de impugnar o de afianzar dicha decisión (véase el apartado 58 de la presente sentencia).

246 En el presente caso, resulta de lo anterior que las pruebas que no existieran en la fecha de adopción de la Decisión y que no hayan sido específicamente preparadas para impugnarla o afianzarla en la parte en que deniega la solicitud de exención de

GSK –en concreto, los datos fácticos relativos al período 2001/2005 y los estudios titulados «Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade», elaborado por la York University en mayo de 2003, «The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Member States: A Stakeholder Analysis», elaborado por la London School of Economics and Political Sciences en enero de 2004, y «Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union», elaborado por los Sres. M. Ganslandt y K.E. Maskus en febrero de 2004– no pueden, como subrayó acertadamente la Comisión en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia y en la vista, ser objeto del debate.

b) Sobre la prueba de la existencia de un incremento de la eficacia

247 Para que un acuerdo pueda quedar exento con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3, es necesario que contribuya a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico. Esta contribución no puede identificarse con todas las ventajas que las empresas interesadas obtienen del acuerdo en relación con su actividad, sino con ventajas objetivas apreciables que puedan compensar los inconvenientes que el acuerdo genera en el ámbito de la competencia (véase, en lo que atañe a la contribución a la mejora de la producción o de la distribución, la sentencia Consten y Grundig/Comisión, apartado 110 de la presente sentencia, pp. 502 y 503; la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 8 de junio de 1995, Langnese-Iglo/Comisión, T-7/93, Rec. p. II-1533, apartado 180, y la sentencia Van den Bergh Foods/Comisión, apartado 201 de la presente sentencia, apartado 139; véase también, por lo que respecta a la contribución al fomento del progreso, la sentencia Matra Hachette/Comisión, apartado 233 de la presente sentencia, apartados 108 a 111).

248 Por lo tanto, la Comisión debe, en primer lugar, examinar si las alegaciones de hecho y las pruebas que le han sido presentadas demuestran, de manera convincente, que el acuerdo de que se trata permite obtener ventajas objetivas apreciables (véanse, en este sentido, la sentencia Metro I, apartado 109 de la presente sentencia, apartado 43; la sentencia Metro II, apartado 58 de la presente sentencia, apartado 55 y las

sentencias del Tribunal de Primera Instancia M6 y otros/Comisión, apartado 171 de la presente sentencia, apartado 143, y de 21 de marzo de 2002, Joynson/Comisión, T-231/99, Rec. p. II-2085, apartados 48 y 49), en el buen entendido de que éstas pueden producirse no sólo en el mercado en cuestión, sino también en otros mercados (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 28 de febrero de 2002, Compagnie générale maritime y otros/Comisión, T-86/95, Rec. p. II-1011, apartado 343).

249 Esta tarea puede implicar un análisis prospectivo, en el que debe analizarse si, habida cuenta de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas, parece más probable que el acuerdo permita obtener ventajas objetivas apreciables o que no lo permita (véase, en este sentido, la sentencia Compagnie générale maritime y otros/Comisión, apartado 248 de la presente sentencia, apartado 365, y la sentencia Van den Bergh Foods/Comisión, apartado 201 de la presente sentencia, apartado 143; véase también, por analogía, la sentencia Comisión/Tetra Laval, apartado 242 de la presente sentencia, apartados 42 y 43, y la sentencia General Electric/Comisión, apartado 242 de la presente sentencia, apartado 64).

250 En su caso, la Comisión debe apreciar, en segundo lugar, si estas ventajas objetivas apreciables pueden compensar los inconvenientes para la competencia que hayan sido detectados en el examen relativo al artículo 81 CE, apartado 1 (véase, en este sentido, la sentencia Van Landewyck y otros/Comisión, apartado 186 de la presente sentencia, apartados 183 a 185).

251 En el presente asunto, GSK alega que el artículo 4 de las condiciones generales de venta permite obtener ventajas tanto en fases que anteceden la llegada al mercado de que se trata, al favorecer la innovación, como en el propio mercado, al optimizar la distribución de medicamentos. Dado que estos mercados se corresponden con distintas etapas de la cadena de valor, el consumidor final que puede disfrutar de estas ventajas es el mismo.

252 Por lo tanto, ha de determinarse, en primer lugar, si la Comisión podía concluir legítimamente que las alegaciones de hecho y las pruebas aportadas por GSK, que requerían, para su examen, un análisis prospectivo, no demostraban, con el

suficiente grado de probabilidad, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta permitía obtener una ventaja objetiva apreciable que pudiera compensar los inconvenientes que causaba a la competencia, al favorecer la innovación.

Sobre la existencia de una ventaja objetiva apreciable

253 Dada la naturaleza de las imputaciones de GSK, es necesario presentar primero las alegaciones de hecho y las pruebas en las que fundamenta su solicitud de exención a este respecto, para pasar a controlar después el modo en que las examinó la Comisión.

254 En primer lugar, la Decisión incluye puntos –concretamente los puntos 90, 92 a 99, 151 y 154, así como los puntos 64 a 68, a los que aquéllos se remiten– en los que se exponen brevemente las alegaciones formuladas por GSK para demostrar a la Comisión que el artículo 4 de las condiciones generales de venta permitía favorecer la innovación.

255 Como se desprende de la Decisión, estos argumentos se centran en dos ejes, estrechamente relacionados pese a sus diferencias. Por un lado, como indica la primera frase del punto 154 de la Decisión, el comercio paralelo de los medicamentos comercializados por GW en España genera una pérdida de eficacia para la competencia entre marcas, en la medida en que reduce la capacidad de innovación de GSK. Por otro lado, como se expone en las frases segunda y tercera del mencionado punto, el artículo 4 de las condiciones generales de venta ocasiona un incremento de la eficacia para la competencia entre marcas, al permitir a GSK aumentar su capacidad de innovación.

256 Como se desprende también de la Decisión, estos dos ejes de estructuración se siguen en la notificación de GW, en la notificación suplementaria de GSK y, especialmente, en ciertas pruebas de naturaleza económica o econométrica presentadas por GSK en el procedimiento administrativo, en concreto en respuesta al pliego de cargos de la Comisión. Estas pruebas se han unido a los autos, en su mayor parte en anexo a los escritos de GSK, que afianzan y completan, y en cuanto al resto, en respuesta a las diligencias de ordenación del procedimiento. Se trata de los siguientes documentos:

— el estudio titulado «Glaxo Wellcome's Spanish Pricing System: The Need for a New Approach to Parallel Imports», elaborado por London Economics;

— el estudio titulado «Pharmaceutical Pricing in the EU — A note in response to the European Comission's Statement of objections concerning GlaxoWellcome's Spanish Pricing Agreements», elaborado por Frontier Economics;

— el estudio titulado «The Adverse Effects of Parallel Imports on Consumer Welfare», elaborado por el profesor P. Rey;

— el estudio titulado «The Effects of Parallel Imports on Social Welfare I : Critique», elaborado por Frontier Economics;

— el estudio titulado «The Effects of Parallel Imports on Social Welfare II : Critique», elaborado por el profesor P. Rey;

— la presentación titulada «Glaxo Wellcome's R&D budgeting process», a cargo del Sr. A. Baxter.

257 De una lectura conjunta de la Decisión y de los demás documentos citados en el apartado anterior se desprende que los argumentos de GSK, aun cuando aparezcan distribuidos en varios documentos y difieran en su presentación y en el grado de desarrollo de su contenido, habida cuenta, en particular, del aspecto del pliego de cargos que en cada uno de estos documentos se censura, pueden resumirse como se expone a continuación.

258 Por un lado, según los documentos aportados por GSK, el comercio paralelo de los medicamentos comercializados en España por GW genera una pérdida de eficacia. En efecto:

— el sector de los medicamentos patentados y reembolsables por un sistema nacional de seguro de enfermedad se caracteriza por el hecho de que la innovación constituye el parámetro más importante de la competencia entre marcas;

— la innovación supone un sustancial porcentaje de gasto en I+D que supera al que caracteriza a la mayor parte de industrias; en el caso de GSK, sus gastos representan un 14 % del volumen de negocios, es decir, 1.300 millones de GBP;

— dado que la inversión en I+D es costosa, implica riesgos y se plantea a largo plazo, se financia fundamentalmente mediante fondos propios en vez de por préstamos; en el caso de GSK, se financia exclusivamente con fondos propios;

— la financiación de la I+D depende, por una parte, de los ingresos actuales y, por otra, de los ingresos previstos; en el caso de GSK, la multiplicación de su capacidad de financiación por 230 en los años ochenta y noventa fue posibilitada por la existencia de medicamentos de gran éxito, en concreto Zantac, que representaba el 40 % de sus beneficios mundiales hasta 1994;

— el comercio paralelo tiene por efecto reducir los ingresos de la sociedad farmacéutica de que se trata (esquemáticamente, a cada unidad vendida a un precio de 100 en el país de origen le corresponde una unidad no vendida a un precio de 100 + n en el país de destino) y, de este modo, obstaculizar la posibilidad de practicar, para la totalidad de las ventas efectuadas en cada mercado nacional, un precio óptimo, es decir, un precio fijado en función de las preferencias propias de cada Estado miembro;

— este impacto se centra en determinados productos y determinados mercados geográficos; en el caso de GSK, las pérdidas se refieren principalmente a ciertos medicamentos consumidos en el Reino Unido;

— este impacto es importante, habida cuenta de la significativa diferencia existente entre los precios vigentes en los distintos Estados miembros de la Comunidad; en particular, la diferencia existente entre el precio español y el británico se situaba en 1998, para los ocho medicamentos especialmente controvertidos (apartado 11 de la presente sentencia), entre un mínimo del 21 y un máximo del 132 %;

— a este respecto, GSK aporta estimaciones numéricas confidenciales, sobre los años 1996, 1997 y 1988, del lucro cesante ocasionado tanto por el comercio paralelo de todos sus medicamentos con origen en el conjunto de los Estados miembros y destino en el Reino Unido como por el comercio paralelo de los ocho medicamentos especialmente controvertidos con origen en España y destino en el Reino Unido;

— el comercio paralelo produce también el efecto de reducir el importe que GSK está autorizada a deducir, en concepto de inversiones en I+D, del importe de los beneficios que se tienen en cuenta para determinar si se excede el tipo máximo de rendimiento fijado por el National Health Service; a este respecto, GSK aporta estimaciones numéricas confidenciales del importe de la reducción ocasionada en 1998 por el comercio paralelo con independencia de su origen y por el comercio paralelo de origen español;

— el hecho de que la sociedad farmacéutica continúe, por otro lado, obteniendo beneficios aparentemente importantes no significa que deban relativizarse estos argumentos, puesto que han de tenerse en cuenta el método de contabilización de las inversiones en I+D, su escalonamiento en el tiempo, su coste medio y el grado de riesgo que suponen;

— el comercio paralelo produce, por último, el efecto de reducir la capacidad de financiación de la I+D; a este respecto, GSK aporta estimaciones numéricas confidenciales sobre el porcentaje de beneficios antes de impuestos que reinvierte en I+D y la reducción de su presupuesto de I+D a la que corresponden las pérdidas de ingresos causadas, entre 1996 y 1998, por el comercio paralelo de los ocho medicamentos especialmente controvertidos con origen en España y destino en el Reino Unido;

— el hecho de que esta reducción sea cuantitativamente limitada no priva a estos argumentos de pertinencia, puesto que no se refiere más que al impacto, entre 1996 y 1998, del comercio paralelo de los ochos medicamentos especialmente controvertidos con origen en España y destino en el Reino Unido y dado que una reducción cuantitativamente limitada puede, en cualquier caso, provocar importantes efectos cualitativos, al suponer, por ejemplo, el abandono de proyectos menos rentables o más arriesgados; GSK enumera nueve proyectos abandonados por este motivo;

— en contrapartida, el comercio paralelo tiene pocos efectos positivos, ya que los comerciantes paralelos apenas entablan competencia por el precio y se reservan una parte sustancial de la diferencia existente entre el precio vigente en el Estado miembro de origen y el aplicable en el Estado miembro de destino, de tal modo que la presión a la baja que sufren los precios es escasa y el consumidor final obtiene, en definitiva, beneficios limitados.

259 Por otro lado, según los documentos aportados por GSK, el artículo 4 de las condiciones generales de venta supone un incremento de la eficacia. En efecto:

— el coste de la I+D es global y conjunto puesto que corresponde a una actividad que se lleva a cabo a escala mundial y que, en una parte considerable, no puede atribuirse específicamente a un lugar de producción o a un producto;

— las sociedades farmacéuticas no controlan los precios que aplican en la mayor parte de los Estados miembros; aceptan operar en un mercado nacional si el precio fijado por los poderes públicos les permite cubrir los costes marginales, pero además deben también conseguir cubrir, en la medida de lo posible, la totalidad de su coste global y conjunto de I+D;

— el sistema de precios previsto en el artículo 4 de las condiciones generales de venta permite cubrir el coste de I+D al garantizar que los precios se fijen, en cada mercado nacional, en el nivel correspondiente a las preferencias del consumidor final, es decir, en definitiva, del Estado miembro de que se trate; en particular, impide que el precio fijado por el Reino de España se exporte al Reino Unido;

— la fuerte presión sobre la competencia que ejerce en este sector la innovación garantiza que GSK se comporte como un operador económico racional que transforma, en la medida necesaria, estos beneficios suplementarios en inversiones en I+D.

260 En segundo lugar, la Comisión señaló, en los puntos 151, 154, 155 y 169 de la Decisión, que no se había demostrado que el comercio paralelo tuviera una incidencia negativa en las actividades de I+D de GSK y que, en cualquier caso, no se había probado que tuviera una incidencia negativa apreciable en dichas actividades.

261 De este modo, la Comisión examinó esencialmente, en los puntos 157 a 168 de la Decisión, la cuestión de si se había demostrado que el comercio paralelo ocasionaba una pérdida de eficacia para llegar a la conclusión contraria. Por lo tanto, no estimó necesario examinar detalladamente la posibilidad de que se hubiera demostrado que el artículo 4 de las condiciones generales de venta ocasionaba, por su parte, un incremento de la eficacia, de modo que sólo abordó esta cuestión incidentalmente, en el punto 156 de la Decisión.

262 Habida cuenta de la pertinencia de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas por GSK, el examen que dedica la Comisión a la pérdida de eficacia asociada al comercio paralelo, a la amplitud de dicha pérdida y al incremento de eficacia que se atribuye al artículo 4 de las condiciones generales de venta no puede considerarse suficiente para fundamentar las conclusiones a las que llegó la Comisión sobre estos extremos.

— Sobre la pertinencia de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas por GSK

263 Debe señalarse que las alegaciones de hecho de GSK y las pruebas presentadas en su apoyo parecen pertinentes, fiables y verosímiles, a la vista de su contenido (sentencia

Cimenteries CBR y otros/Comisión, apartado 83 de la presente sentencia, apartado 1838), que a su vez se ve confirmado, en ciertos aspectos relevantes, por algunos documentos de la Comisión.

264 Así, en la Comunicación COM(1998) 588 final, citada en el apartado 135 de la presente sentencia, con la que se pretende en esencia profundizar en el mercado único del sector farmacéutico, que no es objeto del presente asunto, se hace constar igualmente la relación existente, a juicio de la Comisión, entre la innovación, el comercio paralelo y la competencia en este sector. Su lectura evidencia que, además de la declaración mencionada en el apartado 135 de la presente sentencia al respecto de la ambigua incidencia del comercio paralelo sobre el bienestar del consumidor final, la Comisión efectúa en ella las siguientes apreciaciones:

— la industria farmacéutica se basa en la investigación (pp. 3 y 11) y, en el sector de los medicamentos protegidos mediante patente, sufre manifiestamente una fuerte competencia centrada en la innovación (p. 16), lo que supone un constante flujo de nuevos productos en el mercado (p. 11); sin embargo, la competencia dinámica a nivel de precios es escasa tras la comercialización de los productos (p. 16);

— la industria farmacéutica debe hacer frente a las inversiones en I+D (p. 14) y, con este fin, ha de conseguir un adecuado nivel de rentabilidad para poder dedicar a la I+D los recursos necesarios para la creación de productos innovadores (pp. 17 y 23);

— aun cuando la industria farmacéutica europea sea un sector industrial potente, el importe de las inversiones europeas en I+D se triplicó en 1997 en relación con los diez años precedentes, por lo que acusa una aparente pérdida de

competitividad, que se confirma pese a que esta tendencia está cambiando; uno de los motivos de esta situación es que la rentabilidad global y el rendimiento del capital invertido parecen considerablemente más elevados en Estados Unidos que en la Unión Europea (pp. 4 y 5);

— para financiar sus actividades de I+D, la industria farmacéutica intenta obtener beneficios a nivel mundial (p. 3);

— entre los Estados miembros se dan importantes diferencias, tanto en las condiciones macroeconómicas (sobre todo, riqueza y renta *per capita)* como en los sistemas sanitarios; parece existir un vínculo positivo y bien consolidado, si bien imperfecto, entre gasto sanitario e ingresos (p. 5);

— entre los Estados miembros se dan también importantes diferencias desde el punto de vista de los precios, que se pueden explicar por ciertos factores; uno de los factores causantes de estas diferencias parece ser el grado con el que los Estados miembros recurren al control de los precios, aunque existen también factores coyunturales como la inflación y las fluctuaciones monetarias (p. 6);

— a este respecto, el paso al euro debería contribuir a la creación de un entorno más estable para los países que participan en la Unión económica y monetaria (UEM). No obstante, también hará más patentes las diferencias de precios en el mercado europeo existente, lo que puede estimular a su vez los negocios transfronterizos entre mayoristas y farmacéuticos (p. 9);

— sería extremadamente difícil determinar un nivel de precios adecuado para toda la Comunidad. La elección de un nivel bajo redundaría en beneficio de los objetivos inmediatos en materia de control del gasto sanitario (al menos en los Estados donde los precios son actualmente elevados), pero provocaría una disminución constante de la contribución europea a la inversión mundial en I+D en el sector farmacéutico, lo que podría dar lugar a un fenómeno de desinversión en la economía europea. La elección de un nivel elevado supondría reducir el acceso a la asistencia de los consumidores y de los organismos pagadores en aquellos países en los que, a causa de las condiciones económicas y sociales, tales precios no sean asequibles (p. 14);

— las empresas farmacéuticas practican la discriminación de precios para reflejar las diferencias en la capacidad de pago (p. 6).

265 No debe considerarse que estos extractos, relativos al papel de la innovación y a la respectiva incidencia que sobre ella tienen el comercio paralelo y la discriminación de precios, implican que las alegaciones de hecho de GSK estén necesariamente fundadas ni que proporcionan una imagen completa y definitiva de la posición de la Comisión sobre esta compleja cuestión. Sin embargo, corroboran en parte estas alegaciones y los análisis económicos que figuran en las pruebas presentadas en su apoyo, de modo que acreditan su fiabilidad y verosimilitud.

266 En respuesta a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia, la Comisión subrayó que en la Comunicación COM(1998) 588 final, citada en el apartado 135 de la presente sentencia, se indica también que, pese a las importantes diferencias de precio entre los Estados miembros, es necesario adoptar una actitud conforme con los principios del mercado único, lo que imposibilita la adopción de medidas que tengan por efecto mantener o acentuar la segmentación del mercado común según las fronteras nacionales (p. 23). Por otro lado, señaló que la Decisión se mostraba coherente con este enfoque. Sin embargo, no puede acogerse este argumento. Presume, en efecto, que no pueda en ningún caso acogerse

a una exención un acuerdo que prevea que los medicamentos cubiertos por una patente y reembolsables por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad se vendan a precios diferentes en mercados geográficos distintos, en función de las preferencias del consumidor final que asuma su coste. Ahora bien, el artículo 81 CE no se pronuncia en absoluto en este sentido.

267 En el ámbito más general de la teoría económica, debe subrayarse que la Comisión presentó, en anexo a su escrito de contestación, el «Executive Summary» de un estudio de 8 de febrero de 1999, elaborado por NERA, con el título de «The Economic Consequences of the Choice of Regime of Exhaustion in the Area of Trademarks», por cuenta de la Dirección General «Mercado interior y servicios financieros» de la Comisión. Este extracto y, en concreto, las consideraciones que figuran en su página 5 corroboran algunos de los análisis que constan en las pruebas aportadas por GSK en relación con el interés que una sociedad farmacéutica puede tener en diferenciar los precios que practica en función del mercado en el que se comercializan sus medicamentos y de las preferencias de los consumidores finales.

268 Por consiguiente, la Comisión, que, en el examen que efectuó al amparo del artículo 81 CE, apartado 1, llegó a la conclusión de que el sistema de precios diferenciados establecido en el artículo 4 de las condiciones generales de venta es discriminatorio por razón del destino de los medicamentos de que se trata (apartado 174 de la presente sentencia), no puede alegar, como lo hizo en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, que esta cuestión no es pertinente en el marco del examen que requiere el artículo 81 CE, apartado 3. Tampoco puede sostener que GSK no mencionó esta cuestión ni en el procedimiento administrativo ni en el presente procedimiento. Por el contrario, al insistir en que desea oponerse a la exportación al Reino Unido de los precios que le son impuestos en España, GSK se remite principalmente a la idea de que es su intención establecer diferentes precios para garantizar que las ventas que efectúe en el Reino Unido se paguen al precio que este Estado miembro le permita practicar y no al que le imponga el Reino de España.

— Sobre la pérdida de eficacia que se atribuye al comercio paralelo

269 Debe destacarse que la conclusión de que no se ha demostrado que el comercio paralelo genere una pérdida de eficacia que modifique la capacidad de innovación de GSK se basa en un examen, desarrollado en los puntos 155 a 161 de la Decisión, que no toma en consideración todas las alegaciones de hecho y las pruebas pertinentes presentas por GSK, en contra de lo que sostiene la Comisión en sus escritos, y que no se ve confirmado por elementos convincentes. Si bien es evidente que no corresponde a la Comisión examinar la totalidad de los argumentos que se le presentan, sí que debe, conforme a la jurisprudencia citada en los apartados 236 y 242 de la presente sentencia, examinar adecuadamente todos los que sean pertinentes y, llegado el caso, desestimarlos mediante elementos adecuados para justificar su conclusión.

270 En su conjunto, estos argumentos ponen de manifiesto que el problema de competencia al que se enfrentaba GSK y la solución que había decidido darle eran, a su juicio, los que a continuación se exponen.

271 En primer lugar, el sector de los medicamentos se caracteriza por la importancia de la competencia basada en la innovación. La I+D es costosa e implica riesgos. Su coste es a un tiempo un coste fijo (que no se vincula al número de medicamentos vendidos), un coste conjunto (precede a la producción y a la distribución y, en parte, no se vincula a uno u otro medicamento) y un coste global (no está relacionado con ningún país en concreto). Su financiación se obtiene normalmente de los fondos propios en vez de a través del préstamo. Por lo tanto, requiere la existencia de un flujo óptimo de ingresos. La optimización de los ingresos puede lograrse mediante la adaptación del precio de los medicamentos a las preferencias de los consumidores finales, cuando éstas varían. La discriminación de los precios permite entonces recuperar el coste de la I+D de los consumidores finales que están dispuestos a pagarlo. Esta práctica consistente en el establecimiento de precios diferenciados, que apenas se esboza aquí, se conoce entre los economistas con el nombre de «Ramsey Pricing» (precio de Ramsey).

272 En segundo lugar, la concreción de esta práctica en el sector de los medicamentos se caracteriza por ciertas particularidades. Cuando los medicamentos están protegidos mediante patente, su precio puede mantenerse, en interés del productor, a un nivel superior al coste marginal durante la vigencia de la patente. Sin embargo, si estos mismos medicamentos son reembolsables por los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, su precio debe, directa (control de precios) o indirectamente (control de beneficios), mantenerse, en interés general, a un nivel que no sea excesivamente superior al coste marginal. La medida en que lo supere reflejará las preferencias del consumidor final, que, en esencia, es el sistema nacional de seguro de enfermedad. Si éste es relativamente sensible al precio de los medicamentos, la diferencia en exceso tenderá a ser moderada; si se muestra relativamente indiferente a este precio, la diferencia en exceso tenderá a ser considerable. En la práctica, el grado de sensibilidad al precio es función de parámetros diversos, como el nivel de vida o el estado de las finanzas públicas. La fracción del coste de la I+D que recupera el productor de medicamentos varía, por tanto, de un Estado miembro a otro, en función de los ingresos que los precios vigentes permitan obtener. En el presente caso, en el Reino Unido es donde GSK podría recuperar, habida cuenta de la normativa aplicable, la cuantía global y conjunta del coste de la I+D.

273 En tercer lugar, el comercio paralelo produce el efecto de reducir estos ingresos, en una medida incierta pero real. Esta práctica, que los economistas conocen con el nombre de «free riding» (parasitismo) se caracteriza por el hecho de que el intermediario no desempeña el papel que tradicionalmente le corresponde en la cadena de valor para convertirse en un arbitrajista y obtener de este modo una proporción más importante del beneficio. La legitimidad de esta transferencia de riqueza del productor al distribuidor no es en sí misma relevante para el Derecho de la competencia, que sólo se preocupa de su incidencia en el bienestar del consumidor final. En la medida en que el intermediario participa en la competencia intramarca, el comercio paralelo puede tener un efecto favorable a la competencia. Sin embargo, en el sector de los medicamentos, esta actividad se presenta también bajo un aspecto particular, puesto que no supone un valor añadido significativo para el consumidor final.

274 En cuarto lugar, el artículo 4 de las condiciones generales de venta pretende optimizar los ingresos y neutralizar el comercio paralelo. Limita la posibilidad de que disfrutaban anteriormente los mayoristas de GW de vender fuera de España medicamentos adquiridos al precio fijado para el reembolso por el sistema español

de seguro de enfermedad. Por lo tanto, permite que las ventas que se produzcan en otros Estados miembros se efectúen al precio determinado para el reembolso por el respectivo sistema nacional de seguro de enfermedad. El mantenimiento del beneficio en favor del productor supone verdaderamente un incremento de la eficacia en comparación con la situación en la que tal beneficio se comparte con el intermediario, dado que un productor racional que pueda garantizar la rentabilidad de sus innovaciones y que opere en un sector caracterizado por una fuerte competencia a través de la innovación tendrá el mayor interés en reinvertir al menos una parte del incremento de su beneficio en la innovación.

275 Ahora bien, la propia estructura de los puntos 155 a 161 de la Decisión pone de manifiesto que la Comisión, tras reconocer la importancia de la competencia por la innovación en el sector de que se trata, no efectuó un examen riguroso de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas por GSK en relación con la naturaleza de las inversiones en I+D, las características de la financiación de la I+D, la capacidad de financiación de la I+D, la incidencia del comercio paralelo sobre ésta y la normativa aplicable, limitándose a formular observaciones, como evidencia el punto 155 de la Decisión, que son cuando menos fragmentarias y que, como alega acertadamente GSK, son poco pertinentes o poco convincentes.

276 La inexistencia de este examen es particularmente grave en la medida en que la Comisión debe determinar si los requisitos para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3, se cumplen en un contexto jurídico y económico, como el que caracteriza al sector farmacéutico, donde el juego de la competencia resulta falseado por la presencia de normativas estatales. Esta circunstancia impone a la Comisión la obligación de examinar con especial atención las alegaciones y pruebas que le presente quien invoque la mencionada disposición.

277 De este modo, la primera frase del punto 157 de la Decisión, en el que se analizan los factores que orientan las decisiones sobre I+D, se basa en uno de los informes económicos recogidos en el expediente, al que se da una lectura parcial y poco convincente. Es cierto que este informe indica efectivamente que el comercio

paralelo no es el principal factor orientador de las decisiones sobre I+D. Sin embargo, en él se subraya también que estas decisiones se adoptan en función, principalmente, del nivel general de los beneficios actuales o de la rentabilidad prevista de los productos pendientes de comercialización, como recuerda, por otro lado, la segunda frase de dicho punto. En opinión de GSK, son éstos los factores sobre los que incide negativamente el comercio paralelo, lo que la Comisión admite en la tercera frase del mismo punto. Por consiguiente, la Comisión no podía dejar de profundizar su examen sobre esta cuestión, a la luz de las pruebas presentadas al respecto.

278 Por otro lado, el resto del texto del punto 157 de la Decisión, que no contiene más que la enumeración de las posibilidades de GSK de hacer frente a la pérdida de eficacia que puede causarle el comercio paralelo mediante la reducción de otras partidas presupuestarias o la utilización de una parte de sus beneficios sustanciales, no responde a las alegaciones de que GSK tiene el mayor interés en invertir en I+D, debido a la intensidad de la competencia entre marcas, basada en la innovación, y de que no puede recuperar el fruto íntegro de esta inversión, para reinvertirlo en I+D, dada la existencia del comercio paralelo. Además, no analiza los argumentos por los que GSK sostiene la necesidad de matizar la importancia de sus beneficios a la vista de su método de contabilización.

279 Por lo tanto, la cuestión del grado en que el comercio paralelo incide en la I+D no podía tratarse sin entrar en mayores detalles ni podía zanjarse mediante la conclusión lapidaria de que no se ha demostrado que existiera una relación de causalidad entre el comercio paralelo (o su limitación) y la I+D, como se expone en los puntos 151, 154, 155 y 159 de la Decisión.

280 Tampoco puede acogerse el argumento formulado en los escritos de la Comisión, e invocado en último término en la vista, por los que ésta, aprovechando la ambigüedad de la redacción del punto 169 de la Decisión, señala que lo que GSK no ha demostrado no es tanto la existencia de una relación entre el artículo 4 de las condiciones generales de venta y el incremento de la eficacia que esperaba obtener, como la existencia de una relación directa entre ambos elementos. Esta distinción no

figura en los puntos 155 a 161 de la Decisión, a los que se remite el punto 169, puesto que en ellos se concluye sin matices que no existe vínculo alguno entre las condiciones generales de venta y la contribución al fomento del progreso técnico. Por otro lado, tal distinción no encuentra base en el artículo 81 CE, apartado 3, que permite la exención de los acuerdos que incrementen la eficacia sin diferenciar según produzcan este efecto de modo directo o indirecto; en principio, no debe distinguirse donde el Tratado no distingue (sentencia Consten y Grundig/Comisión, apartado 110 de la presente sentencia p. 493). Con arreglo a la jurisprudencia citada en los apartados 247 y 248 de la presente sentencia, toda ventaja que se presente en forma de incremento de la eficacia ha de tenerse en cuenta, siempre que sea objetiva y apreciable y su existencia haya sido demostrada de modo convincente.

— Sobre la amplitud de la pérdida de eficacia atribuida al comercio paralelo

281 Debe señalarse que la conclusión subsidiaria de que, en cualquier caso, no se ha demostrado que el comercio paralelo genere una pérdida de eficacia apreciable que modifique la capacidad de innovación de GSK no ha sido fundamentada de modo convincente, sin que el examen en que se basa, que figura en los puntos 159 y 162 a 168 de la Decisión, tenga en cuenta el conjunto de los datos pertinentes que han sido aportados a este respecto. En esencia, se desprende de este examen que la pérdida de eficacia que alega GSK es limitada desde un punto de vista temporal, puesto que se explica menos por las diferencias de precios derivadas de la existencia de distintas normativas en los Estados miembros de la Comunidad, como indican los puntos 162 y 163 de la Decisión, que por las fluctuaciones monetarias producidas entre 1996 y 1998, como se afirma en los puntos 164 a 166 de la Decisión. Resulta también de este examen que la mencionada pérdida de eficacia es también limitada desde un punto de vista material, como se expone en los puntos 167 a 169 de la Decisión.

282 A este respecto, con independencia de la alusión de los puntos 162 y 163 de la Decisión al hecho de que los precios en España no son a menudo considerablemente más bajos que la media de la Comunidad –de pertinencia limitada, habida cuenta de que los precios nacionales se sitúan a niveles estructuralmente diferentes, dada la facultad normativa de los Estados miembros en la materia, y de que es

manifiestamente inadecuado, desde un punto de vista económico, fundar un razonamiento en una hipotética media comunitaria–, procede señalar que, en definitiva, la Comisión llega a la conclusión, en los puntos 164 y 165 de la Decisión, de que el comercio paralelo entre España y el Reino Unido entre 1996 y 1998 fue coyuntural y limitado sin efectuar un examen riguroso.

283 Como se desprende de sus escritos, GSK no niega que las variaciones del tipo de cambio, especialmente los movimientos especulativos de que fue objeto la GBP en los momentos anteriores a la fase final de la UEM, contribuyeron de modo coyuntural al comercio paralelo de los medicamentos comercializados por GW en España entre 1996 y 1998. Sin embargo, mantiene que esta influencia coyuntural, por marcada que fuera, no es más que un factor agravante, puesto que el comercio paralelo está vinculado, con independencia de las variaciones en los tipos de cambio, a las diferencias estructurales entre los precios vigentes en los Estados miembros de la Comunidad que provoca la coexistencia de distintas normativas nacionales.

284 Esta argumentación es pertinente y las pruebas en que se basa han sido confirmadas tanto por los extractos de la Comunicación COM(1998) 588 final que se reproducen en el apartado 264 de la presente sentencia como por la propia Decisión. En efecto, en los puntos 31, 32 y 53 de ésta se indica que las fluctuaciones monetarias, que por su propia naturaleza tienen una incidencia cíclica sobre el comercio paralelo, no constituyen más que un importante factor de agravación de un fenómeno que se explica, de modo estructural, por la existencia de precios diferentes para un mismo medicamento en los distintos Estados miembros de la Comunidad.

285 Es cierto que esta situación no impedía por sí misma a la Comisión considerar que el comercio paralelo entre el Reino de España y el Reino Unido entre 1996 y 1998 constituye un supuesto particular, esencialmente causado por la apreciación de la GBP en comparación con la peseta (ESP).

286 Sin embargo, los datos numéricos a los que se refiere la Comisión son demasiado ambiguos como para poder fundamentar esta conclusión de modo convincente. Según se expone en la Decisión, la apreciación de la GBP en comparación con la ESP fue del 30 % entre octubre de 1996 y abril de 1998. En este período, la proporción de las importaciones paralelas de origen español dentro del total de las importaciones paralelas con destino en el Reino Unido permaneció estable en volumen (aproximadamente un 40 %), pero aumentó en valor (unos 20 millones de GBP en 1996 y unos 42 millones de GBP en 1998). Como expuso la Comisión, en último término en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, esta circunstancia pone de manifiesto que la apreciación de la GBP provocó un aflujo de importaciones paralelas procedentes de otros Estados miembros. Sin embargo, confirma también que, tanto antes como después de la apreciación de la GBP, la mayor parte (un 40 %) de las importaciones paralelas con destino en el Reino Unido procedía de España, repartiéndose el resto entre los demás Estados miembros de origen. Por lo tanto, no constituye una respuesta suficiente a la alegación de GSK de que la apreciación de la GBP, si bien agravó indudablemente el problema ocasionado por el comercio paralelo español, no descarta de modo alguno el origen estructural de éste.

287 La alegación que la Comisión basa, en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Primera Instancia, en el hecho de que el incremento del comercio paralelo de origen español en 1996/1998 se explica por la expiración, el 6 de octubre de 1995, del período de transición previsto por los artículos 47 y 209 del Acta de adhesión del Reino de España, durante el cual el titular de una patente podía invocar el derecho que le confería esa patente para impedir la importación de medicamentos comercializados en España por el mismo titular o con su consentimiento, no modifica esta conclusión, dado que es evidente que no tiene relación alguna con el período posterior a la fecha de la notificación, al que se refieren las alegaciones de GSK.

288 Por último, como se desprende de los puntos 15, 18 y 55 de la Decisión, GSK indicó en el procedimiento administrativo que, aunque las condiciones generales de venta se apliquen a ochenta y dos medicamentos, ocho de ellos eran especialmente propicios al comercio paralelo. Además, según resulta de los puntos 22 y 35 de la Decisión, GSK también afirmó que estas condiciones generales de venta, si bien se aplican con independencia del destino final de los medicamentos de que se trata, atañen especialmente a los flujos de comercio paralelo entre España y el Reino Unido. Por lo tanto, proporcionó esencialmente, pero no exclusivamente, a la Comisión datos numéricos relativos, en primer lugar, a las diferencias de precio

existentes entre España y el Reino Unido; en segundo lugar, al comercio paralelo de Becloforte, Beconase, Becotide, Flixotide, Imigran, Lamictal, Serevent y Ventolín entre España y el Reino Unido, durante el período 1996/1998, y, en tercer lugar, a la cuantía en que valoraba su incidencia en sus ingresos y en su presupuesto en I+D. Estas cifras se mencionan en los puntos 55, 59 a 67, 70, 83, 92, 98 y 99 de la Decisión.

289 Por otro lado, como se desprende de los puntos 70 y 71 de la Decisión, GSK precisó que el comercio paralelo se efectuaba fuera de los canales de distribución sujetos a control formal y que los datos numéricos aportados a la Comisión eran estimaciones, que podían no ser fiables, pero que le era imposible ajustar. Estas alegaciones de hecho, reiteradas en la réplica, no han sido rebatidas.

290 GSK afirma fundadamente que estas cifras, no insignificantes, debían considerarse ilustrativas no ya de una pérdida de eficacia coyuntural y limitada, sino de una pérdida más general, con vocación de continuidad.

291 En lo que atañe al primer aspecto, debe recordarse que, al examinar las desventajas que podía causar el artículo 4 de las condiciones generales de venta, la Comisión, aun cuando aceptó centrarse en los ocho medicamentos especialmente afectados por el comercio paralelo entre España y el Reino Unido, como indicó en los puntos 18, 56, 57 y 69 de la Decisión, tuvo también en cuenta el efecto de red relacionado con el comercio paralelo de otros medicamentos, entre España y otros Estados miembros, como ponen de manifiesto los puntos 72 a 75, 117, 126, 140 y 144 de la Decisión. Precisamente es este efecto de red lo que hace significativa una restricción de la competencia que hubiera sido marginal de circunscribirse al Reino Unido, como se expone en el punto 133 de la Decisión. Ahora bien, la Comisión no explica en absoluto por qué debía seguir un enfoque diferente a la hora de examinar si el artículo 4 de las condiciones generales de venta podía presentar una ventaja y centrarse exclusivamente en las cifras proporcionadas por GSK, habida cuenta de la

dificultad que supone captar la realidad del comercio paralelo y de la circunstancia de que aceptó tomar en consideración dichas cifras a título de muestra.

292 Por lo que respecta al segundo aspecto, hay que señalar que el fenómeno del comercio paralelo puede prolongarse más allá del breve período que considera la Comisión, no sólo debido a lo duradero de las diferencias de precio que lo posibilitan, sino también a lo cíclico de las variaciones de los tipos de cambio, mientras persisten. Así lo reconoce la Comisión en su Comunicación COM(1998) 588 final, citada en el apartado 135 de la presente sentencia. También reconoce, en su escrito de contestación, que las fluctuaciones monetarias siguen siendo una realidad en los Estados miembros que no pasaron a la tercera fase de la UEM en 1999, entre los que se encuentra precisamente el Reino Unido.

293 En este contexto, los datos numéricos ilustrativos que ha presentado GSK son indicativos de una tendencia. La pregunta que se hace la Comisión en el punto 168 de la Decisión acerca de la posibilidad de que las cifras proporcionadas por GSK sobre sus pérdidas brutas en 1998 estuvieran infladas no pone en entredicho la anterior conclusión. En efecto, la cifra aportada a este respecto los días 14 de diciembre de 1998 y 14 de febrero de 2000 sigue siendo superior a la de los dos años precedentes, como resulta del punto 67 de la Decisión. Por otro lado, la explicación de GSK de que la cifra anteriormente proporcionada, en concreto el 28 de julio de 1998, era un estimación, mientras que la facilitada en diciembre de 1998 y en febrero de 2000 era real y se explicaba por el hecho de que las condiciones generales de venta se habían aplicado entre la primavera y el otoño de 1998, como se desprende de los puntos 19, 23, 26, 64, 67 y 168 de la Decisión, era lo suficientemente creíble como para que se le dispensara un examen riguroso.

— Sobre el incremento de la eficacia atribuible al artículo 4 de las condiciones generales de venta

291 Ha de señalarse que, como sostiene acertadamente GSK, la Comisión no efectuó un examen cabal de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas por dicha empresa en relación ya no con las desventajas provocadas por el comercio paralelo, sino con las ventajas ocasionadas por el artículo 4 de las condiciones generales de venta.

295 Habida cuenta, por un lado, del modo en que se estructuran las alegaciones de GSK y, por otro, del debate entablado a este respecto en el procedimiento administrativo, no era posible soslayar en la Decisión, en primer lugar, el examen de si el comercio paralelo genera una pérdida de eficacia para la industria farmacéutica en general y para GSK en particular. En efecto, tan sólo si no se hubiera formulado objeción alguna a este respecto, podría admitirse que la Comisión prescindiera de este examen (véase, por analogía, la sentencia Compagnie générale maritime y otros/ Comisión, apartado 248 de la presente sentencia, apartado 345).

296 Sin embargo, la confrontación de las pruebas aportadas por GSK y de las invocadas por la Comisión en la Decisión pone claramente de manifiesto que, en el sector de los medicamentos, el efecto del comercio paralelo sobre la competencia es ambiguo, en la medida en que el incremento de la eficacia que puede generar para la competencia intramarca, a la que el marco normativo aplicable deja un papel limitado, debe relacionarse con la pérdida de eficacia que puede generar para la competencia entre marcas, que desempeña un papel fundamental.

297 En estas circunstancias, la Comisión no podía dejar de examinar, en segundo lugar, si el artículo 4 de las condiciones generales de venta permitía recuperar la capacidad de innovación de GSK y generar, de este modo, un incremento de la eficacia para la competencia entre marcas.

298 Ésta era, por otro lado, la esencia misma del análisis prospectivo que debía realizar la Comisión para responder a la solicitud de exención de GSK. La jurisprudencia reiterada que se cita en el apartado 247 de la presente sentencia exige, en efecto, que se determine si un acuerdo que se haya prohibido debido a los inconvenientes que genera en el ámbito de la competencia (artículo 81 CE, apartado 1) presenta alguna ventaja que pueda compensarlos (artículo 81 CE, apartado 3).

299 La Comisión debía, por tanto, examinar las alegaciones de GSK relativas a las ventajas que cabía esperar del artículo 4 de las condiciones generales de venta. A este respecto, el punto 156 de la Decisión, único que podría demostrar la existencia de este examen, indica esencialmente lo siguiente:

«Las empresas farmacéuticas deciden discrecionalmente cuánto desean invertir en I+D. Por lo tanto, cualquier ahorro que pudieran –hipotéticamente– realizar impidiendo el comercio paralelo no supondría automáticamente mayores inversiones en I+D. Cabe la posibilidad de que estos ahorros se añadieran simplemente a los beneficios de las empresas. Obviamente, la generación de beneficios adicionales no basta por sí sola para justificar una exención. A este respecto, el argumento de [GSK] significaría que la primera condición [de aplicación del artículo 81 CE, apartado 3] se cumpliría para cada acuerdo respecto del cual pudiera decirse que contribuye a un aumento de los ingresos de una empresa que realiza I+D. La condición carecería de sentido en todos los casos.»

300 Ahora bien, GSK no ha afirmado que la generación de beneficios adicionales baste por sí sola para justificar una exención. Por el contrario, indicó que el comercio paralelo le impedía recuperar los beneficios necesarios para la óptima financiación de la I+D, que el artículo 4 de las condiciones generales de venta le permitiría incrementar sus ingresos y que tenía el mayor interés, dada la intensidad de la competencia entre marcas, el papel central que ocupa la innovación en esta competencia y las modalidades de financiación de la I+D, en invertir una parte de estos ingresos adicionales en I+D para desbancar a sus adversarios o para no dejarse desbancar por ellos. En otras palabras, alegó que sus condiciones generales de venta debían quedar exentas porque no producían sólo el efecto inmediato de incrementar sus ingresos, sino, sobre todo, el efecto derivado de aumentar su capacidad de innovación. Por otro lado, afirmó que esta ventaja debía compararse con el hecho de que estos ingresos adicionales, cuando los obtienen los comerciantes paralelos, no se traducen en ventaja alguna, puesto que, al no tener que entablar una verdadera competencia entre ellos, los comerciantes paralelos únicamente reducen los precios en la medida necesaria para captar a los minoristas y retienen, por lo tanto, la mayor parte de los mencionados ingresos, como se alegó en la vista.

301 La Comisión no podía limitarse a desestimar de entrada estos argumentos basándose, como lo hizo en el punto 156 de la Decisión, en que la ventaja descrita por GSK no tiene por qué producirse necesariamente, sino que debía examinar también, conforme a la jurisprudencia, del modo más concreto posible y en el marco de un análisis prospectivo, si, en las circunstancias del presente caso y a la vista de las pruebas presentadas, parecía más probable que las ventajas descritas por GSK llegaran a producirse o que no fuera así (sentencia Compagnie générale maritime y otros/Comisión, apartado 248 de la presente sentencia, apartado 365). No podía estimar, de modo perentorio y no fundamentado, que las alegaciones de hecho y las pruebas presentadas por GSK no iban más allá de lo hipotético, como sostuvo en último término en la vista.

302 Asimismo, la Comisión, interrogada a este respecto en la vista, admitió en diversas ocasiones que el razonamiento debía efectuarse en términos de probabilidades, si bien precisó que era necesario observar un comportamiento estricto al respecto y que en el presente caso, habida cuenta de las pruebas aportadas y, en concreto, de los datos numéricos recabados por GSK, parecía más probable que la ventaja invocada no llegara a producirse. No obstante, no es éste el razonamiento que se recoge en la Decisión.

303 De lo anterior se desprende que en la Decisión se efectúa un examen deficiente, puesto que la Comisión no tuvo en cuenta como debía el conjunto de las alegaciones de hecho y de las pruebas pertinentes presentadas por GSK, no refutó algunos de estos argumentos, que revestían la necesaria pertinencia y estaban lo suficientemente fundamentados para merecer una respuesta, ni probó de modo suficiente con arreglo a Derecho su conclusión de que no había quedado acreditado que el comercio paralelo pudiera generar una pérdida de eficacia al alterar significativamente la capacidad de innovación de GSK ni que el artículo 4 de las condiciones generales de venta permitiera la obtención de un incremento de la eficacia al mejorar dicha capacidad.

Sobre el ejercicio de ponderación

304 Tras llegar a la conclusión, al término de su examen sobre las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas por GSK, de que éstas no demostraban la existencia de

una ventaja objetiva apreciable, la Comisión no efectuó la apreciación compleja (véase el apartado 241 de la presente sentencia) que hubiera requerido un ejercicio de ponderación entre tal ventaja y el inconveniente para la competencia que se describe en la parte de la Decisión por la que se aplica el artículo 81 CE, apartado 1, como la propia Comisión señaló en diversas ocasiones durante la vista.

305 Estimó, en el punto 151 de la Decisión, que GSK no había demostrado que el artículo 4 de las condiciones generales de venta supusiera ventajas y, en el punto 152 de la Decisión, que, habida cuenta de lo anterior, no era necesario llevar a cabo la ponderación, precisando que en cualquier caso, aun cuando tuviera que efectuarla, los inconvenientes de esta estipulación prevalecerían sobre las ventajas.

306 Ahora bien, de los fundamentos precedentes se desprende que la conclusión de la Comisión de que no se había aportado la prueba de la existencia de una ventaja económica apreciable se alcanzó al término de un examen defectuoso (apartado 303 de la presente sentencia). Por otro lado, su conclusión de que el artículo 4 de las condiciones generales de venta restringe la competencia sólo está fundada en la medida en que se basa en que dicha estipulación tiene por efecto privar a los consumidores finales de los medicamentos financiados por un sistema nacional de seguro de enfermedad de la ventaja que habrían obtenido, en materia de precio y de costes, de la participación de los mayoristas españoles en la competencia intramarca en los mercados de destinto del comercio paralelo de origen español (apartados 147, 190 y 194 de la presente sentencia).

307 Por consiguiente, no puede acogerse la conclusión de la Comisión de que no era necesario efectuar una ponderación y de que, en todo caso, ésta pondría de manifiesto que la ventaja que se atribuye al artículo 4 no compensa los inconvenientes que ocasiona para la competencia. La Comisión debía proceder, en un primer momento, a un examen adecuado de las alegaciones de hecho y de las pruebas presentadas por GSK para poder efectuar, en un segundo momento, la apreciación compleja que requiere la ponderación entre los inconvenientes y las ventajas atribuidas al artículo 4 de las condiciones generales de venta.

Conclusión

308 Resulta de todo lo anterior que la Comisión no podía legítimamente concluir que, por lo que respecta a la existencia de una contribución al fomento del progreso técnico, GSK no había demostrado que concurriera el primer requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3. Por lo tanto, no es necesario examinar las alegaciones formuladas por GSK acerca de la existencia de una contribución a la mejora de la distribución de medicamentos.

c) Sobre la prueba de la existencia de una repercusión en el usuario, del carácter indispensable del artículo 4 de las condiciones generales de venta y de la no verificación de la eliminación de la competencia

309 Como se ha señalado anteriormente (apartados 237 a 239 de la presente sentencia), resulta de la Decisión y de los debates que las conclusiones sumarias a las que ha llegado la Comisión acerca de la existencia de una repercusión en el usuario, del carácter indispensable del artículo 4 de las condiciones generales de venta y de la no verificación de la eliminación de la competencia se basan en la relativa a la existencia de un incremento de la eficacia.

310 Puesto que esta última está viciada, en la parte en que se refiere a la existencia de una contribución al fomento del progreso técnico, estas conclusiones carecen también de validez.

311 Al analizar la cuestión de si el artículo 4 de las condiciones generales de venta eliminaba o no la competencia respecto de una parte sustancial de los productos, la Comisión efectuó, en el punto 188 de la Decisión, la precisión, que debe aún ser

examinada, de que en varios de los productos principales afectados por sus condiciones de venta (por ejemplo Zofran, Flixonase, Zovirax e Imigran), GSK lograba cuotas de mercado sustanciales en uno o más Estados miembros.

312 A este respecto, procede destacar que la Comisión reconoció en la vista no haber zanjado realmente la cuestión del poder de mercado de que disfrutaba GSK y añadió que le hubiera sido necesario profundizar el análisis para pronunciarse sobre este punto.

313 De hecho, habida cuenta del contexto jurídico y económico del sector examinado, es manifiesto que la posesión de cuotas de mercado sustanciales, que se limita, por otro lado, a algunos de los productos en cuestión, de los que la Comisión sólo menciona cuatro ejemplos, no permite por sí sola demostrar de modo concluyente que la competencia quede eliminada respecto de una parte sustancial de los productos de que se trata.

314 En efecto, con independencia de la cuestión de la definición del mercado de productos en cuestión, controvertida entre las partes, varios de los datos invocados por GSK en el procedimiento administrativo y posteriormente en sus escritos impiden que esta conclusión se imponga de modo automático.

315 En particular, la pertinencia de la alegación de GSK a la que se refiere el punto 188 de la Decisión, que a su vez se remite al punto 104, no era tan escasa como para que la Comisión pudiera prescindir de apreciarla específicamente a los efectos del cuarto requisito para la aplicación del artículo 81 CE, apartado 3. En efecto, el hecho de que el artículo 4 de las condiciones generales de venta se oponga a la presión limitada que podrían sufrir, debido al comercio paralelo de origen español, el precio y el coste de los medicamentos en los mercados geográficos de destino ha de cotejarse con la circunstancia, invocada por GSK y no rebatida por la Comisión, de que la competencia mediante la innovación es muy intensa en este sector y de que existe una competencia de precios de otro tipo, aun cuando sólo se produzca, conforme a

la ley, a partir de la expiración de la patente y de la consiguiente entrada de fabricantes de medicamentos genéricos en el mercado. Por consiguiente, aún había que determinar, conforme a la jurisprudencia citada en el apartado 109 de la presente sentencia, qué forma de competencia debía considerarse prioritaria para el mantenimiento de la competencia eficaz a que aspiran el artículo 3 CE, apartado 1, letra g), y el artículo 81 CE.

4. Conclusión

316 Resulta de todo lo anterior que el motivo basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 3, debe ser estimado y que, en consecuencia, deben acogerse las pretensiones de GSK en la medida en que con ellas se solicita la anulación del artículo 2 de la Decisión, sin que sea necesario examinar el motivo basado en la inobservancia del principio de proporcionalidad.

317 Por lo tanto, debe anularse la Decisión en la parte en que deniega, en su artículo 2, la solicitud de exención presentada por GSK.

318 Puesto que no puede excluirse la posibilidad de que las disposiciones del artículo 81 CE, apartado 1, no sean aplicables al artículo 4 de las condiciones generales de venta de GSK, en virtud del artículo 81 CE, apartado 3, procede también anular la Decisión en la parte en que intima a GSK, en su artículo 3, a poner fin inmediatamente a esta infracción, siempre y cuando aún no lo hubiera hecho, y, en su artículo 4, a informar a la Comisión de las medidas que hubiera tomado a este respecto.

319 Con arreglo al artículo 233 CE, párrafo primero, la Comisión está obligada a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la presente sentencia.

320 A este respecto, aun cuando el Reglamento (CE) nº 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO L 2003, L 1, p. 1), haya suprimido el procedimiento de notificación previsto por el Reglamento nº 17, corresponde a la Comisión, habida cuenta de la anulación parcial de la Decisión y del efecto retroactivo de ésta, pronunciarse sobre la solicitud de exención presentada por GSK colocándose en la fecha en que se presentó esta última [véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 2 de mayo de 2006, O2 (Germany)/ Comisión, T-328/03, Rec. p. II-1231, apartados 47 y 48], en la medida en que siga estando pendiente ante ella.

Costas

321 A tenor del artículo 87, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas si así lo hubiera solicitado la otra parte.

322 El artículo 87, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento dispone, en particular, que el Tribunal de Primera Instancia podrá repartir las costas o decidir que cada parte abone sus propias costas cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte.

323 En el caso de autos, se han desestimado las pretensiones formuladas por GSK al objeto de que se anulara el artículo 1 de la Decisión. Por otra parte, se han desestimado las pretensiones por las que la Comisión, con el apoyo de las coadyuvantes, solicitaba la desestimación del recurso en su totalidad.

324 Por consiguiente, procede repartir las costas. GSK cargará con la mitad de sus propias costas y con la mitad de aquellas en que hubiera incurrido la Comisión, incluidas las correspondientes a las intervenciones. La Comisión cargará con la mitad de sus propias costas y con la mitad de aquellas en que hubiera incurrido GSK, incluidas las correspondientes a las intervenciones. Las coadyuvantes cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta ampliada)

decide:

1) **Anular los artículos 2, 3 y 4 de la Decisión 2001/791/CE de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 81 del Tratado CE [Asuntos IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notificación), IV/36.997/F3 Aseprofar y Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) y IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia)].**

2) **Desestimar el recurso en todo lo demás.**

3) **GlaxoSmithKline Services Unlimited cargará con la mitad de sus propias costas y con la mitad de aquellas en que hubiera incurrido la Comisión, incluidas las correspondientes a las intervenciones.**

4) **La Comisión cargará con la mitad de sus propias costas y con la mitad de aquellas en que hubiera incurrido GlaxoSmithKline Services Unlimited, incluidas las correspondientes a las intervenciones.**

5) **La Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar), el Bundesverband der Arzneimittell-Importeure eV, la European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) y Spain Pharma, S.A., cargarán con sus propias costas.**

Legal Lindh Wiszniewska-Białecka

Vadapalas Moavero Milanesi

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 27 de septiembre de 2006.

El Secretario

E. Coulon

El Presidente

H. Legal

Índice

Marco jurídico y fáctico del litigio ..... II - 2984

Derecho comunitario ..... II - 2984

Derecho español ..... II - 2985

Antecedentes del litigio ..... II - 2986

Procedimiento ..... II - 2990

Pretensiones de las partes ..... II - 2993

Fundamentos de Derecho ..... II - 2995

I. Sobre los motivos tendentes a la anulación del artículo 1 de la Decisión ..... II - 2996

A. Sobre el motivo basado en la insuficiencia de la motivación ..... II - 2996

1. Alegaciones de las partes ..... II - 2996

2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II - 2997

B. Sobre el motivo basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 1 ... II - 2998

1. Consideraciones preliminares ..... II - 2998

2. Sobre la existencia de un acuerdo entre empresas ..... II - 3000

a) Contenido de la Decisión ..... II - 3000

b) Alegaciones de las partes ..... II - 3000

c) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II - 3001

Sobre la independencia de las voluntades expresadas ..... II - 3001

Sobre la existencia de voluntades concordantes ..... II - 3003

3. Sobre la existencia de una restricción de la competencia ..... II - 3007

a) Contenido de la Decisión ..... II - 3007

b) Alegaciones de las partes ..... II - 3009

c) Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II - 3010

Sobre el estado de la competencia anterior a la adopción del artículo 4 de las condiciones generales de venta .... II - 3010

Sobre la restricción de la competencia atribuida al artículo 4 de las condiciones generales de venta ..... II - 3012

— Sobre la existencia de un objeto contrario a la competencia .. II - 3013

— Sobre la existencia de un efecto contrario a la competencia .. II - 3023

4. Conclusión ..... II - 3036

C. Sobre el motivo basado en una desviación de poder, la inobservancia del principio de subsidiariedad y la vulneración del artículo 43 CE ..... II - 3037

1. Alegaciones de las partes ..... II - 3037

2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II - 3037

II. Sobre los motivos formulados para justificar la anulación del artículo 2 de la Decisión ..... II - 3040

A. Sobre el motivo basado en la insuficiencia de la motivación ..... II - 3040

1. Alegaciones de las partes ..... II - 3040

2. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II - 3041

B. Sobre el motivo basado en la infracción del artículo 81 CE, apartado 3 ... II - 3042

1. Contenido de la Decisión ..... II - 3042

2. Alegaciones de las partes ..... II - 3043

3. Apreciación del Tribunal de Primera Instancia ..... II - 3046

a) Consideraciones preliminares ..... II - 3046

b) Sobre la prueba de la existencia de un incremento de la eficacia .. II - 3050

Sobre la existencia de una ventaja objetiva apreciable ..... II - 3052

— Sobre la pertinencia de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas por GSK ..... II - 3058

— Sobre la pérdida de eficacia que se atribuye al comercio paralelo II - 3063

— Sobre la amplitud de la pérdida de eficacia atribuida al comercio paralelo ..... II - 3067

— Sobre el incremento de la eficacia atribuible al artículo 4 de las condiciones generales de venta ..... II - 3071

Sobre el ejercicio de ponderación ..... II - 3074

Conclusión ..... II - 3076

c) Sobre la prueba de la existencia de una repercusión en el usuario, del carácter indispensable del artículo 4 de las condiciones generales de venta y de la no verificación de la eliminación de la competencia ..... II - 3076

4. Conclusión ..... II - 3078

Costas ..... II - 3079