SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala)

de 16 de septiembre de 2008 *

En los asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06,

Que tienen por objeto once peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por el Efeteio Athinon (Grecia), mediante resoluciones de 3 de marzo de 2006 (C-468/06 a C-474/06), de 17 de marzo de 2006 (C-475/06 y C-476/06) y de 7 de abril de 2006 (C-477/06 y C-478/06), recibidas en el Tribunal de Justicia el 21 de noviembre de 2006, en los procedimientos entre

Sot. Lélos kai Sia EE (asunto C-468/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (asunto C-469/06),

Konstantinos Xydias kai Sia OE (asunto C-470/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (asunto C-471/06),

Ionas Stroumsas EPE (asunto C-472/06),

* Lengua de procedimiento: griego.

Ionas Stroumsas EPE (asunto C-473/06),

Farmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (asunto C-474/06),

K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (asunto C-475/06),

K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (asunto C-476/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE y otros (asunto C-477/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE y otros (asunto C-478/06),

contra

GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, anteriormente Glaxowellcome AEVE,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Gran Sala),

integrado por el Sr. V. Skouris, Presidente, los Sres. P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (Ponente) y A. Tizzano, Presidentes de Sala, y la Sra. R. Silva

de Lapuerta, los Sres. K. Schiemann y J. Makarczyk, la Sra. P. Lindh y los Sres. J.-C. Bonichot, T. von Danwitz y A. Arabadjiev, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 29 de enero de 2008;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06), por el Sr. S.E. Kiliakovou, dikigoros;

— en nombre del Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 y C-471/06), Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 y C-473/06), Farmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) y K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-475/06 y C-476/06), por los Sres. L. Roumanias y G. Papaïoannou, dikigoroi;

— en nombre de Kokkoris D. Tsánas K. EPE y otros (C-477/06 y C-478/06), por el Sr. G. Mastorakos, dikigoros;

— en nombre de GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, por los Sres. A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas y S. Zervoudaki, dikigoroi, el Sr. I. Forrester, QC, y el Sr. A. Schulz, Rechtsanwalt;

— en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. I.M. Braguglia, en calidad de agente, asistido por el Sr. F. Arena, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno polaco, por la Sra. E. Ośniecka-Tamecka y por los Sres. P. Kucharski y T. Krawczyk, en calidad de agentes;

— en nombre del la Comisión de las Comunidades Europeas por los Sres. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre y E. Gippini Fournier, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 1 de abril de 2008;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del artículo 82 CE.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de once litigios entre, por una parte, Sot. Lélos kai Sia EE, Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton, Konstantinos Xydias kai Sia OE, Ionas Stroumsas EPE, Farmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton y Kokkoris D. Tsánas K. EPE y otros, comerciantes mayoristas en productos farmacéuticos (en lo sucesivo, «recurrentes en los litigios

principales»), y, por otra parte, la sociedad GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, anteriormente Glaxowellcome AEVE (en lo sucesivo, «GSK AEVE»), respecto a la negativa de ésta a servir los pedidos de determinados medicamentos.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 La Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, 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), establece determinados requisitos que los Estados miembros están obligados a respetar al aplicar las medidas nacionales para controlar los precios de los medicamentos para uso humano o para limitar la gama de los medicamentos cubiertos por sus sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

4 Los considerandos segundo a cuarto de la mencionada Directiva son del tenor siguiente:

«Considerando que los Estados miembros han adoptado medidas de naturaleza económica sobre la comercialización de medicamentos a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos; que tales medidas incluyen controles directos e indirectos sobre los precios de los medicamentos como consecuencia de la insuficiencia o ausencia de competencia en el mercado de los medicamentos y las limitaciones de la gama de productos cubiertos por los sistemas nacionales del seguro de enfermedad;

considerando que el objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un coste razonable; que, sin embargo, dichas medidas deberían dirigirse también a aumentar el rendimiento de la producción de medicamentos y a fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, de los que depende en última instancia el mantenimiento de un alto nivel sanitario en la Comunidad;

considerando que las disparidades en dichas medidas pueden obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así directamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos».

5 El artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), establece:

«Con relación al suministro de medicamentos a farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, los Estados miembros no impondrán al titular de una autorización de distribución expedida por otro Estado miembro ninguna obligación, en particular de servicio público, más estricta que las obligaciones impuestas a las personas a quienes ellos mismos hayan autorizado a ejercer actividades similares.

El titular de una autorización de comercialización de un medicamento y los distribuidores de dicho medicamento realmente comercializado en un Estado miembro garantizarán, dentro de los límites de sus responsabilidades respectivas, un abastecimiento adecuado y continuado de ese medicamento a farmacias y a personas autorizadas para la distribución de medicamentos, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes de dicho Estado miembro.

Por otra parte, las medidas que se adopten para poner en práctica este artículo deberían estar justificadas por razones de protección de la salud pública y ajustarse al objetivo de dicha protección, en cumplimiento de las normas del Tratado, y en particular las relativas a la libre circulación de mercancías y a la competencia.»

Normativa nacional

6 El artículo 2 de la Ley griega nº 703/1977, sobre el control de los monopolios y de los oligopolios, así como la protección de la libre competencia (FEK A' 278), reproduce sustancialmente las disposiciones del artículo 82 CE.

7 Según el artículo 29 de la Ley griega nº 1316/1983, los titulares de una autorización para poner en circulación productos farmacéuticos deben proveer regularmente el mercado con el género que fabriquen o importen.

8 Además, la normativa griega supedita la actividad de los mayoristas en productos farmacéuticos a la obtención de un permiso específico, obligando a los mayoristas a cubrir con una gama de productos farmacéuticos las necesidades de una zona geográfica determinada.

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

9 GSK AEVE es la filial griega de GlaxoSmithKline plc, empresa de investigación y elaboración de productos farmacéuticos con domicilio en el Reino Unido (en lo sucesivo, «GSK plc»). GSK AEVE se dedica a la importación, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos del grupo GSK (en lo sucesivo, «GSK») en Grecia. En particular, es titular de la autorización de comercialización en el territorio de la República Helénica de los productos Imigran, Lamictal y Serevent, medicamentos destinados, respectivamente, al tratamiento de la jaqueca, la epilepsia y el asma (en lo sucesivo, «medicamentos de que se trata»), y cuya dispensa está sujeta en Grecia a prescripción médica.

10 Desde hacía varios años, los recurrentes en los litigios principales adquirían de GSK AEVE los medicamentos mencionados, en todos sus formatos, para distribuirlos en el mercado griego y en otros Estados miembros.

11 A finales del mes de octubre de 2000, GSK AEVE alegó la escasez de los mencionados medicamentos en el mercado griego —sobre la que declinó cualquier responsabilidad— para modificar su sistema de distribución en dicho mercado. Desde el 6 de noviembre de 2000 dejó de servir los pedidos de los medicamentos de que se trata realizados por los recurrentes en los litigios principales y comenzó a distribuirlos ella misma a los hospitales y farmacias griegos por intermediación de la sociedad Farmacenter AE (en lo sucesivo, «Farmacenter»).

12 En el mes de diciembre de 2000, GSK AEVE solicitó a la Epitropi Antagonismou (Comisión de defensa de la competencia griega) una declaración negativa en el sentido de que su nueva política de venta directa de medicamentos a los hospitales y farmacias griegos no infringía el artículo 2 de la Ley nº 703/1977.

13 En febrero de 2001, considerando que el suministro de medicamentos del mercado griego se había normalizado en cierta medida, y que las reservas de los hospitales

y farmacias se habían reconstituido, GSK AEVE comenzó a surtir de nuevo a los recurrentes en los litigios principales y a otros mayoristas cantidades limitadas de los medicamentos de que se trata, poniendo fin, poco después, a su cooperación con Farmacenter.

14 Posteriormente, GSK AEVE retiró su solicitud de declaración negativa, depositando, en el mes de febrero de 2001, una nueva solicitud de declaración negativa sobre su política de venta, la cual, a su vez, fue sustituida, en el mes de diciembre de 2001, por otra solicitud en ese sentido. Tras tratar el tema con la Epitropi Antagonismou, GSK AEVE aceptó suministrar cantidades de medicamentos que equivalieran al consumo nacional, aumentadas en un 18 %.

15 Entretanto, los recurrentes en los litigios principales y otros mayoristas en medicamentos y determinadas asociaciones griegas de farmacéuticos y mayoristas solicitaron a la Epitropi Antagonismou que declarara que la política de venta de los medicamentos de que se trata practicada por GSK AEVE y GSK plc constituía un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 2 de la Ley nº 703/1977 y del artículo 82 CE.

16 El 3 de agosto de 2001, en una resolución de medidas cautelares, la Epitropi Antagonismou obligó a GSK AEVE a servir los pedidos de los medicamentos de que se trata realizados por los recurrentes en los litigios principales hasta la adopción de una decisión definitiva sobre el asunto. GSK AEVE interpuso ante el Dioikitiko Efeteio Athinon (Tribunal de apelación contencioso-administrativo de Atenas) sendos recursos de suspensión de la ejecución y de anulación de la mencionada resolución, que fueron desestimados por dicho órgano jurisdiccional.

17 Tras ser informada por GSK AEVE de las dificultades que ésta encontraba para suministrar a los mayoristas las cantidades solicitadas, el Ethnikos Organismos Farmakon (Oficina nacional de productos farmacéuticos) dictó el 27 de noviembre de 2001 una circular que obligaba a las empresas farmacéuticas y a todos los distribuidores de medicamentos a suministrar cantidades equivalentes a las correspondientes a las necesidades de medicamentos sujetos a prescripción médica, aumentadas en un 25 %.

18 Entre el 30 de abril de 2001 y el 11 de noviembre de 2002, cada uno de los recurrentes en los litigios principales interpuso una demanda ante el Polymeles Protodikeio Athinon (Tribunal de Primera Instancia de Atenas) alegando que la interrupción, por parte de GSK AEVE, de los suministros de los medicamentos encargados y su comercialización por intermediación de Farmacenter eran actos desleales y contrarios a la competencia y un abuso de la posición dominante que GSK AEVE ocupaba en el mercado de los medicamentos de que se trata. En sus demandas, los recurrentes solicitaban que se condenara a GSK AEVE, por una parte, a suministrarles las cantidades de medicamentos correspondientes a la media mensual que les había proporcionado durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de octubre de 2000 y, por otra parte, a resarcirles por los daños y perjuicios causados y a abonarles el lucro cesante. En algunas de esas demandas se solicitaba de modo más específico que la mencionada empresa fuera condenada a mantener el suministro, proporcionando las cantidades correspondientes a la media mensual de los medicamentos que GSK AEVE les había suministrado durante ese mismo período, más un porcentaje determinado.

19 Mediante resolución de 22 de enero de 2003, la Epitropi Antagonismou, que conocía a la vez de las quejas mencionadas en el apartado 15 de la presente sentencia y de una solicitud de declaración negativa, planteó al Tribunal de Justicia una serie de cuestiones sobre la interpretación del artículo 82 CE; dicha petición de decisión prejudicial se registró en la Secretaría del Tribunal de Justicia con el número C-53/03.

20 Entre los meses de enero y octubre de 2003, el Polymeles Protodikeio Athinon falló sobre las demandas presentadas por los recurrentes en los litigios principales contra GSK AEVE. A pesar de declarar las demandas admisibles, a excepción de las pretensiones de resarcimiento del lucro cesante, el mencionado órgano jurisdiccional las desestimó por infundadas, ya que consideró que la negativa a vender por parte de GSK AEVE no era injustificada y, por consiguiente, no podía constituir explotación abusiva de su posición dominante.

21 Los recurrentes en los litigios principales interpusieron recurso de apelación frente a dichas resoluciones ante el Efeteio Athinon (Tribunal de Apelación de Atenas). En algunos de esos asuntos, GSK AEVE se adhirió a la apelación. No obstante, el mencionado órgano jurisdiccional suspendió el examen de algunos de los asuntos de los que conocía hasta que el Tribunal de Justicia se pronunciara sobre la petición de decisión prejudicial remitida por la Epitropi Antagonismou.

22 Mediante sentencia de 31 de mayo de 2005, Syfait y otros (C-53/03, Rec. p. I-4609), el Tribunal de Justicia declaró que no era competente para responder a las cuestiones planteadas por la Epitropi Antagonismou, puesto que ésta no tiene el carácter de órgano jurisdiccional en el sentido del artículo 234 CE.

23 Considerando que para dictar sus sentencias necesitaba una respuesta a las mismas cuestiones que habían sido planteadas al Tribunal de Justicia por la Epitropi Antagonismou, el Efeteio Athinon decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Si una empresa que ocupa una posición dominante se niega a satisfacer íntegramente los pedidos efectuados por los mayoristas de productos farmacéuticos, ¿incurre en un comportamiento abusivo en sí mismo en el sentido del artículo 82 CE, cuando pretende restringir la actividad exportadora de los mayoristas y limitar el perjuicio ocasionado por el comercio paralelo? ¿Se ve afectada la respuesta a esta pregunta por el hecho de que las diferencias de precios que resultan, dentro de la Unión Europea, de la intervención del Estado o, en otras palabras, la aplicación al mercado de los fármacos de un régimen que no es de competencia estricta, pues presenta un nivel elevado de intervencionismo estatal, dan lugar a que el comercio paralelo sea especialmente lucrativo para los mayoristas? Por último, ¿es correcto que un órgano jurisdiccional nacional aplique las normas comunitarias sobre la competencia del mismo modo a los mercados que funcionan en régimen de competencia y a aquellos en los que se halla falseada por la intervención del Estado?

2) Si el Tribunal de Justicia entendiera que la restricción del comercio paralelo por los motivos indicados no siempre constituye una práctica abusiva, cuando la ejerce una empresa dominante, ¿cómo se aprecia el eventual carácter abusivo?

En concreto:

a) ¿Serían criterios apropiados el porcentaje de la superación del consumo nacional normal y/o el perjuicio que la empresa en posición dominante ha sufrido con respecto a su volumen de negocios total y a su beneficio total? Si la respuesta fuera afirmativa, ¿cómo se determina el porcentaje de superación y el del perjuicio —considerado como un porcentaje del volumen de negocios y del total de los beneficios— por encima del cual la conducta sería abusiva?

b) ¿Debe realizarse una ponderación de intereses y de qué intereses se trataría?

Más exactamente:

i) ¿Se vería afectada la respuesta por que el enfermo-consumidor final consiguiera con el comercio paralelo una ventaja económica limitada?

ii) ¿Debería sopesarse el interés de los organismos de seguridad social en medicamentos menos caros y en qué medida?

c) ¿Qué otros criterios y qué otros planteamientos serían adecuados en este asunto?»

24 Mediante resolución 318/V/2006, de 1 de septiembre de 2006, la Epitropi Antagonismou se pronunció sobre las quejas contra GSK presentadas ante ella. En dicha resolución, declaró que GSK no ocupaba una posición dominante en el mercado de los medicamentos Imigran y Serevent, dado que éstos podían ser sustituidos por otros medicamentos, pero que dicha posición dominante existía respecto del Lamictal, ya que los enfermos de epilepsia pueden hallar dificultades para adaptarse a otros medicamentos destinados al tratamiento de esa enfermedad.

25 En esa misma resolución, la Epitropi Antagonismou señaló que GSK había infringido el artículo 2 de la Ley nº 703/77 durante el período comprendido entre noviembre de 2000 y febrero de 2001, pero que dicho artículo no había sido infringido durante el período posterior al mes de febrero de 2001, y negó que durante ambos períodos se hubiera conculcado el artículo 82 CE.

26 Los recurrentes en los litigios principales solicitaron la anulación de dicha resolución ante el Dioikitiko Efeteio Athinon.

27 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 29 de enero de 2007, se acumularon los asuntos C-468/06 a C-478/06 a los efectos de las fases escrita y oral y de la sentencia.

Sobre las cuestiones prejudiciales

28 Mediante sus cuestiones, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, esencialmente, si constituye un abuso de posición dominante, prohibido por el artículo 82 CE, el hecho de que una empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante en el mercado nacional de determinados

medicamentos se niegue a satisfacer los pedidos de unos mayoristas porque éstos realizan exportaciones paralelas de dichos medicamentos a otros Estados miembros.

29 En ese marco, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia sobre la pertinencia de una serie de factores, como el grado de regulación al que está sometido el sector farmacéutico en los Estados miembros, la incidencia del comercio paralelo en los ingresos de las empresas farmacéuticas y la cuestión de si dicho comercio paralelo puede generar ventajas económicas a los consumidores finales de esos medicamentos.

30 En sus observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, GSK AEVE sostiene que su negativa a vender a los recurrentes en los litigios principales las cantidades de medicamentos solicitadas no puede constituir un abuso. Por una parte, sostiene que no se trata realmente de una negativa de abastecimiento en la medida en que —sin contar el período de algunas semanas transcurrido entre los meses de noviembre de 2000 y febrero de 2001— siempre estuvo dispuesta a proporcionar a los mayoristas cantidades suficientes. Por otra parte, afirma que no los colocó en una situación en la que corrieran el riesgo de ser eliminados del mercado, ya que sus entregas les permitieron cubrir todas las necesidades del mercado griego, e incluso necesidades que excedían las de ese mercado.

31 Según GSK AEVE, los factores que permiten determinar si el comportamiento de una empresa que se niega a entregar una mercancía tiene carácter abusivo dependen del contexto económico y normativo de la situación en cuestión. En el caso de una restricción del suministro de medicamentos con el objeto de limitar el comercio paralelo, deberían tenerse en cuenta la omnipresente regulación de los precios y de la distribución en el sector de los medicamentos, las consecuencias negativas del comercio paralelo ilimitado en las inversiones efectuadas por las empresas farmacéuticas en el ámbito de la investigación y el desarrollo y la mínima utilidad que dicho comercio reporta a los consumidores finales de esos medicamentos.

32 En cambio, tanto los recurrentes en los litigios principales como los Gobiernos italiano y polaco y la Comisión de las Comunidades Europeas estiman, en sus observaciones, que la negativa de una empresa que ocupa una posición dominante a vender medicamentos a los mayoristas con el fin de limitar el comercio paralelo constituye en principio un abuso de posición dominante en el sentido del artículo 82 CE. Según ellos, ninguno de los factores invocados por el órgano jurisdiccional remitente y posteriormente empleados por GSK AEVE para justificar su negativa de venta privan a dicha práctica de su carácter abusivo.

Sobre la existencia de una negativa de venta que puede eliminar la competencia

33 Recuérdese que el artículo 82 CE declara incompatible con el mercado común y prohíbe, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo. Según el segundo párrafo, letra b), del mismo artículo, tales prácticas abusivas pueden consistir, particularmente, en limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores.

34 De una jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia se desprende que la negativa por parte de una empresa que ocupa una posición dominante en el mercado de un producto determinado a atender los pedidos realizados por un cliente anterior constituye una explotación abusiva de dicha posición dominante en el sentido del artículo 82 CE cuando, sin ninguna justificación objetiva, esa conducta pueda dar lugar a la eliminación de la competencia de una empresa con la que se mantienen relaciones comerciales (véanse, en este sentido, las sentencias de 6 de marzo de 1974, Istituto Chemioterapico Italiano y Commercial Solvents/Comisión, 6/73 y 7/73, Rec. p. 223, apartado 25, y de 14 de febrero de 1978, United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, 27/76, Rec. p. 207, apartado 183).

35 Cuando se trata de la negativa de una empresa a vender sus productos en un Estado miembro a mayoristas que exportan dichos productos a otros Estados miembros, ese efecto sobre la competencia puede existir no sólo cuando tal negativa sea un obstáculo para las actividades de los mencionados mayoristas en el mercado de dicho Estado miembro, sino también cuando elimine la competencia efectiva de éstos respecto de la distribución de esos mismos productos en los mercados de esos otros Estados miembros.

36 En el presente asunto, las partes en los litigios principales convienen en que, al negarse a atender los pedidos de los mayoristas griegos, GSK AEVE trata de limitar las exportaciones paralelas efectuadas por éstos a los mercados de otros Estados miembros en los que el precio de venta de los medicamentos de que se trata es más elevado.

37 En relación con otros sectores, ajenos al de los productos farmacéuticos, el Tribunal de Justicia consideró que una práctica mediante la cual una empresa que ocupa una posición dominante trata de limitar el comercio paralelo de los productos que comercializa constituye una explotación abusiva de esa posición dominante, especialmente cuando dicha práctica frena las importaciones paralelas, neutralizando el nivel eventualmente más favorable de los precios practicados en otras zonas de venta en la Comunidad (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de noviembre de 1975, General Motors Continental/Comisión, 26/75, Rec. p. 1367, apartado 12), o cuando está destinada a obstaculizar las reimportaciones que vienen a competir con la red de distribución de esa empresa (sentencia de 11 de noviembre de 1986, British Leyland/Comisión, 226/84, Rec. p. 3263, apartado 24). En efecto, las importaciones paralelas gozan de una determinada protección en Derecho comunitario en la medida en que favorecen el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia (sentencia de 16 de enero de 1992, X, C-373/90, Rec. p. I-131, apartado 12).

38 En sus observaciones escritas, GSK AEVE sostiene que los elementos mencionados por el órgano jurisdiccional remitente en sus cuestiones prejudiciales constituyen consideraciones objetivas en virtud de las cuales no puede considerarse abusivo que una empresa farmacéutica limite las ventas de medicamentos a las necesidades de un mercado nacional determinado cuando esa empresa deba atender pedidos de mayoristas que realizan exportaciones paralelas a otros Estados miembros donde los precios de venta de esos medicamentos están fijados a un nivel superior.

39 Para determinar si la negativa de una empresa farmacéutica a vender medicamentos a esos mayoristas está efectivamente comprendida en la prohibición enunciada en el artículo 82 CE, en particular en el párrafo segundo, letra b), de dicho artículo, procede examinar si, como sostiene GSK AEVE, existen consideraciones objetivas en virtud de las cuales dicha práctica no pueda ser considerada una explotación abusiva de la posición dominante ocupada por esa empresa (véanse, en este sentido, las sentencias United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, antes citada, apartado 184, y de 15 de marzo de 2007, British Airways/Comisión, C-95/04 P, Rec. p. I-2331, apartado 69).

Sobre el carácter abusivo de la negativa de venta

40 Refiriéndose a la sentencia United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, antes citada, GSK AEVE observa, con carácter preliminar, que una empresa dominante no está obligada a atender pedidos de carácter anormal y que puede adoptar las medidas razonables que requiera la protección de sus intereses comerciales legítimos.

41 En lo que respecta, en particular, al sector farmacéutico, GSK AEVE sostiene, en primer lugar, que la lógica general de la protección de la competencia en el interior de un mercado no funciona en dicho sector, en el que la intervención de las autoridades públicas de los Estados miembros impide a los productores de medicamentos desarrollar su actividad en condiciones normales de competencia.

42 Efectivamente, según GSK AEVE, por una parte, las empresas farmacéuticas no controlan los precios de sus productos, que son fijados por las autoridades públicas a niveles diferentes, de modo que, cuando existen sistemas de salud nacionales, dichas autoridades son al mismo tiempo los compradores de los medicamentos. Incluso cuando esos precios son el fruto de negociaciones entre las mencionadas autoridades y las empresas farmacéuticas, su aceptación por éstas no implica que esos precios cubran el conjunto de los costes fijos ligados al desarrollo de un producto

farmacéutico. Además, sostiene que, a pesar de la eventual existencia de un sistema de precios convenidos, los Estados miembros pueden imponer ulteriormente una reducción de esos precios.

43 GSK AEVE alega, por otra parte, que los productores de medicamentos están sujetos a obligaciones precisas respecto a la distribución de éstos. Mientras que las empresas farmacéuticas están obligadas por ley a vender sus productos en todos los Estados miembros en los que tienen autorización para hacerlo, los exportadores paralelos son libres de transferir sus actividades de un producto y de un mercado a otros cuando estos últimos ofrecen un margen de beneficio más elevado, lo que podría provocar escasez en determinados Estados miembros de exportación. Así pues, según GSK AEVE el comercio paralelo tiene consecuencias negativas para la planificación de la fabricación y la distribución de los medicamentos.

44 En segundo lugar, GSK AEVE observa que el comercio paralelo de medicamentos reduce los beneficios que las empresas farmacéuticas pueden invertir en las actividades de investigación y de desarrollo de las que dependen para seguir siendo competitivas y atractivas para los inversores. En cambio, según dicha empresa, los distribuidores que se benefician del comercio paralelo no contribuyen en modo alguno a la innovación farmacéutica. Asimismo, en los Estados miembros en los que los precios de los medicamentos se fijan a un nivel relativamente bajo, si a las empresas farmacéuticas les fuera imposible restringir el abastecimiento para limitar el comercio paralelo se correría el riesgo de que resultara afectada la comercialización de nuevos medicamentos. En ese caso, a dichas empresas les interesaría retrasar el lanzamiento de nuevos productos en los Estados miembros donde los precios son bajos.

45 En tercer lugar, GSK AEVE alega que el comercio paralelo no beneficia realmente a los consumidores finales. A su juicio, dado que son los intermediarios quienes acaparan la mayor parte de la diferencia de precio que hace rentable el comercio paralelo, éste no consigue ejercer una presión real sobre los precios de los medicamentos en los Estados miembros en los que dichos precios son más elevados. En lo que atañe a los Estados miembros donde determinadas necesidades de medicamentos se cubren mediante contratos públicos, los importadores paralelos, debido al carácter ocasional de su intervención, tampoco ocupan una posición que les permita reducir el nivel de los precios.

46 Aunque admiten que la prohibición del artículo 82 CE no es aplicable cuando la conducta de la empresa que ocupa una posición dominante está objetivamente justificada, el Gobierno polaco y la Comisión subrayan que incumbe a dicha empresa demostrar las circunstancias que justifican su práctica.

47 Los recurrentes en los litigios principales, al igual que el Gobierno polaco y la Comisión, estiman que la aplicación del artículo 82 CE no puede ser diferente en el sector de los productos farmacéuticos por el mero hecho de que en ese sector los precios sean fijados, directa o indirectamente, por las autoridades públicas. Consideran que incluso en los Estados miembros donde los precios son bajos, el precio de un medicamento es el fruto de negociaciones con las empresas farmacéuticas, que no comercializarían sus medicamentos si no consideraran convenientes los precios ofrecidos. Además, los recurrentes en los litigios principales sostienen que no hay relación de causalidad entre las repercusiones del comercio paralelo sobre los ingresos de las empresas farmacéuticas y las inversiones de éstas en investigación y desarrollo. Por último, afirman que el comercio paralelo de medicamentos ofrece ventajas reales a los pacientes y permite ahorrar a los regímenes nacionales de seguridad social.

48 Los recurrentes en los litigios principales añaden que tener en cuenta los elementos justificativos invocados por GSK AEVE sería contrario a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en materia de libre circulación de mercancías, puesto que dicha jurisprudencia sólo admite las justificaciones enunciadas en el artículo 30 CE.

49 Recuérdese, a este respecto, que en el apartado 182 de su sentencia United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que una empresa que se encuentra en una posición dominante para la distribución de un producto —y que se beneficia del prestigio de una marca conocida y apreciada por los consumidores— no puede dejar de abastecer a un cliente antiguo y que respeta los usos del comercio, cuando los pedidos de dicho cliente no tienen carácter anormal. En el apartado 183 de la misma sentencia, el Tribunal de Justicia consideró que dicha conducta sería contraria a los objetivos indicados en el artículo 3, letra f), del Tratado CEE [posteriormente artículo 3, letra g), del Tratado CE, y actualmente artículo 3 CE, apartado 1, letra g)] y desarrollados en el artículo 86 del Tratado CEE [posteriormente artículo 86 del Tratado CE, actualmente artículo 82 CE], en particular en el párrafo segundo, letras b) y c), de éste, ya que la negativa de venta limitaría los mercados en perjuicio de los consumidores y constituiría una discriminación que

podría dar lugar a la eliminación del mercado de referencia de una empresa con la que se mantienen relaciones comerciales.

50 En el apartado 189 de la sentencia United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, antes citada, el Tribunal de Justicia destacó que, si bien es cierto que la existencia de una posición dominante no puede privar a una empresa que se encuentra en dicha posición del derecho a proteger sus propios intereses comerciales cuando éstos son atacados, y que se le debe reconocer, en una medida razonable, la facultad de realizar los actos que juzgue adecuados para proteger dichos intereses, no son admisibles tales conductas cuando su finalidad es, precisamente, reforzar esta posición dominante y abusar de ella.

51 En este contexto procede examinar si, como sostiene GSK AEVE, en el sector de los productos farmacéuticos se dan circunstancias particulares atendiendo a las cuales, de manera general, carecería de carácter abusivo la negativa de una empresa que ocupa una posición dominante a abastecer en un Estado miembro determinado a clientes que realizan exportaciones paralelas a otros Estados miembros donde los precios de los medicamentos son superiores.

Sobre las consecuencias del comercio paralelo para los consumidores finales

52 En primer lugar, procede examinar la alegación de GSK AEVE según la cual, en todo caso, el comercio paralelo sólo ofrece un reducido número de ventajas económicas a los consumidores finales.

53 A este respecto procede señalar que, en principio, las exportaciones paralelas de medicamentos de un Estado miembro donde los precios de éstos son bajos a otros

Estados miembros en los que los precios son más elevados permiten a los compradores de los mencionados medicamentos en esos Estados disponer de una fuente de suministro alternativa, lo que genera necesariamente algunas ventajas para el consumidor final de esos medicamentos.

54 Es cierto que, como destaca GSK AEVE, en lo que respecta a los medicamentos que son objeto de exportaciones paralelas, la existencia de una diferencia de precio entre el Estado miembro de exportación y el de importación no implica necesariamente que el consumidor final en ese último Estado miembro se beneficie de un precio equivalente al aplicado en el Estado miembro de exportación, en la medida en que los mayoristas que realizan estas exportaciones obtendrán beneficios de dicho comercio paralelo.

55 Sin embargo, el atractivo de la otra fuente de suministro constituida por el comercio paralelo en el Estado miembro de importación reside precisamente en que ese comercio puede ofrecer en el mercado de dicho Estado miembro los mismos productos a precios inferiores a los practicados en ese mismo mercado por las empresas farmacéuticas.

56 Por ello, incluso en los Estados miembros donde los precios de los medicamentos son objeto de regulación estatal, el comercio paralelo puede ejercer presión sobre los precios y, por tanto, generar ventajas económicas no sólo para las cajas del seguro de enfermedad, sino también para los pacientes, para quienes el importe del precio de los medicamentos que siguen teniendo que pagar será menos elevado. Asimismo, como subraya la Comisión, el comercio paralelo de medicamentos entre Estados miembros puede ampliar las posibilidades de elección abiertas a las entidades de este último que se abastecen de medicamentos mediante un procedimiento de licitación, en cuyo marco los importadores paralelos pueden ofrecer medicamentos a precios menos elevados.

57 Por tanto, sin que sea preciso que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre la cuestión de si corresponde a una empresa que ocupa una posición dominante apreciar el

carácter abusivo de su conducta frente a una empresa con la que mantiene relaciones comerciales en función del grado en el que las actividades de esta última ofrezcan ventajas a los consumidores finales, debe destacarse que, en las circunstancias de los litigios principales, dicha empresa no puede basarse en la premisa de que las exportaciones paralelas que trata de limitar sólo tienen una mínima utilidad para los consumidores finales.

Sobre la incidencia de la normativa estatal en materia de precios y abastecimiento en el sector de los productos farmacéuticos

58 Seguidamente, en lo que atañe a la alegación basada en el grado de regulación de los mercados farmacéuticos en la Comunidad, procede examinar, en primer lugar, la eventual incidencia que tiene la normativa estatal relativa a los precios de los medicamentos en la apreciación del carácter abusivo de una negativa a la venta de éstos.

59 En efecto, debe señalarse que en la mayoría de los Estados miembros, los medicamentos, especialmente los sujetos a prescripción médica, son objeto de una normativa destinada a determinar, a petición de los productores interesados y a partir de la información proporcionada por éstos, los precios de venta de esos medicamentos y/o los baremos de la asunción, por parte de los sistemas del seguro de enfermedad correspondientes, de un medicamento sujeto a prescripción médica. Por lo tanto, las diferencias de precio que existen respecto de determinados medicamentos entre Estados miembros derivan de los diferentes niveles en los que se fijan, en cada uno de ellos, los precios y/o los baremos que deben aplicarse a dichos medicamentos.

60 Los litigios principales se refieren a un ámbito no armonizado en el que, mediante la adopción de la Directiva 89/105, el legislador comunitario se limitó a obligar a los Estados miembros a garantizar que las decisiones adoptadas en materia de fijación de precios y de reembolso sean adoptadas de modo totalmente transparente, no discriminatorio y dentro de plazos concretos y determinados.

61 A este respecto procede señalar, por una parte, que el control que ejercen los Estados miembros sobre los precios de venta o de reembolso de los medicamentos no sustrae completamente los precios de esos productos de la ley de la oferta y la demanda.

62 En determinados Estados miembros, las autoridades públicas no intervienen en el proceso de fijación de los precios o se limitan a fijar el baremo de la asunción, por parte de los sistemas del seguro de enfermedad correspondientes, de un medicamento sujeto a prescripción médica, dejando de este modo a las empresas farmacéuticas la determinación de sus precios de venta. Además, aunque en otros Estados miembros las autoridades públicas también fijen los precios de venta de los medicamentos, ello no implica que los productores de los medicamentos de que se trata no tengan influencia sobre el nivel al que se fijan sus precios de venta o sus importes de reembolso.

63 En efecto, como destacó la Comisión, incluso en los Estados miembros donde los precios de venta o los importes de reembolso de los medicamentos son fijados por las autoridades públicas, los productores de los medicamentos de que se trata participan en las negociaciones que, a petición de esos productores y a partir de precios propuestos por éstos, concluyen con la fijación de los precios y de los importes que deben aplicarse. Como se precisa en los considerandos segundo y tercero de la Directiva 89/105, la misión de las mencionadas autoridades al fijar los precios de los medicamentos no sólo es controlar los gastos de los sistemas de sanidad pública y garantizar el abastecimiento adecuado de medicamentos a un coste razonable, sino también aumentar el rendimiento de la producción de medicamentos y fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Como ha destacado el Abogado General en los puntos 90 a 93 de sus conclusiones, el nivel al que se fija el precio de venta o el importe de reembolso de un medicamento determinado está en función del peso respectivo que tengan las autoridades públicas del Estado miembro de que se trate y las empresas farmacéuticas en la negociación sobre su precio.

64 Recuérdese, por otra parte, que, cuando un medicamento está protegido por una patente que confiere a su titular un monopolio transitorio, la única forma de competencia concebible hasta que expire dicha patente es la competencia sobre el precio que puede existir entre un productor y sus distribuidores, o entre comerciantes paralelos y distribuidores nacionales.

65 En el marco de la aplicación del artículo 85 del Tratado CEE (posteriormente, artículo 85 del Tratado CE, actualmente artículo 81 CE), el Tribunal de Justicia ha declarado que un acuerdo entre productor y distribuidor celebrado para restablecer las divisiones nacionales en el comercio entre Estados miembros puede ser contrario al objetivo del Tratado de realización de la integración de los mercados nacionales mediante el establecimiento de un mercado único. El Tribunal de Justicia ha calificado en numerosas ocasiones los acuerdos cuyo objetivo es la compartimentación de los mercados nacionales con arreglo a las fronteras nacionales o que dificultan la interpenetración de los mercados nacionales —concretamente los que tratan de prohibir o limitar las exportaciones paralelas— de acuerdos cuyo objetivo es restringir la competencia en el sentido del mencionado artículo del Tratado (véanse, en particular, las sentencias de 8 de noviembre de 1983, IAZ International y otros/Comisión, 96/82 a 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 y 110/82, Rec. p. 3369, apartados 23 a 27; de 28 de abril de 1998, Javico, C-306/96, Rec. p. I-1983, apartados 13 y 14, y de 6 de abril de 2006, General Motors/Comisión, C-551/03 P, Rec. p. I-3173, apartados 67 a 69).

66 Por consiguiente, a la luz del mencionado objetivo del Tratado y del que trata de garantizar que la competencia no sea falseada en el mercado interior, no pueden sustraerse a la prohibición establecida en el artículo 82 CE las prácticas de una empresa que ocupa una posición dominante tendentes a evitar toda exportación paralela de un Estado miembro a otros Estados miembros; prácticas que, al compartimentar los mercados nacionales, neutralizan las ventajas de una competencia eficaz que esas exportaciones ofrecen a los consumidores finales en esos otros Estados en términos de abastecimiento y de precios.

67 Por consiguiente, si bien es cierto que el grado de regulación de los precios en el sector de los productos farmacéuticos no puede excluir la aplicación de las normas comunitarias en materia de competencia, no lo es menos que, a la hora de apreciar, en los Estados miembros que cuenten con un sistema de fijación de precios, el carácter abusivo de la negativa de una empresa farmacéutica a vender medicamentos a mayoristas que realicen exportaciones paralelas, no puede ignorarse que esa intervención estatal es uno de los factores que pueden crear oportunidades para el comercio paralelo.

68 Asimismo, a la luz de los objetivos del Tratado de protección del consumidor mediante una competencia no falseada y de integración de los mercados nacionales, las mencionadas normas en materia de competencia tampoco pueden interpretarse

en el sentido de que la única opción que tiene una empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante para defender sus propios intereses comerciales es no comercializar en absoluto sus medicamentos en un Estado miembro en el que los precios de éstos se fijan a un nivel relativamente bajo.

69 De lo anterior se deriva que, si bien el grado de regulación de los precios de los medicamentos no priva de carácter abusivo a toda negativa de una empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante a atender los pedidos recibidos de mayoristas que realizan exportaciones paralelas, no obstante, dicha empresa debe poder adoptar medidas razonables y proporcionadas a la necesidad de preservar sus propios intereses comerciales.

70 A este respecto, y sin que sea preciso examinar la alegación esgrimida por GSK AEVE según la cual las empresas farmacéuticas tienen que limitar las exportaciones paralelas para evitar el riesgo de que se reduzcan sus inversiones en la investigación y el desarrollo de medicamentos, basta destacar que, para dilucidar si la negativa de una empresa farmacéutica a vender a mayoristas que realizan exportaciones paralelas constituye una medida razonable y proporcionada en relación con la amenaza que suponen esas exportaciones para sus intereses comerciales legítimos, procede determinar si los pedidos de esos mayoristas tienen carácter anormal (véase, en este sentido, la sentencia United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, antes citada, apartado 182).

71 En efecto, si bien no puede admitirse que una empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante deje de atender los pedidos normales de un cliente anterior en un Estado miembro donde los precios son relativamente bajos, alegando únicamente que ese cliente, a la vez que abastece el mercado de dicho Estado miembro, exporta una parte de las cantidades encargadas a otros Estados miembros donde los precios son superiores, la mencionada empresa está no obstante autorizada a oponerse, en una medida razonable y proporcionada, a la amenaza que puede constituir para sus propios intereses comerciales la actividad de una empresa que desea recibir en ese primer Estado miembro elevadas cantidades de productos destinados esencialmente a las exportaciones paralelas.

72 En el caso de autos, de las resoluciones de remisión se desprende que, en los litigios en el marco de los cuales fueron adoptadas, los recurrentes no exigieron que GSK AEVE satisficiera íntegramente los pedidos que le habían hecho, sino que les vendiera las cantidades de medicamentos correspondientes a la media mensual vendida durante los diez primeros meses del año 2000. En seis de los once recursos principales, los recurrentes solicitaron que se añadiera a esas cantidades determinado porcentaje, que algunas de ellas fijaron en un 20 %.

73 En esas circunstancias, corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si los mencionados pedidos tienen carácter normal, teniendo en cuenta las relaciones comerciales mantenidas anteriormente entre la empresa farmacéutica que ocupa una posición dominante y los mayoristas afectados, así como el volumen de los pedidos respecto de las necesidades del mercado del Estado miembro de que se trate (véanse, en este sentido, las sentencias United Brands y United Brands Continentaal/Comisión, antes citada, apartado 182, y de 29 de junio de 1978, B.P./Comisión, 77/77, Rec. p. 1513, apartados 30 a 32).

74 Esas consideraciones responden también a la alegación de GSK AEVE relativa a la incidencia de la normativa estatal de abastecimiento de medicamentos y, más concretamente, a la alegación de que las empresas que efectúan exportaciones paralelas no están sujetas a las mismas obligaciones de distribución y almacenamiento que las empresas farmacéuticas, de modo que podrían perturbar la planificación de la fabricación y la distribución de los medicamentos.

75 Como se desprende del apartado 8 de la presente sentencia, es cierto que en Grecia la normativa nacional somete a los mayoristas en productos farmacéuticos a la obligación de cubrir con una gama de productos farmacéuticos las necesidades de una zona geográfica determinada. También es cierto que, en caso de que el comercio paralelo ocasione efectivamente escasez de medicamentos en un mercado nacional determinado, no son las empresas que ocupen una posición dominante quienes deben solucionar esta situación, sino las autoridades nacionales competentes, aplicando

medidas apropiadas y proporcionadas, con arreglo a la normativa nacional y a las obligaciones derivadas del artículo 81 de la Directiva 2001/83.

76 No obstante, un fabricante de productos farmacéuticos debe poder defender sus propios intereses comerciales cuando se enfrenta a pedidos de cantidades anormales. Esto podría ocurrir en un Estado miembro determinado si algunos mayoristas encargaran a ese fabricante medicamentos en cantidades que no guardan ninguna proporción con las vendidas anteriormente por esos mismos mayoristas para satisfacer las necesidades del mercado de dicho Estado miembro.

77 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones planteadas que el artículo 82 CE debe interpretarse en el sentido de que una empresa que ocupa una posición dominante en el mercado de medicamentos de referencia explota abusivamente esa posición dominante cuando, para impedir las exportaciones paralelas que determinados mayoristas realizan de un Estado miembro a otros Estados miembros, se niega a satisfacer los pedidos de carácter normal recibidos de dichos mayoristas. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si los mencionados pedidos tienen carácter normal, habida cuenta de su volumen respecto de las necesidades del mercado de dicho Estado miembro y de las relaciones comerciales mantenidas anteriormente entre esa empresa y los mayoristas de que se trate.

Costas

78 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes de los litigios principales, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Gran Sala) declara:

El artículo 82 CE debe interpretarse en el sentido de que una empresa que ocupa una posición dominante en el mercado de medicamentos de referencia explota abusivamente esa posición dominante cuando, para impedir las exportaciones paralelas que determinados mayoristas realizan de un Estado miembro a otros Estados miembros, se niega a satisfacer los pedidos de carácter normal recibidos de dichos mayoristas. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si los mencionados pedidos tienen carácter normal, habida cuenta de su volumen respecto de las necesidades del mercado de dicho Estado miembro y de las relaciones comerciales mantenidas anteriormente entre esa empresa y los mayoristas de que se trate.

Firmas