

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Quarta Sezione ampliata)

27 settembre 2006 *

Nella causa T-168/01,

GlaxoSmithKline Services Unlimited, già Glaxo Wellcome plc, con sede in Brentford, Middlesex (Regno Unito), rappresentata dall'avv. S. Martínez Lage, dal sig. I. Forrester, QC, e dagli avv.ti F. Depoortere, A. Schulz, T. Louko e I. Vandenborre,

ricorrente,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata inizialmente dal sig. P. Oliver, successivamente dal sig. É. Gippini Fournier, in qualità di agenti,

convenuta,

* Lingua processuale: l'inglese.

sostenuta da

European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC), con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata inizialmente dagli avv.ti U. Zinsmeister e M. Lienemeyer, successivamente dall'avv. A. Martin-Ehlers e infine dall'avv. M. Hartmann-Rüppel,

da

Bundesverband der Arzneimittell-Importeure eV, con sede in Mülheim an der Ruhr (Germania), rappresentato inizialmente dagli avv.ti M. Epping e W. Rehmann, successivamente dall'avv. Rehmann,

da

Spain Pharma, SA, con sede in Madrid, rappresentata dagli avv.ti P. Muñoz Carpena, B. Ortúzar Somoza e R. Gutiérrez Sánchez,

e da

Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar), con sede in Madrid (Spagna), rappresentata inizialmente dagli avv.ti M. Araujo Boyd e R. Sanz, successivamente dagli avv.ti Araujo Boyd e J.L. Buendia Sierra,

intervenienti,

avente ad oggetto la domanda di annullamento della decisione della Commissione 8 maggio 2001, 2001/791/CE, relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 81 del trattato CE Casi: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notifica), IV/36.997/F3 Aseprofar e Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) e IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia) (GU L 302, pag. 1),

IL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE (Quarta Sezione ampliata),

composto dal sig. H. Legal, presidente, dalle sig.re P. Lindh e I. Wyszniowska-Bialecka, dai sigg. V. Vadapalas ed E. Moavero Milanesi, giudici,

cancelliere: sig.ra C. Kristensen, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 7 giugno 2006,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Contesto normativo e fattuale della controversia

Diritto comunitario

- 1 L'art. 3, n. 1, lett. g), CE prevede che l'azione della Comunità comporti un regime inteso a garantire che la concorrenza non sia falsata nel mercato interno.
- 2 L'art. 81, n. 1, CE prevede, in particolare, che sono incompatibili con il mercato comune e vietati tutti gli accordi tra imprese che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato comune.
- 3 L'art. 81, n. 3, CE sancisce che le disposizioni dell'art. 81, n. 1, CE possono essere dichiarate inapplicabili, in particolare, a qualsiasi accordo fra imprese che contribuisca a migliorare la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico, pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell'utile che ne deriva ed evitando di imporre alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per raggiungere tali obiettivi né dare a tali imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti di cui trattasi.

- 4 Il 21 dicembre 1988 il Consiglio ha adottato, ai sensi dell'art. 100 A del Trattato CE (divenuto, in seguito a modifica, art. 95 CE), la direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8). L'obiettivo di tale direttiva è quello di ottenere una visione d'insieme delle misure riguardanti la fissazione nonché il controllo diretto e indiretto del prezzo dei medicinali, adottate dagli Stati membri al fine di controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali e di eliminare le disparità fra tali misure che possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune di queste ultime. A tale scopo essa stabilisce, come primo passo per eliminare queste disparità, una serie di condizioni volte a consentire agli interessati di verificare che le misure nazionali in questione non costituiscano restrizioni quantitative alle importazioni o alle esportazioni né misure di effetto equivalente. Tuttavia queste esigenze non intaccano né le politiche degli Stati membri né le politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale, salvo nella misura in cui ciò sia necessario per raggiungere la trasparenza. Il termine prescritto agli Stati membri per conformarsi alla direttiva di cui trattasi è scaduto il 31 dicembre 1989.

Diritto spagnolo

- 5 Il 20 dicembre 1990 il Regno di Spagna ha emanato la Ley 25/1990 del Medicamento (legge n. 25/1990 in materia di medicinali, BOE n. 306 del 22 dicembre 1990, pag. 2643; in prosieguo: la «legge n. 25/1990»). Tale legge è stata modificata, in particolare, mediante la Ley 66/1997 del 30 dicembre 1997 (BOE n. 313 del 31 dicembre 1997, pag. 38517) e, durante il procedimento amministrativo che ha portato all'adozione della decisione impugnata nel presente procedimento, mediante la Ley 55/1999 del 30 dicembre 1999 (BOE n. 312, del 30 dicembre 1997, pag. 46095).
- 6 Il 23 febbraio 1990 il Regno di Spagna ha adottato il Real Decreto 271/1990 de reorganización de la intervención de los precios de las especialidades farmacéuticas

de uso humano (regio decreto n. 271/1990 di riorganizzazione dell'intervento sui prezzi delle specialità medicinali per uso umano, BOE n. 53 del 2 marzo 1990, pag. 6086; in prosieguo: il «decreto n. 271/1990»). Tale decreto mira in particolare a consentire al Regno di Spagna di conformarsi alla direttiva 89/105.

- 7 Le disposizioni contenute nel titolo VIII della legge n. 25/1990 e del decreto n. 271/1990 prevedono, in particolare, un regime di intervento da parte del Ministero della Sanità e del Consumo spagnolo e della Comisión interministerial de precios de los medicamentos (commissione interministeriale sui prezzi dei medicinali), che affianca quest'ultimo (in prosieguo: congiuntamente considerati, l'«amministrazione spagnola»), in merito ai prezzi massimi all'ingrosso dei medicinali a carico dal sistema spagnolo di assicurazione malattia.

Fatti della controversia

- 8 La ricorrente, GlaxoSmithKline Services Unlimited, già Glaxo Wellcome plc (in prosieguo: la «GSK»), è una società di diritto britannico con sede a Brentford (Regno Unito). Il gruppo GlaxoSmithKline, al quale la stessa appartiene, è uno dei principali produttori mondiali di prodotti farmaceutici. È stato costituito a seguito di un'operazione di concentrazione tra la Glaxo Wellcome plc e la Smithkline Beecham plc, operazione nel corso della quale la Commissione ha dichiarato, con decisione 8 maggio 2000 (procedimento N IV/M.1846 — Glaxo Wellcome/Smithkline Beecham), di non opporsi.
- 9 La Glaxo Wellcome, SA (in prosieguo: la «GW»), società di diritto spagnolo con sede a Madrid (Spagna), è una delle controllate spagnole del gruppo GlaxoSmithKline. Le sue attività principali, svolte direttamente e tramite le sue controllate, sono lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di medicinali in Spagna.

- 10 Con lettera 6 marzo 1998 la GW ha notificato alla Commissione un documento intitolato «Condizioni generali di vendita di specialità medicinali appartenenti a [GW] e alle sue filiali ai grossisti autorizzati» (in prosieguo: le «condizioni generali di vendita»), al fine di ottenere un'attestazione negativa o un'esenzione ai sensi del regolamento del Consiglio 6 febbraio 1962, n. 17, primo regolamento d'applicazione degli articoli [81] e [82] del trattato (GU 1962, n. 13, pag. 204). Con lettera 28 luglio 1998 la GSK ha trasmesso una notifica supplementare alla Commissione.
- 11 Le condizioni generali di vendita si applicano a 82 medicinali destinati alle vendite ai grossisti stabiliti in Spagna, con i quali la GW intreccia relazioni commerciali al di fuori di qualunque canale di distribuzione. Questi ultimi possono destinarli alla rivendita agli ospedali spagnoli o alle farmacie spagnole, che li consegnano ai pazienti su presentazione di una ricetta medica. Possono altresì destinarli alla rivendita in altri Stati membri, in conseguenza di un commercio parallelo, effettuato da tali soggetti data l'esistenza di differenze di prezzo. Tra gli 82 medicinali ai quali sono applicabili le condizioni generali di vendita risultano otto medicinali presentati dalla GSK come particolarmente atti a rientrare in un commercio parallelo, soprattutto tra Spagna e Regno Unito. Tali medicinali sono i seguenti:
- un antistaminico, denominato Beconase;
 - cinque antiasmatici, denominati Becloforte, Becotide, Flixotide, Serevent e Ventolin;
 - un antiepilettico, denominato Lamictal;
 - un farmaco contro l'emicrania, denominato Imigran.

- 12 Per tutti questi 82 medicinali, la clausola 4 delle condizioni generali di vendita prevede due diversi prezzi (in prosieguo: il «prezzo 4 A» e il «prezzo 4 B»). Tale clausola ha il seguente tenore:

«A) Ai sensi dell'articolo 100, sottosezioni 1 (primo paragrafo) e 2 della [legge n. 25/1990], i prezzi dei prodotti farmaceutici di [GW] e delle sue controllate non devono, in alcun caso, superare il prezzo industriale massimo stabilito dalle autorità sanitarie spagnole, quando sono presenti i due fattori che consentono l'applicazione delle suddette norme di legge, vale a dire:

- che i prodotti farmaceutici sopra menzionati siano finanziati dal Servizio sanitario spagnolo o da fondi pubblici spagnoli,
- che i prodotti farmaceutici acquistati siano successivamente commercializzati a livello nazionale, vale a dire tramite farmacie o ospedali spagnoli.

B) In assenza di uno di questi due fattori (cioè in tutti i casi in cui la legge spagnola conferisce piena libertà alle case farmaceutiche di fissare i prezzi dei loro prodotti), [GW] e le sue controllate fissano il prezzo dei loro prodotti farmaceutici secondo criteri economici reali, oggettivi e non discriminatori e indipendentemente dalla destinazione del prodotto decisa dal grossista acquirente. In particolare, [GW] e le sue controllate applicano ai loro prodotti farmaceutici il prezzo che, sulla base degli studi economici interni, era stato inizialmente proposto alle autorità sanitarie spagnole e aggiornato in modo oggettivo tenendo conto dell'aumento del costo della vita, secondo il disposto dell'articolo 100, sottosezioni 1 (primo paragrafo) e 2, della [legge n. 25/1990] e altra legislazione spagnola precedente in materia di fissazione dei prezzi dei farmaci».

- 13 Con lettere 6 marzo 1998 la GW ha inoltrato le condizioni generali di vendita a 89 grossisti stabiliti in Spagna. Tali lettere contengono in particolare la seguente indicazione:
- «Importante: Vi preghiamo di comunicarci il vostro assenso facendoci pervenire una copia firmata del documento di seguito allegato entro il 13 marzo 1998».
- 14 Hanno aderito a questa richiesta 75 grossisti, che rappresentavano oltre il 90 % delle vendite complessive della GW in Spagna nel 1998.
- 15 Le condizioni generali di vendita sono entrate in vigore il 9 marzo 1998.
- 16 Successivamente, la loro legittimità è stata contestata dinanzi all'autorità spagnola per la concorrenza e dinanzi alle autorità giurisdizionali spagnole da parte di due associazioni professionali spagnole, l'Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) e l'Asociación de empresarios de cooperativas farmacéuticas, nonché da un grossista spagnolo, la Spain Pharma, SA.
- 17 Inoltre, la Aseprofar, sostenuta da un'altra associazione professionale spagnola, la Federación nacional de asociaciones de mayoristas distribuidores de especialidades farmacéuticas y productos parafarmacéuticos (Fedifar), la Spain Pharma e altre due associazioni professionali europee, il Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV (in prosieguo: il «BAI») e la European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) hanno presentato denuncia alla Commissione sostenendo che le condizioni generali di vendita violavano l'art. 81, n. 1, CE.

- 18 In data 8 maggio 2001 la Commissione ha adottato la decisione 2001/791/CE relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 81 del trattato CE [Casi: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notifica), IV/36.997/F3 Aseprofar e Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) e IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia)] (GU L 302, pag. 1; in prosieguo: la «Decisione»).
- 19 L'art. 1 della Decisione statuisce che la GW «ha violato l'articolo 81, paragrafo 1, [CE] attuando un accordo con i grossisti spagnoli che opera una distinzione tra i prezzi applicati ai grossisti in caso di rivendita di farmaci rimborsabili a farmacie od ospedali entro i confini nazionali e i prezzi, più elevati, applicati in caso di esportazioni in qualsiasi altro Stato membro».
- 20 L'art. 2 della Decisione dispone che la domanda volta ad ottenere un'esenzione per tale accordo è respinta.
- 21 Mediante gli artt. 3 e 4 della Decisione si ingiunge alla GW di porre immediatamente fine, qualora non l'abbia già fatto, all'infrazione constatata all'art. 1 e di informare la Commissione in merito ai provvedimenti adottati a tale scopo.

Procedimento

- 22 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 23 luglio 2001, la GSK ha proposto il presente ricorso.

- 23 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale in data 8, 12 e 16 novembre 2001, la EAEPC, la BAI, la Spain Pharma e la Aseprofar hanno chiesto di intervenire nella controversia a sostegno delle conclusioni della Commissione, ai sensi dell'art. 40, secondo comma, dello Statuto della Corte di giustizia e dell'art. 115, n. 1, del regolamento di procedura del Tribunale.
- 24 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale il 28 novembre 2001, il 14 dicembre 2001 e il 21 marzo 2002, la GSK ha chiesto che alcuni documenti e informazioni segreti o riservati venissero esclusi dalla comunicazione delle memorie delle parti a coloro ammessi a intervenire nella controversia, ai sensi dell'art. 116, n. 2, del regolamento di procedura.
- 25 Con ordinanza 27 novembre 2002, il presidente della Prima Sezione ha accolto le domande di intervento e ha riservato la decisione in merito alla fondatezza delle richieste di trattamento riservato.
- 26 Con ordinanza 5 agosto 2003, il presidente della Prima Sezione ha accolto in parte le richieste di trattamento riservato e le ha respinte, per il resto.
- 27 Dal momento che il giudice relatore è stato assegnato alla Quarta Sezione a seguito della mutata composizione delle sezioni del Tribunale intervenuta il 1° ottobre 2003, la causa è stata riassegnata a quest'ultima.
- 28 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 25 marzo 2004, la GSK ha chiesto che alcune informazioni segrete o riservate venissero escluse dalla comunicazione alle parti intervenienti delle sue osservazioni in merito alle memorie di intervento. Tale richiesta è stata accolta.

- 29 Con lettera 16 aprile 2004 il Tribunale ha chiesto alla GSK e alla Commissione di presentare determinati documenti e di rispondere a una questione scritta, ai sensi degli artt. 49 e 64 del regolamento di procedura. Si è ottemperato a tali misure di organizzazione del procedimento entro il termine prescritto a tale scopo.
- 30 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 7 maggio 2004, la Spain Pharma ha chiesto di essere autorizzata ad utilizzare la lingua spagnola nel corso della fase orale del procedimento, ai sensi dell'art. 35, n. 2, del regolamento di procedura. Sentite le parti, la richiesta in questione è stata accolta.
- 31 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale in data 27 maggio e 22 giugno 2004, la GSK ha chiesto che alcune informazioni segrete o riservate venissero escluse dalla comunicazione alle intervenienti delle sue risposte e delle risposte della Commissione alle domande del Tribunale risalenti al 16 aprile 2004. La richiesta in questione è stata accolta.
- 32 Il 7 marzo 2006 il Tribunale ha deciso, ai sensi dell'art. 14 del regolamento di procedura e su proposta della Quarta Sezione, sentite le parti, di rinviare la causa dinanzi alla Quarta Sezione ampliata.
- 33 Il 15 marzo 2006 il Tribunale (Quarta Sezione) è passato alla fase orale del procedimento, su relazione del giudice relatore.
- 34 Con lettere 7 e 20 marzo 2006 il Tribunale ha chiesto alla GSK, alla Commissione e alle parti intervenienti di rispondere ad alcune questioni scritte e di presentare un documento, ai sensi degli artt. 49 e 64 del regolamento di procedura. Le parti in questione hanno ottemperato a tali misure di organizzazione del procedimento nei termini impartiti a tale scopo, fatta eccezione per una questione alla quale la GSK ha

risposto con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 6 giugno 2006. Non essendo state sollevate obiezioni dalle parti, invitate a pronunciarsi in merito a tale aspetto in sede di udienza, l'atto di cui trattasi è stato inserito nel fascicolo.

- 35 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 28 aprile 2006, la GSK ha chiesto che alcune informazioni segrete o riservate venissero escluse dalla comunicazione alle intervenienti delle sue risposte alle richieste del Tribunale risalenti al 7 e 20 marzo 2006. Tale domanda è stata accolta.
- 36 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 16 maggio 2006, la Aseprofar ha chiesto di essere autorizzata a utilizzare la lingua spagnola nel corso della fase orale del procedimento, ai sensi dell'art. 35, n. 2, del regolamento di procedura. Sentite le parti, tale domanda è stata accolta.
- 37 Le difese orali delle parti e le loro risposte ai quesiti del Tribunale sono state sentite all'udienza del 7 giugno 2006.

Conclusioni delle parti

- 38 La GSK chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la Decisione;
- condannare la Commissione alle spese.

39 La Commissione chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la GSK alle spese.

40 La Aseprofar chiede che Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la GSK alle spese, comprese quelle da essa sostenute.

41 Il BAI chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la GSK alle spese, comprese quelle da esso sostenute.

42 La EAEPC chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la GSK alle spese, comprese quelle da essa sostenute.

43 La Spain Pharma chiede che il Tribunale voglia:

- respingere il ricorso;
- condannare la GSK alle spese, comprese quelle da essa sostenute.

In diritto

44 A sostegno delle sue conclusioni, la GSK deduce in sostanza sei motivi che possono essere trattati congiuntamente a seconda che siano diretti a ottenere l'annullamento totale o, in subordine, l'annullamento parziale della Decisione.

45 A sostegno delle sue conclusioni principali dirette ad ottenere l'annullamento dell'art. 1 della Decisione, in cui viene dichiarata l'esistenza di una violazione dell'art. 81, n. 1, CE, la GSK deduce tre motivi vertenti rispettivamente:

- su un'insufficiente motivazione;
- sulla violazione dell'art. 81, n. 1, CE;
- su uno sviamento di potere, sull'inosservanza del principio di sussidiarietà e sulla violazione dell'art. 43 CE.

46 A sostegno delle sue conclusioni presentate in subordine, dirette all'annullamento dell'art. 2 della Decisione, che respinge la sua domanda di esenzione ai sensi dell'art. 81, n. 3, CE, la GSK deduce tre motivi vertenti rispettivamente:

- su un'insufficiente motivazione;
- sulla violazione dell'art. 81, n. 3, CE;
- sull'inosservanza del principio di proporzionalità.

I — *Sui motivi diretti a ottenere l'annullamento dell'art. 1 della Decisione*

A — *Sul motivo vertente su un'insufficienza di motivazione*

1. Argomenti delle parti

47 La GSK rileva, in sostanza, che data la mancanza di riferimenti alla sentenza del Tribunale 26 ottobre 2000, causa T-41/96, Bayer/Commissione (Racc. pag. II-3383), la Decisione appare viziata da insufficienza di motivazione.

48 La Commissione, sostenuta dalle parti intervenienti, contesta la fondatezza di tale motivo.

2. Giudizio del Tribunale

- 49 L'art. 253 CE prevede, segnatamente, che le decisioni della Commissione siano motivate.
- 50 Per essere adeguatamente motivata, una decisione della Commissione deve far apparire chiaramente l'iter logico seguito dal soggetto da cui promana, in modo da consentire agli interessati di comprenderne le ragioni e al giudice di controllarne la fondatezza. Per contro, non è necessario che essa specifichi tutti gli elementi di fatto e di diritto pertinenti, in quanto l'accertamento della questione se essa soddisfi i requisiti di cui all'art. 253 CE va effettuato alla luce non solo del tenore di tale atto, ma anche del suo contesto giuridico e fattuale (sentenze della Corte 20 marzo 1957, causa 2/56, Geitling/Alta Autorità, Racc. pag. 9, in particolare pag. 37, e del Tribunale 15 giugno 2005, causa T-171/02, Regione Autonoma della Sardegna/Commissione, Racc. pag. II-2123, punto 73).
- 51 La necessità di motivare le sue decisioni non impone quindi alla Commissione alcun obbligo generale di far riferimento a uno specifico provvedimento giurisdizionale nelle decisioni che essa adotta.
- 52 Orbene, nella fattispecie, la GSK si limita a far valere che la Decisione è viziata da insufficienza di motivazione in quanto non contiene riferimenti a un determinato provvedimento giurisdizionale.
- 53 Pertanto, il motivo relativo a un'insufficienza di motivazione in quanto la Decisione non contiene riferimenti alla sentenza Bayer/Commissione, menzionata supra al punto 47, deve essere respinto.

54 Nei limiti in cui la GSK, con il suddetto motivo, intende in realtà contestare il contenuto della Decisione, si deve osservare che l'esame relativo all'esistenza e alla portata della motivazione di una decisione della Commissione rientra nel controllo delle forme sostanziali e, quindi, della legittimità formale di tale decisione. Va tenuto distinto dall'esame della fondatezza dei motivi della suddetta decisione, che rientra nel controllo della legittimità sostanziale (sentenze della Corte 2 aprile 1998, causa C-367/95 P, Commissione/Sytraval e Brink's France, Racc. pag. I-1719, punto 67, e del Tribunale 18 gennaio 2005, causa T-93/02, Confédération nationale du Crédit mutuel/Commissione, Racc. pag. II-143, punto 67). In questo senso, il motivo si ricollega a quello relativo alla violazione dell'art. 81, n. 1, CE, esaminato qui di seguito.

B — *Sul motivo relativo alla violazione dell'art. 81, n. 1, CE*

1. Considerazioni preliminari

55 L'applicazione dell'art. 81, n. 1, CE dipende dal soddisfacimento di una serie di condizioni distinte (sentenza della Corte 30 giugno 1966, causa 56/65, Société technique minière, Racc. pag. 261, pagg. 278-282, e sentenza Bayer/Commissione, menzionata supra al punto 47, punto 174), la cui esistenza deve essere provata da colui che si avvale di tale disposizione (sentenza della Corte 7 gennaio 2004, cause riunite C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P e C-219/00 P, Aalborg Portland e a./Commissione, Racc. pag. I-123, punto 78). Occorre pertanto provare, in primo luogo, che esiste un accordo tra imprese, una pratica concordata o una decisione di associazioni di imprese; in secondo luogo, che tali fattispecie hanno per oggetto o per effetto una sensibile restrizione della concorrenza; e, in terzo luogo, che il commercio intracomunitario può esserne pregiudicato; quest'ultima condizione è esclusivamente intesa a individuare il campo di applicazione del diritto comunitario (sentenza Société technique minière, cit., pag. 281; sentenza della Corte 31 marzo 1993, cause riunite C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 e da C-125/85 a C-129/85, Ahlström Osakeyhtiö e a./Commissione, Racc. pag. I-1307, punto 176; sentenza Bayer/Commissione, cit. sopra al punto 47, punto 174).

- 56 Nella presente fattispecie, dal momento che, a giudizio della GSK, la Commissione ha applicato l'art. 81, n. 1, CE a un comportamento che non costituisce un accordo ai sensi di tale disposizione, vale a dire un accordo restrittivo, si deve rammentare che la questione relativa all'esistenza di un accordo tra imprese e quella relativa al carattere restrittivo del suddetto accordo sono distinte e devono essere quindi esaminate separatamente (v., in tal senso, sentenza *Société technique minière*, cit. sopra al punto 55, pagg. 280 e 281).
- 57 A questo proposito il giudice adito con una domanda di annullamento di una decisione emessa a norma dell'art. 81, n. 1, CE esercita un controllo completo della verifica effettuata dalla Commissione (sentenza della Corte 11 luglio 1985, causa 42/84, *Remia e a./Commissione*, Racc. pag. 2545, punto 34, e sentenza *Bayer/Commissione*, cit. sopra al punto 47, punto 62), a meno che tale verifica non implichi una valutazione economica complessa, nel qual caso il controllo si limita alla verifica dell'insussistenza di sviamento di potere, del rispetto delle regole di procedura e di motivazione, dell'esattezza materiale dei fatti e dell'insussistenza di errore manifesto di valutazione di tali fatti (sentenza *Remia e a./Commissione*, cit., punto 34, e sentenza *Aalborg Portland e a./Commissione*, cit. sopra al punto 55, punto 279).
- 58 Peraltro, questo controllo viene esercitato esclusivamente sulla scorta degli elementi di fatto e di diritto esistenti al momento dell'adozione della decisione impugnata (sentenze della Corte 7 febbraio 1979, cause riunite 15/76 e 16/76, *Francia/Commissione*, Racc. pag. 321, punto 7, e del Tribunale 28 febbraio 2002, causa T-395/94, *Atlantic Container Line e a./Commissione*, Racc. pag. II-875, punto 252), fatta salva la possibilità offerta alle parti, nell'esercizio dei loro diritti di difesa, di integrarli con elementi di prova successivi a tale momento, ma forniti al fine specifico di impugnare tale decisione o di sostenerla (sentenza del Tribunale 21 settembre 2005, causa T-87/05, *EDP/Commissione*, Racc. pag. II-3745, punto 158; v. altresì, in tal senso, sentenza della Corte 22 ottobre 1986, *Metro/Commissione*, causa 75/84, Racc. pag. 3021, in prosieguo: la «sentenza *Metro II*», punti 75 e 78, e sentenza *Atlantic Container Lines e a./Commissione*, cit., punto 254).
- 59 Nella fattispecie, ne deriva che, poiché gli elementi di fatto, in particolare i dati numerici relativi al periodo 2001/2005, non esistevano al momento dell'adozione della Decisione e poiché gli elementi probatori, in particolare gli studi che hanno

colto in modo generale gli effetti del commercio parallelo di medicinali nella Comunità, diversi da quelli presentati durante il procedimento amministrativo, non esistevano in quel momento né sono stati forniti al fine specifico di impugnare la Decisione o di sostenerla nella parte in cui afferma l'esistenza di una violazione, i suddetti elementi devono essere automaticamente esclusi dalla discussione.

2. Sull'esistenza di un accordo tra imprese

a) Contenuto della Decisione

- 60 Al punto 109 della Decisione la Commissione ha ritenuto che le condizioni generali di vendita costituissero un accordo concluso tra la GW e l'insieme dei grossisti spagnoli che le hanno sottoscritte.

b) Argomenti delle parti

- 61 La GSK rileva che le condizioni generali di vendita non costituiscono un accordo.

- 62 La GW e i grossisti spagnoli che hanno sottoscritto le condizioni generali di vendita non avrebbero infatti manifestato una volontà autonoma, dal momento che il prezzo all'ingrosso dei medicinali di cui il sistema spagnolo di assicurazione malattia si assume il relativo onere di spesa viene loro imposto dalla disciplina spagnola in materia.

- 63 Inoltre, non avrebbero manifestato una concorde volontà di restringere la concorrenza, ma semplicemente una concorde volontà di vendere e di acquistare medicinali in base alle modalità sancite dalle condizioni generali di vendita.
- 64 La Commissione, sostenuta dalle parti intervenienti, contesta la fondatezza di tali argomenti.

c) Giudizio del Tribunale

- 65 Gli argomenti della GSK portano a verificare in primo luogo se la GW e i grossisti spagnoli abbiano manifestato una volontà indipendente rispetto alla disciplina spagnola relativa al prezzo all'ingrosso dei medicinali a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia, e quindi se la Commissione si trovasse effettivamente in presenza di un comportamento d'impresa anziché di un comportamento dello Stato. Nel caso di specie, i detti argomenti portano ad esaminare in secondo luogo se la GW e questi grossisti abbiano manifestato una concorde volontà, e pertanto se la Commissione si trovasse effettivamente in presenza di un comportamento bilaterale e non di comportamenti unilaterali.

Sull'autonomia delle volontà

- 66 L'art. 81, n. 1, CE si applica soltanto a comportamenti anticoncorrenziali che le imprese adottano di loro propria iniziativa (sentenze della Corte 21 settembre 1988, causa 267/86, Van Eycke, Racc. pag. 4769, punto 16; 11 novembre 1997, cause riunite C-359/95 P e C-379/95 P, Commissione e Francia/Ladbroke Racing, Racc. pag. I-6265, punto 33, e 9 settembre 2003, causa C-198/01, CIE, Racc. pag. I-8055, punto 45).

- 67 Qualora per decidere in merito all'applicabilità di tale disposizione sia necessario valutare preliminarmente l'eventuale impatto di una normativa statale, occorre stabilire se quest'ultima lasci sussistere la possibilità di una concorrenza che possa essere impedita, ristretta o falsata da comportamenti autonomi di imprese (sentenza Commissione e Francia/Ladbroke Racing, cit. sopra al punto 66, punti 32 e 35, e sentenza CIF, cit. sopra al punto 66, punto 66).
- 68 Se in base a tale valutazione risulta che la normativa in questione impone un comportamento anticoncorrenziale a determinate imprese o elimina ogni possibilità di comportamento anticoncorrenziale da parte loro, l'art. 81, n. 1, CE è inapplicabile (sentenza Commissione e Francia/Ladbroke Racing, cit. sopra al punto 66, punto 33, e sentenza CIF, cit. sopra al punto 66, punto 67).
- 69 Nel caso in cui, invece, emerga che tale normativa lascia sussistere la possibilità di una concorrenza che possa essere impedita, ristretta o falsata da comportamenti autonomi di imprese, l'art. 81, n. 1, CE resta applicabile (sentenza Commissione e Francia/Ladbroke Racing, cit. sopra al punto 66, punto 34, e sentenza CIF, cit. sopra al punto 66, punto 56).
- 70 La possibilità di escludere un determinato comportamento dall'ambito di applicazione di tale disposizione per via del fatto che esso deriva da una normativa statale è stata applicata in modo restrittivo dai giudici comunitari (sentenza CIF, cit. sopra al punto 66, punto 67, e sentenza del Tribunale 30 marzo 2000, causa T-513/93, Consiglio Nazionale degli Spedizionieri Doganali/Commissione, Racc. pag. II-1807, punto 60).
- 71 Occorre quindi accertare se la normativa spagnola imponga alla GW di praticare, nei contratti da quest'ultima conclusi con i grossisti spagnoli, prezzi diversi a seconda che i medicinali da essa venduti ai detti grossisti siano o no a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia, come sostiene la GSK.

- 72 Orbene, è pacifico che la normativa spagnola, risultante dal combinato disposto del titolo VIII della legge n. 25/1990, da una parte, e del decreto n. 271/1990, dall'altra, non stabilisce assolutamente il prezzo all'ingrosso dei medicinali non destinati ad essere a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia. La GSK ha d'altronde ammesso, sia nei suoi scritti sia in udienza, che tale constatazione, derivante implicitamente ma necessariamente dal mancato riferimento a tali prodotti nel testo della legge n. 25/1990, nella sua versione applicabile al momento dell'entrata in vigore delle condizioni generali di vendita, è stata esplicitamente confermata dagli emendamenti ad esso apportati successivamente, secondo quanto rilevato ai punti 37 e 139 della Decisione.
- 73 Quindi, anche supponendo che sia corretto l'argomento della GSK secondo il quale il prezzo all'ingrosso dei medicinali destinati ad essere a carico del suddetto sistema è stabilito in modo del tutto indipendente dall'amministrazione spagnola ed è vincolante per la GW e i grossisti spagnoli, contrariamente a quanto sostengono le parti intervenienti, ciò non toglie tuttavia che la normativa spagnola non impone assolutamente il comportamento consistente nell'organizzare, contrattualmente, un sistema di prezzi differenziati che vieta ai grossisti spagnoli in affari con la GW di acquistare a tale prezzo (prezzo 4 A) determinati medicinali che essi rivenderanno in altri Stati membri, e li obbliga ad acquistare tali prodotti ad un prezzo superiore (prezzo 4 B). Interrogata a tale proposito, in sede di udienza la GSK ha d'altronde dovuto convenirne.
- 74 Pertanto, non si può concludere che la normativa nazionale in questione ha imposto alla GW di praticare, nei contratti da essa conclusi con i grossisti spagnoli, prezzi differenziati a seconda se i medicinali da essa venduti a questi ultimi saranno o meno a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia.

Sulla concordanza delle volontà

- 75 L'art. 81, n. 1, CE si applica esclusivamente ai comportamenti di imprese a carattere bilaterale o multilaterale (sentenza della Corte 8 luglio 1999, causa C-49/92 P,

Commissione/Anic Partecipazioni, Racc. pag. I-4125, punti 79 e 112), i quali possono consistere in accordi, pratiche concordate o decisioni di associazioni.

- 76 Perché esista un accordo è sufficiente che almeno due imprese abbiano espresso la loro comune volontà di comportarsi sul mercato in un determinato modo (sentenze della Corte 15 luglio 1970, causa 41/69, ACF Chemiefarma/Commissione, Racc. pag. 661, punto 112, e 11 gennaio 1990, causa C-277/87, Sandoz Prodotti Farmaceutici/Commissione, Racc. pag. I-45, punto 13; sentenza Bayer/Commissione, cit. sopra al punto 47, punti 67 e 173).
- 77 Se è pertanto obbligatorio che le decisioni adottate dalla Commissione a norma dell'art. 81, n. 1, CE dimostrino l'esistenza di una comune volontà di comportarsi sul mercato in un determinato modo, per contro non si esige, contrariamente a quanto sostiene la GSK, che esse dimostrino l'esistenza di un intento comune di perseguire uno scopo anticoncorrenziale.
- 78 Nel caso di specie, nella Decisione si dichiara l'esistenza di una comune volontà espressa dalla GW e dai grossisti spagnoli che hanno aderito alle condizioni generali di vendita di comportarsi sul mercato nel modo previsto alla clausola 4 di queste ultime, vale a dire vendere e acquistare uno qualsiasi degli 82 medicinali ai quali esse sono applicabili al prezzo 4 A o al prezzo 4 B a seconda dell'esistenza o dell'inesistenza delle condizioni previste al punto A di tale pattuizione.
- 79 Tale conclusione è indubbiamente confermata dal fascicolo, da cui emerge, in primo luogo, che la GW ha adottato condizioni generali di vendita in cui è previsto un sistema di prezzi differenziati. Inoltre, la GW ha trasmesso tali condizioni generali di vendita a 89 grossisti con i quali essa intrattiene rapporti commerciali in Spagna. In tale occasione, tale società ha chiesto loro, sottolineando l'importanza che essa conferiva alla domanda in questione, di restituirle una copia firmata, «come prova

[della loro] accettazione», entro un termine imperativo. Tali elementi di fatto rivelano la volontà espressa dalla GW di cercare l'accordo dei grossisti spagnoli relativamente alle sue condizioni generali di vendita e, pertanto, di formulare loro un'offerta in merito. Infine, 75 degli 89 grossisti destinatari di tale offerta hanno effettuato le operazioni chieste dalla GW, sottoscrivendo le condizioni generali di vendita e rinviandole a quest'ultima entro il termine fissato a tale scopo. Questi elementi di fatto rivelano la volontà espressa da tali grossisti di accettare l'offerta della GW e, quindi, di stringere un accordo con la stessa, come la GSK ha d'altronde ammesso in sede di udienza.

- 80 Nessuno degli argomenti invocati dalla GSK risulta tale da mettere in discussione questa conclusione.
- 81 In particolare, la GSK non può far leva sulla circostanza che, da un lato, la Commissione non ha fornito la prova dell'esistenza di un divieto formale di esportare imposto dal GW ai grossisti spagnoli, e, dall'altro, su un comportamento che manifesta la tacita accettazione di tale divieto da parte dei suddetti grossisti.
- 82 Infatti, spetta alla Commissione fornire la prova delle infrazioni che essa accerta producendo, nelle sue decisioni adottate a norma delle regole sulla concorrenza, elementi precisi e concordanti tali da dimostrare, in modo convincente, l'esistenza dei fatti che integrano tali infrazioni (sentenze della Corte 28 marzo 1984, cause riunite 29/83 e 30/83, CRAM e Rheinzink/Commissione, Racc. pag. 1679, punto 20, e 6 gennaio 2004, cause riunite C-2/01 P e C-3/01 P, BAI e Commissione/Bayer, Racc. pag. I-23, punto 62).
- 83 I suddetti elementi possono costituire prove dirette, che assumono ad esempio la forma di uno scritto (sentenza del Tribunale 15 marzo 2000, cause riunite T-25/95, T-26/95, da T-30/95 a T-32/95, da T-34/95 a T-39/95, da T-42/95 a T-46/95, T-48/95, da T-50/95 a T-65/95, da T-68/95 a T-71/95, T-87/95, T-88/95, T-103/95 e

T-104/95, Cimenteries CBR e a./Commissione, Racc. pag. II-491, punto 862, e, in sede di impugnazione, sentenza Aalborg Portland e a./Commissione, cit. sopra al punto 55, punto 237), o, altrimenti, prove indirette, che si concretizzano ad esempio in un comportamento (sentenza Bayer/Commissione, punto 47 supra, punto 73, e, in sede di impugnazione, sentenza BAI e Commissione/Bayer, cit. sopra al punto 82, punto 100).

- 84 Nella fattispecie, è stato precedentemente osservato che la Commissione si era fondata su uno scambio di scritti atto a dimostrare, al di là di ogni dubbio, che la GW aveva proposto ai grossisti spagnoli di comportarsi sul mercato nel modo previsto dalle condizioni generali di vendita e che la maggior parte degli stessi aveva accettato tale proposta. Per la stessa era quindi superfluo, come ha ribadito in sede di udienza, cercare altri elementi, come quelli relativi al rispettivo comportamento della GW e dei suddetti grossisti.
- 85 Parimenti, la tesi della GSK secondo la quale, sostanzialmente, i grossisti ai quali si è rivolta la GW in definitiva avrebbero dissentito da quest'ultima non è fondata.
- 86 Infatti, ogniqualvolta, come nella presente fattispecie, la Commissione fornisce la prova dell'esistenza di un accordo, spetta all'impresa che vi ha partecipato fornire la prova di essersene dissociata, prova che deve dimostrare una volontà inequivocabile, e portata a conoscenza delle altre imprese partecipanti, di sottrarsi a tale accordo (v., in tal senso, sentenza BAI e Commissione/Bayer, cit. sopra al punto 82, punto 63; sentenza Aalborg Portland e a./Commissione, cit. sopra al punto 55, punti 81-84, e sentenza del Tribunale 11 dicembre 2003, causa T-61/99, *Adriatica di Navigazione/Commissione*, Racc. pag. II-5349, punti 135-138).
- 87 Nel caso di specie, anche se alcuni dei grossisti spagnoli che hanno aderito alle condizioni generali di vendita hanno posto in discussione la legittimità di queste ultime, come si rileva al punto 12 della Decisione, dal fascicolo non emerge che questi ultimi se ne siano dissociati ai sensi della giurisprudenza. Così pure, è pacifico che alcuni di loro hanno esportato medicinali acquistati dalla GW al prezzo 4 A.

Tuttavia, dal fascicolo emerge altresì che questi ultimi alla fine hanno accettato di pagare le fatture corrispondenti alla differenza fra tale prezzo e il prezzo 4 B, su richiesta della GSK. In ogni caso, tali fatti riguardano esclusivamente alcuni grossisti e quindi non consentono di sostenere che si sono tutti dissociati dall'accordo da essi precedentemente concluso con la GW.

- 88 Peraltro, è corretto asserire che tre associazioni professionali, la Aseprofar, l'Asociación de empresarios de cooperativas farmacéuticas e la Fedifar, hanno presentato denunce alla Commissione e al Servicio de defensa de competencia (servizio di tutela della concorrenza), come si osserva al punto 3 della Decisione, e che tali associazioni annoverano tra i loro membri, diretti per quanto riguarda le prime due e indiretti per quanto riguarda la terza, alcuni dei grossisti che hanno aderito alle condizioni generali di vendita. Tuttavia, la circostanza che talune associazioni professionali fra le quali figurano, tra altri membri, alcuni di coloro che hanno aderito alle condizioni generali di vendita abbiano presentato siffatte denunce non può essere sufficiente a dimostrare che l'insieme dei grossisti non ha realmente inteso accordarsi con la GW, o non ha più voluto farlo dal momento in cui sono state depositate le suddette denunce.
- 89 Pertanto, non si può affermare che la GW e i grossisti che hanno aderito alle condizioni generali di vendita non hanno manifestato una concorde volontà.
- 90 Da quanto sopra indicato emerge che, considerati gli argomenti della GSK, non sembra che la conclusione della Commissione in merito all'esistenza di un accordo sia inesatta.

3. Sull'esistenza di una restrizione della concorrenza

a) Contenuto della Decisione

- 91 La Commissione ha sostenuto, ai punti 116-143 e 189 della Decisione, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita aveva, al contempo, quale fine ed effetto la restrizione della concorrenza.

92 Esaminando in una prima fase l'oggetto di tale previsione, la Commissione ha innanzitutto rilevato, al punto 116 della Decisione, che quest'ultima mirava a limitare il commercio parallelo di medicinali commercializzati dalla GW tra la Spagna e altri Stati membri. Essa ha altresì osservato, al punto 117 della Decisione, che il raffronto tra il prezzo 4 A, applicabile ai medicinali destinati a essere rivenduti in Spagna e a carico del sistema spagnolo, e il prezzo 4 B, applicabile ai medicinali destinati a essere rivenduti in altri Stati membri o presi a carico dei relativi sistemi sanitari, rivelava che la sua applicazione avrebbe avuto l'effetto, a seconda dei casi, di escludere o di ostacolare il commercio parallelo.

93 La Commissione ha poi affermato, ai punti 117-119 della Decisione, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita produceva effetti equivalenti a quello di un divieto di esportazione, mentre in un gran numero di casi ostacolava il commercio parallelo in modo quasi analogo a un sistema di duplice fissazione dei prezzi. Essa ha parimenti osservato, ai punti 120-123 della Decisione, che l'esistenza in Spagna di una normativa statale relativa alle modalità di fissazione del prezzo all'ingrosso dei medicinali a carico del sistema nazionale di assicurazione malattia non era tale da modificare la suddetta analisi.

94 La Commissione ha infine stabilito, ai punti 124 e 125 della Decisione, che la Corte e il Tribunale avevano sempre giudicato gli accordi contenenti divieti di esportazione, sistemi di duplice fissazione dei prezzi o altre limitazioni del commercio parallelo come accordi diretti a restringere la concorrenza, cosicché la clausola 4 delle condizioni generali di vendita doveva essere considerata come diretta alla restrizione della concorrenza.

95 Esaminando in una seconda fase l'effetto della clausola 4 delle condizioni generali di vendita, la Commissione ha innanzitutto rilevato, al punto 126 della Decisione, che il fatto di istituire un prezzo all'ingrosso più elevato in caso di esportazione, al quale si cumulavano i costi di gestione connessi a tale operazione (spedizione, reimballaggio, ecc.), mirava a limitare il commercio parallelo prevedibile in mancanza di tale prezzo.

- 96 La Commissione ha successivamente osservato, ai punti 127-135 della Decisione, che tale pattuizione non si limitava a neutralizzare una distorsione della concorrenza imputabile al Regno di Spagna e non era giustificata dall'esistenza di uno specifico contesto normativo.
- 97 La Commissione ha inoltre reputato, ai punti 136-140 della Decisione, che i prezzi differenziati previsti dalla clausola 4 delle condizioni generali di vendita avessero l'effetto, da un lato, di restringere la libertà d'azione dei grossisti operanti nello Stato membro di origine del commercio parallelo e, dall'altro, di restringere la concorrenza fra tali grossisti e i distributori operanti nello Stato membro di destinazione del suddetto commercio parallelo.
- 98 La Commissione ha infine richiamato, ai punti 141-143 della Decisione, la misura in cui le fluttuazioni monetarie avevano contribuito, tra il 1996 e il 1998, al commercio parallelo dei medicinali, in particolare tra la Spagna e il Regno Unito.

b) Argomenti delle parti

- 99 La GSK rileva, sostanzialmente, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita non costituisce una restrizione della concorrenza.
- 100 In primo luogo, essa sostiene che la concorrenza nel settore dei medicinali a carico dei sistemi nazionali di assicurazione malattia è falsata sin dalla sua origine e che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita mira esclusivamente a neutralizzare tale situazione, imputabile, da una parte, all'esistenza di normative statali relative al prezzo dei suddetti medicinali e, dall'altra, alla mancanza di una disciplina comunitaria volta ad armonizzare queste ultime.

101 In secondo luogo, la GSK afferma che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita non è finalizzata a restringere la concorrenza e che la Commissione non ha dimostrato che essa abbia un tale effetto, alla luce delle peculiarità del mercato di cui trattasi e, più in generale, del contesto giuridico ed economico in cui si inserisce tale pattuizione.

102 La Commissione, sostenuta dalle parti intervenienti, contesta la fondatezza di tali argomenti. Essa reputa di aver a buon diritto ritenuto che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita, che era tale da escludere o ostacolare il commercio parallelo, avesse per scopo e per effetto di restringere la concorrenza.

c) Giudizio del Tribunale

103 La GSK non contesta l'accurata ricostruzione dei fatti sui quali si è basata la Commissione ai fini dell'applicazione dell'art. 81, n. 1, CE, ma la valutazione che tale istituzione ne ha dato. L'insieme delle sue critiche si riferisce, in sostanza, alle conseguenze da trarre, al momento dell'analisi in merito all'esistenza di una restrizione della concorrenza, dal contesto giuridico ed economico proprio del settore farmaceutico. Più precisamente, le sue critiche riguardano, in primo luogo, lo stato della concorrenza preesistente alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita e, in secondo luogo, la restrizione della concorrenza imputata a tale pattuizione.

Sullo stato della concorrenza preesistente alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita

104 Come rileva giustamente la GSK, il settore dei medicinali a carico del sistema nazionale di assicurazione malattia continua ad essere caratterizzato, in numerosi Stati membri, dall'esistenza di una normativa che è più di una mera disciplina di

un'attività economica, in particolare in materia di prezzi (sentenza della Corte 29 novembre 1983, causa 181/82, Roussel e a., Racc. pag. 3849, punto 8). La coesistenza di tali differenti normative statali può falsare la concorrenza (sentenza della Corte 5 dicembre 1996, cause riunite C-267/95 e C-268/95, Merck e Beecham, Racc. pag. I-6285, punto 47). Essa mira inoltre a sancire una determinata compartimentazione dei mercati nazionali in merito a tale aspetto (v., per analogia, sentenza della Corte 16 dicembre 1975, cause riunite da 40/73 a 48/73, 50/73, da 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 e 114/73, Suiker Unie e a./Commissione, Racc. pag. 1663, punto 24).

- 105 Tuttavia, conformemente alla giurisprudenza menzionata supra ai punti 67-70, l'art. 81, n. 1, CE risulta inapplicabile solo qualora il settore in cui interviene l'accordo sia soggetto a una disciplina che esclude la possibilità di una concorrenza che possa essere ostacolata, falsata o ristretta dall'accordo in questione.
- 106 Orbene, nella fattispecie, esiste una concorrenza tra produttori di medicinali che riguarda principalmente parametri diversi dal prezzo, in particolare l'innovazione (sentenza Roussel, cit. sopra al punto 104, punto 9), secondo quanto ha sottolineato la GSK nelle sue memorie e in sede di udienza.
- 107 Inoltre, può esistere una concorrenza tra un produttore e i suoi distributori, o tra commercianti paralleli e distributori nazionali, che sfrutta proprio le notevoli differenze di prezzo cui contribuiscono le normative statali in questione e che, qualora i medicinali siano tutelati da un brevetto che conferisce un monopolio temporaneo al suo titolare, fino alla scadenza del suddetto brevetto costituisce l'unica possibile forma di concorrenza tramite i prezzi per quanto li riguarda, come ha altresì sottolineato la GSK nelle sue memorie.
- 108 Pertanto, dal momento che la situazione normativa descritta dalla GSK può restringere la concorrenza, ma non escluderla, essa non produce l'effetto di rendere inapplicabile l'art. 81, n. 1, CE.

Sulla restrizione della concorrenza imputata alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita

- 109 Poiché la GSK rileva che la Commissione non ha tenuto conto correttamente del contesto giuridico ed economico pertinente quando ha verificato l'esistenza di una restrizione della concorrenza, si deve innanzitutto osservare che per concorrenza ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. g), CE e dell'art. 81 CE si deve intendere una concorrenza efficace, ossia la dose di concorrenza necessaria per raggiungere le finalità del Trattato. La sua intensità può variare in funzione della natura del prodotto in questione e della struttura del mercato pertinente. Inoltre, i suoi parametri possono assumere un'importanza diseguale, poiché la concorrenza tramite i prezzi non è la sola forma efficace di concorrenza né quella cui si debba dare in ogni caso la preminenza assoluta (sentenza della Corte 25 ottobre 1977, causa 26/76, Metro/Commissione, Racc. pag. 1875, in prosieguo: la «sentenza Metro I», punti 20 e 21, e sentenza CIF, cit. sopra al punto 66, punto 68).
- 110 Di conseguenza, la qualificazione di una restrizione della concorrenza ai sensi dell'art. 81, n. 1, CE deve tener conto del quadro reale e, pertanto, del contesto giuridico ed economico in cui l'accordo ritenuto la causa di tale restrizione spiega i propri effetti. Un siffatto obbligo si impone per comprenderne sia lo scopo sia l'effetto (sentenza *Société technique minière*, cit. sopra al punto 55, pagg. 281 e 282; sentenze della Corte 13 luglio 1966, cause riunite 56/64 e 58/64, *Consten e Grundig/Commissione*, Racc. pag. 457, in particolare pag. 521, e 12 dicembre 1995, causa C-399/93, *Oude Luttikhuis e a.*, Racc. pag. I-4515, punto 20).
- 111 Quindi, qualora l'esame delle clausole di un accordo, effettuato nel loro contesto giuridico ed economico, riveli di per sé l'esistenza di un'alterazione della concorrenza, si può presumere che detto accordo abbia per oggetto di impedire, restringere o falsare la concorrenza (v. sentenza *Société technique minière*, cit. sopra al punto 55, pagg. 281 e 283, e sentenza *Consten e Grundig/Commissione*, cit. sopra al punto 110, pag. 521), cosicché non è necessario esaminarne gli effetti (sentenza *Consten e Grundig/Commissione*, cit. sopra al punto 110, pag. 520, e sentenza *Commissione/Anic Partecipazioni*, cit. sopra al punto 75, punto 99).

- 112 Per contro, se tale non è il caso, è necessario verificare gli effetti di detto accordo e provare sufficientemente che quest'ultimo impedisce, restringe o falsa, attualmente o potenzialmente, la concorrenza (sentenza *Société technique minière*, cit. sopra al punto 55, pagg. 281-283, e sentenza della Corte 28 maggio 1998, causa C-7/95 P, *Deere/Commissione*, Racc. pag. I-3111, punti 75 e 77).
- 113 Nel caso di specie, occorre esaminare successivamente gli argomenti della GSK relativi all'oggetto e agli effetti della clausola 4 delle condizioni generali di vendita.

— Sull'esistenza di uno scopo anticoncorrenziale

- 114 La GSK non contesta che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita è stata introdotta nell'intento di limitare il commercio parallelo di 82 medicinali commercializzati dalla GW tra, da una parte, la Spagna, e, dall'altra, altri Stati membri, in particolare il Regno Unito.
- 115 Dalla giurisprudenza emerge che accordi diretti in definitiva a vietare il commercio parallelo in linea di principio devono essere considerati diretti a impedire la concorrenza (sentenza *Consten e Grundig/Commissione*, cit. sopra al punto 110, pagg. 520-522; sentenze della Corte 1° febbraio 1978, causa 19/77, *Miller International/Commissione*, Racc. pag. 131, punti 7 e 18; 12 luglio 1979, cause riunite 32/78, 36/78 e 82/78, *BMW Belgium/Commissione*, Racc. pag. 2435, punti 20-28 e 31, e *Sandoz Prodotti Farmaceutici/Commissione*, cit. sopra al punto 76, punto 16).

116 Ne risulta altresì che accordi diretti manifestamente a riservare un trattamento sfavorevole al commercio parallelo devono essere considerati, in linea di principio, come aventi la finalità di restringere la concorrenza (sentenze della Corte 8 novembre 1983, cause riunite 96/82 – 102/82, 104/82, 105/82, 108/82 e 110/82, IAZ e a./Commissione, Racc. pag. 3369, punti 23-25, e 6 aprile 2006, causa C-551/03 P, General Motors/Commissione, Racc. pag. I-3173, punti 67 e 68).

117 Tuttavia, è a buon diritto che la GSK sostiene che, tenuto conto del contesto giuridico ed economico, la Commissione non poteva fondarsi solo sulla circostanza relativa all'introduzione, ad opera della clausola 4 delle condizioni generali di vendita, di un sistema di prezzi differenziati finalizzato a limitare il commercio parallelo per dichiarare che tale pattuizione si prefiggeva di restringere la concorrenza.

118 Di fatto, la finalità assegnata all'art. 81, CE, che costituisce una disposizione fondamentale indispensabile per l'adempimento dei compiti affidati alla Comunità, in particolare per il funzionamento del mercato interno (sentenze della Corte 1° giugno 1999, causa C-126/97, Eco Swiss, Racc. pag. I-3055, punto 36, e 20 settembre 2001, causa C-453/99, Courage e Crehan, Racc. pag. I-6297, punto 20), è di evitare che determinate imprese, attuando una restrizione della concorrenza tra loro o nei rapporti con terzi, riducano il benessere del consumatore finale dei prodotti in questione (sentenza del Tribunale 7 giugno 2006, cause riunite T-213/01 e T-214/01, Österreichische Postsparkasse e Bank für Arbeit und Wirtschaft/Commissione, Racc. pag. II-3993, punto 115; v. altresì, in tal senso, sentenze della Corte Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pag. 517, e 20 giugno 1978, causa 28/77, Tepea/Commissione, Racc. pag. 1391, punto 56). In sede di udienza, la Commissione ha d'altronde sottolineato, a più riprese, che la sua verifica nella fattispecie era stata realizzata proprio in tale ottica, concludendo in un primo momento che le condizioni generali di vendita restringevano in modo del tutto evidente il benessere dei consumatori, e interrogandosi in un secondo momento se tale restrizione fosse compensata da un incremento di efficienza che giovava di per sé ai consumatori.

- 119 Di conseguenza, l'applicazione dell'art. 81, n. 1, CE alla fattispecie non può dipendere esclusivamente dal fatto che l'accordo di cui trattasi miri a limitare il commercio parallelo di medicinali o a compartimentare il mercato comune, elementi che consentono di concludere che esso incide sugli scambi tra Stati membri, ma richiede inoltre un'analisi volta a determinare se abbia per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare la concorrenza sul mercato di cui trattasi a danno del consumatore finale. Secondo quanto emerge dalla giurisprudenza menzionata supra ai punti 111 e 112, tale analisi, che si può abbreviare qualora le clausole dell'accordo facciano risultare di per sé l'esistenza di un'alterazione della concorrenza, come ha osservato la Commissione in sede di udienza, deve essere per contro integrata, in base a quanto richiesto dalle circostanze della fattispecie, laddove non sia questo il caso (sentenza *Société technique minière*, cit. sopra al punto 55, pagg. 280-283, e sentenza *Consten e Grundig/Commissione*, cit. sopra al punto 110, pagg. 518-521).
- 120 In particolare, nella sentenza *Consten e Grundig/Commissione*, cit. sopra al punto 110, da cui ha avuto origine la giurisprudenza menzionata supra ai punti 115 e 116, la Corte non ha dichiarato, a differenza di quanto sostenuto dalla Commissione nelle sue memorie, che un accordo diretto a limitare il commercio parallelo doveva essere considerato per sua natura, vale a dire indipendentemente da qualsiasi analisi sulla concorrenza, finalizzato a restringere quest'ultima. Al contrario, la Corte si è limitata, in un primo momento, a sostenere che un accordo tra un produttore e un distributore inteso a ricostituire le barriere nazionali nel commercio tra Stati membri potrebbe essere in contrasto con gli obiettivi essenziali della Comunità (pag. 518), considerazione che l'ha portata a respingere il motivo relativo all'inapplicabilità dell'art. 81, n. 1, CE agli accordi verticali (pagg. 516-518). Essa ha proceduto, successivamente, a un'analisi sulla concorrenza, sintetica ma concreta, nell'ambito della quale ha osservato in particolare che l'accordo in questione era finalizzato a eliminare qualsiasi possibilità di concorrenza a livello di commercio all'ingrosso al fine di applicare prezzi sottratti a un'efficace concorrenza, considerazioni che l'hanno portata a respingere il motivo relativo all'insussistenza di una restrizione della concorrenza (pagg. 519-521).
- 121 Sebbene sia assodato, da allora, che il commercio parallelo gode di una certa protezione, non ne usufruisce quindi in quanto tale, bensì, come ha statuito la Corte, in quanto favorisce, da una parte, lo sviluppo degli scambi, e, dall'altra, il

rafforzamento della concorrenza (sentenza della Corte 16 gennaio 1992, causa C-373/90, X, Racc. pag. I-131, punto 12), ossia, per quanto attiene a tale secondo aspetto, in quanto procura ai consumatori finali i vantaggi di una concorrenza efficace in termini di approvvigionamento o di prezzi (sentenza Tepea/Commissione, cit. sopra al punto 118, punti 43 e 56). Di conseguenza, anche se è pacifico che un accordo diretto a limitare il commercio parallelo in linea di principio deve essere considerato come avente ad oggetto la restrizione della concorrenza, questo vale nei limiti in cui si può presumere che esso privi di tali vantaggi i consumatori finali.

¹²² Ora, tenuto conto del contesto giuridico ed economico in cui si spiegano gli effetti delle condizioni generali di vendita della GSK, non si può presumere che esse privino i consumatori finali di medicinali di tali vantaggi. Infatti, i grossisti, la cui funzione, come ha dichiarato la Corte, è di garantire ai dettaglianti forniture che traggano profitto dalla concorrenza tra produttori (sentenza Metro I, cit. sopra al punto 109, punto 40), sono operatori economici attivi in una fase intermedia della catena di valore e possono mantenere per sé il vantaggio che può implicare il commercio parallelo in termini di prezzi, nel qual caso non raggiungerà i consumatori finali.

¹²³ Una descrizione di tale contesto risulta nella sezione I della Decisione, consacrata ai fatti, e più specificamente nelle sue sub-sezioni E, intitolata «Commercio parallelo di prodotti farmaceutici nella Comunità: impatto dei quadri normativi nazionali e delle fluttuazioni monetarie», e G, intitolata «Commercio parallelo di prodotti GW nella Comunità: impatto delle condizioni di vendita GW».

¹²⁴ Dalla lettura di tale descrizione emerge che le principali caratteristiche del contesto giuridico ed economico sono le seguenti, come riconosciuto dalla GSK sia nelle sue memorie sia in udienza.

- 125 In primo luogo, ai sensi dei punti 31, 36 e 50 della Decisione, il prezzo dei farmaci presi a carico dei sistemi nazionali di assicurazione malattia non è stabilito in esito a un processo concorrenziale nell'intera Comunità, ma viene direttamente fissato al termine di un procedimento amministrativo nella maggior parte degli Stati membri e indirettamente controllato dagli altri Stati membri.
- 126 In secondo luogo, ai sensi del punto 31 della Decisione, il ravvicinamento delle disposizioni nazionali applicabili in materia è, in tale fase, limitato. Infatti, la direttiva 89/105 si limita a disporre che la fissazione del prezzo di tali farmaci, laddove sia prevista dal diritto nazionale, deve intervenire al termine di una procedura trasparente e fondarsi su criteri obiettivi e verificabili. Quanto al resto, ai sensi del punto 50 della Decisione, il diritto nazionale può prevedere che siano presi in considerazione vari criteri, in funzione della politica perseguita dallo Stato membro interessato in materia di sanità pubblica e di finanziamento del sistema nazionale di assicurazione malattia, come viene altresì indicato nella direttiva 89/105. Tale è il caso, in particolare, del diritto spagnolo, che, ai sensi dei punti 37 e 38 della Decisione, prevede la fissazione diretta di un prezzo massimo all'ingrosso e la fissazione indiretta di un prezzo massimo al dettaglio. Da parte sua, il diritto britannico non dispone la fissazione dei prezzi, ma, ai sensi dei punti 44-46 della Decisione, il controllo degli utili delle case farmaceutiche.
- 127 In terzo luogo, ai sensi dei punti 29-31 e 34 della Decisione, le esistenti diversità tra le disposizioni nazionali applicabili in materia costituiscono una causa strutturale dell'esistenza di rilevanti differenze di prezzo tra gli Stati membri.
- 128 In quarto luogo, ai sensi dei punti 30, 32 e 53 della Decisione, la fluttuazione dei tassi di cambio è una causa congiunturale dell'esistenza di tali differenze di prezzo. Questo fenomeno, che il 6 marzo 1998, data in cui la GSK ha notificato alla Commissione le condizioni generali di vendita, riguardava potenzialmente tutti gli Stati membri della Comunità, secondo quanto emerge dal punto 53 della Decisione, l'8 maggio 2001, data in cui la Commissione ha adottato la Decisione, interessava ancora il Regno Unito, la Danimarca e la Svezia.

- 129 In quinto luogo, tali differenze di prezzo sono di per sé la causa del commercio parallelo di farmaci nella Comunità, ai sensi del punto 29 della Decisione. I principali Stati membri di destinazione di tale commercio parallelo sono, come precisato ai punti 33 e 34 della Decisione, la Danimarca, i Paesi Bassi e il Regno Unito.
- 130 In sesto luogo, alcuni Stati membri hanno adottato disposizioni che, indipendentemente dalla questione se siano finalizzate a incrementare il commercio parallelo — aspetto questo che la Commissione illustra ai punti 31, 33, 34, 36 e 52 della Decisione, ma che la GSK contesta —, possono avere un tale effetto. Questo è in particolare il caso del Regno Unito, in cui, come indica il punto 49 della Decisione, il National Health Service rimborsa automaticamente ai farmacisti un importo pari al prezzo al quale il produttore commercializza il suo farmaco nel mercato britannico, dedotta forfettariamente un'aliquota compresa tra il 4 e il 5 %, percentuali che si presumono corrispondere ai risparmi realizzati dai farmacisti qualora si riforniscano altrove, a un minor prezzo.
- 131 In settimo luogo, secondo quanto emerge dai punti 31 e 51 della Decisione, il paziente si accolla, di norma, solo una quota limitata, sebbene variabile a seconda dello Stato membro, del prezzo dei farmaci, dallo stesso utilizzati, a carico del sistema nazionale di assicurazione malattia. Quest'ultimo si accolla la parte più consistente del prezzo in questione. Tale è in particolare il caso nel Regno Unito, in cui, in base al punto 48 della Decisione, il paziente paga 6 lire sterline (GBP) per farmaco, a meno che non appartenga a una categoria di persone esenti da tale pagamento.
- 132 La Commissione rinvia ad alcuni aspetti di tale descrizione nell'ambito dell'esame incentrato sull'oggetto della clausola 4 delle condizioni generali di vendita. Essa vi fa quindi riferimento, al punto 117 della Decisione, per definire l'impatto indiscusso di tale pattuizione sul commercio parallelo. Vi si riferisce altresì, al punto 121 della Decisione, al fine di spiegare che, contrariamente a quanto sostiene la GSK, le case farmaceutiche dispongono di un potere negoziale nell'ambito della procedura spagnola di fissazione del prezzo all'ingrosso dei farmaci.

- 133 Tuttavia, la Commissione non esamina mai la caratteristica specifica ed essenziale del settore, attinente al fatto che i prezzi dei prodotti di cui trattasi, assoggettati al controllo degli Stati membri, che li fissano direttamente o indirettamente ai livelli da essi ritenuti adeguati, si attestano su livelli strutturalmente differenti nella Comunità e, contrariamente ai prezzi di altri beni di consumo ai quali la Commissione ha fatto riferimento nelle sue memorie e in sede di udienza, come gli articoli sportivi o le motociclette, continuano ad essere in ogni caso sottratti, in considerevole misura, al libero gioco dell'offerta e della domanda.
- 134 Tale circostanza osta a che si possa presumere che il commercio parallelo abbia un impatto sui prezzi applicati ai consumatori finali di farmaci a carico dei sistemi nazionali di assicurazione malattia e attribuisca loro, per tale motivo, un significativo vantaggio equiparabile a quello di cui godrebbero se i detti prezzi fossero determinati dal gioco dell'offerta e della domanda.
- 135 Del resto, la Commissione stessa concorda in merito all'impatto a prima vista ambiguo del commercio parallelo di farmaci sul benessere dei consumatori finali, giacché afferma nella sua comunicazione 25 novembre 1998, COM(1998) 588 def., sul mercato unico del settore farmaceutico, menzionata al punto 161 della Decisione e richiamata dalle parti nelle loro memorie e nelle loro risposte ai quesiti scritti del Tribunale, che, a meno che il commercio parallelo non sia in grado di influire in maniera dinamica sui prezzi, comporta situazioni di inefficienza perché gran parte dei benefici finanziari — ma non tutti — è incamerata dal commercio parallelo piuttosto che dal sistema sanitario o dai pazienti (pag. 6).
- 136 Pertanto, non si può ritenere che l'esame della clausola 4 delle condizioni generali di vendita, finalizzato secondo la GSK a garantire che il prezzo all'ingrosso fissato dal Regno di Spagna sia effettivamente applicato solo ai farmaci per i quali è stato legalmente previsto, riveli di per sé che la concorrenza è impedita, ristretta o falsata.

137 Nessuno degli argomenti della Commissione e degli intervenienti risulta tale da mettere in discussione detta conclusione.

138 In particolare, la Commissione non può, come ha fatto ai punti 118 e 119 della Decisione e nelle sue memorie, limitarsi a stabilire parallelismi con gli accordi che essa ha avuto modo di esaminare nella sua prassi decisionale precedente, reputando che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita sia simile a tali accordi o sia assimilabile agli stessi. Infatti, un siffatto modo di procedere prescinde, in sostanza, dagli elementi del contesto giuridico ed economico sopra descritti, assenti nelle decisioni di attuazione dell'art. 81, n. 1, CE alle quali la Commissione ha fatto riferimento.

139 Peraltro, la Commissione non può sostenere, come ha invece fatto ai punti 120-123 della Decisione e nelle sue memorie, che l'esistenza della disciplina spagnola relativa alla fissazione del prezzo all'ingrosso dei medicinali in definitiva non è determinante, tenuto conto del potere di negoziazione che attribuirebbe alle case farmaceutiche. Tanto meno essa può legittimamente sostenere che neppure la coesistenza di discipline statali differenti a tale riguardo risulta determinante, alla luce della giurisprudenza (sentenza BMW Belgium/Commissione, cit. sopra al punto 115, punto 5, e sentenza del Tribunale 19 maggio 1999, causa T-175/95, BASF/Commissione, Racc. pag. II-1581, punti 121-123 e 136), come essa ha altresì affermato nelle sue memorie.

140 Infatti, anche supponendo che la disciplina spagnola attribuisca un potere di negoziazione alle case farmaceutiche, secondo quanto affermato dalla Commissione e dalle intervenienti ancora in sede di udienza, è altrettanto vero che l'esistenza di tale disciplina, e la sua coesistenza con quelle di altri Stati membri, ha un significativo impatto su un essenziale parametro del gioco della concorrenza (v., per analogia, sentenza Suiker Unie e a./Commissione, cit. sopra al punto 104, punti 17 e 71), elemento di contesto dal quale non si può prescindere nell'analisi sulla concorrenza.

- ¹⁴¹ Pertanto non può essere istituito alcun parallelismo tra le cause richiamate dalla Commissione, che, come questa stessa istituzione ha rilevato in udienza, riguardavano provvedimenti di blocco del prezzo dei nuovi autoveicoli (sentenza BMW Belgium/Commissione, cit. sopra al punto 115, punto 5) o delle vernici per autoritocco (sentenza BASF/Commissione, cit. sopra al punto 139, punto 123) vigenti in un solo Stato membro della Comunità, e la presente causa, caratterizzata dal fatto che il prezzo dei prodotti in questione, stabilito in definitiva dagli Stati membri, si sottrae strutturalmente al gioco dell'offerta e della domanda e si attesta a livelli strutturalmente diversi nell'intera Comunità, nonostante una concorrenza residua che può manifestarsi mediante il meccanismo del commercio parallelo.
- ¹⁴² Infine, dal punto 75 della sentenza General Motors/Commissione, cit. sopra al punto 116, menzionata dalla Commissione nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale e in sede di udienza, non si può dedurre che si dovrebbe totalmente prescindere dalla situazione di fatto richiamata al punto precedente.
- ¹⁴³ Infatti, dal punto 75 di tale sentenza emerge che la mancanza di armonizzazione fiscale non impedisce di concludere che un accordo diretto a limitare il commercio parallelo di autoveicoli ha per oggetto di restringere la concorrenza, sebbene, come ha osservato la Commissione in sede di udienza, abbia un effetto sul meccanismo della concorrenza in tale settore. Per contro, non ne consegue affatto che le normative statali di cui trattasi nella fattispecie siano irrilevanti ai fini dell'analisi sulla concorrenza, sebbene abbiano lo scopo di sottrarre al meccanismo della concorrenza la formazione del prezzo dei farmaci presi a carico dei sistemi nazionali di assicurazione malattia.
- ¹⁴⁴ Da parte loro, le intervenienti non possono, come hanno invece fatto in sede di udienza, invocare validamente il fatto che, in realtà, le discipline statali di cui trattasi non mirano a sottrarre la formazione del prezzo di tali farmaci al meccanismo dell'offerta e della domanda, ma a sopperire alla mancanza di concorrenza determinata dal peso delle case farmaceutiche sul mercato e a garantire l'esistenza di congrui prezzi.

145 Infatti, allorché al giudice comunitario viene presentato un ricorso di annullamento di una decisione della Commissione che applica le regole di concorrenza, questi, conformemente all'art. 230 CE, esercita un controllo sulla legittimità di tale decisione. Orbene, gli argomenti delle intervenienti si fondano su fatti che non sono stati né menzionati né, a maggior ragione, esaminati dalla Commissione nell'ambito della Decisione. Non compete al Tribunale sostituirsi a quest'ultima esaminandoli immediatamente.

146 Oltre a ciò, deve essere effettuato un raffronto fra tali argomenti e quelli della GSK in base ai quali le discipline statali in materia di brevetti sono dirette a consentire alle case farmaceutiche di recuperare i loro costi destinati alla ricerca e allo sviluppo (in prosieguo: la «R&S») conferendo loro un monopolio temporaneo, al termine del quale i produttori di farmaci generici ripristinano la concorrenza sui prezzi, cosicché i commercianti paralleli, che operano sul mercato durante il periodo di validità dei brevetti, veicolano una concorrenza artificiosa e non una concorrenza efficace ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. g), CE e dell'art. 81 CE.

147 Di conseguenza, non può essere accolta la conclusione principale della Commissione, ai sensi della quale la clausola 4 delle condizioni generali di vendita deve essere considerata come vietata dall'art. 81, n. 1, CE nei limiti in cui si prefigge di restringere il commercio parallelo. Dal momento che i prezzi dei medicinali di cui trattasi sono sottratti in ampia misura al libero gioco dell'offerta e della domanda a motivo della normativa applicabile e sono fissati o controllati dalle pubbliche autorità, non può essere dato automaticamente per scontato che il commercio parallelo mira a farli diminuire e ad accrescere così il benessere dei consumatori finali. L'analisi del testo della clausola 4 delle condizioni generali di vendita, effettuata in tale contesto, non consente quindi di presumere che tale pattuizione, volta a limitare il commercio parallelo, miri così a ridurre il benessere dei consumatori finali. In una tale situazione per lo più inedita, il carattere restrittivo, riguardo alla concorrenza, di tale accordo non può essere pertanto desunto dalla mera lettura del relativo testo, effettuata nel suo specifico ambito, e i suoi effetti devono essere necessariamente previsti, non foss'altro che per verificare cosa l'autorità regolamentatrice abbia potuto intravedere da tale lettura.

— Sull'esistenza di un effetto anticoncorrenziale

- ¹⁴⁸ L'esame dell'effetto di un accordo sulla concorrenza richiede, in primo luogo, di definire il o i mercati in questione, dal punto di vista sia materiale sia geografico (sentenza della Corte 28 febbraio 1991, causa C-234/89, *Delimitis*, Racc. pag. I-935, punti 15, 16 e 18).
- ¹⁴⁹ Nella fattispecie, per quanto riguarda il mercato dei prodotti di cui trattasi, la Commissione ha ritenuto, ai punti 112 e 113 della Decisione, che, tenuto conto delle osservazioni della GSK secondo cui la natura e la portata del commercio parallelo e delle condizioni generali di vendita potevano comprovare l'esistenza di un mercato di prodotti comprensivo di tutti i farmaci soggetti a ricetta medica, non fosse necessario stabilire con precisione le quote di mercato della GW per ciascuno degli 82 farmaci in questione. Poiché la Commissione ha posto in dubbio, in udienza, l'esistenza delle osservazioni della GSK sulle quali si fondano i suddetti punti, occorre constatare come dalla lettura della notifica supplementare emerga che la Decisione non è viziata da un errore di fatto in merito a tale aspetto.
- ¹⁵⁰ Quanto al mercato geografico in questione, la Commissione ha in definitiva ritenuto, al punto 114 della Decisione, che fosse da considerare come nazionale a motivo, in particolare, dell'esistenza negli Stati membri della Comunità di diverse normative in materia di prezzi e di rimborsi, di diverse strategie in termini di marca e confezionamento, di diversi sistemi di distribuzione e di diverse abitudini di prescrizione dei medici.
- ¹⁵¹ Per quanto riguarda i mercati interessati dall'accordo, questi non sono stati espressamente elencati dalla Commissione. Tuttavia dai punti 112-114, 117 e 126 della Decisione emerge che, come ha confermato la Commissione nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, si tratta, da un lato, del mercato spagnolo, nel quale i

grossisti spagnoli possono acquistare farmaci dalla GW, e, dall'altro, di tutti i mercati nazionali della Comunità in cui possono rivenderli, vale a dire di quelli nei quali la differenza esistente tra il prezzo spagnolo e il prezzo nazionale è sufficiente per rendere redditizio il commercio parallelo.

152 La GSK non contesta l'approccio adottato dalla Commissione riguardo al mercato geografico di cui trattasi, secondo quanto essa ha ulteriormente confermato in udienza. È pertanto pacifico che tale mercato, da intendersi come il territorio nel quale le condizioni oggettive di concorrenza relative al prodotto di cui trattasi sono, se non analoghe, almeno sufficientemente omogenee per tutti gli operatori economici (sentenze della Corte 14 febbraio 1978, causa 27/76, *United Brands/Commissione*, Racc. pag. 207, punti 44 e 53, e del Tribunale 6 ottobre 1994, causa T-83/91, *Tetra Pak/Commissione*, Racc. pag. II-755, punto 91), può essere ritenuto nella fattispecie un mercato nazionale, tenuto conto in particolare delle differenze tra le discipline in materia di prezzi e di rimborso dei medicinali.

153 Per contro, la GSK contesta l'impostazione seguita dalla Commissione relativamente al mercato di prodotti in questione. Essa sostiene che, considerata la normativa spagnola in materia, la Commissione avrebbe dovuto stabilire una distinzione tra, da una parte, un mercato regolamentato, comprendente i farmaci diretti a essere rivenduti e presi a carico in Spagna, e, dall'altra, un mercato libero, comprendente i farmaci diretti a essere rivenduti e presi a carico in qualsiasi altro Stato membro. Tuttavia, tale censura non risulta fondata.

154 Dai punti 112 e 113 della Decisione emerge che la Commissione non ha approfondito la questione relativa alla definizione del mercato di prodotti in questione. Interrogata in merito a quale fosse il contesto nel quale essa in sostanza aveva formulato le proprie considerazioni, la Commissione ha tuttavia osservato nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale che, pur ritenendo di non essere tenuta a definire il pertinente mercato di prodotti nei limiti in cui aveva potuto dichiarare l'esistenza di uno scopo anticoncorrenziale, aveva proceduto a una definizione sommaria di quest'ultimo.

- 155 Essa ha altresì illustrato, nelle sue risposte e successivamente in sede di udienza, che, pur non adottando un'impostazione estremamente articolata a tale riguardo, si era in definitiva attenuta alla definizione tradizionalmente usata in materia, ossia una definizione fondata sul terzo livello della classificazione anatomica terapeutica (ATC) elaborata dalla European Pharmaceutical Medical Research Association (EphMRA). Il suddetto livello corrisponde, come indicano i punti 16 e 110 della Decisione, a sottogruppi definiti con riferimento all'indicazione terapeutica e alle proprietà farmacologiche dei medicinali interessati.
- 156 Allorché il Tribunale statuisce su un ricorso di annullamento proposto contro un atto comunitario, spetta al detto giudice interpretare tale atto, in particolare quando l'istituzione dal quale promana richiede chiarimenti in merito al modo in cui occorrerebbe intenderlo (sentenza della Corte 2 ottobre 2003, causa C-194/99 P, Thyssen Stahl/Commissione, Racc. pag. I-10821, punti 55 e 56). Nella fattispecie, dalla lettura globale della Decisione emerge che la Commissione ha, implicitamente ma necessariamente, formulato il proprio ragionamento nel contesto di un mercato da intendersi come il mercato della distribuzione di medicinali a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia, in quanto siano idonei a essere l'oggetto di un commercio parallelo verso altri Stati membri della Comunità. La Commissione ha descritto infatti in modo generale il commercio parallelo di farmaci venduti dalla GW in Spagna, ai punti 64-71 della Decisione, e l'impatto delle condizioni generali di vendita su tale fenomeno, ai punti 72-75 della Decisione. Essa ha analogamente esaminato l'effetto restrittivo della loro clausola 4, ai punti 117, 126, 137, 139 e 140 della Decisione, focalizzando la sua attenzione su un campione di otto medicinali particolarmente idonei a essere oggetto di un commercio parallelo e in merito ai quali la GSK le aveva fornito alcune informazioni. In definitiva, la Commissione ha altresì considerato con le stesse modalità la natura rilevante di tale effetto anticoncorrenziale, al punto 144 della Decisione, nonché l'incidenza sul commercio tra Stati membri, al punto 146 della Decisione.
- 157 Come emerge ai punti 13 e 14 della comunicazione della Commissione 97/C 372/03 sulla definizione del mercato rilevante ai fini dell'applicazione del diritto comunitario in materia di concorrenza (GU 1997, C 372, pag. 5, punti 13 e 14), tale istituzione si è obbligata a definire il mercato dei prodotti in questione tenendo principalmente conto, da un lato, della sostituibilità della domanda e, dall'altro, dell'offerta.

158 Per quanto attiene al primo aspetto, dall'art.1, lett. a), del regolamento (CE) della Commissione 22 dicembre 1999, n. 2790, relativo all'applicazione dell'articolo 81, paragrafo 3, del trattato CE a categorie di accordi verticali e pratiche concordate (GU L 336, pag. 21), emerge che occorre individuare, nell'ambito di un accordo come quello in questione nel presente procedimento, quali sono i prodotti considerati dall'acquirente intercambiabili o sostituibili con i beni o servizi contrattuali, in ragione delle caratteristiche dei prodotti, dei loro prezzi e dell'uso al quale sono destinati.

159 Orbene, non risulta manifestamente errato ritenere che l'acquirente, ossia il grossista spagnolo che può esercitare il commercio parallelo, sia meno interessato, a tal fine, all'indicazione terapeutica e alle proprietà farmacologiche di ciascuno dei medicinali da esso acquistati presso la GW che non al fatto che tutti questi medicinali sono a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia, per cui il loro prezzo è fissato dall'amministrazione spagnola. Parimenti, non risulta palesemente erroneo ritenere che tale acquirente sia meno interessato al prezzo di ciascuno di tali medicinali in quanto tale piuttosto che all'esistenza, con riferimento a tutti questi farmaci, di un differenziale di prezzo sufficiente per rendere redditizio il commercio parallelo tra la Spagna e lo Stato membro di destinazione. Alla luce di tali circostanze, non risulta manifestamente erroneo considerare che l'insieme dei medicinali a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia, la cui rivendita genera un utile dovuto alla differenza di prezzo esistente tra la Spagna e lo Stato membro di destinazione, costituisce un mercato di prodotti.

160 Per quanto riguarda il secondo aspetto, si può constatare, secondo quanto emerge dalle osservazioni della GSK sulle quali si è fondata la Commissione ai punti 112 e 113 della Decisione, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita è stata concepita al fine di considerare, in modo globale, la questione del commercio parallelo di medicinali commercializzati dalla GW tra la Spagna e quegli Stati membri di destinazione con i quali tale attività può essere redditizia per i grossisti spagnoli.

161 Pertanto, l'esistenza della normativa spagnola si presenta, dal punto di vista sia degli acquirenti sia della GSK, più come un fattore che conferisce unità al mercato dei prodotti di cui trattasi che come un elemento atto a far distinguere tra un mercato

della distribuzione di medicinali destinati a un consumo interno, che sarebbe regolamentato, e un mercato della distribuzione di medicinali destinati all'esportazione, che sarebbe libero. In realtà, la distinzione proposta dalla GSK, come essa ha del resto ammesso in udienza, si ricollega piuttosto al carattere chiaramente territoriale della normativa spagnola e alla dimensione nazionale del mercato geografico di cui trattasi.

- ¹⁶² In secondo luogo, occorre esaminare gli effetti attuali o potenziali dell'accordo sulla concorrenza. Tale verifica implica un confronto tra la situazione concorrenziale risultante dall'accordo e quella che esisterebbe in mancanza di quest'ultimo (sentenza *Société technique minière*, cit. sopra al punto 55, pag. 282, e sentenza *Deere/Commissione*, cit. sopra al punto 112, punto 76).
- ¹⁶³ Nel caso di specie, occorre innanzi tutto osservare che dai punti 26 e 28 della Decisione emerge che l'applicazione delle condizioni generali di vendita, entrate in vigore il 9 marzo 1998, è stata sospesa in data 16 ottobre 1998 ed è rimasta tale fino alla data di adozione della Decisione, come le parti hanno rammentato in udienza. Di conseguenza, l'esame effettuato dalla Commissione è da intendersi come principalmente consacrato ai loro effetti potenziali sulla concorrenza, secondo quanto convenuto dalle parti all'udienza.
- ¹⁶⁴ A tale proposito, la GSK ammette che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita comporta o può comportare una limitazione del commercio parallelo, ma contesta che abbia o possa avere l'effetto di restringere la concorrenza. I principali argomenti da essa addotti riguardano, in sostanza, quattro aspetti del ragionamento svolto dalla Commissione nella Decisione. In primo luogo, il fatto che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita limiti il commercio parallelo e leda la libertà d'azione dei grossisti spagnoli non implicherebbe, di per sé, che abbia l'effetto di restringere la concorrenza. In secondo luogo, tenuto conto del contesto giuridico ed economico in cui tale pattuizione spiega i propri effetti, il fatto che introduca un sistema di prezzi differenziati non implicherebbe, di per sé, che abbia l'effetto di restringere la concorrenza. In terzo luogo, la Commissione si sarebbe limitata a

concludere che tale pattuizione limitava il commercio parallelo, ledeva la libertà d'azione dei grossisti spagnoli e imponeva prezzi differenziati, cosicché non avrebbe sufficientemente dimostrato che essa comportava una restrizione della concorrenza. In quarto luogo, la Commissione comunque non avrebbe tenuto conto del fatto che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita si limitava a neutralizzare una distorsione della concorrenza imputabile al Regno di Spagna.

165 Occorre stabilire se queste varie critiche fanno emergere che la Decisione ha erroneamente considerato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita comportava una restrizione della concorrenza.

166 In primo luogo, è pacifico, come viene osservato al punto 126 della Decisione, che tale pattuizione ha l'effetto di limitare il commercio parallelo di farmaci commercializzati dalla GW in Spagna. In numerosi casi, sostituisce infatti un prezzo 4 A, notevolmente inferiore ai prezzi vigenti in alcuni degli Stati membri diversi dalla Spagna, con un prezzo 4 B relativamente al quale la differenza è minore o inesistente. Entro questi limiti, abolisce o riduce il guadagno che potrebbero ricavare i grossisti spagnoli esercitando un'attività d'esportazione.

167 Si deve tuttavia rammentare che, considerato isolatamente, il fatto che un accordo abbia o possa avere l'effetto di limitare il commercio parallelo implica indubbiamente un'incidenza sul commercio tra Stati membri, ma non necessariamente una restrizione della concorrenza. Attestano invece una siffatta restrizione le ripercussioni che tale limitazione del commercio parallelo ha o può avere su l'uno o l'altro dei parametri della concorrenza, quali la quantità in cui un prodotto è approvvigionato o il prezzo al quale è venduto (v., in tal senso, sentenza Tepea/Commissione, cit. sopra al punto 118, punti 41, 43 e 56).

168 In effetti, il fatto che, in mancanza della clausola 4 delle condizioni generali di vendita, i grossisti spagnoli siano in grado di acquistare medicinali al prezzo all'ingrosso stabilito dall'amministrazione spagnola indipendentemente dallo Stato

membro in cui tali farmaci sono destinati ad essere rivenduti e del sistema nazionale di assicurazione malattia che si accollerà l'onere della relativa spesa, poi di rivenderli in qualsiasi Stato membro nel quale il prezzo sia sufficientemente superiore a quello spagnolo per consentire loro di realizzare un guadagno, tenuto conto dei costi di gestione, non consente — indipendentemente da qualsiasi verifica dei limiti entro i quali il commercio parallelo contribuisce alla concorrenza sui prezzi, tenuto conto del ruolo svolto in materia dagli Stati membri — di dichiarare l'esistenza di un effetto restrittivo della concorrenza.

- 169 Di conseguenza, la GSK sostiene a buon diritto che, dopo aver esposto l'effetto della clausola 4 delle condizioni generali di vendita sul commercio parallelo, la Commissione avrebbe dovuto anche dimostrarne l'impatto sulla concorrenza.
- 170 In secondo luogo, è indiscusso che, come viene rilevato ai punti 137-139 della Decisione, la clausola 4 delle condizioni generali di vendita ha l'effetto di restringere la libertà d'azione dei grossisti spagnoli, in particolare quella di scegliere i loro clienti.
- 171 Tuttavia, non ogni accordo che restringa la libertà d'azione delle imprese che vi partecipano o di una di esse ricade necessariamente sotto il divieto sancito all'art. 81, n. 1, CE (sentenze della Corte 19 febbraio 2002, causa C-309/99, Wouters e a., Racc. pag. I-1577, punto 97, e del Tribunale 18 settembre 2001, causa T-112/99, M6 e a./Commissione, Racc. pag. II-2459, punto 76). In particolare, ogni contratto concluso tra operatori economici attivi in fasi diverse della catena produttiva e distributiva comporta per loro un vincolo e, di conseguenza, una limitazione, a seconda di quanto nello stesso pattuito, dal punto di vista della loro libertà d'azione. Nella fattispecie, indipendentemente dal prezzo al quale i grossisti spagnoli decidono di acquistare un medicinale dalla GW nel mercato spagnolo (prezzo 4 A o prezzo 4 B), essi sono limitati nella loro libertà d'azione in quanto, da un punto di vista economico, non sono più in grado, a lungo termine, di rivenderlo a un prezzo inferiore sugli altri mercati nazionali della Comunità. Tuttavia, poiché l'obiettivo delle norme comunitarie di concorrenza è di evitare che talune imprese,

restringendo la concorrenza nei loro rapporti o nei rapporti con terzi, riducano il benessere del consumatore finale dei prodotti di cui trattasi (v. supra al punto 118), si rende necessario anche dimostrare che la limitazione in questione restringe la concorrenza, a danno di quest'ultimo. Del resto, la stessa Commissione ha spiegato, all'udienza, che la limitazione della libertà d'azione dei grossisti spagnoli era difficilmente prevedibile isolatamente e che costituiva solo il punto di partenza del suo esame.

- 172 Di conseguenza, la GSK sostiene giustamente che, dopo avere rammentato l'impatto della clausola 4 delle condizioni generali di vendita sulla libertà d'azione dei grossisti spagnoli, la Commissione avrebbe dovuto altresì dimostrare in che termini tale pattuizione comportava una restrizione della concorrenza, a danno del consumatore finale.
- 173 In terzo luogo, è indiscusso che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita introduce un sistema di prezzi differenziati a seconda che ciascuno degli 82 farmaci in questione sia destinato ad essere rivenduto e preso a carico in Spagna o in un qualsiasi altro Stato membro.
- 174 Sebbene il punto 139 della Decisione possa risultare prima facie ambiguo in merito a tale aspetto, un'analisi attenta mostra che la Commissione ha dichiarato in tale passo che un siffatto sistema aveva un effetto discriminatorio a motivo della destinazione dei prodotti in questione (mercato spagnolo, da una parte, altri mercati nazionali, dall'altra). La lettura delle memorie della Commissione conferma tale interpretazione. Da un lato, il sistema di prezzi differenziati attuato dalla GW è paragonato in tali documenti a una discriminazione sui prezzi proibitiva in funzione del Paese di destinazione, dal momento che secondo la Commissione sfocia nell'applicazione di condizioni dissimili a prestazioni equivalenti ai sensi dell'art. 81, n. 1, lett. d), CE. D'altro lato, la Commissione fa ivi riferimento alla giurisprudenza relativa all'art. 82, lett. c), CE, il cui tenore è analogo a quello di tale disposizione.
- 175 L'art. 81, n. 1, lett. d), CE vieta gli accordi consistenti nell'applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza.

- 176 Nella fattispecie, è pacifico che i grossisti spagnoli sono controparti commerciali della GW e che quest'ultima li assoggetta a condizioni dissimili a seconda che rivendano tali medicinali in Spagna o in altri Stati membri della Comunità. Per contro, non è dimostrato che tali vendite costituiscano prestazioni equivalenti e, quindi, che ricorrano gli elementi costitutivi di cui all'art. 81, n. 1, lett. d), CE.
- 177 Infatti, dalla giurisprudenza alla quale fa riferimento la Commissione emerge che l'art. 82, lett. c), CE non osta a che un'impresa in posizione dominante fissi prezzi differenziati nei vari Stati membri, in particolare quando le differenze di prezzo siano giustificate da variazioni nelle condizioni dello smercio e nell'intensità della concorrenza, ma le vieta di praticare differenze di prezzo artificiali nei vari Stati membri tali da comportare uno svantaggio per i suoi clienti e da falsare la concorrenza, nel contesto di una compartimentazione artificiale dei mercati nazionali (sentenza Tetra Pak/Commissione, cit. sopra al punto 152, punto 160, e la giurisprudenza menzionata). Più in generale, ne emerge che, sebbene in effetti la circostanza che un'impresa in posizione dominante pratici prezzi diversi senza una spiegazione oggettiva possa costituire l'indice di una discriminazione quando i suddetti prezzi sono applicati su uno specifico mercato geografico contraddistinto da condizioni di concorrenza sufficientemente omogenee, questo non si verifica qualora tale pratica trovi applicazione in mercati geografici distinti, caratterizzati da condizioni di concorrenza insufficientemente omogenee, tenuto conto segnatamente del pertinente contesto normativo (v., in tal senso, sentenza United Brands/Commissione, cit. sopra al punto 152, punti 44-56 e 207, 208, 225, 228 e 233, e sentenza Tetra Pak/Commissione, cit. sopra al punto 152, punti 92-96 e 161, 164, 165, 167 e 170).
- 178 Queste considerazioni possono essere applicate alla presente fattispecie, nella quale un produttore e i suoi grossisti si accordano per praticare prezzi differenti in funzione dello Stato membro nel quale i prodotti in questione sono destinati ad essere rivenduti e presi a carico. Orbene, è pacifico che ciascuno di tali Stati membri costituisce un mercato distinto, poiché il mercato geografico di cui trattasi è nazionale a motivo, in particolare, delle diverse normative relative ai prezzi e al rimborso dei medicinali in questione. La Commissione stessa ha quindi sostenuto, nella Decisione, che il grossista spagnolo, quando riforniva l'uno o l'altro di tali

mercati nazionali, operava, segnatamente alla luce del pertinente contesto normativo, in condizioni di concorrenza che erano eterogenee per quanto riguarda il prezzo, parametro cui si riferisce proprio la clausola 4 delle condizioni generali di vendita.

179 Di conseguenza, la GSK sostiene a buon diritto che l'accertamento di una differenza di prezzo non è sufficiente per dichiarare l'esistenza di una discriminazione. Infatti, è possibile che essa pratici prezzi diversi in quanto esistono, e non affinché vengano ad esistere, mercati diversi.

180 Una siffatta spiegazione è d'altronde proposta dalla stessa Commissione, che nella comunicazione COM(1998) 588 def., cit. sopra al punto 135, osserva che le industrie farmaceutiche attuano una differenziazione dei prezzi per tener conto delle differenze di potere d'acquisto (pag. 6) e, aggiunge, in via generale, che sarebbe estremamente difficile un adeguato livello di prezzi per l'intera Comunità, poiché la riduzione dei prezzi andrebbe ad immediato vantaggio della spesa pubblica destinata all'assistenza sanitaria, ma provocherebbe una diminuzione permanente del contributo europeo agli investimenti a livello mondiale per la R&S nel settore farmaceutico producendo in definitiva un disinvestimento nell'economia europea, mentre prezzi elevati ridurrebbero l'accesso del pubblico, pagante o meno, in quegli Stati in cui le condizioni economiche e sociali non consentono di sostenere tali livelli (pag. 13).

181 In quarto luogo, la GSK sostiene, in sostanza, che la Commissione non ha in alcun modo provato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita avesse l'effetto di restringere la concorrenza.

182 Tuttavia, non è questo il caso. Al contrario, la Commissione ha concluso, al termine di una verifica relativamente sommaria, come ha ammesso nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, ma sufficientemente completa riguardo ai fatti in

oggetto (v. supra al punto 119) e agli argomenti della GSK, che tale pattuizione comportava altresì la riduzione del benessere dei consumatori finali, impedendo loro di trarre vantaggio, grazie a una diminuzione dei prezzi e dei costi, dalla partecipazione dei grossisti spagnoli alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca nei mercati di destinazione del commercio parallelo proveniente dalla Spagna.

183 Quindi, la Commissione ha constatato ai punti 72-75 della Decisione che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita imponeva ai grossisti spagnoli che acquistavano i farmaci commercializzati in Spagna dalla GW di versarle un prezzo (prezzo 4 B) superiore al prezzo stabilito dall'amministrazione spagnola, che avrebbero pagato in mancanza delle condizioni generali di vendita (prezzo 4 A). Tale pattuizione ha pertanto l'effetto di ridurre o di abolire, in numerosi casi, il differenziale esistente fino ad allora tra i prezzi vigenti, da una parte, in Spagna e, dall'altra, in altri Stati membri della Comunità. Il numero di situazioni interessate è significativo, sia che si prescindano dai costi sostenuti per grossisti spagnoli nel praticare il commercio parallelo (trasporto, reimballaggio, ecc.) o che se ne tenga conto. La GSK non contesta tali accertamenti di fatto.

184 La Commissione ha inoltre constatato, ai punti 48 e 51 della Decisione, che una quota, indubbiamente limitata, del prezzo dei farmaci coperti dalle condizioni generali di vendita in numerosi Stati membri continuava ad essere a carico del paziente, che costituiva entro tali limiti un consumatore finale, nel senso economico del termine, dei prodotti in questione. La Commissione ha anche asserito, ai punti 49 e 51 della Decisione, che la quota residua del prezzo di tali medicinali era a carico del sistema nazionale di assicurazione malattia, che rappresentava anch'esso un consumatore finale dei prodotti in questione, in quanto ripartiva i rischi economici sostenuti per la loro salute dagli assicurati della previdenza sociale. La Corte ha del resto già rilevato la specificità, sotto questo aspetto, del mercato dei prodotti farmaceutici, nel quale gli enti previdenziali si sostituiscono ai consumatori nell'accollarsi l'onere della spesa per i prodotti farmaceutici (sentenza della Corte 7 febbraio 1984, causa 238/82, Duphar e a., Racc. pag. 523, punto 20). La GSK non contesta questi accertamenti di fatto, di cui la Commissione, in udienza, ha rammentato l'importanza nel contesto del ragionamento formulato nella Decisione.

185 Anche ammettendo che la concorrenza tra i grossisti spagnoli che praticano il commercio parallelo, o fra tali grossisti e i distributori stabiliti nello Stato membro di destinazione del commercio parallelo, sia limitata al punto di consentire loro di applicare prezzi di rivendita che sarebbero inferiori a quelli applicati da questi ultimi solo nei limiti strettamente necessari per attirare i dettaglianti, come illustrano, in modo convincente, alcuni dei documenti presentati dalla GSK, la Commissione, come ha fatto al punto 140 della Decisione, poteva desumere dalle constatazioni di fatto rammentate ai punti precedenti che, a danno del consumatore finale, da identificare sia con il paziente sia con il sistema nazionale di assicurazione malattia, operante per conto dei suoi aventi diritto, la clausola 4 delle condizioni generali di vendita ostava a tale concorrenza e, in sostanza, alla pressione che vi sarebbe stata, in sua mancanza, sul prezzo unitario dei farmaci in questione.

186 È vero che, come ha rilevato la Commissione al punto 133 della Decisione, successivamente nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale e in sede di udienza, tale pressione, considerata al livello di uno dei mercati nazionali interessati dalla clausola 4 delle condizioni generali di vendita, come il mercato britannico, può essere marginale. Tuttavia, la Commissione ha altresì osservato, al punto 140 della Decisione, che l'opposizione alla detta pressione, mediante un accordo concluso tra un considerevole numero di grossisti spagnoli e riguardante un significativo gruppo di prodotti e di mercati nazionali nella Comunità contribuiva o poteva contribuire, con un effetto rete, a rafforzare la preesistente rigidità dei prezzi sul mercato. Orbene, un siffatto rafforzamento viola l'art. 81, n. 1, CE (v., in tal senso, sentenza Metro I, cit. sopra al punto 109, punto 22; sentenza della Corte 29 ottobre 1980, causa 209/78, Van Landewyck e a./Commissione, Racc. pag. 3125, punto 139).

187 La GSK non ha fornito la prova di un errore al riguardo. Al contrario, in sede di udienza ha ammesso che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita, sebbene sia stata principalmente diretta a ostare al trasferimento di margini di guadagno addizionali a favore dei grossisti, potesse comportare la riduzione del beneficio, indubbiamente limitato, che la loro partecipazione alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca apporta al consumatore finale del settore, nei mercati di destinazione del commercio parallelo.

- 188 Da ultimo, la Commissione ha constatato, ai punti 33, 34, 52 e 134 della Decisione, che alcuni sistemi nazionali di assicurazione malattia utilizzavano, a livelli diversi e in base a diverse modalità, il commercio parallelo al fine di ridurre il costo dei farmaci di cui si accollavano l'onere della spesa. Sebbene la GSK contesti che i provvedimenti nazionali ai quali fa riferimento la Commissione siano finalizzati a promuovere il commercio parallelo, essa non esclude che questi ultimi possano determinare un tale effetto, come ha osservato la Commissione in sede di udienza senza essere contraddetta. Alcuni dei documenti da essa prodotti sottolineano invece, in modo convincente, che può essere questo il caso. La GSK riconosce altresì, da ultimo nelle sue risposte ai quesiti scritti e in udienza, l'esistenza di misure adottate da alcuni Stati membri al fine di recuperare una quota dei risparmi realizzati dalle case farmaceutiche mediante il commercio parallelo.
- 189 La Commissione, concentrandosi esclusivamente sull'esempio del Regno Unito, che secondo la GSK costituiva il principale mercato di destinazione del commercio parallelo di medicinali commercializzati in Spagna dalla GW, ha potuto desumere, al punto 134 della Decisione, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita aveva l'effetto di privare i sistemi nazionali di assicurazione malattia del beneficio che avrebbero ricavato, sotto forma di una riduzione dei costi e indipendentemente anche da qualsiasi diminuzione dei prezzi al dettaglio, dalla partecipazione dei grossisti spagnoli alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca. Pur sottolineando la portata limitata di tale effetto, la GSK ne ha d'altronde ammesso l'esistenza in udienza. Essa ha parimenti ammesso che un tale effetto poteva prodursi in Stati membri diversi dal Regno Unito.
- 190 Pertanto, si deve concludere che la Commissione ha correttamente sostenuto, in considerazione di elementi la cui rilevanza non è stata validamente messa in discussione dalla GSK, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita aveva l'effetto di ridurre il benessere dei consumatori finali impedendo loro di trarre vantaggio, nella forma di una diminuzione dei prezzi e dei costi, dalla partecipazione dei grossisti spagnoli alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca nei mercati nazionali di destinazione del commercio parallelo proveniente dalla Spagna.
- 191 Nessuno degli argomenti della GSK risulta tale da mettere in discussione detta conclusione.

192 In particolare, è infondato il suo principale argomento secondo cui la clausola 4 delle condizioni generali di vendita è giustificata in quanto neutralizzerebbe una distorsione della concorrenza imputabile al Regno di Spagna. Infatti, la circostanza che il contesto giuridico ed economico nel quale operano determinate imprese contribuisca a restringere la concorrenza non può servire a giustificare che tali imprese, impedendo o restringendo la concorrenza che tale contesto lascia sussistere o insorgere, violino a loro volta le regole di concorrenza (sentenza Suiker Unie e a./Commissione, cit. sopra al punto 104, punto 620, e sentenza CIF, cit. sopra al punto 66, punto 57).

4. Conclusione

193 Da quanto sopra indicato emerge che la GSK non è stata in grado di mettere in discussione la conclusione della Commissione secondo cui le condizioni generali di vendita costituivano un accordo ai sensi dell'art. 81, n. 1, CE.

194 Ne risulta altresì che, sebbene la conclusione principale della Commissione ai sensi della quale la clausola 4 delle condizioni generali di vendita ha per oggetto il restringimento della concorrenza sia erranea, la GSK non è stata in grado di porre in discussione la sua conclusione in subordine secondo cui tale pattuizione aveva l'effetto di privare i consumatori finali del vantaggio che avrebbero ricavato, in termini di prezzi e di costi, dalla partecipazione dei grossisti spagnoli alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca nei mercati nazionali di destinazione del commercio parallelo proveniente dalla Spagna.

195 Di conseguenza, il motivo relativo alla violazione dell'art. 81, n. 1, CE deve essere respinto.

C — Sul motivo relativo a uno sviamento di potere, all'inosservanza del principio di sussidiarietà e alla violazione dell'art. 43 CE

1. Argomenti delle parti

¹⁹⁶ La GSK rileva in sostanza che, vietandole di prevedere prezzi differenziati, la Decisione le impone in definitiva di praticare i prezzi fissati dall'amministrazione spagnola per la vendita all'ingrosso di medicinali destinati ad essere rivenduti in Spagna e a carico del sistema spagnolo di assicurazione malattia, nell'ambito della vendita all'ingrosso di medicinali diretti ad essere rivenduti in altri Stati membri o a carico di altri sistemi nazionali di assicurazione malattia, che hanno un proprio sistema di controllo dei prezzi. Così facendo, essa disattenderebbe il principio di sussidiarietà. Inoltre violerebbe il diritto di stabilimento previsto all'art. 43 CE. Infine, nei limiti in cui la Commissione miri a favorire, quindi, la convergenza dei prezzi dei medicinali nella Comunità, incorrerebbe in uno sviamento di potere.

¹⁹⁷ La Commissione, sostenuta dalle intervenienti, contesta la fondatezza di tale motivo.

2. Giudizio del Tribunale

¹⁹⁸ Si deve in primo luogo osservare che una decisione è viziata da sviamento di potere solo se, in base ad indizi oggettivi, pertinenti e concordanti, risulta adottata allo scopo esclusivo, o quanto meno determinante, di raggiungere fini diversi da quelli dichiarati (sentenze della Corte 21 giugno 1958, causa 8/57, *Groupement des hauts fourneaux et aciéries belges*/Alta Autorità, Racc. pag. 213, in particolare pag. 235, e 11 novembre 2004, cause riunite C-186/02 P e C-188/02 P, *Ramondín e a./Commissione*, Racc. pag. I-10653, punto 44).

- 199 Ora, nel caso di specie, dalle memorie della GSK emerge che quest'ultima specula sulla finalità che essa attribuisce alla Commissione, ma non si avvale di indizi che consentano di provare sufficientemente che la Decisione è stata adottata allo scopo esclusivo o determinante di favorire la convergenza del prezzo dei medicinali nella Comunità.
- 200 In secondo luogo, l'art. 5, secondo comma, CE prevede che, nei settori che non sono di sua esclusiva competenza, la Comunità interviene, secondo il principio della sussidiarietà, soltanto se e nella misura in cui gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere realizzati meglio a livello comunitario.
- 201 Nel contesto dell'art. 81, n. 1, CE, il principio di sussidiarietà si concretizza nella limitazione del divieto previsto nella detta norma agli accordi tra imprese, alle decisioni di associazioni di imprese e alle pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri. Così, quando in base ad un insieme di elementi di diritto o di fatto appare sufficientemente probabile che tali comportamenti possano esercitare un'influenza diretta o indiretta, attuale o potenziale, sulle correnti di scambio tra Stati membri, essi devono essere ritenuti in grado di pregiudicare il commercio tra Stati membri (sentenze della Corte Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pag. 519, e 29 aprile 2004, causa C-359/01 P, British Sugar/Commissione Racc. pag. I-4933, punto 27), cosicché è opportuno per la Comunità intervenire a motivo della portata e degli effetti della sua azione (v., in tal senso, sentenza del Tribunale 23 ottobre 2003, causa T-65/98, Van den Bergh Foods/Commissione, Racc. pag. II-4653, punti 197 e 198).
- 202 Qualora la suddetta azione assuma la forma di una decisione della Commissione, quest'ultima è pertanto conforme al principio di sussidiarietà quando dimostra sufficientemente che il commercio tra Stati membri può essere pregiudicato dall'accordo tra imprese, dalla decisione di associazione di imprese o dalla pratica concordata di cui essa esamina la legittimità.

- 203 Orbene, nel caso di specie, la Commissione ha sostanzialmente considerato, ai punti 145 e 146 della Decisione, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita poteva pregiudicare il commercio tra Stati membri nei limiti in cui introduceva prezzi differenziati a seconda che i grossisti con i quali la GW intrecciava rapporti commerciali in Spagna destinassero i medicinali da essa acquistati alla rivendita in Spagna o in altri Stati membri della Comunità, e la GSK non contesta tale aspetto.
- 204 In terzo e ultimo luogo, l'art. 43 CE conferisce ai cittadini di qualsiasi Stato membro, ai quali l'art. 48 CE equipara le società costituite conformemente alla legislazione di uno Stato membro e aventi la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale all'interno della Comunità, la libertà fondamentale (sentenze della Corte 6 ottobre 1981, causa 246/80, Broekmeulen, Racc. pag. 2311, punto 20, e 31 marzo 1993, causa C-19/92, Kraus, Racc. pag. I-1663, punti 28 e 29) di stabilirsi in qualsiasi altro Stato membro a condizioni analoghe a quelle applicate ai cittadini di quest'ultimo e vieta il mantenimento o l'introduzione di restrizioni a tale libertà.
- 205 Costituisce una siffatta restrizione ogni provvedimento nazionale che, pur se applicabile senza discriminazioni in base alla nazionalità, possa porre i cittadini degli altri Stati membri in una situazione di diritto o di fatto sfavorevole rispetto a quella dei cittadini dello Stato membro di stabilimento e, quindi, ostacolare o scoraggiare l'esercizio della suddetta libertà fondamentale, fatte salve le eccezioni previste dal Trattato e quelle riconosciute dalla Corte (sentenze della Corte 11 maggio 1999, causa C-255/97, Pfeiffer, Racc. pag. I-2835, punti 18 e 19, e 21 aprile 2005, causa C-140/03, Commissione/Grecia, Racc. pag. I-3177, punto 27).
- 206 Orbene, nella fattispecie la GSK chiede l'annullamento di una decisione di applicazione dell'art. 81, n. 1, CE, che è stata adottata dalla Commissione nell'esercizio della competenza attribuitale dalle norme comunitarie di concorrenza.

Per sua natura, una siffatta decisione non costituisce né contiene un qualsivoglia provvedimento nazionale che possa costituire una restrizione vietata dall'art. 43 CE. Il motivo relativo alla violazione di tale disposizione è quindi influente nei suoi confronti (v., per analogia, con riferimento all'art. 49 CE, ordinanza della Corte 23 febbraio 2006, causa C-171/05 P, Piau/Commissione, Raccolta 2006, pag. I-37*, punto 58).

207 Pertanto, il motivo relativo a uno sviamento di potere, all'inosservanza del principio di sussidiarietà e alla violazione dell'art. 43 CE deve essere interamente respinto, così come le conclusioni della GSK nella parte in cui riguardano l'annullamento dell'art. 1 della Decisione.

II — *Sui motivi diretti all'annullamento dell'art. 2 della Decisione*

A — *Sul motivo relativo a un'insufficienza di motivazione*

1. Argomenti delle parti

208 La GSK rileva, in sostanza, che la Decisione è viziata da un'insufficienza di motivazione in quanto la Commissione non ha effettuato un'adeguata verifica degli argomenti di fatto e degli elementi probatori che le sono stati presentati durante il procedimento amministrativo in merito ai rispettivi benefici e svantaggi del commercio parallelo e della clausola 4 delle condizioni generali di vendita sulla concorrenza nel settore dei medicinali, come avrebbe dovuto fare in considerazione della sentenza Bayer/Commissione, cit. sopra al punto 47.

209 La Commissione, sostenuta dalle intervenienti, contesta la fondatezza di tale motivo.

2. Giudizio del Tribunale

- 210 La questione relativa all'adeguatezza dell'esame effettuato dalla Commissione in una decisione di applicazione delle regole di concorrenza non è soggetta al controllo dell'esistenza o della portata della motivazione di tale decisione, ma piuttosto al controllo della fondatezza dei suoi motivi (sentenza della Corte Commissione/ Sytraval e Brink's France, cit. sopra al punto 54, punto 67, e sentenza del Tribunale 13 gennaio 2004, causa T-158/99, Thermenhotel Stoiser Franz e a./Commissione, Racc. pag. II-1, punto 97).
- 211 Orbene, nella presente fattispecie la GSK rileva che la Decisione è viziata da un'insufficienza di motivazione in quanto l'esame degli argomenti di fatto e degli elementi probatori presentati a sostegno della sua richiesta di esenzione è inadeguato. Essa quindi contesta non tanto l'insufficienza di motivazione quanto la fondatezza dei motivi dedicati alla valutazione di tale richiesta con riferimento all'art. 81, n. 3, CE.
- 212 Pertanto, il presente motivo in realtà rientra nell'argomento, esaminato nel prosieguo, relativo alla violazione di tale disposizione.
- 213 Nei limiti in cui la GSK intende altresì far valere che la Decisione è insufficientemente motivata per quanto riguarda il diniego della sua richiesta di esenzione, tale critica non risulta fondata. Infatti, ai punti 147-188 della Decisione, la Commissione dichiara, in modo sufficientemente articolato per consentire alla GSK di comprenderne il ragionamento e al giudice di controllare quest'ultimo, che tale richiesta, a suo giudizio, deve essere respinta perché non è stata sufficientemente fornita la prova relativa al soddisfacimento delle condizioni necessarie per l'ottenimento di un'esenzione e, in primo luogo, relativa a un incremento di efficienza.

B — *Sul motivo relativo alla violazione dell'art. 81, n. 3, CE*

1. Contenuto della Decisione

²¹⁴ La Commissione ha sostenuto, ai punti 147-189 della Decisione, che la GSK non aveva dimostrato che nella fattispecie ricorrevano le condizioni di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE.

²¹⁵ Ai sensi della prima condizione di applicazione della detta norma, la Commissione ha ritenuto, ai punti 151 e 154-176 della Decisione, che la GSK non avesse sufficientemente dimostrato che le condizioni generali di vendita contribuiscono a promuovere il progresso tecnico o a migliorare la distribuzione di medicinali.

²¹⁶ Ai sensi della seconda condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE, la Commissione ha reputato, ai punti 177-186 della Decisione, che la GSK non avesse sufficientemente dimostrato che una congrua parte dell'utile che può derivare dalle condizioni generali di vendita sia riservata agli utilizzatori.

²¹⁷ La Commissione, ai punti 187 e 188 della Decisione, ha aggiunto che non era neppure provato che le condizioni generali di vendita non imponessero restrizioni non indispensabili e non eliminassero la concorrenza per una parte rilevante dei medicinali in questione.

2. Argomenti delle parti

- 218 La GSK sostiene che la conclusione della Commissione secondo la quale non è stato dimostrato che ricorressero le condizioni per la concessione di un'esenzione è viziata da errori che giustificano l'annullamento dell'art. 2 della Decisione.
- 219 In modo generale, essa afferma, in sostanza, che la Commissione non ha seriamente vagliato gli argomenti di fatto e gli elementi probatori sui quali si fonda la sua richiesta di esenzione. Invoca inoltre argomenti relativi a ciascuna delle condizioni di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE.
- 220 Per quanto riguarda, anzitutto, la prima di tali condizioni, essa rileva, da una parte, che la Commissione non ha seriamente esaminato i suoi argomenti di fatto e i suoi elementi probatori ai sensi dei quali il commercio parallelo causerebbe un calo di efficienza riducendo la sua capacità innovativa, mentre la clausola 4 delle condizioni generali di vendita creerebbe un incremento di efficienza che le consentirebbe di accrescere la sua capacità innovativa. Essa ritiene che la Commissione abbia erroneamente dichiarato che non era stata dimostrata l'esistenza di un nesso tra il commercio parallelo e l'innovazione e, in ogni caso, che quest'ultimo avesse un significativo impatto sull'innovazione. Reputa di aver dimostrato l'esistenza di un contributo alla promozione del progresso tecnico.
- 221 La GSK sostiene, d'altra parte, che la Commissione ha erroneamente concluso che non era stato dimostrato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita contribuirebbe al miglioramento della distribuzione di medicinali limitando il commercio parallelo, il quale implica ritardi per l'immissione sul mercato in alcuni Stati membri, nonché una ripartizione non ottimale dei medicinali posti in vendita dalla GSK.

222 Per quanto attiene, inoltre, alla seconda condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE, la GSK sostiene che la Commissione ha erroneamente concluso che non risultava che una congrua parte dell'utile ricollegato alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita fosse riservata agli utilizzatori. Infatti, la Commissione avrebbe mal identificato gli utilizzatori, includendovi i grossisti e non tenendo pienamente conto del ruolo svolto dagli Stati membri nel settore di cui trattasi. Oltre a ciò, essa avrebbe manifestamente valutato in modo erroneo l'insieme dei benefici che gli utilizzatori potrebbero attendersi dal suo sistema di prezzi differenziati, attraverso il confronto con la situazione in cui rientrano a causa del commercio parallelo.

223 Inoltre, la GSK reputa di aver dato prova in modo chiaro del fatto che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita era indispensabile, ai sensi della terza condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE, alla realizzazione dei vantaggi, a favore degli utilizzatori, che essa si attendeva dalla detta clausola.

224 Da ultimo, la GSK considera di aver dimostrato che tale pattuizione non sarebbe stata in grado di eliminare una parte rilevante della concorrenza, tenuto conto della natura e dell'intensità di quest'ultima, conformemente alla quarta condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE.

225 La Commissione, sostenuta dalle intervenienti, contesta la fondatezza di tali argomenti.

226 Essa rileva, in primo luogo, di aver proceduto ad un esame serio e congruo dell'insieme degli argomenti di fatto e degli elementi probatori presentati dalla GSK a sostegno della sua richiesta di esenzione.

- 227 Sostiene, in secondo luogo, di aver potuto concludere che la GSK non aveva fornito la prova relativa all'esistenza delle condizioni di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE.
- 228 A tale proposito, la Commissione reputa innanzi tutto che la GSK non possa limitarsi ad affermare che l'accordo da essa concluso, avente come scopo o come effetto l'introduzione di ostacoli per il commercio parallelo, le consentirà di massimizzare i suoi profitti e di destinare una parte di questi ultimi al finanziamento delle sue attività di R&S. Al contrario, le incomberebbe provare, tramite elementi sufficienti per ottenere il convincimento, l'esistenza di un nesso di causalità obiettivo, specifico e diretto tra la restrizione della concorrenza determinata da tale accordo e gli incrementi di efficienza idonei a compensarla. Ora, nella fattispecie, la Commissione avrebbe potuto considerare che un siffatto nesso di causalità non era stato dimostrato.
- 229 In secondo luogo, la Commissione reputa che, anche ammettendo che gli argomenti della GSK — secondo i quali il commercio parallelo perturba la distribuzione di medicinali e determina ritardi riguardo all'immissione sul mercato, difficoltà alle quali la clausola 4 delle condizioni generali di vendita porterebbe rimedio — siano sufficientemente specifici per poter essere presi in considerazione, essi non siano stati sufficientemente provati in alcuna delle fasi del procedimento amministrativo.
- 230 In terzo luogo, la Commissione è dell'avviso, in sostanza, che i grossisti debbano essere classificati tra gli utilizzatori e che si possa ritenere che traggano vantaggio dal commercio parallelo, analogamente ai pazienti e ai sistemi nazionali di assicurazione malattia. Essa aggiunge che, per contro, non è mai stato sufficientemente dimostrato che anche gli utilizzatori beneficerebbero della clausola 4 delle condizioni generali di vendita.
- 231 In quarto luogo, la Commissione sostiene che dagli argomenti della GSK non appare, contrariamente a quanto da essa considerato nella Decisione, che il carattere indispensabile della clausola 4 delle condizioni generali di vendita sia stato dimostrato.

- 232 In quinto luogo, la Commissione afferma altresì che gli argomenti della GSK non pongono seriamente in discussione la valutazione in base alla quale non è stato dimostrato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita non sfocerebbe nell'abolizione della concorrenza per una parte rilevante dei prodotti di cui trattasi.

3. Giudizio del Tribunale

a) Considerazioni preliminari

- 233 Qualsiasi accordo che restringa la concorrenza, o mediante i suoi effetti o mediante il suo oggetto, in linea di principio può beneficiare di un'esenzione (sentenza Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pagg. 519-521 e 524-528, e sentenza del Tribunale 15 luglio 1994, causa T-17/93, Matra Hachette/Commissione, Racc. pag. II-595, punto 85), come la Commissione ha del resto rilevato al punto 153 della Decisione e in sede di udienza.

- 234 L'applicazione della suddetta disposizione è assoggettata a talune condizioni, il cui soddisfacimento è al contempo necessario e sufficiente (sentenza Remia e a./Commissione, cit. sopra al punto 57, punto 38, e sentenza Matra Hachette/Commissione, cit. sopra al punto 233, punto 104). Occorre, innanzitutto, che l'accordo in questione contribuisca a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti di cui trattasi, o a promuovere il progresso tecnico o economico, in secondo luogo, che una congrua parte dell'utile che ne risulta sia riservata agli utilizzatori, in terzo luogo, che non imponga alcuna restrizione non indispensabile alle imprese partecipanti e, in quarto luogo, che non dia loro la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte rilevante dei prodotti in questione.

- 235 Pertanto, colui che fa ricorso all'art. 81, n. 3, CE deve provare che le suddette condizioni sono soddisfatte, mediante argomenti ed elementi probatori convincenti (sentenza della Corte 17 gennaio 1984, cause riunite 43/82 e 63/82, VBVB e VBBB/Commissione, Racc. pag. 19, punto 52, e sentenza Aalborg Portland e a./Commissione, cit. sopra al punto 55, punto 78).
- 236 La Commissione, per parte sua, deve esaminare adeguatamente tali argomenti ed elementi probatori (sentenza Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pag. 524), ossia stabilire se dimostrano il soddisfacimento di tali condizioni di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE. In alcuni casi, i suddetti argomenti ed elementi probatori possono essere tali da obbligarla a fornire una spiegazione o una giustificazione, in mancanza della quale è lecito ritenere che l'onere della prova gravante su chi invoca l'art. 81, n. 3, CE sia stato soddisfatto (sentenza Aalborg Portland e a./Commissione, cit. sopra al punto 55, punto 79). Come ammette nelle sue memorie, la Commissione deve, in un caso analogo, confutare tali argomenti e tali elementi di prova.
- 237 Nella fattispecie, la Commissione ha incentrato il suo esame sulla prima condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE, secondo quanto essa ha d'altronde sottolineato nelle sue memorie e successivamente in udienza. Ha sostenuto, ai punti 151 e 154-176 della Decisione, che gli argomenti di fatto e gli elementi probatori presentati dalla GSK durante il procedimento amministrativo non ne provavano l'esistenza.
- 238 Gli argomenti di fatto e gli elementi probatori sottoposti dalla GSK al fine di stabilire che una congrua quota dell'utile risultante dalle sue condizioni generali di vendita era riservata agli utilizzatori e, di conseguenza, che la seconda condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE era soddisfatta sono stati conseguentemente respinti, come la Commissione ha confermato in sede di udienza. Infatti, quest'ultima ha sostenuto, al punto 179 della Decisione, che, dal momento che la GSK non ha fornito la prova del fatto che la restrizione del commercio parallelo consentisse effettivamente di ottenere l'uno o l'altro dei benefici richiesti nell'ambito della prima condizione, nemmeno la seconda condizione poteva essere soddisfatta,

così che non era necessario esaminarla ulteriormente. Solo successivamente, ed esclusivamente per completezza, la Commissione ha replicato, ai punti 180-186 della Decisione, ad alcuni degli argomenti formulati dalla GSK al fine di dimostrare che il commercio parallelo non originava un utile di cui una congrua quota spettava agli utilizzatori.

239 Per quanto riguarda la terza e la quarta condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE, sono state esaminate in modo sommario, come la Commissione ha segnalato nelle sue memorie, poi in sede di udienza, ed altresì conseguentemente respinte, in via sostanziale. Infatti, al punto 187 della Decisione la terza condizione è stata esclusa in quanto, dato che nulla dimostrava che le condizioni generali di vendita determinassero vantaggi, ne conseguiva l'inesistenza di un qualsivoglia apporto di cui potesse essere analizzato il carattere indispensabile. La quarta condizione è stata esclusa, al punto 188 della Decisione, giacché la GSK non ha formulato a tale riguardo alcun argomento che non avesse già fatto valere precedentemente e che non fosse già stato respinto.

240 Alla luce di tali considerazioni, compete al Tribunale stabilire innanzi tutto se la Commissione abbia potuto dichiarare che gli argomenti di fatto e gli elementi probatori sui quali si fondava la richiesta di esenzione della GSK non dimostravano il soddisfacimento della prima condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE. Solo in caso di risposta negativa spetterà allo stesso anche accertare se la Commissione abbia potuto asserire che non era nemmeno provato il soddisfacimento delle altre tre condizioni di applicazione della suddetta disposizione.

241 A tale riguardo, il giudice adito con una domanda di annullamento di una decisione di applicazione dell'art. 81 CE, n. 3, CE esercita, qualora debba affrontare una valutazione economica complessa, un controllo che si limita, dal punto di vista del merito, alla verifica dell'esattezza materiale dei fatti, dell'insussistenza di errore manifesto di valutazione di tali fatti e dell'esattezza delle conseguenze giuridiche che se ne traggono (sentenze della Corte Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pag. 524; Metro I, cit. sopra al punto 109, punto 25; Remia e a./Commissione, cit. sopra al punto 57, punto 34; Aalborg Portland e a./Commissione, cit. sopra al punto 55, punto 279).

- 242 Il suddetto giudice è tenuto a verificare non solo l'esattezza materiale degli elementi di prova addotti, nonché la loro attendibilità e la loro coerenza, ma altresì ad accertare se tali elementi costituiscono l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione complessa e se sono di natura tale da corroborare le conclusioni che se ne traggono (sentenza della Corte 15 febbraio 2005, causa C-12/03 P, Commissione/Tetra Laval, Racc. pag. I-987, punto 39, e sentenza del Tribunale 14 dicembre 2005, causa T-210/01, General Electric/Commissione, Racc. pag. II-5575, punti 62 e 63).
- 243 Per contro, non gli compete sostituire con la propria valutazione la valutazione economica dell'autore della decisione della quale gli è stato chiesto di controllare la legittimità.
- 244 Si deve osservare che la Commissione gode in particolare di un potere discrezionale, sul quale si esercita solo un limitato sindacato giurisdizionale, nell'ambito dell'operazione consistente, una volta verificato che ricorreva uno dei criteri alla luce dei quali l'art. 81, n. 3, CE consente di prendere in considerazione un'esenzione, nell'effettuare la ponderazione tra i benefici attesi dall'attuazione dell'accordo e gli svantaggi che implica per il consumatore finale a causa del suo impatto sulla concorrenza, e tale ponderazione viene effettuata alla luce dell'interesse generale valutato a livello comunitario.
- 245 Peraltro, il controllo esercitato sulla decisione della Commissione viene effettuato esclusivamente in considerazione della situazione di fatto e di diritto esistente al momento dell'adozione della decisione impugnata, fatta salva la possibilità offerta alle parti, nell'esercizio dei loro diritti di difesa, di integrarla con elementi di prova successivi a tale momento, ma riuniti al fine specifico di impugnare tale decisione o di sostenerla (v. sopra al punto 58).
- 246 Nella fattispecie, da quanto sopra indicato emerge che gli elementi probatori che non esistevano al momento dell'adozione della Decisione e che non erano stati riuniti al fine specifico di impugnarla o di sostenerla nella parte in cui mira al rigetto

della richiesta di esenzione della GSK — in particolare le informazioni fattuali relative al periodo 2001/2005 e gli studi intitolati «Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade», realizzati dalla York University nel maggio 2003, «The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Member States: A Stakeholder Analysis», realizzati dalla London School of Economics and Political Sciences nel gennaio 2004, e «Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union», realizzati dai sigg. M. Ganslandt e K. E. Maskus nel febbraio 2004 — devono essere esclusi a priori dal dibattito, come ha sottolineato correttamente la Commissione nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale e in sede di udienza.

b) Sulla prova dell'esistenza di un incremento di efficienza

²⁴⁷ Per poter essere esentato ai sensi dell'art. 81, n. 3, CE un accordo deve contribuire a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico. Tale contributo non consiste in qualsiasi vantaggio che le imprese partecipanti all'accordo traggono da quest'ultimo per quanto riguarda la loro attività, ma in rilevanti vantaggi obiettivi, atti a compensare gli inconvenienti che derivano dall'accordo sul piano della concorrenza (v., per un contributo al miglioramento della produzione o della distribuzione, sentenza Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pagg. 525 e 526; sentenza del Tribunale 8 giugno 1995, causa T-7/93, Langnese-Iglo/Commissione, Racc. pag. II-1533, punto 180, e sentenza Van den Bergh Foods/Commissione, cit. sopra al punto 201, punto 139; v. altresì, per un contributo alla promozione del progresso, sentenza Matra Hachette/Commissione, cit. sopra al punto 233, punti 108-111).

²⁴⁸ Alla Commissione pertanto spetta, in primo luogo, verificare se gli argomenti di fatto e gli elementi probatori che le vengono presentati provino, in modo convincente, che l'accordo di cui trattasi deve consentire di ottenere rilevanti vantaggi oggettivi (v., in tal senso, sentenza Metro I, cit. sopra al punto 109, punto 43; sentenza Metro II, cit. sopra al punto 58, punto 55; sentenze del Tribunale

M6 e a./Commissione, cit. sopra al punto 171, punto 143, e 21 marzo 2002, causa T-231/99, Joynson/Commissione, Racc. pag. II-2085, punti 48 e 49), fermo restando che questi ultimi possono emergere non solo nel mercato pertinente, ma altresì in altri mercati (sentenza del Tribunale 28 febbraio 2002, causa T-86/95, Compagnie générale maritime e a./Commissione, Racc. pag. II-1011, punto 343).

- 249 Tale approccio può implicare un'analisi previsionale, nel qual caso occorre verificare se, in considerazione degli argomenti di fatto e degli elementi probatori forniti, risulta più probabile che l'accordo pertinente consenta di ottenere rilevanti vantaggi oggettivi oppure no (v., in tal senso, sentenza Compagnie générale maritime e a./Commissione, cit. sopra al punto 248, punto 365, e sentenza Van den Bergh Foods/Commissione, cit. sopra al punto 201, punto 143; v. altresì, per analogia, sentenza Tetra Laval/Commissione, cit. sopra al punto 242, punti 42 e 43, e sentenza General Electric/Commissione, cit. sopra al punto 242, punto 64).
- 250 Se del caso, compete, in secondo luogo, alla Commissione valutare se questi rilevanti vantaggi oggettivi sono tali da compensare gli inconvenienti per la concorrenza individuati nell'ambito dell'esame effettuato con riferimento all'art. 81, n. 1, CE (v., in tal senso, sentenza Van Landewyck e a./Commissione, cit. sopra al punto 186, punti 183-185).
- 251 Nella fattispecie, la GSK ha rilevato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita doveva consentire di ottenere determinati benefici che si sarebbero prodotti sia a monte del mercato pertinente, favorendo l'innovazione, sia sul suddetto mercato, ottimizzando la distribuzione di medicinali. Poiché tali mercati corrispondono a fasi diverse della catena di valore, il consumatore finale che può beneficiare di tali vantaggi è il medesimo.
- 252 Occorre quindi stabilire, innanzi tutto, se la Commissione abbia potuto dichiarare che gli argomenti di fatto e gli elementi probatori della GSK, la cui verifica comportava un'analisi previsionale, non dimostravano con un sufficiente grado di

probabilità che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita, favorendo l'innovazione, dovesse consentire di ottenere un rilevante vantaggio oggettivo tale da compensare l'inconveniente che comportava per la concorrenza.

Sull'esistenza di un rilevante vantaggio oggettivo

253 Considerata la natura delle critiche della GSK, è opportuno, in primo luogo, esporre gli argomenti di fatto e gli elementi probatori sui quali si fonda la sua richiesta di esenzione a tale riguardo, successivamente, in secondo luogo, controllare il modo in cui la Commissione li ha esaminati.

254 In primo luogo, i punti 90, 92-99, 151 e 154 della Decisione, nonché i punti 64-68 di quest'ultima, ai quali i primi fanno riferimento, descrivono sinteticamente gli argomenti presentati dalla GSK al fine di persuadere la Commissione che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita doveva consentire di favorire l'innovazione.

255 Secondo quanto emerge dalla Decisione, tali argomenti riposano su due fondamenti, strettamente connessi e tuttavia distinti. Da una parte, come indica la prima frase del punto 154 della Decisione, il commercio parallelo di medicinali commercializzati dalla GW in Spagna determina un calo di efficienza per la concorrenza tra marche, in quanto indebolisce la capacità di innovazione della GSK. D'altra parte, come rilevato alla seconda e terza fase del medesimo punto, la clausola 4 delle condizioni generali di vendita determinerà un incremento di efficienza per la concorrenza tra marche, nei limiti in cui consentirà di rafforzare la capacità di innovazione della GSK.

256 Dalla Decisione risulta altresì che queste due basi di ragionamento sono sviluppate nella notifica della GW, nella notifica supplementare della GSK e, soprattutto, in un certo numero di elementi probatori di natura economica o econometrica sottoposti dalla GSK durante il procedimento amministrativo, in particolare a riscontro della comunicazione delle censure della Commissione. Tali elementi probatori sono stati presentati nel fascicolo, per la maggior parte negli allegati alle memorie della GSK, di cui suffragano e integrano il contenuto, e per la restante parte in risposta alle misure di organizzazione del procedimento. Si tratta dei seguenti documenti:

- lo studio intitolato «Glaxo Wellcome's Spanish Pricing System: The Need for a New Approach to Parallel Imports», realizzato dalla London Economics;
- lo studio intitolato «Pharmaceutical Pricing in the EU — A note in response to the European Commission's Statement of objections concerning GlaxoWellcome's Spanish Pricing Agreements», realizzato da Frontier Economics;
- lo studio intitolato «The Adverse Effects of Parallel Imports on Consumer Welfare», realizzato dal professor P. Rey;
- lo studio intitolato «The Effects of Parallel Imports on Social Welfare I: Critique», realizzato da Frontier Economics;
- lo studio intitolato «The Effects of Parallel Imports on Social Welfare II: Critique», realizzato dal professor P. Rey;

- la presentazione intitolata «Glaxo Wellcome's R&D budgeting process», elaborata dal sig. A. Baxter.

257 Dalla lettura globale della Decisione e degli altri documenti menzionati al punto precedente emerge che gli argomenti della GSK, sebbene si suddividano tra vari documenti, ne possa variare la relativa presentazione e il rispettivo tenore possa essere più o meno articolato, riguardo, segnatamente, all'aspetto della comunicazione delle censure contestato mediante il documento che contiene tali argomenti, sono sostanzialmente i seguenti.

258 Da un lato, in base ai documenti prodotti dalla GSK, il commercio parallelo dei medicinali commercializzati in Spagna dalla GW determina un calo di efficienza. Infatti:

- il settore dei medicinali soggetti a brevetto e a carico di un sistema nazionale di assicurazione malattia è contraddistinto dal fatto che l'innovazione costituisce il parametro determinante della concorrenza tra marche;
- l'innovazione è garantita da un livello di spese per R&S al contempo rilevante e superiore a quello che caratterizza la maggior parte delle altre industrie; nel caso della GSK, tali spese rappresentano circa il 14 % del volume d'affari, ossia circa 1,3 miliardi di GBP;
- dal momento che l'investimento nella R&S è oneroso, rischioso e a lungo termine, viene principalmente finanziato con fondi propri, piuttosto che mediante prestiti; nel caso della GSK, viene finanziato esclusivamente con fondi propri;

- il finanziamento della R&S risente, da un lato, delle entrate attuali e, dall'altro, delle entrate previste; nel caso della GSK, l'accrescimento della sua capacità di finanziamento nella misura del 230 % negli anni 1980 e 1990 è stato reso possibile grazie all'esistenza di medicinali di grande successo, in particolare lo Zantac, che rappresentava il 40 % dei suoi guadagni mondiali fino al 1994;
- il commercio parallelo ha l'effetto di ridurre le entrate della casa farmaceutica interessata (schematicamente, a ogni unità venduta a un prezzo 100 nel paese di origine corrisponde un'unità non venduta a un prezzo 100 + n nel paese di destinazione) e, quindi, di ostacolare la possibilità di praticare, per tutte le vendite effettuate su ciascun mercato nazionale, un prezzo ottimale, vale a dire un prezzo fissato in funzione delle preferenze proprie di ciascuno Stato membro;
- tale impatto è incentrato su alcuni prodotti e su alcuni mercati geografici; nel caso della GSK, le perdite riguardano principalmente alcuni medicinali consumati nel Regno Unito;
- tale impatto è importante, tenuto conto del considerevole differenziale che esiste tra i prezzi vigenti nei vari Stati membri della Comunità; in particolare, il differenziale esistente tra il prezzo spagnolo e il prezzo applicato nel Regno Unito nel 1998 si collocava, per gli otto medicinali principalmente interessati (v. sopra al punto 11) tra un minimo del 21 % e un massimo del 132 %;
- a tale proposito, la GSK fornisce stime numeriche riservate relative all'ammontare del mancato guadagno causato dal commercio parallelo proveniente dall'insieme degli Stati membri, con destinazione il Regno Unito e relativo a tutti i suoi medicinali, nonché al mancato guadagno determinato dal commercio parallelo proveniente dalla Spagna, con destinazione il Regno Unito e riguardante gli otto medicinali principalmente interessati, per gli anni 1996, 1997 e 1998;

- il commercio parallelo ha altresì l'effetto di ridurre l'importo che la GSK è autorizzata a detrarre, in ragione dei suoi investimenti in R&S, dall'importo degli utili presi in considerazione al fine di stabilire se essa ecceda la massima percentuale di rendimento del capitale investito fissata dal National Health Service; a tale riguardo, la GSK fornisce stime numeriche riservate relative all'ammontare della riduzione determinata dal commercio parallelo di qualsiasi provenienza e dal commercio parallelo proveniente dalla Spagna, nel 1998;

- il fatto che la casa farmaceutica continui, peraltro, a realizzare utili apparentemente di considerevole entità non rende influenti tali argomenti, in quanto si deve tenere conto del metodo di contabilizzazione degli investimenti a titolo di R&S, del relativo scaglionamento nel tempo, del loro costo medio e del grado di rischio che presentano;

- infine, il commercio parallelo comporta la riduzione delle capacità di finanziamento della R&S; a tale proposito, la GSK fornisce stime numeriche riservate relative alla percentuale dei suoi profitti lordi che essa reinveste nella R&S e alla riduzione del suo bilancio di R&S cui corrisponderebbero le perdite di entrate generate dal commercio parallelo proveniente dalla Spagna, con destinazione il Regno Unito e riguardante gli otto medicinali principalmente interessati, per gli anni 1996-1998;

- il fatto che tale riduzione sia quantitativamente limitata non rende influente l'argomento in questione, in quanto si tratta in quel caso solo dell'impatto del commercio parallelo proveniente dalla Spagna, con destinazione il Regno Unito e relativo agli otto medicinali principalmente interessati tra il 1996 e il 1998, e in quanto una riduzione quantitativamente limitata può in ogni caso avere considerevoli effetti dal punto di vista qualitativo, in particolare determinando la rinuncia a progetti meno redditizi o più rischiosi; la GSK elenca nove progetti abbandonati per tali motivi;

- in compenso, il commercio parallelo ha pochi effetti positivi, dal momento che i commercianti paralleli attuano una limitata concorrenza sui prezzi e conservano per sé una parte rilevante del differenziale esistente tra il prezzo vigente nello Stato membro di origine e nello Stato membro di destinazione, la pressione al ribasso sui prezzi risulta ridotta e il consumatore finale ne beneficia in definitiva limitatamente.

259 D'altra parte, in base ai documenti presentati dalla GSK, la clausola 4 delle condizioni generali di vendita determinerà un incremento di efficienza. Infatti:

- il costo della R&S è globale e aggregato nel senso che corrisponde a un'attività condotta a livello mondiale e che, per una considerevole parte, non è specificamente riconducibile a un sito produttivo o a un prodotto;
- le case farmaceutiche non possono controllare i loro prezzi nella maggior parte degli Stati membri; accetteranno di rifornire un mercato nazionale a partire dal momento in cui il prezzo fissato dalle autorità pubbliche consentirà loro di coprire il loro costo marginale, ma dovranno ancora riuscire a coprire nella sua interezza, laddove possano, il loro costo globale e aggregato a titolo di R&S;
- il sistema di prezzi differenziati previsto dalla clausola 4 delle condizioni generali di vendita consentirà di coprire il costo della R&S garantendo che i prezzi vengano fissati, su ciascun mercato nazionale, al livello corrispondente alle preferenze del consumatore finale, ossia in definitiva dello Stato membro interessato; in particolare, gli consentirà di impedire che il prezzo fissato dal Regno di Spagna venga esportato nel Regno Unito;

— la forte pressione concorrenziale in termini di innovazione che prevale nel settore garantisce che la GSK si comporti come un operatore economico razionale trasformando, per quanto necessario, tali profitti supplementari in investimenti a titolo di R&S.

260 In secondo luogo, la Commissione ha asserito, ai punti 151, 154, 155 e 169 della Decisione, che non era dimostrato che il commercio parallelo avesse un'influenza negativa sulle attività a titolo di R&S della GSK e, comunque, che non era provato che il suddetto commercio avesse un significativo impatto negativo su tali attività.

261 Così, la Commissione ha sostanzialmente esaminato, ai punti 157-168 della Decisione, se era dimostrata l'esistenza di un nesso causale tra il commercio parallelo e un calo di efficienza, questione alla quale ha fornito una risposta negativa. Non ha pertanto ritenuto necessario esaminare nel dettaglio se era provato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita determinerebbe, dal canto suo, un incremento di efficienza, e tale questione è stata affrontata solo incidentalmente, al punto 156 della Decisione.

262 Orbene, tenuto conto della pertinenza degli argomenti di fatto e degli elementi probatori presentati dalla GSK, l'esame che la Commissione ha dedicato al calo di efficienza connesso al commercio parallelo, alla portata di tale calo e all'incremento di efficienza connesso alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita non può essere ritenuto sufficiente per suffragare le conclusioni alle quali è giunta la Commissione in merito a tali aspetti.

— Sulla pertinenza degli argomenti di fatto e degli elementi probatori presentati dalla GSK

263 Si deve osservare che gli argomenti di fatto della GSK e gli elementi probatori sottoposti a loro sostegno appaiono pertinenti, attendibili e verosimili, considerato il

loro contenuto (sentenza Cimenteries CBR e a./Commissione, cit. sopra al punto 83, punto 1838), che è di per sé corroborato in merito a vari rilevanti aspetti mediante documenti elaborati dalla Commissione.

²⁶⁴ Infatti, la comunicazione COM(1998) 588 def., cit. sopra al punto 135, sostanzialmente dedicata all'approfondimento del mercato unico nel settore farmaceutico, che non è qui in causa, fa riferimento anche al rapporto esistente, a giudizio della Commissione, tra l'innovazione, il commercio parallelo e la concorrenza in tale settore. La sua lettura consente di constatare che, oltre alla dichiarazione menzionata sopra al punto 135 in merito all'ambigua incidenza del commercio parallelo sul benessere del consumatore finale, la Commissione sostiene in tale documento quanto segue:

- l'industria farmaceutica è basata sulla ricerca (pagg. 3 e 10) ed è pacifico che essa pratica, nel settore dei medicinali sotto brevetto, una concorrenza molto aspra sul piano dell'innovazione (pag. 15), il che porta a un flusso continuo di nuovi prodotti sul mercato (pag. 10); per contro, esiste una concorrenza dinamica sui prezzi relativamente scarsa successivamente all'ingresso dei prodotti sul mercato (pag. 15);
- l'industria farmaceutica deve pagare gli investimenti a titolo di R&S (pag. 13) e, a tal fine, necessita di raggiungere un livello di redditività sufficiente per poter consacrare alla R&S le risorse necessarie per lo sviluppo di prodotti innovativi (pagg. 16 e 22);
- sebbene l'industria farmaceutica europea costituisca un potente settore industriale, poiché l'importo degli investimenti europei a titolo di R&S è triplicato nel 1997 rispetto al decennio precedente, essa evidenzia un manifesto

calo di competitività, che si conferma nonostante tale situazione cominci a mutare; uno dei motivi che hanno determinato tale situazione è il fatto che per quanto riguarda l'industria in questione la redditività complessiva e gli utili sul capitale investito risultano notevolmente superiori negli Stati Uniti rispetto all'Unione europea (pag. 4);

- per finanziare le sue attività di R&S, l'industria farmaceutica cerca di realizzare profitti a livello mondiale (pag. 3);
- esistono notevoli differenze tra gli Stati membri, in termini sia di condizioni macroeconomiche generali (in particolare il reddito e la ricchezza nazionale pro capite) sia di sistemi sanitari; sembra che esista un consolidato rapporto positivo tra spesa per l'assistenza sanitaria e reddito, per quanto non si tratti di un rapporto perfetto (pag. 5);
- si configurano altresì importanti differenze tra gli Stati membri dal punto di vista dei prezzi che possono essere ricondotte ad una serie di fattori; uno dei fattori che determinano tali differenze sembra essere il grado di dipendenza degli Stati membri dai meccanismi di controllo dei prezzi, sebbene esistano anche fattori congiunturali come l'inflazione e le oscillazioni delle valute (pag. 6);
- in questo senso, l'introduzione dell'euro dovrebbe consentire di instaurare un clima più stabile negli Stati partecipanti all'Unione economica e monetaria (UEM). Tuttavia renderà ancora più visibili le differenze di prezzo nell'attuale mercato europeo, spingendo probabilmente i grossisti farmacisti a ricorrere al commercio transfrontaliero (pag. 8);

- sarebbe estremamente difficile definire un adeguato livello di prezzi per l'intera Comunità. Infatti, la riduzione dei prezzi andrebbe ad immediato vantaggio della spesa pubblica destinata all'assistenza sanitaria (almeno negli Stati nei quali i prezzi al momento sono elevati), ma provocherebbe una diminuzione permanente del contributo europeo agli investimenti a livello mondiale per la R&S nel settore farmaceutico producendo in definitiva un disinvestimento nell'economia europea. Prezzi elevati ridurrebbero invece l'accesso all'assistenza sanitaria dei consumatori e degli organismi pagatori in quegli Stati in cui le condizioni economiche e sociali non consentono di sostenere tali livelli di prezzi (pag. 13);
- le industrie farmaceutiche applicano una differenziazione dei prezzi per tener conto delle differenze di potere d'acquisto (pag. 6).

²⁶⁵ Indubbiamente, questi passi della comunicazione relativi al ruolo dell'innovazione e al rispettivo impatto su quest'ultima del commercio parallelo e di una differenziazione dei prezzi non devono essere intesi nel senso che gli argomenti di fatto della GSK sono necessariamente fondati, o atti a fornire un'immagine completa e definitiva della posizione della Commissione in merito a tale complessa questione. Tuttavia, è indubbio che essi corroborano una parte di tali argomenti e delle analisi economiche figuranti negli elementi probatori adottati a loro sostegno, attestandone così l'attendibilità e la verosimiglianza.

²⁶⁶ Nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, la Commissione ha evidenziato che la comunicazione COM(1998) 588 def., cit. sopra al punto 135, indicava altresì che, nonostante l'esistenza di notevoli differenze di prezzo tra gli Stati membri, era necessario adottare un approccio conforme ai principi del mercato unico, la qual cosa rendeva impossibile tollerare misure che avrebbero l'effetto di perpetuare o aumentare la parcellizzazione del mercato comune in vari mercati nazionali (pag. 21). Essa ha inoltre spiegato che la Decisione era coerente con tale approccio. Tuttavia, questo argomento non può essere accolto in quanto dà per scontato che un accordo nel quale si prevede che i medicinali sotto brevetto e a carico di sistemi

nazionali di assicurazione malattia saranno venduti a prezzi diversi su mercati geografici diversi, in funzione delle preferenze del consumatore finale che se ne accolla il costo, in ogni caso non possa beneficiare di un'esenzione. Orbene, l'art. 81 CE non lo prevede affatto.

267 Sul piano più generale della teoria economica, si deve rilevare che la Commissione, in allegato al suo controricorso, ha depositato l'«Executive Summary» di uno studio risalente all'8 febbraio 1999, realizzato dalla NERA per conto della Direzione generale della Commissione «Mercato interno e servizi finanziari» e intitolato «The Economic Consequences of the Choice of Regime of Exhaustion in the Area of Trademarks». Tale passo del citato studio, in particolare le considerazioni risultanti alla pag. 5 di quest'ultimo, avalla alcune delle analisi formulate negli elementi probatori forniti dalla GSK in merito all'interesse di una qualsiasi casa farmaceutica a differenziare i prezzi da essa praticati in funzione del mercato nel quale i suoi medicinali sono commercializzati e delle preferenze manifestate dai consumatori finali.

268 Alla luce di tali considerazioni, la Commissione, che ha a sua volta considerato discriminatorio il sistema di prezzi differenziati introdotto dalla clausola 4 delle condizioni generali di vendita a causa della destinazione dei medicinali in questione (v. sopra al punto 174), nel contesto dell'esame che ha effettuato ai sensi dell'art. 81, n. 1, CE, non può sostenere, come ha fatto nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, che tale questione non è pertinente nell'ambito dell'esame da effettuarsi ai sensi dell'art. 81, n. 3, CE. Essa non può nemmeno affermare che la GSK non l'ha menzionata nel corso del procedimento amministrativo o del presente procedimento. Al contrario, la GSK, rilevando reiteratamente che intende opporsi all'eventualità che i prezzi ad essa imposti in Spagna siano esportati nel Regno Unito, fa riferimento in particolare alla sua idea di introdurre prezzi differenziati al fine di garantire che le vendite che prevede di effettuare in futuro nel Regno Unito vengano effettuate tutte al prezzo che tale Stato membro le consente di applicare e non al prezzo impostole dal Regno di Spagna.

— Sul calo di efficienza connesso al commercio parallelo

- 269 Occorre rilevare che la conclusione secondo cui non è dimostrato che il commercio parallelo determini un calo di efficienza per il fatto di incidere sulla capacità d'innovazione della GSK si fonda su un esame, figurante ai punti 155-161 della Decisione, che, contrariamente a quanto sostenuto dalla Commissione nelle sue memorie, non prende in considerazione tutti gli argomenti di fatto e gli elementi probatori correttamente sottoposti dalla GSK, e che essa non è suffragata da persuasivi elementi. Orbene, per quanto sia evidente che non spetta alla Commissione esaminare nella loro interezza gli argomenti che le sono presentati, le compete per contro, in conformità alla giurisprudenza menzionata supra, ai punti 236 e 242, esaminare adeguatamente tutti quelli che risultano pertinenti e, qualora necessario, confutarli mediante elementi atti a suffragare la sua conclusione.
- 270 Da questi argomenti, complessivamente considerati, emergeva che il problema della concorrenza con il quale la GSK si doveva misurare e la soluzione con la quale cercava di risolverlo erano, a suo giudizio, i seguenti.
- 271 In primo luogo, il settore dei medicinali è caratterizzato dall'importanza della concorrenza in termini di innovazione e la R&S in tale ambito risulta onerosa e rischiosa. Il suo costo è al contempo un costo fisso (non dipende dal numero dei medicinali venduti), un costo aggregato (interviene a monte della produzione e della distribuzione e dipende solo in parte da uno specifico medicinale) e un costo globale (non è connesso a uno specifico Stato). Il suo finanziamento viene effettuato per lo più con fondi propri anziché ricorrendo a prestiti. Necessita pertanto di un flusso ottimale di entrate. Nel caso che le preferenze dei consumatori finali differiscano tra loro, l'ottimizzazione delle entrate può essere garantita dall'adeguamento del prezzo dei medicinali alle dette preferenze. La differenziazione dei prezzi consente pertanto di ripercuotere i costi della R&S sui consumatori finali che sono disposti a pagarli. Tale prassi dei prezzi differenziati, qui formulata in forma semplificata, è nota agli economisti con la denominazione di «Ramsey Pricing» (prezzo di Ramsey).

272 In secondo luogo, l'attuazione di tale prassi nel settore farmaceutico è contraddistinta da alcune particolari caratteristiche. Quando i medicinali sono tutelati da un brevetto, il loro prezzo può essere mantenuto, nello specifico interesse del produttore, a un livello superiore al costo marginale durante la durata del brevetto. Tuttavia, poiché l'onere della spesa per questi stessi medicinali è a carico dei sistemi nazionali di assicurazione malattia, il loro prezzo deve essere mantenuto, nell'interesse generale, direttamente (controllo dei prezzi) o indirettamente (controllo dei profitti) a un livello che non risulti eccessivamente superiore al costo marginale. La misura del superamento di tali costi marginali riflette le preferenze del consumatore finale, ossia sostanzialmente del sistema nazionale di assicurazione malattia. Se quest'ultimo è relativamente sensibile al prezzo del medicinale, l'eccedenza tenderà ad essere limitata; se risulta invece relativamente insensibile al detto prezzo, l'eccedenza tenderà ad essere rilevante. In pratica, tale livello di sensibilità dipende da diversi parametri, come il tenore di vita o la situazione delle finanze pubbliche. La quota delle spese a titolo di R&S recuperata dai produttori di medicinali varia quindi da uno Stato membro all'altro in funzione delle entrate che i prezzi vigenti consentono di ricavarne. Nel caso di specie la GSK, tenuto conto della normativa applicabile, potrebbe recuperare nel Regno Unito la quota globale e aggregata dei suoi costi a titolo di R&S.

273 In terzo luogo, il commercio parallelo ha l'effetto di ridurre tali entrate in un'incerta ma concreta misura. Tale prassi, nota agli economisti con il nome di «free riding» (parassitismo), è caratterizzata dal fatto che l'intermediario dismette il ruolo svolto tradizionalmente nella catena di valore per trasformarsi in arbitraggista e ottenere così una parte più consistente del profitto. La legittimità di tale trasferimento di ricchezze dal produttore all'intermediario di per sé non interessa il diritto della concorrenza, che si preoccupa esclusivamente del suo impatto sul benessere del consumatore finale. Dal momento che l'intermediario partecipa alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca, il commercio parallelo può avere un effetto favorevole per la concorrenza. Tuttavia, nel settore dei medicinali, anche tale attività si presenta sotto una luce particolare, in quanto non implica alcun significativo valore aggiunto per il consumatore finale.

274 In quarto luogo, la clausola 4 delle condizioni generali di vendita è intesa a ottimizzare le entrate e a neutralizzare il commercio parallelo. La stessa limita la possibilità precedentemente offerta ai grossisti della GW di vendere, al di fuori della Spagna, medicinali acquistati al prezzo fissato ai fini dell'accollo del relativo onere di

spesa da parte del sistema spagnolo di assicurazione malattia. Essa consente pertanto che le vendite che intervengono in altri Stati membri vengano effettuate al prezzo determinato ai fini dell'accollo del relativo onere economico da parte del rispettivo sistema nazionale di assicurazione malattia. Il mantenimento del profitto in capo al produttore determinerà verosimilmente un incremento di efficienza rispetto alla situazione in cui il profitto sia condiviso con l'intermediario, in quanto il produttore razionale che sia in grado di garantire la redditività delle sue innovazioni e che operi in un settore contraddistinto da una vivace concorrenza in termini di innovazione ha tutto l'interesse a reinvestire nell'innovazione almeno una parte della sua eccedenza di utili.

- 275 Orbene, la struttura stessa dei punti 155-161 della Decisione rivela che la Commissione, dopo aver riconosciuto l'importanza della concorrenza in termini di innovazione nel settore di cui trattasi, ha ommesso di procedere a un rigoroso esame degli argomenti di fatto e degli elementi probatori presentati dalla GSK in merito alla natura degli investimenti nella R&S, delle caratteristiche del finanziamento e della capacità di finanziamento della R&S, dell'impatto del commercio parallelo su quest'ultima e della normativa applicabile, per limitarsi, come indica il punto 155 della Decisione, a osservazioni che sono quanto meno frammentarie e, come rileva a buon diritto la GSK, poco pertinenti o poco convincenti.
- 276 Una siffatta omissione è particolarmente grave quando la Commissione è chiamata a stabilire se le condizioni di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE sono soddisfatte nell'ambito di un contesto giuridico ed economico, come quello che caratterizza il settore farmaceutico, nel quale il gioco della concorrenza è falsato dalla presenza di discipline statali. Tale circostanza impone, infatti, alla Commissione di esaminare con particolare attenzione gli argomenti e gli elementi probatori che le propone chi si avvale dell'art. 81, n. 3, CE.
- 277 La prima frase del punto 157 della Decisione, che verte sui fattori all'origine delle decisioni relative alla R&S, si fonda infatti su uno degli studi economici figuranti nel fascicolo, ma ne fornisce una lettura parziale e poco convincente. È indubbio che tale studio indica effettivamente che il commercio parallelo non costituisce il principale

fattore all'origine delle decisioni relative alla R&S. Tuttavia, nello studio in questione si considera subito dopo che tali decisioni vengono segnatamente adottate in funzione del livello generale degli utili di esercizio o delle previsioni di redditività dei prodotti in via di sviluppo, come osservato d'altronde nella seconda frase dello stesso punto. Orbene, in quel caso si tratta di fattori sui quali, a giudizio della GSK, il commercio parallelo ha un impatto negativo, aspetto questo che la Commissione riconosce nella terza frase dello stesso punto. Alla luce delle considerazioni precedentemente illustrate, la Commissione non poteva tralasciare di approfondire il suo esame a tale proposito, visti gli elementi di prova presentati a sostegno.

278 Da parte sua, il seguito del punto 157 della Decisione, che si limita a manifestare le possibilità di cui disporrebbe la GSK per reagire al calo di efficienza che può causarle il commercio parallelo riducendo altre voci di bilancio o utilizzando una parte dei suoi cospicui profitti, non funge da risposta agli argomenti secondo i quali la GSK ha tutto l'interesse a investire nella R&S, a causa della marcata concorrenza nell'ambito di una stessa marca, basata sull'innovazione, e risulta impossibilitata, a motivo del commercio parallelo, a recuperare tutto quanto ricavato da tale investimento per reinvestire nella R&S. Essa prescinde inoltre dagli argomenti della GSK in base ai quali l'importanza dei suoi utili deve essere ridimensionata tenuto conto della relativa modalità di contabilizzazione.

279 Alla luce di tali considerazioni, la questione del livello di correlazione tra il commercio parallelo e la R&S non poteva essere affrontata senza ulteriori approfondimenti né poteva essere risolta con la lapidaria conclusione in base alla quale non era dimostrata l'esistenza di un nesso causale tra il commercio parallelo (o la sua limitazione) e la R&S, come si afferma ai punti 151, 154, 155 e 159 della Decisione.

280 Dal momento che la Commissione, nelle sue memorie, si è avvalsa dell'ambigua formulazione del punto 169 della Decisione per spiegare che quel che la GSK aveva ommesso di dimostrare non era tanto l'esistenza di un nesso tra la clausola 4 delle condizioni generali di vendita e l'incremento di efficienza che essa si aspettava da quest'ultima, quanto quella di un nesso diretto fra tali due elementi, occorre rilevare che questo argomento, dedotto da ultimo in udienza, non può essere accolto. Infatti,

la detta distinzione non risulta ai punti 155-161 della Decisione, ai quali fa riferimento il punto 169, giacché in questi ultimi si dichiara senza sfumature la mancanza di un nesso tra le condizioni generali di vendita e il contributo alla promozione del progresso tecnico. Del resto, tale distinzione non è dimostrata dall'art. 81, n. 3, CE, che consente di esentare gli accordi che determinano un incremento di efficienza senza distinguere fra effetto diretto o indiretto, e in linea di principio non si dovrebbero introdurre distinzioni non previste dal Trattato (sentenza Consten e Grundig/Commissione, cit. sopra al punto 110, pag. 517). Conformemente alla giurisprudenza menzionata sopra ai punti 247 e 248, qualsiasi vantaggio che assuma la forma di un incremento di efficienza deve essere pertanto preso in considerazione, purché sia oggettivo e rilevante, e purché la sua esistenza venga dimostrata in modo convincente.

— Sulla portata del calo di efficienza collegato al commercio parallelo

281 Si deve rilevare che la conclusione in subordine, secondo la quale non è comunque dimostrato che il commercio parallelo determina un rilevante calo di efficienza a causa del pregiudizio arrecato alla capacità d'innovazione della GSK, non è suffragata in modo convincente e che l'esame sul quale si fonda, figurante ai punti 159 e 162-168 della Decisione, non tiene conto dell'insieme degli elementi giustamente sottoposti a tale riguardo. In sostanza, dall'esame in questione emerge che il calo di efficienza addotto dalla GSK è limitato, da un lato, da un punto di vista temporale, in quanto è più facile ricondurlo alle oscillazioni valutarie intervenute tra il 1996 e il 1998, come indicato ai punti 164-166 della Decisione, che non ai diversi livelli di prezzo connessi all'esistenza di normative differenti negli Stati membri della Comunità, come indicano i punti 162 e 163 della Decisione. Emerge altresì che tale conclusione è limitata da un punto di vista sostanziale, come si osserva ai punti 167-169 della Decisione.

282 In questo senso, indipendentemente dal fatto che i prezzi in Spagna non sarebbero di molto inferiori alla media comunitaria, aspetto rilevato ai punti 162 e 163 della Decisione e la cui rilevanza è ridotta in quanto i prezzi nazionali si collocano a livelli strutturalmente differenti a causa del potere normativo degli Stati membri in materia e in quanto non appare quindi manifestamente incongruo, da un punto di

vista economico, formulare considerazioni rispetto a un'ipotetica media comunitaria, occorre osservare che la Commissione, ai punti 164 e 165 della Decisione, dichiara in definitiva, senza una seria verifica, il carattere specifico e limitato del commercio parallelo sorto tra la Spagna e il Regno Unito nel corso del periodo compreso tra il 1996 e il 1998.

283 Come emerge dalle sue memorie, la GSK non nega che le variazioni dei tassi di cambio, in particolare i movimenti speculativi che hanno interessato la GBP all'approssimarsi della fase finale dell'UEM, hanno contribuito in modo congiunturale al commercio parallelo di medicinali commercializzati dalla GW in Spagna, tra il 1996 e il 1998. Tuttavia, essa afferma che tale impatto congiunturale, per quanto marcato abbia potuto essere, costituisce solo un fattore aggravante, in quanto il commercio parallelo, indipendentemente dalle variazioni dei cambi, è connesso al fatto che la coesistenza di normative nazionali diverse si traduce in prezzi strutturalmente diversi negli Stati membri della Comunità.

284 Orbene, tali argomenti sono pertinenti e gli elementi probatori sui quali si fondano risultano corroborati sia dai passaggi della comunicazione COM(1998) 588 def., figuranti sopra al punto 264, sia dalla Decisione stessa. Infatti, ai punti 31, 32 e 53 di quest'ultima viene indicato che le oscillazioni valutarie aventi, per loro stessa natura, un'incidenza ciclica sul commercio parallelo costituiscono soltanto un importante fattore di complicazione di un fenomeno riconducibile, in modo strutturale, all'esistenza, in vari Stati membri della Comunità, di prezzi diversi per un medesimo medicinale.

285 Tale situazione di per sé indubbiamente non impediva alla Commissione di considerare il commercio parallelo sorto tra il Regno di Spagna e il Regno Unito tra il 1996 e il 1998 come un caso specifico sostanzialmente originato dall'apprezzamento della GBP rispetto alla peseta spagnola (ESP).

286 Tuttavia, i dati numerici menzionati dalla Commissione sono troppo ambigui per poter costituire il convincente fondamento di tale conclusione. Ai sensi della Decisione, la GBP si è apprezzata del 30 % rispetto all'ESP tra l'ottobre 1996 e l'aprile 1998. Nel corso di tale periodo, la quota delle importazioni parallele provenienti dalla Spagna rispetto al complesso delle importazioni parallele verso il Regno Unito è rimasta stabile in termini di volume (circa il 40 %), mentre tali importazioni parallele aumentavano in termini di valore (circa 20 milioni di GBP nel 1996 e circa 42 milioni di GBP nel 1998). Come ha affermato la Commissione, da ultimo nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, ciò conferma il fatto che l'apprezzamento della GBP ha determinato un flusso di importazioni parallele provenienti da altri Stati membri. Questo tuttavia conferma anche che, sia precedentemente sia successivamente all'apprezzamento della GBP, la maggior parte (circa il 40 %) delle importazioni parallele con destinazione il Regno Unito proveniva dalla Spagna, mentre il residuo si ripartiva tra gli altri Stati membri di origine. Essa non funge pertanto da esauriente risposta per l'argomento della GSK secondo il quale l'apprezzamento della GBP, anche se indubbiamente ha aggravato il problema causato dal commercio parallelo spagnolo, nulla toglie all'origine strutturale di quest'ultimo.

287 L'argomento formulato dalla Commissione nelle sue risposte ai quesiti scritti del Tribunale, ai sensi del quale l'incremento del commercio parallelo proveniente dalla Spagna nell'arco del periodo 1996/1998 sarebbe motivato dalla scadenza, in data 6 ottobre 1995, del periodo transitorio previsto dagli artt. 47 e 209 dell'atto di adesione del Regno di Spagna, durante il quale il titolare di un brevetto poteva esercitare i diritti che ricavava dal brevetto in questione per opporsi all'importazione di medicinali commercializzati in Spagna da lui stesso o con il suo consenso, non modifica tale conclusione, in quanto non attiene manifestamente al periodo successivo alla data della notifica, alla quale fa riferimento l'argomentazione della GSK.

288 Infine, come emerge dai punti 15, 18 e 55 della Decisione, la GSK durante il procedimento amministrativo ha osservato che, sebbene le condizioni generali di vendita siano applicabili a 82 medicinali, otto di essi erano quelli principalmente interessati dal commercio parallelo. Inoltre, secondo quanto risulta ai punti 22 e 35 della Decisione, la GSK ha parimenti affermato che tali condizioni generali di vendita, pur risultando applicabili indipendentemente dalla destinazione finale dei medicinali in questione, riguardavano principalmente i flussi di commercio parallelo tra la Spagna e il Regno Unito. Essa ha quindi fornito alla Commissione, in via

sostanziale sebbene non esclusiva, dati numerici riguardanti, anzitutto, i differenziali di prezzo esistenti tra la Spagna e il Regno Unito, in secondo luogo, il commercio parallelo di Becloforte, Beconase, Becotide, Flixotide, 'Imigran, Lamictal, Serevent e Ventolin tra la Spagna e il Regno Unito, nell'arco del periodo 1996/1998 e, in terzo luogo, l'impatto che detto commercio parallelo determinava sulle sue entrate e sul suo bilancio a titolo di R&S. Tali dati numerici figurano ai punti 55, 59-67, 70, 83, 92, 98 e 99 della Decisione.

289 Peraltro, come emerge ai punti 70 e 71 della Decisione, la GSK ha precisato che il commercio parallelo non rientrava nei canali di distribuzione sottoposti a verifiche formali e ha aggiunto che i dati numerici forniti alla Commissione costituivano stime, che potevano non essere attendibili ma che le era impossibile perfezionare. Tali affermazioni di fatto, ribadite nella memoria di replica, non sono state contestate.

290 La GSK sostiene giustamente che tali cifre, oltre a non essere irrisorie, dovevano essere considerate come un campione che dimostrava non una perdita di efficacia specifica e limitata, ma una perdita più generale e destinata a durare.

291 Per quanto riguarda il primo aspetto, occorre rammentare che la Commissione, quando ha esaminato se la clausola 4 delle condizioni generali di vendita potesse comportare eventuali inconvenienti, pur accettando di concentrarsi sugli otto medicinali principalmente interessati dal commercio parallelo in essere tra la Spagna e il Regno Unito, come indicato ai punti 18, 56, 57 e 69 della Decisione, ha altresì tenuto conto dell'effetto rete connesso al commercio parallelo di altri medicinali, e ciò con riferimento al commercio tra la Spagna e altri Stati membri, secondo quanto emerge ai punti 72-75, 117, 126, 140 e 144 della Decisione. Proprio questo effetto rete ha reso rilevante una restrizione della concorrenza che sarebbe stata marginale a livello del solo Regno Unito, ai sensi del punto 133 della Decisione. Ora, la Commissione non spiega affatto perché dovrebbe adottare un approccio diverso nell'esaminare la questione se la clausola 4 delle condizioni generali di vendita possa costituire un vantaggio e focalizzarsi esclusivamente sulle cifre che le sono state fornite dalla GSK, tenuto conto della esistente difficoltà a poter conoscere la realtà

del commercio parallelo e del fatto che essa ha accettato di considerare le cifre fornite dalla GSK come un campione.

²⁹² Si deve rilevare, per quanto riguarda il secondo aspetto, che il commercio parallelo è un fenomeno che può protrarsi al di là del breve periodo considerato dalla Commissione, non soltanto a causa del carattere duraturo delle differenze di prezzo che lo consentono, ma anche della ciclicità delle variazioni dei cambi, sempreché esse sussistano. La Commissione concorda su tale aspetto nella sua comunicazione COM(1998) 588 def., cit. sopra al punto 135, e ammette altresì, nel suo controricorso, che le oscillazioni valutarie continuano a costituire una realtà per quanto riguarda gli Stati membri che non sono passati alla terza fase dell'UEM nel 1999, nel novero dei quali figura proprio il Regno Unito.

²⁹³ In tale contesto, il campione di dati numerici fornito dalla GSK è indice di una tendenza. L'interrogativo della Commissione risultante al punto 168 della Decisione, relativo al fatto che la cifra fornita dalla GSK in merito alle sue perdite lorde di introiti nel 1998 potrebbe essere sovrastimato, non mette in dubbio tale conclusione. Infatti, il dato numerico fornito a tale riguardo in data 14 dicembre 1998 e 14 febbraio 2000 resta superiore a quello dei due anni precedenti, come risulta al punto 67 della Decisione. Inoltre, la spiegazione della GSK secondo cui la cifra precedentemente fornita a tale riguardo, il 28 luglio 1998, costituiva una stima, mentre la cifra fornita nel dicembre 1998 e nel febbraio 2000 era reale ed era dovuta al fatto che le condizioni generali di vendita erano state applicate tra la primavera e l'autunno 1998, come emerge ai punti 19, 23, 26, 64, 67 e 168 della Decisione, era sufficientemente credibile per meritare un serio esame.

— Sull'incremento di efficienza connesso alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita

²⁹⁴ Occorre rilevare che, come sostiene correttamente la GSK, la Commissione non ha effettuato alcun serio esame dei suoi argomenti di fatto e dei suoi elementi probatori relativi non agli inconvenienti del commercio parallelo ma piuttosto ai vantaggi della clausola 4 delle condizioni generali di vendita.

295 Tenuto conto, da un lato, del modo in cui sono strutturati gli argomenti della GSK, e, dall'altro, della discussione intervenuta a tale proposito durante il procedimento amministrativo, nella Decisione non si poteva evitare di verificare, in una prima fase, se il commercio parallelo generasse un calo di efficienza per l'industria farmaceutica in generale, e per la GSK in particolare. La Commissione avrebbe infatti potuto validamente esimersi da un tale esame solo in mancanza di qualsivoglia contestazione a tale proposito (v., per analogia, sentenza *Compagnie générale maritime e a./Commissione*, cit. sopra al punto 248, punto 345).

296 Tuttavia, il raffronto tra gli elementi probatori forniti dalla GSK e gli altri elementi probatori invocati dalla Commissione nella Decisione ha mostrato chiaramente che, nel settore dei medicinali, l'effetto del commercio parallelo sulla concorrenza è ambiguo, in quanto l'incremento di efficienza che è in grado di generare per la concorrenza nell'ambito di una stessa marca, il cui ruolo è limitato dal quadro normativo applicabile, deve essere collegato alla perdita di efficienza che è in grado di generare per la concorrenza tra marche, il cui ruolo è centrale.

297 Alla luce di tali considerazioni, la Commissione non poteva esimersi dal verificare, in un secondo momento, se la clausola 4 delle condizioni generali di vendita potesse consentire di ripristinare la capacità di innovazione della GSK e di generare, a tale titolo, un incremento di efficienza per la concorrenza tra marche.

298 Questo era il nucleo stesso dell'analisi previsionale alla quale la Commissione aveva il dovere di procedere per rispondere alla richiesta di esenzione della GSK. La costante giurisprudenza menzionata sopra al punto 247 esige infatti di stabilire se l'accordo vietato a motivo dell'inconveniente che comporta per la concorrenza (art. 81, n. 1, CE) presenti un vantaggio tale da compensare quest'ultimo (art. 81, n. 3, CE).

299 Incombe quindi ancora alla Commissione esaminare gli argomenti della GSK relativi agli attesi vantaggi propri della clausola 4 delle condizioni generali di vendita. A tale proposito, il punto 156 della Decisione, l'unico in grado di provare l'effettuazione di un esame relativamente a questo aspetto, indica sostanzialmente:

«(...) È una questione discrezionale per le case farmaceutiche decidere l'entità degli investimenti da destinare alla R & S. Gli eventuali risparmi che - ipoteticamente - potrebbero realizzare impedendo il commercio parallelo non sarebbero quindi automaticamente destinati a maggiori investimenti nella R & S. È plausibile che questi risparmi possano semplicemente aggiungersi ai profitti delle imprese. Ovviamente, la creazione di profitti supplementari non può da sola giustificare un'esenzione. A tale riguardo, l'argomentazione di [GSK] significherebbe che la prima condizione [di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE] sarebbe soddisfatta da tutti gli accordi che contribuiscono ad un aumento degli introiti di un'azienda impegnata nella R & S. La condizione sarebbe [allora] priva di significato (...)».

300 Orbene, la GSK non ha affermato che la creazione di utili supplementari doveva di per sé giustificare un'esenzione. Essa ha invece sostenuto che il commercio parallelo le impediva di recuperare gli utili necessari per l'ottimale finanziamento della sua R&S, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita le consentiva di accrescere le sue entrate e che essa aveva tutto l'interesse, tenuto conto della marcata concorrenza tra le marche, del ruolo centrale dell'innovazione nell'ambito di tale concorrenza e delle modalità di finanziamento della R&S, a investire una parte della detta eccedenza nella R&S per soppiantare i suoi concorrenti o non farsi soppiantare da questi ultimi. In altri termini, secondo la GSK, tali condizioni generali di vendita dovevano essere soggette a esenzione in quanto avrebbero non solo l'effetto immediato di incrementare le sue entrate, ma soprattutto l'effetto derivato di aumentare la sua capacità di innovazione. Inoltre, ha sostenuto che tale vantaggio doveva essere confrontato con il fatto che questa eccedenza, quando risultava conseguita dai commercianti paralleli, non si traduceva in un vantaggio poiché, considerato che i commercianti paralleli non praticavano tra loro una reale concorrenza, diminuivano esclusivamente i prezzi nei limiti necessari per attirare i dettaglianti e conservavano quindi la maggior parte di tale eccedenza per loro stessi, secondo quanto la GSK ha ancora rilevato in udienza.

301 La Commissione, come ha fatto al punto 156 della Decisione, non poteva limitarsi a respingere automaticamente tali argomenti per il fatto che il vantaggio descritto dalla GSK non si realizzerebbe necessariamente ma, in conformità alla giurisprudenza, doveva esaminare nel modo più concreto possibile, nell'ambito di un'analisi previsionale, se, considerate le circostanze della fattispecie e alla luce degli elementi probatori che le erano sottoposti, risultava più probabile che i vantaggi descritti dalla GSK si sarebbero realizzati o, al contrario, che non sarebbe stato questo il caso (sentenza *Compagnie générale maritime e a./Commissione*, cit. sopra al punto 248, punto 365). Essa non avrebbe dovuto considerare, in modo perentorio e non argomentato, che gli argomenti di fatto e gli elementi probatori presentati dalla GSK dovevano ritenersi ipotetici, come ha sostenuto da ultimo in sede di udienza.

302 Del resto, la Commissione, interrogata in merito a tale aspetto in udienza, ha ammesso a più riprese che si doveva ragionare in termini di probabilità, aggiungendo che occorre essere rigorosi a questo riguardo e rilevando in sostanza che, nella fattispecie, tenuto conto degli elementi probatori forniti, in particolare dei dati numerici raccolti dalla GSK, risultava più probabile che il beneficio addotto non si sarebbe realizzato. Tuttavia, non è questo il ragionamento formulato nella Decisione.

303 Da quanto sopra esposto emerge che la Decisione è viziata per mancato esame, dal momento che la Commissione non ha validamente preso in considerazione l'insieme degli argomenti di fatto e degli elementi probatori giustamente sottoposti dalla GSK, non ha confutato taluni dei suddetti argomenti, mentre erano sufficientemente pertinenti e suffragati per richiedere una risposta, e non ha fornito una motivazione giuridicamente sufficiente della conclusione secondo cui non era dimostrato, da un lato, che il commercio parallelo fosse tale da determinare un calo di efficienza per mezzo del rilevante pregiudizio arrecato alla capacità d'innovazione della GSK e, dall'altro, che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita fosse tale da consentire l'ottenimento di un incremento di efficienza grazie al miglioramento della detta capacità.

Sulla ponderazione

304 Dal momento che, a conclusione della sua verifica relativa agli argomenti fattuali e agli elementi probatori presentati dalla GSK, la Commissione ha ritenuto che non

provassero l'esistenza di un rilevante vantaggio oggettivo, non ha effettuato la complessa valutazione (v. sopra al punto 241) che avrebbe implicato la ponderazione tra, da una parte, tale vantaggio, e, dall'altra, l'inconveniente per la concorrenza identificato nell'ambito della parte della Decisione in cui si applica l'art. 81, n. 1, CE, come da essa sottolineato a più riprese all'udienza.

305 A giudizio della Commissione, come indicato al punto 151 della Decisione, la GSK non ha dimostrato che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita comportava vantaggi e, secondo quanto affermato al punto 152 della Decisione, che, in siffatte circostanze, non era necessaria alcuna ponderazione, pur aggiungendo che, comunque, anche se avesse dovuto procedere a un tale contemperamento, gli inconvenienti di questa pattuizione sarebbero prevalsi sui suoi vantaggi.

306 Ebbene, come risulta dei motivi sopra esposti, la conclusione della Commissione secondo la quale non è stata fornita la prova relativa all'esistenza di un rilevante vantaggio economico è viziata per mancato esame (v. sopra al punto 303). Quanto alla conclusione ai sensi della quale la clausola 4 delle condizioni generali di vendita restringe la concorrenza è fondata solo nella parte in cui vi si afferma che tale pattuizione ha l'effetto di privare i consumatori finali di medicinali presi a carico da un sistema nazionale di assicurazione malattia del vantaggio che avrebbero ricavato, in termini di prezzi e di costi, dalla partecipazione dei grossisti spagnoli alla concorrenza nell'ambito di una stessa marca sui mercati di destinazione del commercio parallelo proveniente dalla Spagna (v. sopra punti 147, 190 e 194).

307 Pertanto, la conclusione della Commissione ai sensi della quale non occorre procedere ad una ponderazione, che in ogni caso rivelerebbe che il vantaggio connesso alla clausola 4 non compensa l'inconveniente che comporta per la concorrenza, non può essere accolta. La Commissione era tenuta a procedere in un primo momento ad un adeguato esame degli argomenti fattuali e degli elementi probatori della GSK, al fine di porsi nelle condizioni di effettuare in un secondo momento la complessa valutazione che richiede la ponderazione tra inconvenienti e vantaggi connessi alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita.

Conclusione

308 Da quanto sopra indicato risulta che la Commissione non poteva legittimamente concludere che, per quanto riguarda l'esistenza di un contributo alla promozione del progresso tecnico, la GSK non aveva dimostrato che era soddisfatta la prima condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE. Alla luce di tali considerazioni, risulta superfluo esaminare gli argomenti della GSK relativi all'esistenza di un contributo al miglioramento della distribuzione di medicinali.

c) Sulla prova relativa all'esistenza di una ripercussione sull'utilizzatore, al carattere indispensabile della clausola 4 delle condizioni generali di vendita e alla mancata eliminazione della concorrenza

309 Come è stato precedentemente rilevato (v. sopra punti 237-239), dalla Decisione e dalle discussioni emerge che le conclusioni sommarie alle quali è giunta la Commissione in merito all'esistenza di una ripercussione sull'utilizzatore, al carattere indispensabile della clausola 4 delle condizioni generali di vendita e alla mancata eliminazione della concorrenza si fondano su quella relativa all'esistenza di un incremento di efficienza.

310 Dal momento che quest'ultima è illegittima, nella parte in cui riguarda l'esistenza di un contributo alla promozione del progresso tecnico, anche queste conclusioni sono invalide.

311 Dal momento che la Commissione, quando ha esaminato la questione se la clausola 4 delle condizioni generali di vendita eliminasse o meno la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti, ha aggiunto, al punto 188 della Decisione, che, in

ogni caso, per vari dei principali prodotti oggetto delle sue condizioni generali di vendita la GSK deteneva sostanziose quote di mercato (ad esempio per lo Zofran, il Flixonase, lo Zovirax, l'Imigran) in uno o più Stati membri, tale valutazione va ulteriormente controllata.

- 312 Occorre in questo senso constatare che, in sede di udienza, la Commissione ha ammesso di non avere realmente risolto la questione relativa al potere di mercato di cui disponeva la GSK e ha aggiunto che le sarebbe stato necessario proseguire l'analisi per appurare tale aspetto.
- 313 Di fatto, tenuto conto del contesto giuridico ed economico propri del settore qui esaminato, la detenzione di sostanziose quote di mercato, che si limita del resto ad alcuni dei prodotti di cui trattasi, dei quali la Commissione si limita a fornire quattro esempi, non consente manifestamente, di per sé, di dichiarare in modo convincente l'eliminazione della concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti in questione.
- 314 Indipendentemente dall'aspetto relativo alla definizione del mercato di prodotti di cui trattasi, discussa dalle parti, vari elementi invocati dalla GSK durante il procedimento amministrativo e successivamente nelle sue memorie sono infatti tali da ostare all'automaticità di una siffatta conclusione.
- 315 In particolare, l'argomento della GSK al quale si fa riferimento al punto 188 della Decisione, che rinvia al punto 104 del suddetto provvedimento, non era influente al punto da consentire alla Commissione di astenersi dall'effettuarne una specifica valutazione a norma della quarta condizione di applicazione dell'art. 81, n. 3, CE. La circostanza che la clausola 4 delle condizioni generali di vendita osti alla limitata pressione che potrebbe esistere, a causa del commercio parallelo proveniente dalla Spagna, sui prezzi e sul costo dei medicinali nei mercati geografici di destinazione deve essere infatti collegata ai fatti, invocati dalla GSK e non contestati dalla Commissione, secondo i quali la concorrenza in termini di innovazione è alquanto marcata nel settore e che la concorrenza sui prezzi esiste sotto altra forma, sebbene

intervenga, in conformità alla legge, solo quando la scadenza del brevetto consente l'accesso al mercato per i produttori di medicinali generici. Alla luce di tali considerazioni, si sarebbe ancora dovuto, conformemente alla giurisprudenza citata sopra al punto 109, valutare a quale forma di concorrenza si sarebbe dovuta dare priorità al fine di garantire il mantenimento di una concorrenza efficace che costituiva l'obiettivo dell'art. 3, n. 1, lett. g), CE e dell'art. 81 CE.

4. Conclusione

316 Da quanto precedentemente esposto risulta che il motivo relativo alla violazione dell'art. 81, n. 3, CE deve essere accolto e che, di conseguenza, questo deve valere anche per le conclusioni della GSK nella parte in cui riguardano l'annullamento dell'art. 2 della Decisione, senza che occorra esaminare il motivo relativo alla violazione del principio di proporzionalità.

317 La Decisione deve essere pertanto annullata nella parte in cui respinge, al suo art. 2, la richiesta di esenzione presentata dalla GSK.

318 Poiché non può essere esclusa l'eventualità che l'art. 81, n. 1, CE sia inapplicabile alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita della GSK, ai sensi dell'art. 81, n. 3, CE, si deve, conseguentemente, annullare la Decisione anche là dove con essa viene ordinato alla GSK, all'art 3, di porre immediatamente fine a tale infrazione qualora non l'abbia già fatto e, all'art. 4, di informare la Commissione dei provvedimenti adottati a tale scopo.

319 Conformemente all'art. 233, primo comma, CE, la Commissione è tenuta a prendere i provvedimenti che comporta l'esecuzione della presente sentenza.

- 320 A questo scopo, sebbene la procedura di notifica prevista dal regolamento n. 17 non esista più in vigore del regolamento (CE) del Consiglio 16 dicembre 2002, n. 1/2003, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato (GU 2003, L 1, pag. 1), la Commissione, tenuto conto dell'annullamento parziale della Decisione e degli effetti retroattivi ad esso connessi, deve pronunciarsi in merito alla richiesta di esenzione presentata dalla GSK, per la qual cosa deve collocarsi alla data di quest'ultima [v., in tal senso, sentenza del Tribunale 2 maggio 2006, causa T-328/03, O2 (Germany)/Commissione, Racc. pag. II-1231, punti 47 e 48], nei limiti in cui continui ad esserne investita.

Sulle spese

- 321 A termini dell'art. 87, n. 2, primo comma, del regolamento di procedura la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.
- 322 A norma dell'art. 87, n. 3, primo comma, del regolamento di procedura il Tribunale può ripartire le spese o decidere che ciascuna parte sopporti le proprie spese se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi.
- 323 Nella presente fattispecie, la GSK è risultata soccombente nelle sue conclusioni dirette all'annullamento dell'art. 1 della Decisione. Da parte sua, la Commissione, sostenuta dalle intervenienti, è risultata soccombente nelle sue conclusioni dirette al rigetto del ricorso nella sua interezza.
- 324 Alla luce di tali considerazioni, le spese devono essere ripartite. La GSK sopporterà la metà delle proprie spese e la metà delle spese della Commissione, comprese quelle relative agli interventi. La Commissione sopporterà la metà delle proprie spese e la metà delle spese della GSK, comprese quelle relative agli interventi. Le intervenienti sopporteranno le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Quarta Sezione ampliata)

dichiara e statuisce:

- 1) Gli artt. 2, 3 e 4 della decisione della Commissione 8 maggio 2001, 2001/791/CE, relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 81 del trattato CE Casi: IV/36.957/F3 Glaxo Wellcome (notifica), IV/36.997/F3 Aseprofar e Fedifar (denuncia), IV/37.121/F3 Spain Pharma (denuncia), IV/37.138/F3 BAI (denuncia) e IV/37.380/F3 EAEPC (denuncia), sono annullati.**
- 2) Per il resto, il ricorso è respinto.**
- 3) La GlaxoSmithKline Services Unlimited supporterà la metà delle proprie spese e la metà delle spese della Commissione, comprese quelle relative agli interventi.**
- 4) La Commissione supporterà la metà delle proprie spese e la metà delle spese della GlaxoSmithKline Services, comprese quelle relative agli interventi.**

- 5) Le parti Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar), Bundesverband der Arzneimittell-Importeure eV, European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) e Spain Pharma, SA, sopporteranno ciascuna le proprie spese.

Legal

Lindh

Wiszniewska-Białecka

Vadapalas

Moavero Milanesi

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 27 settembre 2006.

Il cancelliere

Il presidente

E. Coulon

H. Legal

Indice

Contesto normativo e fattuale della controversia	II - 2984
Diritto comunitario	II - 2984
Diritto spagnolo	II - 2985
Fatti della controversia	II - 2986
Procedimento	II - 2990
Conclusioni delle parti	II - 2993
In diritto	II - 2995
I — Sui motivi diretti a ottenere l'annullamento dell'art. 1 della Decisione	II - 2996
A — Sul motivo vertente su un'insufficienza di motivazione	II - 2996
1. Argomenti delle parti	II - 2996
2. Giudizio del Tribunale	II - 2997
B — Sul motivo relativo alla violazione dell'art. 81, n. 1, CE	II - 2998
1. Considerazioni preliminari	II - 2998
2. Sull'esistenza di un accordo tra imprese	II - 3000
a) Contenuto della Decisione	II - 3000
b) Argomenti delle parti	II - 3000
c) Giudizio del Tribunale	II - 3001
Sull'autonomia delle volontà	II - 3001
Sulla concordanza delle volontà	II - 3003
3. Sull'esistenza di una restrizione della concorrenza	II - 3007
a) Contenuto della Decisione	II - 3007

b) Argomenti delle parti	II - 3009
c) Giudizio del Tribunale	II - 3010
Sullo stato della concorrenza preesistente alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita	II - 3010
Sulla restrizione della concorrenza imputata alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita	II - 3012
— Sull'esistenza di uno scopo anticoncorrenziale	II - 3013
— Sull'esistenza di un effetto anticoncorrenziale	II - 3023
4. Conclusione	II - 3036
C — Sul motivo relativo a uno sviamento di potere, all'inosservanza del principio di sussidiarietà e alla violazione dell'art. 43 CE	II - 3037
1. Argomenti delle parti	II - 3037
2. Giudizio del Tribunale	II - 3037
II — Sui motivi diretti all'annullamento dell'art. 2 della Decisione	II - 3040
A — Sul motivo relativo a un'insufficienza di motivazione	II - 3040
1. Argomenti delle parti	II - 3040
2. Giudizio del Tribunale	II - 3041
B — Sul motivo relativo alla violazione dell'art. 81, n. 3, CE	II - 3042
1. Contenuto della Decisione	II - 3042
2. Argomenti delle parti	II - 3043
3. Giudizio del Tribunale	II - 3046
a) Considerazioni preliminari	II - 3046
b) Sulla prova dell'esistenza di un incremento di efficienza	II - 3050
Sull'esistenza di un rilevante vantaggio oggettivo	II - 3052
— Sulla pertinenza degli argomenti di fatto e degli elementi probatori presentati dalla GSK	II - 3058
	II - 3083

— Sul calo di efficienza connesso al commercio parallelo ...	II - 3063
— Sulla portata del calo di efficienza collegato al commercio parallelo	II - 3067
— Sull'incremento di efficienza connesso alla clausola 4 delle condizioni generali di vendita	II - 3071
Sulla ponderazione	II - 3074
Conclusione	II - 3076
c) Sulla prova relativa all'esistenza di una ripercussione sull'utilizzatore, al carattere indispensabile della clausola 4 delle condizioni generali di vendita e alla mancata eliminazione della concorrenza	II - 3076
4. Conclusione	II - 3078
Sulle spese	II - 3079