

Comentario a la sentencia del Tribunal de Primera Instancia “Glaxo Wellcome” de 27 de septiembre de 2006

**Por Antonio Martínez Sánchez y María Boloqui Bastardés
Abogados de Uría Menéndez¹**

1.- Introducción

El pasado 27 de septiembre el Tribunal de Primera Instancia (TPI) dictó sentencia por la que estimó parcialmente el recurso interpuesto por GlaxoSmithKline Services Unlimited (GSK) contra la Decisión de la Comisión Europea de fecha 8 de mayo de 2001.

Entre los aspectos a destacar de esta sentencia cabe señalar, en primer lugar, el hecho mismo de que haya sido anulada parcialmente una Decisión en la que algunos – a nuestro juicio, equivocadamente- habían creído encontrar una adecuada respuesta jurídica a políticas comerciales de los laboratorios que puedan provocar una reducción del comercio paralelo de sus especialidades de precio intervenido.

Además - y sin duda esto es lo más significativo- el TPI reconoce que la valoración desde el punto de vista de la normativa de competencia de las prácticas que tienden a restringir el comercio paralelo de medicamentos debe realizarse en su adecuado contexto jurídico y económico, que se caracteriza por el hecho de que el precio de estos productos se encuentre intervenido por la Administración en algunos Estados miembros como España.

Los apartados que siguen contienen un resumen de los hechos y de los aspectos más relevantes del razonamiento del TPI, así como algunas conclusiones que cabría extraer de esta sentencia.

2. Resumen de los hechos

El 6 de marzo de 1998 la filial española de Glaxo Wellcome (hoy GSK) notificó a la Comisión Europea las “Condiciones Generales de Venta de las especialidades farmacéuticas

¹ Las opiniones contenidas en este artículo son estrictamente personales de sus autores.

titularidad de Glaxo Wellcome y sus compañías filiales a los almacenes mayoristas autorizados” (las “Condiciones Generales de Venta”).

Con esta notificación, Glaxo Wellcome pretendía que la Comisión Europea:

(i) emitiese una declaración negativa por la que confirmase que las Condiciones Generales de Venta no infringían el artículo 81.1 del Tratado CE o, alternativamente,

(ii) declarase que dichas condiciones podían beneficiarse de una exención en aplicación del artículo 81.3 del Tratado CE.

Las Condiciones Generales de Venta consistían básicamente en la aplicación de precios diferentes para una serie de medicamentos (un total de 82) en función de si se trataban o no de especialidades dispensadas en España y financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social española. De no cumplirse alguna de estas condiciones, no se aplicarían los precios industriales máximos fijados por las autoridades sanitarias españolas y la filial española de Glaxo Wellcome aplicaría un precio calculado de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios y siempre con independencia del destino.

La Comisión Europea adoptó el 8 de mayo de 2001 la Decisión 2001/791/CE² (la “Decisión”) mediante la que declaró que las Condiciones Generales de Venta resultaban contrarias al artículo 81.1 del Tratado CE (artículo 1), denegó la solicitud de exención de Glaxo Wellcome (artículo 2) e intimó a Glaxo Wellcome a poner fin inmediatamente a la infracción, si bien no se impuso ninguna multa (artículos 3 y 4).

Con fecha 23 de julio de 2001, GSK recurrió la Decisión ante el TPI³ y solicitó con carácter principal la anulación del artículo 1 de la Decisión (en el que se declaraba la infracción del artículo 81.1 del Tratado CE) y, con carácter subsidiario, la anulación del artículo 2 de la Decisión (en el que se denegó la solicitud de exención).

² DOCE L-302, p. 1, 17/11/2001.

³ DOCE C-275, 29/9/2001.

3. El TPI rechaza que las Condiciones Generales de Venta de Glaxo Wellcome tuvieran por objeto restringir la competencia en el sentido del artículo 81.1 del Tratado CE

El TPI realiza una serie de observaciones acerca de la competencia en el sector farmacéutico sobre las que apoya su valoración de la aplicabilidad del artículo 81 del Tratado CE a las Condiciones Generales de Venta. Así, reconoce expresamente que en dicho sector coexisten distintas normas nacionales de los Estados miembros que fijan el precio de los medicamentos, circunstancia que falsea la competencia y, además, tiende a provocar la compartimentación de los mercados nacionales⁴. Es en este “contexto jurídico y económico” en el que, según el TPI, debe examinarse si un acuerdo que restrinja el comercio paralelo de especialidades farmacéuticas de precio intervenido tiene un objeto o un efecto anticompetitivo.

La conclusión del TPI no deja lugar a dudas en el sentido de que no puede presumirse que un acuerdo que pretenda limitar el comercio paralelo en el sector farmacéutico (como era el caso de las Condiciones Generales de Venta) tenga un objeto anticompetitivo y contravenga el artículo 81.1 del Tratado CE. Aunque el comercio paralelo sea digno de protección, sólo la merece en la medida en que con ello se favorezca el desarrollo de los intercambios y se refuerce la competencia, lo que en este último caso significa que se procura a los consumidores finales ventajas en términos de mejoras en el abastecimiento o los precios⁵. En

⁴ Considerando 104: “*Como alega acertadamente GSK, el sector de los medicamentos financiados por el sistema nacional de seguro de enfermedad se caracteriza, en muchos Estados miembros, por la existencia de una normativa que no se limita a la mera fiscalización de una actividad económica, en particular en materia de precios (sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de noviembre de 1983, Roussel y otros, 181/82, Rec. p. 3849, apartado 8). La coexistencia de estas diferentes normativas estatales puede falsear la competencia (sentencia del Tribunal de Justicia de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham, C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285, apartado 47). Por otro lado, tiende a provocar la compartimentación de los mercados nacionales a este respecto (véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de diciembre de 1975, Suiker Unie y otros/Comisión, 40/73 a 48/73, 50/73, 54/73 a 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73, p. 1663, apartado 4).*”

⁵ Considerando 121: “*Si bien desde entonces es manifiesto que el comercio paralelo goza de una cierta protección, también es cierto que esta protección no se le dispensa en cuanto tal, sino, como ha declarado el Tribunal de Justicia, en la medida en que favorece el desarrollo de los intercambios y el refuerzo de la competencia (sentencia del Tribunal de Justicia de 16 de enero de 1992, X, C-373/90, Rec. p. I-131, apartado*

el sector farmacéutico, sin embargo -razona el TPI-, el comercio paralelo explota las diferencias artificiales de precios existentes entre los Estados miembros resultantes de la regulación y, por tanto, no es consecuencia de mejores condiciones de competitividad en los Estados en los que los precios son más bajos hacia los Estados de destino de las exportaciones paralelas. De hecho, el TPI retoma uno de los argumentos de GSK consistente en calificar a los comerciantes paralelos como “operadores de una competencia artificial”⁶ y llega incluso a declarar expresamente que en este sector “el juego de la competencia resulta falseado por la presencia de normativas estatales”⁷.

El TPI reprocha a la Comisión Europea no haber tenido en cuenta en su análisis de las Condiciones Generales de Venta las circunstancias específicas del sector farmacéutico y, en particular, el hecho de que la fijación de los precios de los productos objeto de comercio paralelo no corresponda al libre juego de la oferta y la demanda⁸. El propio TPI reconoce que los mayoristas y exportadores pueden conservar la ventaja económica resultante de comprar a bajo precio en el Estado de origen al revender el producto adquirido al mismo precio que los demás mayoristas establecidos en el Estado de destino, de manera que los consumidores

12), es decir, en lo que atañe a este segundo aspecto, en la medida en que procura a los consumidores finales las ventajas de una competencia eficaz en términos de abastecimiento o de precios (sentencia Tepea/Comisión, citada en el apartado 118 de la presente sentencia, apartados 43 y 56). (...)”.

⁶ Considerando 146: “*Por otro lado, estas alegaciones han de confrontarse con los argumentos de GSK según los cuales (...) los comerciantes paralelos, que operan en el mercado durante la vigencia de las patentes, son los operadores de una competencia artificial y no de una competencia eficaz en el sentido del artículo 3 CE, apartado 1, letra g), y del artículo 81 CE.*”

⁷ Considerando 276.

⁸ Considerando 133: “*Sin embargo, en ningún momento examina la Comisión la característica específica y esencial del sector, que consiste en que los precios de los productos de que se trata –sujetos al control de los Estados miembros, que los fijan directa o indirectamente en las cuantías que estiman adecuadas– se determinan a niveles estructuralmente diferentes en la Comunidad y, en todo caso, permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y de la demanda, en contra de lo que sucede con los precios de otros bienes de consumo, como los artículos deportivos o las motocicletas, mencionados por la Comisión en sus escritos y en la vista.*”

finales pueden no beneficiarse del comercio paralelo de medicamentos⁹. De hecho, el TPI cita las conclusiones alcanzadas por la propia Comisión Europea que, en una Comunicación de 1998 sobre el mercado único de los productos farmacéuticos, reconocía el “efecto ambiguo” del comercio paralelo en el bienestar de los consumidores porque la mayoría del beneficio revierte en el comerciante paralelo¹⁰.

De todo ello el TPI concluye que cualquier acto que pretenda restringir las exportaciones paralelas de medicamentos de precio intervenido no constituye un acuerdo de objeto anticompetitivo que contravenga el artículo 81.1 del Tratado CE¹¹.

⁹ Considerando 122: “(...) En efecto, los mayoristas, que tienen por función, conforme a lo declarado por el Tribunal de Justicia, garantizar al comercio al por menor un abastecimiento que se beneficie de la competencia entre productores (sentencia Metro I, citada en el apartado 109 de la presente sentencia, apartado 40), son agentes económicos que operan en una fase intermedia de la cadena de valor y pueden conservar la ventaja que proporciona el comercio paralelo en materia de precios, de tal modo que ésta no se repercuta en los consumidores finales.”

¹⁰ Considerando 135: “Por otro lado, la propia Comisión reconoce que, a primera vista, la incidencia del comercio paralelo de los medicamentos en el bienestar de los consumidores finales es ambigua, puesto que en su Comunicación COM(1998) 588 final, de 25 de noviembre de 1999, relativa al mercado único de los productos farmacéuticos, citada en el punto 161 de la Decisión y evocada por las partes en sus escritos y en sus respuestas a las preguntas escritas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia, indica que el comercio paralelo, a menos que pueda tener un efecto dinámico sobre los precios, crea ineficiencias porque la mayoría, aunque no la totalidad, del beneficio económico revierte al comerciante paralelo y no al sistema sanitario o al paciente (p. 6).”

¹¹ Considerando 147: “(...)Dado que los precios de los medicamentos de que se trata quedan, en buena medida, al margen del libre juego de la oferta y de la demanda, en virtud de la normativa aplicable, y son determinados o controlados por los poderes públicos, no puede tenerse por acreditada automáticamente la idea de que el comercio paralelo tiende a reducirlos y, en consecuencia, a incidir favorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por lo tanto, el análisis del tenor del artículo 4 de las condiciones generales de venta, efectuado en este contexto, no permite presumir que esta estipulación, que pretende limitar el comercio paralelo, incida desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales. Por consiguiente, en esta situación, en gran parte novedosa, no puede deducirse el carácter restrictivo de la competencia de dicho acuerdo de la sola lectura contextualizada de sus términos, de tal modo que deben necesariamente considerarse sus efectos, aun cuando sólo sea para confirmar lo que de dicha lectura haya podido inferir la autoridad reguladora.”

En definitiva, el TPI viene a reconocer que, en la medida en que el precio de los medicamentos objeto de comercio paralelo se fija al margen del libre juego de la oferta y la demanda, no puede deducirse que el comercio paralelo de estos medicamentos “exporte” competencia de un Estado miembro a otro en favor de los consumidores finales. En este contexto, cualquier acto que restrinja o limite de algún modo este tipo de comercio no puede ser considerado como un acto que tenga por finalidad u objeto restringir la competencia en el sentido del artículo 81.1 del Tratado CE.

4. El TPI considera que las condiciones generales de venta de Glaxo Wellcome sí tuvieron el efecto de restringir la competencia intrabrand residual existente

Descartado que las Condiciones Generales de Venta tuvieran por objeto restringir la competencia, el TPI pasa a analizar si tales condiciones tuvieron un efecto restrictivo sobre ella. Para ello, recuerda que el test que debe utilizarse consiste en comparar la situación de competencia actual con la que existiría en ausencia de la restricción¹². Sólo en los casos en los que de dicha comparación pueda concluirse que el acuerdo afecta a la cantidad de abastecimiento del producto o al precio al que éste se vende y se demuestra un efecto perjudicial para el consumidor final podrá considerarse infringido el artículo 81.1 del Tratado CE¹³.

A pesar de haber reconocido que la intervención del precio impide la existencia de una auténtica libre competencia en el sector farmacéutico de la que pueda beneficiarse el consumidor final, el TPI indica que la existencia de este tipo de comercio sí puede dar lugar a una “competencia residual” en los Estados de destino¹⁴ que podría llegar a beneficiar a los

¹² Considerando 162.

¹³ Ver Considerandos 167-168 y 171.

¹⁴ Considerando 141: “*Por lo tanto, no puede efectuarse ningún paralelismo entre los asuntos mencionados por la Comisión, que, como dicha institución señaló en la vista, se refieren a medidas de congelación del precio de los automóviles nuevos (sentencia BMW Belgium/Comisión, citada en el apartado 115 de la presente sentencia, apartado 5) o de pinturas para reparación de vehículos (sentencia BASF/Comisión, citada en el apartado 139 de la presente sentencia, apartado 123) vigentes tan sólo en un Estado miembro de la Comunidad, y el presente asunto, que se caracteriza por el hecho de que el precio de los productos de que se trata, cuya determinación es*

consumidores. Así, el TPI pone de manifiesto cómo, si bien las Condiciones Generales de Venta estaban orientadas fundamentalmente a impedir que los mayoristas exportadores obtuvieran un beneficio injustificado, dichas Condiciones también venían a disminuir la presión competitiva que los mayoristas exportadores ejercen sobre los distribuidores mayoristas y productores del Estado de destino. Esta limitación de la presión competitiva podría impedir, a juicio del TPI, que los consumidores finales en el Estado de destino disfrutaran, aunque sea de un modo marginal, de precios inferiores¹⁵. Por tal motivo, el TPI concluye que esta reducción de competencia residual en el Estado de destino debe ser valorada como una conducta que tiene por efecto restringir la competencia en el sentido del artículo 81.1 del Tratado CE.

Debe destacarse en todo caso que el TPI funda su conclusión de que las Condiciones Generales de Venta tienen por efecto restringir la competencia en el hecho recién expuesto de que existe una competencia meramente residual que proteger en el Estado miembro de destino (hecho en todo caso discutible, debido, precisamente, a la ausencia de competencia que produce la intervención administrativa en el sector farmacéutico).

En efecto, resulta del máximo interés apreciar cómo el TPI desacredita otros argumentos empleados por la Comisión Europea en la Decisión recurrida, como el de la existencia de un eventual efecto discriminatorio entre mercados nacionales. Para la Comisión Europea, las Condiciones Generales de Venta producían un efecto discriminatorio al implicar la aplicación de dos precios diferentes a un mismo medicamento en función del lugar de su dispensación (uno para España, otro para los demás Estados miembros). En contra de este argumento, el TPI señala que la jurisprudencia aplicable en la materia sólo condena la discriminación

en definitiva tarea de los Estados miembros, se sustrae estructuralmente al juego de la oferta y de la demanda y se fija a niveles estructuralmente diferentes en el conjunto de la Comunidad, pese a la existencia de una competencia residual que puede manifestarse en el comercio paralelo.”

¹⁵ Considerando 187: “GSK no ha demostrado que se haya cometido un error en este tema. Por el contrario, admitió en la vista que el artículo 4 de las condiciones generales de venta, aun cuando persiga principalmente obstaculizar la transferencia de ingresos adicionales a los mayoristas, podía tener por efecto reducir el beneficio, ciertamente limitado, que su participación en la competencia intramarca proporciona al consumidor final en los mercados de destino del comercio paralelo.”

cuando responde a una estrategia de compartimentación artificial de los mercados. Por el contrario, nada hay que reprochar a las diferencias de precios que se deben a la existencia de distintos mercados, pero que no obedecen a la finalidad de compartimentar tales mercados¹⁶.

5. A diferencia de la Comisión, el TPI no descarta que una práctica que tiene por efecto restringir las exportaciones de medicamentos de precio intervenido pueda gozar de una exención en aplicación del artículo 81.3 del Tratado CE

Al reconocer que se aplica el artículo 81.1 del Tratado CE a las Condiciones Generales de Venta por producir éstas efectos anticompetitivos, el TPI valora la pretensión subsidiaria de GSK, relativa a la posibilidad de que las Condiciones Generales de Venta se beneficiaran de una exención en aplicación del artículo 81.3 del Tratado CE. En su Decisión, la Comisión Europea concluyó que no había lugar a tal exención porque, en su opinión, no se cumplía el primero de los requisitos establecidos en el artículo 81.3 del Tratado CE, consistente en la contribución del acuerdo correspondiente a la mejora de la producción o distribución o al fomento del progreso técnico o económico¹⁷. El análisis del TPI se centra en verificar si la Comisión Europea podía concluir fundadamente que, no cumpliéndose el primer requisito, no cabía aplicar el artículo 81.3 del Tratado CE.

¹⁶ Sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, *United Brands/Comisión*, 27/76, Rec. p. 207, y del Tribunal de Primera Instancia de 6 de octubre de 1994, *Tetra Pak/Comisión*, T-83/91, Rec. p. II-755. Esta jurisprudencia se refiere al artículo 82.d) del Tratado CE, que prohíbe la discriminación abusiva por parte de una empresa en posición dominante y cuyo tenor literal es idéntico al del artículo 81.1.d) del Tratado CE. El razonamiento del TPI invita a pensar que las diferencias de precios de especialidades farmacéuticas entre los Estados miembros no constituyen como tales una discriminación que pudiera encuadrarse como una infracción del artículo 82 del Tratado CE en el hipotético (e improbable) supuesto de que el laboratorio que las aplicara disfrutara de posición de dominio.

¹⁷ Cabe recordar que son cuatro las condiciones que han de cumplirse para que un acuerdo incluido en el ámbito de aplicación del artículo 81.1 del Tratado CE se pueda beneficiar de una exención en aplicación del artículo 81.3 del Tratado CE: (i) contribuir a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico económico; (ii) reservar a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, (iii) no imponer a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables en la consecución para alcanzar la mejora en la producción o distribución de los productos, (iv) que no se ofrezca a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

El TPI acepta los argumentos de GSK relativos a la pérdida de eficacia atribuida al comercio paralelo y al incremento de la eficacia resultante de las Condiciones Generales de Venta¹⁸.

Entre los argumentos esgrimidos por GSK- considerados “*pertinentes, fiables y verosímiles, a la vista de su contenido*” por el TPI-, figuran los siguientes:

(i) el hecho de que la innovación constituya el parámetro determinante de competencia intermarca entre los laboratorios;

(ii) la circunstancia de que dicha innovación sólo pueda asegurarse mediante la realización de cuantiosos gastos de inversión en investigación y desarrollo (I+D) que son generalmente asumidos por los propios laboratorios (en el caso de GSK, dichas inversiones alcanzan, según se indica en la sentencia, el 14% de su facturación);

(iii) las consecuencias del comercio paralelo, que tiene por efecto reducir de manera significativa los ingresos de los laboratorios farmacéuticos en determinados productos y mercados geográficos, reduce el importe que éstos pueden dedicar a I+D y disminuye también su capacidad de financiación en este campo.

De hecho, el TPI llega a afirmar que, en el contexto recién descrito, “[el comercio paralelo] *no supone un valor añadido significativo para el consumidor final*”¹⁹. El TPI también indica que el artículo 81.3 del Tratado CE permite la exención de acuerdos que incrementen la eficacia, sin diferenciar si este efecto se produce de modo directo o indirecto. En este contexto, el TPI concluye que toda ventaja que se presente en forma de incremento de eficacia ha de tenerse en cuenta, siempre que sea objetiva y apreciable y su existencia haya sido demostrada de modo convincente²⁰.

Respecto al efecto positivo sobre la competencia intermarca resultante de las Condiciones Generales de Venta, el TPI concluye que la Comisión Europea erró al no valorar si GSK

¹⁸ Considerandos 258 y 263.

¹⁹ Considerando 273.

²⁰ Considerando 280.

podría, con ellas, recuperar la capacidad de innovar, incentivando así la competencia entre marcas, en particular habida cuenta del efecto ambiguo del comercio paralelo sobre los consumidores finales y del papel central que ocupa la innovación como principal tipo de competencia entre los laboratorios farmacéuticos.

Resulta especialmente relevante en este sentido la manifestación del TPI según la cual *“el efecto del comercio paralelo sobre la competencia es ambiguo, en la medida en que el incremento de la eficacia que puede generar para la competencia intramarca, a la que el marco normativo aplicable deja un papel limitado, debe relacionarse con la pérdida de eficacia que puede generar para la competencia entre marcas, que desempeña un papel fundamental”*²¹.

A nuestro juicio, nos encontramos ante uno de los aspectos clave de la sentencia, consistente en la específica llamada de atención del TPI para que en el análisis de la aplicación íntegra del artículo 81 del Tratado CE, se evite que los limitados (marginales) beneficios que el comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido puede tener sobre la competencia intramarca en los mercados de destino pueda prevalecer sobre los legítimos esfuerzos de los laboratorios en materia de innovación como elemento “fundamental” de la competencia intermarca.

Además, resulta de interés señalar cómo el TPI examina algunos de los argumentos referidos a las demás condiciones del artículo 81.3 del Tratado CE, algo que no resultaba estrictamente necesario toda vez que la Comisión Europea había fundamentado su Decisión sobre la supuesta ausencia de la primera de ellas.

Cabe referirse en particular al reproche que el TPI realiza a la Comisión Europea en relación con su verificación acerca de si las Condiciones Generales de Venta eliminaban la competencia respecto a una parte sustancial de los productos. A juicio del TPI, el examen realizado por la Comisión Europea resultaba incompleto y se basaba en las cuotas de mercado de GSK respecto a algunos productos, lo que no es en sí mismo concluyente, ya que *“habida cuenta del contexto jurídico y económico del sector examinado, es manifiesto que la posesión de cuotas de mercado sustanciales, que se limita, por otro lado, a algunos de los productos*

²¹ Considerando 296

en cuestión, de los que la Comisión sólo menciona cuatro ejemplos, no permite por sí sola demostrar de modo concluyente que la competencia quede eliminada respecto de una parte sustancial de los productos de que se trata”²².

De hecho, nos encontramos ante otro pronunciamiento del TPI en el que se contradicen los argumentos de la Comisión Europea por no haber considerado ésta debidamente el contexto jurídico y económico en el que tienen lugar este tipo de prácticas. Pronunciamiento cuyo fundamento se encuentra en línea con, por ejemplo, la posición adoptada por el Tribunal de Defensa de la Competencia español según la cual el hecho de tener altas cuotas de mercado no puede otorgar a un laboratorio en España una posición de dominio debido a la intervención administrativa aplicable al sector en materia, por ejemplo, de precios.

6. Conclusiones

Resumidos los aspectos más relevantes a destacar de la sentencia del TPI, cabría, a modo de conclusión, realizar las consideraciones que siguen.

En primer lugar, se debe destacar el expreso reconocimiento del TPI de que el examen de la aplicabilidad de las normas de competencia a acuerdos o prácticas que pueden restringir el comercio paralelo de medicamentos deba realizarse en el específico contexto en el que este tipo de comercio tiene lugar y, en concreto, a la luz del hecho de que los precios de los medicamentos se encuentran intervenidos por determinados Estados miembros, como España.

En segundo lugar, se reconoce que en el sector farmacéutico el origen del comercio paralelo no resulta de una mayor eficacia o competitividad en los Estados desde los que se exporta, sino que es la simple consecuencia de la intervención administrativa en materia de precios y de las diferencias en precios existentes entre los Estados miembros. Por ello, no puede mantenerse que limitar este tipo de exportaciones paralelas tiene por objeto restringir la competencia y sólo podrá concluirse que – si acaso- este tipo de acuerdos quedan incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 81.1 del Tratado CE después de haber examinado los efectos concretos de cada uno de ellos.

²² Considerando 313.

En tercer lugar, resulta especialmente significativo que el TPI reconozca de modo expreso que el comercio paralelo en este sector no genera valor añadido en términos de eficacia, y que, por otro lado, restringirlo podría fomentar la deseable competencia entre laboratorios en materia de innovación. Los laboratorios farmacéuticos se encuentran por tanto legitimados para invocar la aplicabilidad del artículo 81.3 del Tratado CE a este tipo de acuerdos, posibilidad que hasta la fecha había sido rechazada por la Comisión Europea sobre la base de una visión parcial e incompleta del concepto de mercado único.

Las autoridades de competencia que examinen un acuerdo que limite o restrinja el comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido estarán, en consecuencia, obligadas a realizar un examen exhaustivo de los argumentos invocados en aplicación del artículo 81.3 del Tratado CE y a rebatirlos de manera fundada. Este precepto cobra especial relevancia desde que entró en vigor el Reglamento 1/2003²³, que abolió el sistema de exención individual ante la Comisión Europea y lo sustituyó por un sistema de autoevaluación por el cual son las empresas quienes verifican si se cumplen los requisitos para beneficiarse de una exención prevista en el artículo 81.3 del Tratado CE, sin necesidad (de hecho, sin posibilidad) de obtener un pronunciamiento favorable de dicha institución.

En cuarto lugar, la sentencia resulta relevante en la medida en que constituye un precedente más que confirma la existencia de vías adecuadas para limitar legalmente el comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido. En efecto, esta sentencia viene a constituir un episodio más en la saga iniciada con la anulación de la Decisión *Bayer/Adalat* por el TPI²⁴ y continuada con las Conclusiones del Abogado General Sr. Jacobs en el asunto *Syfait*²⁵. Cabe

²³ Reglamento 1/2003 de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado CE, DOUE L-1, 4/1/2003, en vigor desde el 1 de mayo de 2004 de conformidad con el artículo 45.

²⁴ Sentencia de 26 de octubre de 2000 (T-41/96), Rec. p. II-3383, confirmada en apelación con fecha 6 de enero de 2004 (C-2/01 y 3/01), Rec. I-23.

²⁵ Sentencia de 31 de mayo de 2005 (asunto C-53/03). El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas rechazó entrar en el fondo del asunto por considerar que el recurso no había sido planteado por un órgano con capacidad para formular un recurso prejudicial.

recordar que en estas Conclusiones se puso de manifiesto que en el sector farmacéutico no se dan condiciones normales de competencia y que una negativa de suministro por un laboratorio a un mayorista exportador puede constituir un comportamiento razonable y proporcionado para proteger los legítimos intereses comerciales de dicho laboratorio y, por ende, compatible con las normas de defensa de la competencia (en ese caso concreto el artículo 82 del Tratado CE)²⁶. Además, con esta serie de pronunciamientos, la jurisprudencia comunitaria viene a completar y reforzar la importante doctrina sentada en la materia por varias autoridades nacionales de defensa de la competencia, tales como el Conseil de la Concurrence francés, que se pronunció recientemente en un sentido muy parecido al Abogado General Jacobs en las Conclusiones referidas²⁷, o las conocidas Resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia, que excluyen incluso la existencia de una posición de dominio de los laboratorios debido, precisamente, a la intervención administrativa del sector²⁸.

Sin duda, la configuración de todo este cuerpo jurisprudencial y doctrinal viene a contribuir a una solución al problema del comercio paralelo de medicamentos de precio intervenido favorable a los intereses de la industria y constituye un claro espaldarazo a los legítimos intentos de los laboratorios de, mediante las distintas vías jurídicas existentes posibles, poner fin a los injustificados perjuicios que producen este tipo de prácticas.

²⁶ Considerandos 74 a 76.

²⁷ *Décision 05-D-72 du Conseil de la Concurrence en date du 20 décembre 2005 relative à des pratiques mises en oeuvre par divers laboratoires dans le secteur des exportations parallèles de médicaments.*

²⁸ Resoluciones de 5 de diciembre de 2001 (R 488/01, Laboratorios Farmacéuticos), 22 de septiembre de 2003 (R 547/02, Cofares/Organon) y 3 de diciembre de 2003 (R 558/03, Spain Pharma/Smithkline), entre otras.