

62006J0468

[Link permanente](#) (per i bookmark)

Dati complementari: Lingue e formati disponibili Testo

GO

< Nota bibliografica 1 di 2 >

Titolo e riferimento

Sentenza della Corte (grande sezione) del 16 settembre 2008.

Sot. **Lélos kai Sia** EE e altri contro GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton, già Glaxowellcome A EVE.

Domanda di pronuncia pregiudiziale: Efeteio Athinon - Grecia.

Art. 82 CE - Abuso di posizione dominante - Prodotti farmaceutici - Rifiuto di rifornire grossisti che effettuano esportazioni parallele - Carattere normale degli ordinativi.

Cause riunite C-468/06 a C-478/06.

raccolta della giurisprudenza 2008 pagina 00000

Testo

[html](#)

Lingua facente fede

▶ greco

Date

del documento: 16/09/2008

della domanda: 21/11/2006

Classificazione

- ▶ **Codice repertorio giurisprudenza:**
 - B-07.02.04.01 [Comunità economica europea](#) / [Comunità europea](#) / [Concorrenza](#) / [Posizione dominante](#) / [Sfruttamento abusivo](#) / [Nozione](#)
 - B-07.02.04.02 [Comunità economica europea](#) / [Comunità europea](#) / [Concorrenza](#) / [Posizione dominante](#) / [Sfruttamento abusivo](#) / [Pratiche abusive: esempi](#)
 - B-07.02.04.02 [Comunità economica europea](#) / [Comunità europea](#) / [Concorrenza](#) / [Posizione dominante](#) / [Sfruttamento abusivo](#) / [Pratiche abusive: esempi](#)
 - B-07.00.03 [Comunità economica europea](#) / [Comunità europea](#) / [Concorrenza](#) / [In generale](#) / [Ambito d'applicazione ratione materiae](#)
 - B-07.00.03 [Comunità economica europea](#) / [Comunità europea](#) / [Concorrenza](#) / [In generale](#) / [Ambito d'applicazione ratione materiae](#)
 - B-07.02.04.02 [Comunità economica europea](#) / [Comunità europea](#) / [Concorrenza](#) / [Posizione dominante](#) / [Sfruttamento abusivo](#) / [Pratiche abusive: esempi](#)

- ▶ **Argomento:**
concorrenza

Altre informazioni

- ▶ **Autore:**
Corte di giustizia delle Comunità europee
- ▶ **Forma:**
sentenza

► **Informazioni complementari:**

cause riunite : 62006J0469 62006J0470 62006J0471 62006J0472 62006J0473 62006J0474
62006J0475 62006J0476 62006J0477 62006J0478

Procedimento

► **Tipo di procedimento:**

Domanda pregiudiziale

► **Osservazioni:**

Italia, Polonia, Stati membri, Commissione, Istituzioni

► **Nazionalità delle parti:**

Grecia

► **Giudice relatore:**

Lenaerts

► **Avvocato generale:**

Ruiz-Jarabo Colomer

► **Giudice a quo:**

** AFFAIRE 469/2006 **

A9 Trimeles Efeteion Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1566/2006)

** AFFAIRE 470/2006 **

A9 Trimeles Efeteion Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1567/2006)

** AFFAIRE 471/2006 **

A9 Trimeles Efeteion Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1568/2006)

** AFFAIRE 472/2006 **

A9 Trimeles Efeteion Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1569/2006)

** AFFAIRE 473/2006 **

A9 Trimeles Efeteion Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1570/2006)

** AFFAIRE 474/2006 **

A9 Trimeles Efeteion Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1571/2006)

** AFFAIRE 475/2006 **

A9 Efeteion Athinon, tmima 14, apofasi tis 17/03/2006 (1839/2006)

** AFFAIRE 476/2006 **

A9 Efeteion Athinon, tmima 14, apofasi tis 17/03/2006 (1840/2006)

** AFFAIRE 477/2006 **

A9 Efeteion Athinon, tmima 14, apofasi tis 07/04/2006 (2458/2006)

** AFFAIRE 478/2006 **

A9 Efeteion Athinon, tmima 14, apofasi tis 07/04/2006 (2459/2006)

A9 Trimeles Efeteio Athinon, apofasi tis 03/03/2006 (1565/2006)

- Dikaio Epicheiriseon & Etairion 2006 p.762-765

Dottrina

► **Dottrina relativa alla sentenza:**

Treacy, Pat ; Jensen, William: R&D 1: Parallel traders 1, Competition Law Insight 2008 Vol.7 Issue 5 p.3-4

Brömmelmeyer, Christoph: Parallelimporte von Arzneimitteln - Die Entscheidungsmöglichkeiten des EuGH in der Rechtssache Lélos, Europäisches Wirtschafts- & Steuerrecht - EWS 2008 p.318-323

Hegy, Anita ; Takácsi-Nagy, Eszter: Parallel trade in the pharmaceutical industry - the boomerang returns, European Law Reporter 2008 p.296-300

Palmstorfer, Rainer: Missbräuchliche, parallelexportbehindernde Lieferbeschränkungen, Wirtschaftsrechtliche Blätter 2008 p.561-570

Sibony, Anne-Lise: L'avocat général Colomer estime que le refus partiel de livrer opposé par un laboratoire à des grossistes en vue d'assécher le commerce parallèle n'est pas un abus per se, mais l'intention manifestement anticoncurrentielle crée une forte présomption d'abus, Concurrences : revue des droits de la concurrence 2008 n° 2 p.114-116

Langer, J.: Quotasystemen ter voorkoming van parallelhandel: misbruik van machtspositie of verdediging van eigen commerciële belangen?, Actualiteiten mededingingsrecht 2008 p.241-243

Broussy, Emmanuelle ; Donnat, Francis ; Lambert, Christian: Chronique de jurisprudence communautaire. Concurrence - Vente parallèle de médicaments et abus de position dominante, L'actualité juridique ; droit administratif 2008 p.2333-2335

Idot, Laurence: Commerce parallèle des médicaments et abus de position dominante, Europe 2008 Novembre Comm. n° 381 p.39-40

Fountoukakos, Kyriakos ; Piotrowski, Dominik: Parallel trade in pharmaceuticals and abuse of

dominance after the ECJ's judgment in Syfait II, European Law Reporter 2009 p.2-8
Lorenz, Moritz: Lieferverweigerung zur Eindämmung des Parallelhandels - "Lelos/GSK", Europäisches Wirtschafts- & Steuerrecht - EWS 2009 p.74-79

Relazioni tra i documenti

▶ **Trattato:**

Comunità economica europea

▶ **Atti citati nella giurisprudenza:**

[12002E003-P1LG](#): N 49

[12002E030](#): N 48

[12002E081](#): N 65

[12002E082](#): N 28 32 - 34 46 47 66 77 78

[12002E082-L2LB](#): N 33 39 49

[12002E082-L2LC](#): N 49

[31989L0105](#): N 3 60 63

[32001L0083-A81](#): N 75

[32001L0083-A81P2](#): N 75

[61973J0006](#): N 34

[61975J0026](#): N 37

[61976J0027](#): N 34 39 49 50 70 73

[61977J0077](#): N 73

[61982J0096](#): N 65

[61984J0226](#): N 37

[61990J0373](#): N 37

[61996J0306](#): N 65

[62003J0551](#): N 65

[62004J0095](#): N 39

▶ **Seleziona l'insieme dei documenti che citano il presente documento**

Testo

Doppia visualizzazione: [BG](#) [CS](#) [DA](#) [DE](#) [EL](#) [EN](#) [ES](#) [ET](#) [FI](#) [FR](#) [HU](#) [IT](#) [LT](#) [LV](#) [MT](#) [NL](#) [PL](#) [PT](#) [RO](#) [SK](#) [SL](#) [SV](#)

[Massima](#)
[Parti](#)
[Motivazione della sentenza](#)
[Dispositivo](#)

Parole chiave

1. Concorrenza — Posizione dominante — Abuso — Rifiuto di rifornire grossisti che esportano verso altri Stati membri — Presupposti — Rifiuto atto a eliminare qualsiasi concorrenza effettiva (Art. 82 CE)
2. Concorrenza — Posizione dominante — Abuso — Rifiuto di fornitura — Presupposti

[Artt. 3, n. 1, lett. g), CE e 82 CE]

3. Concorrenza — Posizione dominante — Abuso — Rifiuto di rifornire grossisti che esportano verso altri Stati membri — Settore dei prodotti farmaceutici — Incidenza degli effetti del commercio parallelo di medicinali per il consumatore finale sull'abusività del rifiuto

(Art. 82 CE)

4. Concorrenza — Regole comunitarie — Ambito di applicazione ratione materiae — Pratiche dirette a vietare o a restringere le esportazioni parallele — Inclusione

[Artt. 3, n. 1, lett. g), CE, 81 CE e 82 CE]

5. Concorrenza — Regole comunitarie — Ambito di applicazione ratione materiae — Settore dei prodotti farmaceutici soggetti a regolamentazione nazionale dei prezzi — Inclusione

(Artt. 81 CE e 82 CE)

6. Concorrenza — Posizione dominante — Abuso — Rifiuto di rifornire grossisti che esportano verso altri Stati membri — Settore dei prodotti farmaceutici — Incidenza della regolamentazione nazionale in materia di prezzi dei medicinali sull'abusività del rifiuto

[Artt. 3, n. 1, lett. g) e t), CE e 82 CE]

Massima

1. Il rifiuto da parte di un'impresa che detiene una posizione dominante sul mercato di un dato prodotto di soddisfare gli ordinativi inoltrati da un vecchio cliente costituisce sfruttamento abusivo di tale posizione dominante ai sensi dell'art. 82 CE qualora, senza alcuna giustificazione oggettiva, tale comportamento sia atto a eliminare la concorrenza di una controparte commerciale. Per quanto attiene al rifiuto di un'impresa di consegnare i propri prodotti in uno Stato membro a grossisti che esportino tali prodotti verso altri Stati membri, un effetto di questo tipo sulla concorrenza può esplicarsi non soltanto allorché tale rifiuto ostacoli le attività dei grossisti stessi sul mercato del detto Stato membro, bensì anche nel caso in cui esso conduca all'eliminazione della concorrenza effettiva tra questi ultimi nella distribuzione dei medesimi prodotti sui mercati di tali altri Stati membri.

(v. punti 34-35)

2. Un'impresa che detenga una posizione dominante per la distribuzione di un prodotto — che goda del prestigio di un marchio noto ed apprezzato dai consumatori — non ha la facoltà di sospendere le forniture a un vecchio cliente, ligio agli usi commerciali, se gli ordini di detto cliente non presentano alcunché di anormale. Un siffatto comportamento sarebbe in contrasto con le finalità enunciate all'art. 3, n. 1, lett. g), CE, che trovano più precisa espressione nell'art. 82 CE, in particolare al secondo comma, lett. b) e c), dello stesso, poiché il rifiuto di vendita limiterebbe gli sbocchi a danno dei consumatori e provocherebbe una discriminazione che potrebbe spingersi fino all'eliminazione di una controparte commerciale dal mercato considerato.

(v. punto 49)

3. Al fine di stabilire se il rifiuto di un'impresa farmaceutica, che detenga una posizione dominante sul mercato nazionale della distribuzione di taluni medicinali, di soddisfare gli ordinativi di grossisti operanti nell'esportazione parallela verso altri Stati membri, nei quali i prezzi di vendita di tali medicinali siano fissati ad un livello superiore, rientri effettivamente nel divieto sancito dall'art. 82 CE, segnatamente al secondo comma, lett. b), di tale articolo, occorre esaminare se esistano considerazioni oggettive in base alle quali siffatta pratica non possa essere considerata sfruttamento abusivo della posizione dominante detenuta da tale impresa.

A tale riguardo, tale impresa non può fondarsi sul fatto che le esportazioni parallele che essa intende limitare presenterebbero soltanto un'utilità minima per i consumatori finali. Infatti, le esportazioni parallele di specialità medicinali da uno Stato membro in cui i prezzi di queste ultime sono bassi verso altri Stati membri nei quali i prezzi sono più elevati permettono, in linea di principio, agli acquirenti delle suddette specialità medicinali in tali ultimi Stati di disporre di una fonte alternativa di approvvigionamento, il che comporta necessariamente determinati vantaggi per il consumatore finale di tali medicinali. L'attrattiva dell'altra fonte di approvvigionamento costituita dal commercio parallelo nello Stato membro di importazione risiede nel fatto che tale commercio è in grado di offrire sul mercato del detto Stato membro gli stessi prodotti a prezzi inferiori a quelli praticati su tale medesimo mercato dalle imprese

farmaceutiche. Di conseguenza, anche negli Stati membri in cui i prezzi delle specialità medicinali sono oggetto di una regolamentazione statale, il commercio parallelo può esercitare una pressione sui prezzi e, pertanto, creare vantaggi economici non soltanto per gli enti previdenziali di assicurazione malattia, ma anche per i pazienti interessati, per i quali la percentuale del prezzo delle specialità medicinali che resta a loro carico sarà meno elevata. Parimenti, il commercio parallelo di specialità medicinali da uno Stato membro verso un altro Stato membro può ampliare la scelta disponibile agli enti di quest'ultimo che si riforniscono di medicinali per mezzo di una procedura d'appalto nell'ambito della quale gli importatori paralleli possono offrire specialità medicinali a prezzi meno elevati.

(v. punti 38-39, 51, 53, 55-57)

4. Nell'ambito dell'applicazione dell'art. 81 CE, un accordo tra produttore e distributore allo scopo di ristabilire le barriere nazionali nel commercio tra Stati membri può essere tale da impedire il perseguimento dell'obiettivo del Trattato diretto a realizzare l'integrazione dei mercati nazionali tramite la creazione di un mercato unico. Quindi, accordi diretti a compartimentare i mercati nazionali secondo le frontiere nazionali o rendendo più ardua l'integrazione dei mercati nazionali, segnatamente quelli diretti a vietare o a limitare le esportazioni parallele, sono stati qualificati dal giudice comunitario come accordi aventi ad oggetto la limitazione della concorrenza ai sensi del detto articolo del Trattato. Alla luce di tale obiettivo del Trattato e di quello inteso a garantire che la concorrenza nel mercato interno non sia falsata, non possono, quindi, essere sottratte al divieto sancito dall'art. 82 CE nemmeno le pratiche di un'impresa in posizione dominante dirette a evitare le esportazioni parallele da uno Stato membro verso altri Stati membri, pratiche che, compartimentando i mercati nazionali, neutralizzano i vantaggi di una concorrenza efficace in termini di approvvigionamento e di prezzi che tali esportazioni procurerebbero ai consumatori finali in tali altri Stati.

(v. punti 65-66)

5. La circostanza che esista un grado di regolamentazione statale dei prezzi nel settore dei prodotti farmaceutici non può escludere l'applicazione delle regole comunitarie di concorrenza. Infatti, da un lato, il controllo esercitato dagli Stati membri sui prezzi di vendita o sulle tariffe di rimborso di tali prodotti non sottrae interamente i loro prezzi alla legge della domanda e dell'offerta. Dall'altro lato, qualora una specialità medicinale sia tutelata da un brevetto che conferisce un monopolio temporaneo al suo titolare, la concorrenza sul prezzo eventualmente esistente tra un produttore e i suoi distributori o tra commercianti paralleli e distributori nazionali costituisce, fino alla scadenza di tale brevetto, l'unica forma possibile di concorrenza.

(v. punti 61, 64, 67)

6. L'intensità della regolamentazione relativa ai prezzi delle specialità medicinali non può eliminare il carattere abusivo di qualunque rifiuto di un'impresa farmaceutica in posizione dominante di soddisfare gli ordinativi inoltrati da grossisti operanti nelle esportazioni parallele. Tuttavia, tale impresa deve essere in grado di adottare misure ragionevoli e proporzionate alla necessità di tutelare i propri interessi commerciali.

Orbene, non può ignorarsi che, per gli Stati membri che possiedono un sistema di fissazione dei prezzi nel settore dei prodotti farmaceutici, tale intervento dello Stato costituisce uno dei fattori idonei a creare opportunità per il commercio parallelo. Inoltre, alla luce degli obiettivi del Trattato concernenti la protezione del consumatore mediante una concorrenza non falsata nonché l'integrazione dei mercati nazionali, non è possibile interpretare le regole sulla concorrenza nel senso che l'unica scelta operabile da un'impresa farmaceutica in posizione dominante per difendere i propri interessi commerciali sia quella di non commercializzare affatto le sue specialità medicinali in uno Stato membro in cui i prezzi di queste ultime siano fissati ad un livello relativamente basso.

Onde valutare se il rifiuto di una tale impresa farmaceutica di rifornire grossisti attivi nelle esportazioni parallele costituisca una misura ragionevole e proporzionata rispetto alla minaccia rappresentata da tali esportazioni nei confronti dei suoi interessi commerciali legittimi, occorre quindi accertare se gli ordinativi inoltrati da tali grossisti presentino un carattere anormale in considerazione delle relazioni commerciali precedenti intrattenute dall'impresa con i grossisti interessati nonché dell'entità degli ordinativi rispetto al fabbisogno del mercato dello Stato membro in questione.

Se non può ammettersi che una simile impresa, in uno Stato membro in cui i prezzi siano relativamente bassi, cessa di evadere i normali ordinativi di un vecchio cliente per il solo fatto che quest'ultimo, pur rifornendo il mercato del detto Stato membro, esporti alcuni dei quantitativi ordinati verso altri Stati membri in cui i prezzi siano superiori, tale impresa può tuttavia certamente opporsi, in misura ragionevole e proporzionata, alla minaccia eventualmente derivante per i suoi interessi commerciali dalle attività di un'impresa che intenda

rifornirsi in tale primo Stato membro di quantitativi significativi di prodotti destinati essenzialmente alle esportazioni parallele.

L'art. 82 CE dev'essere quindi interpretato nel senso che un'impresa che detenga una posizione dominante sul mercato pertinente delle specialità medicinali, la quale, al fine di impedire le esportazioni parallele effettuate da taluni grossisti da uno Stato membro verso altri Stati membri, rifiuti di soddisfare ordinativi aventi un carattere normale inoltrati da tali grossisti, sfrutta in maniera abusiva la propria posizione dominante. Spetta al giudice nazionale stabilire il carattere normale dei suddetti ordinativi in considerazione dell'entità degli stessi rispetto al fabbisogno del mercato del detto Stato membro nonché delle relazioni commerciali precedenti intrattenute dalla suddetta impresa con i grossisti in questione.

(v. punti 67-71, 73, 77 e dispositivo)

Parti

Nei procedimenti riuniti da C-468/06 a C-478/06,

aventi ad oggetto le domande di pronuncia pregiudiziale proposte alla Corte, ai sensi dell'art. 234 CE, dall'Efeteio Athinon (Grecia) con decisioni 3 marzo 2006 (da C-468/06 a C-474/06), 17 marzo 2006 (C-475/06 e C-476/06) e 7 aprile 2006 (C-477/06 e C-478/06), pervenute in cancelleria il 21 novembre 2006, nelle cause

Sot. **Lélos kai Sia** EE (C-468/06),

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

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

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

Ionas Stroumsas EPE (C-472/06),

Ionas Stroumsas EPE (C-473/06),

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

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

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

Kokkoris D. Tsánas K. EPE e altri (C-477/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE e altri (C-478/06),

contro

GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proïonton, già Glaxowellcome A EVE,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (relatore) e A. Tizzano, presidenti di sezione, dalla sig.ra R. Silva de Lapuerta, dai sigg. K. Schiemann, J. Makarczyk, dalla sig.ra P. Lindh, dai sigg. J.-C. Bonichot, T. von Danwitz e A. Arabadjiev, giudici,

avvocato generale: sig. D. Ruiz-Jarabo Colomer

cancelliere: sig.ra L. Hewlett, amministratore principale

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 29 gennaio 2008,

considerate le osservazioni presentate:

– per la Sot. **Lélos kai Sia** EE (C-468/06), dall'avv. S. E. Kiliakovou, dikigoros;

– per la Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 e C-471/06), la Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), la Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 e C-473/06), la Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) nonché la K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06 e C-476/06), dagli avv.ti L. Roumanias e G. Papaioannou, dikigoroï;

– per la Kokkoris D. Tsánas K. EPE e altri (C-477/06 e C-478/06), dall'avv. G. Mastorakos, dikigoros;

– per la GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton, dagli avv.ti A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas e S. Zervoudaki, dikigoroï, nonché dal sig. I. Forrester, QC, e dall'avv. A. Schulz, Rechtsanwalt;

– per il governo italiano, dal sig. I. M. Braguglia, in qualità di agente, assistito dal sig. F. Arena, avvocato dello Stato;

– per il governo polacco, dalla sig.ra E. Ośniecka-Tamecka nonché dai sigg. P. Kucharski e T. Krawczyk, in qualità di agenti;

– per la Commissione delle Comunità europee, dai sigg. T. Christoforou, F. Castillo de la Torre e E. Gippini Fournier, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 1° aprile 2008,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

Motivazione della sentenza

1. Le domande di pronuncia pregiudiziale vertono sull'interpretazione dell'art. 82 CE.

2. Tali domande sono state presentate nell'ambito di una serie di controversie tra la Sot. **Lélos kai Sia** EE, la Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proionton, la Konstantinos Xydias kai Sia OE, la Ionas Stroumsas EPE, la Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, la K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proionton nonché la Kokkoris D. Tsánas K. EPE e a., grossisti di prodotti farmaceutici (in prosieguito: le «ricorrenti nella causa principale»), e la società GlaxoSmithKline A EVE Farmakeftikon Proionton, già Glaxowellcome A EVE (in prosieguito: la «GSK A EVE»), in merito al diniego di quest'ultima di evadere i loro ordinativi di determinate specialità medicinali.

Contesto normativo

La normativa comunitaria

3. La direttiva del Consiglio 21 dicembre 1988, 89/105/CEE, riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia (GU 1989, L 40, pag. 8), stabilisce talune norme che gli Stati membri sono tenuti a rispettare nell'applicazione delle misure nazionali dirette a controllare i prezzi delle specialità medicinali per uso umano o a restringere la gamma delle specialità medicinali coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia.

4. Il secondo, terzo e quarto 'considerando' della citata direttiva così recitano:

«considerando che gli Stati membri hanno adottato misure di carattere economico per quanto riguarda la commercializzazione delle specialità medicinali, per controllare le spese a carico dei servizi sanitari per tali specialità medicinali; che tali misure includono controlli diretti ed indiretti dei prezzi delle specialità medicinali come una conseguenza dell'inadeguatezza o dell'assenza di concorrenza nel mercato delle specialità medicinali e restrizioni della gamma delle specialità coperte dai regimi nazionali di assicurazione malattia;

considerando che lo scopo principale di tali misure è la promozione della salute pubblica attraverso un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli; che tuttavia tali misure dovrebbero servire anche a promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali e ad incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali, da cui dipende in definitiva il mantenimento di un alto livello di salute pubblica nella Comunità;

considerando che disparità in tali misure possono ostacolare o falsare il commercio intracomunitario delle specialità medicinali e quindi pregiudicare direttamente il funzionamento del mercato comune delle specialità medicinali».

5. L'art. 81 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, 2004/27/CE (GU L 136, pag. 34; in prosieguito: la «direttiva 2001/83»), prevede quanto segue:

«Per quanto riguarda la fornitura di medicinali ai farmacisti e alle persone autorizzate o legittimate a fornire medicinali al pubblico, gli Stati membri non impongono al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione concessa da un altro Stato membro obblighi, in particolare

di servizio pubblico, più rigorosi di quelli che impongono alle persone da essi autorizzate ad esercitare un'attività equivalente.

Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale e i distributori di tale prodotto immesso attualmente sul mercato in uno Stato membro assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti nello Stato membro in questione.

Le disposizioni per l'attuazione del presente articolo dovrebbero inoltre essere giustificate da motivi di tutela della salute pubblica ed essere proporzionate all'obiettivo di tale tutela, conformemente alle norme del Trattato [CE], in particolare quelle relative alla libera circolazione delle merci e alla concorrenza».

La normativa nazionale

6. L'art. 2 della legge greca n. 703/1977, relativa al controllo dei monopoli e degli oligopoli nonché alla protezione della libera concorrenza (FEK A' 278), ricalca sostanzialmente le disposizioni di cui all'art. 82 CE.

7. In forza dell'art. 29 della legge greca n. 1316/1983, i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti farmaceutici sono tenuti a rifornire regolarmente il mercato con i prodotti da essi fabbricati o importati.

8. La normativa greca subordina inoltre l'attività dei grossisti di prodotti farmaceutici al rilascio di una licenza specifica, imponendo loro l'obbligo di soddisfare con una gamma di prodotti farmaceutici il fabbisogno di una determinata area geografica.

Cause principali e questioni pregiudiziali

9. La GSK AEVE è la filiale greca della GlaxoSmithKline plc, un'impresa di ricerca e produzione di prodotti farmaceutici con sede nel Regno Unito (in prosieguo: la «GSK plc»). La GSK AEVE provvede all'importazione, allo stoccaggio e alla distribuzione in Grecia dei prodotti farmaceutici forniti dal gruppo GSK (in prosieguo: il «GSK»). Tale società è quindi titolare, sul territorio della Repubblica ellenica, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in particolare, dei prodotti Imigran, Lamictal e Serevent, specialità medicinali destinate a curare, rispettivamente, l'emicrania, l'epilessia e l'asma (in prosieguo: le «specialità medicinali in questione»), la cui vendita è soggetta in Grecia a prescrizione medica.

10. Da vari anni le ricorrenti nella causa principale acquistavano dalla GSK AEVE le dette specialità medicinali in tutte le loro forme, per poi distribuirle sul mercato greco e in altri Stati membri.

11. Verso la fine di ottobre del 2000, la GSK AEVE modificava il proprio sistema di distribuzione sul mercato greco, sulla base di una pretesa situazione di penuria delle suddette specialità medicinali sul mercato medesimo, in ordine alla quale declinava peraltro la propria responsabilità. A partire dal 6 novembre 2000, la detta società cessava di evadere gli ordini delle ricorrenti nella causa principale, relativi alle specialità medicinali in questione, e iniziava a distribuire essa stessa tali medicinali agli ospedali e alle farmacie greche tramite la società Farmacenter AE (in prosieguo: la «Farmacenter»).

12. Nel corso del mese di dicembre del 2000, la GSK AEVE adiva l'Epitropi Antagonismou (commissione per la concorrenza) al fine di ottenere un'attestazione negativa secondo la quale la sua nuova politica di vendita diretta delle specialità medicinali agli ospedali e alle farmacie greci non violava l'art. 2 della legge n. 703/1977.

13. Nel corso del febbraio del 2001, ritenendo che l'approvvigionamento di medicinali del mercato greco si fosse in una certa qual misura normalizzato, e che le scorte degli ospedali e delle farmacie fossero state ripristinate, la GSK AEVE riprendeva le forniture alle ricorrenti nella causa principale e ad altri grossisti di quantità limitate delle specialità medicinali in questione, ponendo termine, poco dopo, alla sua collaborazione con la Farmacenter.

14. La GSK AEVE ritirava successivamente la propria domanda di attestazione negativa e nel febbraio del 2001 depositava una nuova domanda di attestazione negativa vertente sulla propria politica di vendita, a sua volta sostituita, nel dicembre del 2001, da un'altra domanda in tal senso. In seguito a discussioni intercorse con l'Epitropi Antagonismou, la GSK AEVE accettava di fornire quantitativi di specialità medicinali pari a quelli coincidenti con il consumo nazionale, aumentati del 18%.

15. Nel frattempo, le ricorrenti nella causa principale e altri grossisti di medicinali, nonché alcune associazioni greche di farmacisti e di grossisti, adivano l'Epitropi Antagonismou al fine di

sentir dichiarare che la politica di vendita delle specialità medicinali in questione applicata dalla GSK AEVE e dalla GSK plc costituiva un abuso di posizione dominante ai sensi degli artt. 2 della legge n. 703/1977 e 82 CE.

16. In data 3 agosto 2001, con decisione di provvedimenti urgenti, l'Epitropi Antagonismou obbligava la GSK AEVE a evadere, fino all'adozione di una decisione definitiva nel merito, gli ordinativi delle specialità medicinali in questione pervenute dalle ricorrenti nella causa principale. La GSK AEVE presentava dinanzi al Dioikitiko Efeteio Athinon (Corte d'appello di Atene per il contenzioso amministrativo) domande di sospensione dell'esecuzione e di annullamento di tale decisione, che venivano respinte dal detto giudice.

17. Dopo essere stato informato dalla GSK AEVE delle difficoltà che quest'ultima aveva riscontrato nella fornitura dei quantitativi richiesti ai grossisti, l'Ethnikos Organismos Farmakon (Agenzia nazionale per i farmaci) pubblicava, il 27 novembre 2001, una circolare che imponeva alle società farmaceutiche e a tutti i distributori di specialità medicinali di fornire quantitativi pari a quelli corrispondenti al fabbisogno di medicinali soggetti a prescrizione medica, maggiorati del 25%.

18. Nel periodo intercorrente tra il 30 aprile 2001 e l'11 novembre 2002, ciascuna ricorrente nella causa principale proponeva ricorso dinanzi al Polymeles Protodikeio Athinon (Tribunale di Atene) sostenendo che l'interruzione, da parte della GSK AEVE, delle forniture delle specialità medicinali ordinate e la loro commercializzazione tramite la Farmacenter costituivano atti di concorrenza sleale e configuravano un abuso della posizione dominante detenuta dalla GSK AEVE sui mercati delle specialità medicinali di cui trattasi. Nei rispettivi ricorsi, le dette ricorrenti chiedevano che la GSK AEVE fosse condannata, da un lato, a rifornirle di quantitativi di medicinali corrispondenti ai quantitativi medi mensili dalla stessa forniti loro nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 ottobre 2000 nonché, dall'altro, al risarcimento del danno subito ivi compreso il lucro cessante. In alcuni dei detti ricorsi si chiedeva, più specificamente, la condanna della detta società alla prosecuzione dell'approvvigionamento con la fornitura dei quantitativi corrispondenti alla media mensile delle specialità medicinali fornite dalla GSK AEVE durante il medesimo periodo, maggiorati di una determinata percentuale.

19. Investita, nel contempo, dei reclami indicati al punto 15 della presente sentenza e di una domanda di attestazione negativa, l'Epitropi Antagonismou, con decisione 22 gennaio 2003, ha sottoposto alla Corte una serie di questioni relative all'interpretazione dell'art. 82 CE; tale domanda di pronuncia pregiudiziale è stata iscritta presso la cancelleria della Corte con il numero di ruolo C-53/03.

20. Tra il gennaio e l'ottobre del 2003, il Polymeles Protodikeio Athinon si è pronunciato sui ricorsi proposti dalle ricorrenti nella causa principale contro la GSK AEVE. Nel dichiarare tali ricorsi ricevibili, ad eccezione delle domande dirette al risarcimento del lucro cessante, tale giudice li ha poi respinti in quanto infondati, sulla base del rilievo che il diniego di vendita da parte della GSK AEVE non era ingiustificato e non poteva quindi integrare uno sfruttamento abusivo della posizione dominante della stessa.

21. Avverso tali decisioni le ricorrenti nella causa principale hanno proposto appello all'Efeteio Athinon (Corte d'appello di Atene). In alcune delle dette cause la GSK AEVE ha proposto appello incidentale. Tale giudice ha tuttavia sospeso l'esame di alcune delle cause di cui era stato investito per consentire alla Corte di statuire sulla domanda di pronuncia pregiudiziale sottoposta dall'Epitropi Antagonismou.

22. Con sentenza 31 maggio 2005, causa C-53/03, Syfait e a. (Racc. pag. I-4609), la Corte ha dichiarato la propria incompetenza a pronunciarsi sulle questioni poste dall'Epitropi Antagonismou, in quanto quest'ultima non ha carattere di giurisdizione ai sensi dell'art. 234 CE.

23. L'Efeteio Athinon, ritenendo necessaria ai fini della propria decisione la risposta agli stessi quesiti sollevati dinanzi alla Corte dall'Epitropi Antagonismou, ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se il rifiuto, da parte di un'impresa in posizione dominante, di evadere integralmente gli ordinativi pervenute dai grossisti di prodotti farmaceutici, laddove sia diretto a restringere le attività di esportazione di questi ultimi e a limitare in tal modo il danno causato dal commercio parallelo, costituisca di per sé un comportamento abusivo ai sensi dell'art. 82 CE. Se sulla soluzione di tale questione incida il fatto che il commercio parallelo è molto proficuo per i grossisti in ragione delle differenze di prezzo esistenti nell'ambito dell'Unione europea a causa dell'intervento statale, vale a dire in ragione del fatto che il mercato dei prodotti farmaceutici non presenta condizioni di concorrenza assolute, essendo invece caratterizzato da un grado elevato di intervento da parte dello Stato. Infine, se sia compito di un giudice nazionale applicare le regole comunitarie di concorrenza in modo indifferenziato ai mercati operanti in regime di concorrenza e a quelli in cui la concorrenza viene falsata dall'intervento statale.

2) In qual modo si debba valutare l'eventuale carattere abusivo nel caso in cui la Corte dovesse ritenere che la restrizione del commercio parallelo, per le ragioni precedentemente esposte, non costituisca sempre una pratica abusiva, laddove sia posta in essere da un'impresa in posizione dominante.

In particolare:

a) se sia appropriato usare il criterio della percentuale di superamento del normale consumo nazionale e/o quello del danno che l'impresa in posizione dominante ha subito in termini di fatturato complessivo e di profitto complessivo. In caso di soluzione affermativa, secondo quali modalità debba essere determinato il livello della percentuale di superamento e del danno subito – consistendo quest'ultimo in una percentuale del fatturato e del profitto complessivo – al di là del quale il comportamento in esame sia da considerarsi abusivo;

b) se debba essere accolta un'impostazione fondata sulla ponderazione degli interessi e, in caso di risposta affermativa, quali siano gli interessi che devono rientrare in tale ponderazione;

più specificamente:

i) se in proposito rilevi il fatto che il paziente-consumatore finale ricavi un vantaggio economico limitato dal commercio parallelo;

ii) se e in quale misura debbano essere presi in considerazione gli interessi degli organismi previdenziali ad ottenere farmaci meno cari;

c) quali altri criteri e impostazioni possano essere considerati appropriati nel caso di specie».

24. Con decisione 1° settembre 2006, 318/V/2006, l'Epitropi Antagonismou si è pronunciata sui reclami presentati presso di essa nei confronti del GSK. In tale decisione, la suddetta commissione ha rilevato che il GSK non deteneva una posizione dominante sul mercato delle specialità medicinali Imigran e Serevent, considerata la loro sostituibilità con altri medicinali, ma che siffatta posizione dominante sussisteva rispetto alla specialità medicinale Lamictal, in considerazione del fatto che i malati affetti da epilessia possono riscontrare difficoltà nell'adattarsi ad altri medicinali destinati alla cura di tale malattia.

25. Nella stessa decisione, l'Epitropi Antagonismou ha constatato che il GSK aveva violato l'art. 2 della legge n. 703/1977 durante il periodo compreso tra il novembre del 2000 e il febbraio del 2001, ma che non si è verificata alcuna violazione di tale articolo nel periodo successivo al mese di febbraio del 2001 e che, durante questi due periodi di tempo, non c'è stata violazione dell'art. 82 CE.

26. Le ricorrenti nella causa principale hanno chiesto l'annullamento della suddetta decisione dinanzi al Dioikitiko Efeteio Athinon.

27. Con ordinanza del presidente della Corte 29 gennaio 2007, i procedimenti da C-468/06 a C-478/06 sono stati riuniti ai fini della fase scritta e orale nonché della sentenza.

Sulle questioni pregiudiziali

28. Con le sue questioni, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se il fatto che un'impresa farmaceutica che detenga una posizione dominante sul mercato nazionale di alcune specialità medicinali rifiuti di evadere gli ordinativi inoltrati da taluni grossisti, in ragione del fatto che questi ultimi svolgono attività di esportazione parallela delle suddette specialità medicinali verso altri Stati membri, costituisca un abuso di tale posizione dominante vietato dall'art. 82 CE.

29. In tale contesto, il giudice del rinvio interroga la Corte in merito alla pertinenza di una serie di fattori, quali il livello di regolamentazione al quale è soggetto il settore farmaceutico negli Stati membri, l'impatto del commercio parallelo sulle entrate delle imprese farmaceutiche e l'eventuale attitudine di tale commercio parallelo a produrre vantaggi finanziari per i consumatori finali delle suddette specialità medicinali.

30. Nelle proprie osservazioni presentate dinanzi alla Corte, la GSK AVEE sostiene che il suo rifiuto di rifornire le ricorrenti nella causa principale dei quantitativi di specialità medicinali richiesti non può rappresentare un abuso. Da un lato, infatti, non si tratterebbe di un vero e proprio diniego di fornitura, in quanto, ad eccezione di un periodo di qualche settimana tra il novembre del 2000 e il febbraio del 2001, essa sarebbe sempre stata disposta a fornire ai grossisti quantitativi sufficienti. Dall'altro, essa non avrebbe messo questi ultimi in una posizione in cui avrebbero rischiato di essere esclusi dal mercato, poiché le sue forniture avrebbero permesso loro di soddisfare l'intero fabbisogno del mercato greco, addirittura un fabbisogno eccedente la domanda di tale mercato.

31. Secondo la GSK A EVE, i fattori che consentono di determinare se il comportamento di un'impresa che rifiuti di fornire un prodotto abbia carattere abusivo dipendono dal contesto economico e normativo della situazione di cui trattasi. Trattandosi di una restrizione all'approvvigionamento di specialità medicinali destinata a limitare il commercio parallelo, occorrerebbe tenere conto della regolamentazione onnipresente dei prezzi e della distribuzione nel settore dei medicinali, delle conseguenze negative di un commercio parallelo illimitato sugli investimenti effettuati da imprese farmaceutiche nell'ambito della ricerca e dello sviluppo nonché dell'utilità minima di tale commercio per i consumatori finali delle suddette specialità medicinali.

32. Per contro, tanto le ricorrenti nella causa principale quanto i governi italiano e polacco, nonché la Commissione delle Comunità europee, ritengono, nelle loro osservazioni, che il rifiuto di un'impresa in posizione dominante di fornire specialità medicinali ai grossisti al fine di restringere il commercio parallelo costituisca, in linea di principio, un abuso di posizione dominante ai sensi dell'art. 82 CE. A loro parere, nessuno dei fattori addotti dal giudice del rinvio e ripresi dalla GSK A EVE per giustificare il proprio rifiuto di fornitura sarebbe tale da escludere il carattere abusivo di detta pratica.

Sull'esistenza di un rifiuto di fornitura tale da eliminare la concorrenza

33. Occorre rammentare che l'art. 82 CE vieta, in quanto incompatibile con il mercato comune, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato comune o su una parte sostanziale di questo. Conformemente al secondo comma, lett. b), del medesimo articolo, tali pratiche abusive possono consistere, in particolare, nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico a danno dei consumatori.

34. Da una giurisprudenza consolidata della Corte emerge che il rifiuto da parte di un'impresa che detiene una posizione dominante sul mercato di un dato prodotto di soddisfare gli ordinativi inoltrati da un vecchio cliente costituisce sfruttamento abusivo di tale posizione dominante ai sensi dell'art. 82 CE qualora, senza alcuna giustificazione oggettiva, tale comportamento sia atto ad eliminare la concorrenza di una controparte commerciale (v., in tal senso, sentenze 6 marzo 1974, cause riunite 6/73 e 7/73, Istituto Chemioterapico Italiano e Commercial Solvents/Commissione, Racc. pag. 223, punto 25, nonché 14 febbraio 1978, causa 27/76, United Brands e United Brands Continentaal/Commissione, Racc. pag. 207, punto 183).

35. Per quanto attiene al rifiuto di un'impresa di fornire i propri prodotti in un altro Stato membro a grossisti che esportino tali prodotti verso altri Stati membri, un effetto di questo tipo sulla concorrenza può esplicarsi non soltanto allorché tale rifiuto ostacoli le attività dei grossisti stessi sul mercato del detto Stato membro, bensì anche nel caso in cui esso conduca all'eliminazione della concorrenza effettiva tra questi ultimi nella distribuzione dei medesimi prodotti sui mercati di tali altri Stati membri.

36. Nella specie, le parti nella causa principale non contestano il fatto che la GSK A EVE, rifiutando di soddisfare gli ordinativi dei grossisti greci, miri a limitare le esportazioni parallele effettuate da questi ultimi verso i mercati di altri Stati membri nei quali il prezzo di vendita delle specialità medicinali in questione è più elevato.

37. Per quanto concerne settori diversi da quello dei prodotti farmaceutici, la Corte ha ritenuto che una pratica con cui un'impresa in posizione dominante miri a limitare il commercio parallelo dei prodotti da essa commercializzati costituisce sfruttamento abusivo di tale posizione dominante, in particolare quando tale pratica produca l'effetto di frenare le importazioni parallele, neutralizzando il livello eventualmente più favorevole dei prezzi di vendita imposti in altre zone della Comunità (v., in tal senso, sentenza 13 novembre 1975, causa 26/75, General Motors Continental/Commissione, Racc. pag. 1367, punto 12) o quando sia diretta ad ostacolare le reimportazioni che fanno concorrenza alla rete di distribuzione di tale impresa (sentenza 11 novembre 1986, causa 226/84, British Leyland/Commissione, Racc. pag. 3263, punto 24). Invero, le importazioni parallele godono di una certa protezione nel diritto comunitario, in quanto favoriscono lo sviluppo degli scambi e il rafforzamento della concorrenza (sentenza 16 gennaio 1992, causa C-373/90, X, Racc. pag. I-131, punto 12).

38. Orbene, nelle proprie osservazioni scritte, la GSK A EVE sostiene che gli elementi indicati dal giudice del rinvio nelle questioni pregiudiziali costituiscono considerazioni oggettive in ragione delle quali il fatto che un'impresa farmaceutica limiti le forniture di medicinali al fabbisogno di un dato mercato nazionale non possa essere considerato abusivo qualora tale impresa riceva ordinativi provenienti da grossisti operanti nell'esportazione parallela verso altri Stati membri nei quali i prezzi di vendita di tali specialità medicinali siano fissati ad un livello superiore.

39. Al fine di stabilire se il rifiuto di un'impresa farmaceutica di rifornire tali grossisti di specialità

medicinali rientri effettivamente nel divieto sancito dall'art. 82 CE, segnatamente al secondo comma, lett. b), di tale articolo, occorre quindi esaminare se, come sostenuto dalla GSK A EVE, esistano considerazioni oggettive in base alle quali siffatta pratica non possa essere considerata sfruttamento abusivo della posizione dominante detenuta da tale impresa (v., in tal senso, sentenze *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, cit., punto 184, e 15 marzo 2007, causa C-95/04 P, *British Airways/Commissione*, Racc. pag. I-2331, punto 69).

Sul carattere abusivo del rifiuto di fornitura

40. Con riferimento alla citata sentenza *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, la GSK A EVE osserva, in via preliminare, che un'impresa che detenga una posizione dominante non è obbligata a soddisfare gli ordinativi che presentino un carattere anormale, e che può adottare le misure ragionevoli necessarie alla tutela dei propri legittimi interessi commerciali.

41. Per quanto attiene, più in particolare, al settore dei prodotti farmaceutici, la GSK A EVE sostiene, in primo luogo, che la logica generale della protezione della concorrenza all'interno di un marchio non si applica nel suddetto settore, nel quale l'intervento delle autorità pubbliche degli Stati membri impedirebbe ai produttori di medicinali di svolgere le loro attività in condizioni di normale concorrenza.

42. Da un lato, infatti, le imprese farmaceutiche non controllerebbero i prezzi dei loro prodotti, che sono fissati a livelli diversi dalle autorità pubbliche, le quali, esistendo sistemi sanitari nazionali, sono nel contempo gli acquirenti dei medicinali. Sebbene tali prezzi rappresentino il risultato di trattative condotte dalle suddette autorità con le imprese farmaceutiche, la loro accettazione da parte di queste ultime non implicherebbe, tuttavia, che tali prezzi coprano tutti i costi fissi connessi allo sviluppo di un prodotto farmaceutico. Peraltro, nonostante l'eventuale esistenza di un siffatto sistema di prezzi concordati, gli Stati membri sarebbero ancora in grado di imporre una riduzione di tali prezzi.

43. Dall'altro lato, i produttori di specialità medicinali sarebbero soggetti a obblighi precisi quanto alla distribuzione di queste ultime. Mentre le imprese farmaceutiche sarebbero tenute per legge a fornire i loro prodotti in tutti gli Stati membri in cui sono autorizzate a farlo, gli esportatori paralleli sarebbero liberi di trasferire le loro attività da un prodotto ed un mercato verso altri prodotti e mercati qualora questi ultimi offrano un margine di profitto più elevato, il che potrebbe portare a situazioni di penuria in alcuni Stati membri di esportazione. Il commercio parallelo produrrebbe quindi conseguenze negative per la pianificazione della fabbricazione e della distribuzione dei medicinali.

44. In secondo luogo, la GSK A EVE osserva che il commercio parallelo delle specialità medicinali riduce i profitti che le imprese farmaceutiche possono investire nelle attività di ricerca e sviluppo da cui dipendono per rimanere competitive e interessanti per gli investitori. Per contro, i distributori che approfittano del commercio parallelo non contribuirebbero in alcun modo all'innovazione farmaceutica. Inoltre, negli Stati membri in cui i prezzi dei medicinali sono fissati ad un livello relativamente basso, la commercializzazione di nuove specialità medicinali rischierebbe di essere pregiudicata se le imprese farmaceutiche non potessero limitare l'approvvigionamento al fine di arginare il commercio parallelo. In tal caso, infatti, queste ultime avrebbero interesse a ritardare il lancio di nuovi prodotti negli Stati membri in cui i prezzi sono bassi.

45. In terzo luogo, la GSK A EVE deduce che il commercio parallelo non favorisce, in realtà, i consumatori finali. Infatti, dal momento che la maggior parte della differenza di prezzo che rende tale commercio vantaggioso verrebbe incamerata dagli intermediari, il commercio parallelo non riuscirebbe ad esercitare una vera pressione sui prezzi delle specialità medicinali negli Stati membri in cui tali prezzi sono più elevati. Per quanto riguarda gli Stati membri in cui una parte del fabbisogno di medicinali è soddisfatta da appalti pubblici, gli importatori paralleli, in considerazione del carattere occasionale del loro intervento, non si troverebbero nemmeno in una posizione tale da consentire loro di ridurre il livello dei prezzi.

46. Pur riconoscendo che il divieto di cui all'art. 82 CE non è applicabile qualora il comportamento dell'impresa in posizione dominante sia oggettivamente giustificato, il governo polacco e la Commissione sottolineano che spetta a tale impresa dimostrare le circostanze capaci di giustificare la sua prassi.

47. Le ricorrenti nella causa principale, al pari del governo polacco e della Commissione, ritengono che l'art. 82 CE non possa trovare una diversa applicazione nel settore dei prodotti farmaceutici per il solo fatto che, in tale settore, i prezzi sono fissati, direttamente o indirettamente, dalle autorità pubbliche. Invero, anche negli Stati membri in cui i prezzi sono bassi, il prezzo di una specialità medicinale costituirebbe il risultato di trattative con le imprese farmaceutiche, che non commercializzerebbero i loro medicinali se non ritenessero convenienti

i prezzi offerti. Non esisterebbe inoltre alcun nesso di causalità tra le ripercussioni del commercio parallelo sulle entrate delle imprese farmaceutiche e gli investimenti di queste ultime in materia di ricerca e sviluppo. Infine, il commercio parallelo delle specialità medicinali porterebbe vantaggi certi ai pazienti e potrebbe consentire ai sistemi nazionali di previdenza sociale di economizzare.

48. Le ricorrenti nella causa principale aggiungono che la presa in considerazione degli elementi di giustificazione adottati dalla GSK A EVE si porrebbe in contrasto con la giurisprudenza della Corte in materia di libera circolazione delle merci, in quanto tale giurisprudenza ammette soltanto le giustificazioni indicate all'art. 30 CE.

49. A tale proposito occorre rammentare che, al punto 182 della citata sentenza *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, la Corte ha dichiarato che un'impresa che detenga una posizione dominante per la distribuzione di un prodotto – che goda del prestigio di un marchio noto ed apprezzato dai consumatori – non ha la facoltà di sospendere le forniture a un vecchio cliente, ligio agli usi commerciali, se gli ordini di detto cliente non presentano alcunché di anormale. Al punto 183 della stessa sentenza, la Corte ha rilevato che un siffatto comportamento sarebbe in contrasto con le finalità enunciate all'art. 3, lett. f), del Trattato CEE [divenuto art. 3, lett. g), del Trattato CE, a sua volta divenuto art. 3, n. 1, lett. g), CE], che trovano più precisa espressione nell'art. 86 del Trattato CEE [divenuto art. 86 del Trattato CE, a sua volta divenuto art. 82 CE], in particolare al secondo comma, lett. b) e c), dello stesso, poiché il rifiuto di vendita limiterebbe gli sbocchi a danno dei consumatori e provocherebbe una discriminazione che può spingersi fino all'eliminazione di una controparte commerciale dal mercato considerato.

50. Al punto 189 della citata sentenza *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, la Corte ha rilevato che, se è vero che il fatto di detenere una posizione dominante non può privare l'impresa interessata del diritto di tutelare i propri interessi commerciali, se questi sono insidiati, e che le si deve quindi consentire, in misura ragionevole, di compiere gli atti ch'essa ritenga opportuni per la protezione di tali interessi, non è però ammissibile un comportamento che abbia, in realtà, lo scopo di rafforzare la posizione dominante dell'impresa e di farne abuso.

51. In tale contesto occorre esaminare se, come sostiene la GSK A EVE, nel settore dei prodotti farmaceutici sussistano circostanze particolari in ragione delle quali, in generale, il rifiuto di un'impresa in posizione dominante di rifornire in un dato Stato membro clienti che effettuino esportazioni parallele verso altri Stati membri in cui i prezzi dei medicinali siano superiori non presenti carattere abusivo.

Sulle conseguenze del commercio parallelo per i consumatori finali

52. Occorre anzitutto esaminare l'argomento dedotto dalla GSK A EVE relativo al fatto che, secondo quest'ultima, il commercio parallelo procurerebbe in ogni caso soltanto lievi vantaggi finanziari ai consumatori finali.

53. A tale proposito, occorre rilevare che le esportazioni parallele di specialità medicinali da uno Stato membro in cui i prezzi di queste ultime sono bassi verso altri Stati membri nei quali i prezzi sono più elevati permettono, in linea di principio, agli acquirenti delle suddette specialità medicinali in tali ultimi Stati di disporre di una fonte alternativa di approvvigionamento, il che comporta necessariamente determinati vantaggi per il consumatore finale di tali medicinali.

54. Certamente, come rilevato dalla GSK A EVE, per le specialità medicinali oggetto di esportazioni parallele, l'esistenza di una differenza di prezzo tra lo Stato membro di esportazione e quello di importazione non implica necessariamente che il consumatore finale in tale ultimo Stato membro godrà di un prezzo corrispondente a quello applicato nello Stato membro di esportazione, in quanto i grossisti che effettuano le suddette esportazioni trarranno essi stessi vantaggio dal detto commercio parallelo.

55. Tuttavia, l'attrattiva dell'altra fonte di approvvigionamento costituita dal commercio parallelo nello Stato membro di importazione risiede precisamente nel fatto che tale commercio è in grado di offrire sul mercato del detto Stato membro gli stessi prodotti a prezzi inferiori a quelli praticati su tale medesimo mercato dalle imprese farmaceutiche.

56. Di conseguenza, anche negli Stati membri in cui i prezzi delle specialità medicinali sono oggetto di una regolamentazione statale, il commercio parallelo può esercitare una pressione sui prezzi e, pertanto, creare vantaggi economici non soltanto per gli enti previdenziali di assicurazione malattia, ma anche per i pazienti interessati, per i quali la percentuale del prezzo delle specialità medicinali che resta a loro carico sarà meno elevata. Parimenti, come sottolineato dalla Commissione, il commercio parallelo di specialità medicinali da uno Stato membro verso un altro Stato membro può ampliare la scelta disponibile agli enti di quest'ultimo

che si riforniscono di medicinali per mezzo di una procedura d'appalto nell'ambito della quale gli importatori paralleli possono offrire specialità medicinali a prezzi meno elevati.

57. Pertanto, senza che sia necessario che la Corte si pronunci sulla questione se spetti ad un'impresa in posizione dominante valutare il carattere abusivo del proprio comportamento rispetto ad una controparte commerciale in funzione del grado al quale le attività di quest'ultima offrono vantaggi ai consumatori finali, è giocoforza rilevare che, in presenza delle circostanze della causa principale, tale impresa non può fondarsi sulla premessa secondo cui le esportazioni parallele che essa intende limitare presenterebbero soltanto un'utilità minima per i consumatori finali.

Sull'impatto della regolamentazione statale dei prezzi e dell'approvvigionamento nel settore dei prodotti farmaceutici

58. Per quanto attiene, poi, all'argomento relativo al grado di regolamentazione dei mercati farmaceutici nella Comunità, occorre anzitutto esaminare l'eventuale impatto della regolamentazione statale dei prezzi dei medicinali sulla valutazione del carattere abusivo di un rifiuto di fornitura degli stessi.

59. È infatti giocoforza constatare che nella maggior parte degli Stati membri i medicinali, in particolare quelli soggetti a prescrizione medica, sono oggetto di una regolamentazione destinata a determinare, su domanda dei produttori interessati e sulla base di informazioni fornite da questi ultimi, i prezzi di vendita di tali medicinali e/o le tariffe alle quali una data specialità medicinale prescritta sarà rimborsata dal regime di assicurazione malattia pertinente. Le differenze di prezzo esistenti per alcune specialità medicinali tra Stati membri risultano quindi dai diversi livelli ai quali sono fissati, in ognuno di essi, i prezzi e/o le tariffe da applicarsi a tali medicinali.

60. Le cause principali riguardano un ambito non armonizzato nel quale il legislatore comunitario, con l'adozione della direttiva 89/105, si è limitato a obbligare gli Stati membri ad assicurare che le decisioni in materia di fissazione dei prezzi e delle tariffe di rimborso siano adottate in assoluta trasparenza, senza discriminazione e nel rispetto di precise scadenze.

61. A tale proposito occorre rilevare, da un lato, che il controllo esercitato dagli Stati membri sui prezzi di vendita o sulle tariffe di rimborso dei medicinali non sottrae interamente i prezzi di tali prodotti alla legge della domanda e dell'offerta.

62. Quindi, in alcuni Stati membri, le autorità pubbliche non intervengono nel processo di fissazione dei prezzi o si limitano a fissare la tariffa alla quale una specialità medicinale prescritta sarà rimborsata dai regimi nazionali di assicurazione malattia, lasciando pertanto alle imprese farmaceutiche il compito di determinare i loro prezzi di vendita. Inoltre, anche se in altri Stati membri le autorità pubbliche fissano anche il prezzo di vendita delle specialità medicinali, non ne deriva peraltro che i produttori delle specialità medicinali in questione non esercitino alcuna influenza sul livello al quale vengono fissati i prezzi di vendita o le quote di rimborso di questi ultimi.

63. Invero, come rilevato dalla Commissione, anche negli Stati membri in cui i prezzi di vendita o le quote di rimborso delle specialità medicinali sono fissati dalle autorità pubbliche, i produttori delle specialità medicinali in questione partecipano alle trattative che, su domanda di tali produttori e sulla base dei prezzi proposti da questi ultimi, sfociano nella fissazione dei prezzi e delle quote da applicarsi. Come specificato nel secondo e nel terzo 'considerando' della direttiva 89/105, al momento della fissazione dei prezzi delle specialità medicinali, le suddette autorità hanno il compito non soltanto di controllare le spese connesse ai sistemi sanitari pubblici e di assicurare un'adeguata disponibilità di specialità medicinali a prezzi ragionevoli, ma anche di promuovere l'efficienza produttiva delle specialità medicinali nonché di incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuove specialità medicinali. Come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 90-93 delle sue conclusioni, il livello al quale è fissato il prezzo di vendita o la quota di rimborso di una data specialità medicinale è in funzione del peso rispettivo che, in occasione della trattativa relativa al prezzo di quest'ultima, assumono tanto le autorità pubbliche dello Stato membro interessato quanto le imprese farmaceutiche.

64. Dall'altro lato, occorre rammentare che, qualora una specialità medicinale sia tutelata da un brevetto che conferisce un monopolio temporaneo al suo titolare, la concorrenza sul prezzo eventualmente esistente tra un produttore e i suoi distributori o tra commercianti paralleli e distributori nazionali costituisce, fino alla scadenza di tale brevetto, l'unica forma possibile di concorrenza.

65. Nell'ambito dell'applicazione dell'art. 85 del Trattato CEE (divenuto art. 85 del Trattato CE, a sua volta divenuto art. 81 CE), la Corte ha dichiarato che un accordo tra produttore e distributore allo scopo di ristabilire le barriere nazionali nel commercio tra Stati membri può

essere tale da impedire il perseguimento dell'obiettivo del Trattato diretto a realizzare l'integrazione dei mercati nazionali tramite la creazione di un mercato unico. La Corte ha così ripetutamente qualificato accordi diretti a compartimentare i mercati nazionali secondo le frontiere nazionali o rendendo più ardua l'integrazione dei mercati nazionali, segnatamente quelli diretti a vietare o a limitare le esportazioni parallele, come accordi aventi ad oggetto la limitazione della concorrenza ai sensi del detto articolo del Trattato (v., in particolare, sentenze 8 novembre 1983, cause riunite 96/82-102/82, 104/82, 105/82, 108/82 e 110/82, IAZ International Belgium e a./Commissione, Racc. pag. 3369, punti 23-27; 28 aprile 1998, causa C-306/96, Javico, Racc. pag. I-1983, punti 13 e 14, nonché 6 aprile 2006, causa C-551/03 P, General Motors/Commissione, Racc. pag. I-3173, punti 67-69).

66. Alla luce di tale obiettivo del Trattato e di quello inteso a garantire che la concorrenza nel mercato interno non sia falsata, non possono essere sottratte al divieto sancito dall'art. 82 CE nemmeno le pratiche di un'impresa in posizione dominante dirette a evitare le esportazioni parallele da uno Stato membro verso altri Stati membri, pratiche che, compartimentando i mercati nazionali, neutralizzano i vantaggi di una concorrenza efficace in termini di approvvigionamento e di prezzi che tali esportazioni procurerebbero ai consumatori finali in tali altri Stati.

67. Se è pur vero che il grado di regolamentazione dei prezzi nel settore dei prodotti farmaceutici non può quindi escludere l'applicazione delle regole comunitarie di concorrenza, resta il fatto che, per gli Stati membri che possiedono un sistema di fissazione dei prezzi, non può ignorarsi, in sede di valutazione del carattere abusivo del rifiuto di un'impresa farmaceutica di fornire di medicinali grossisti operanti nelle esportazioni parallele, che tale intervento dello Stato costituisce uno dei fattori idonei a creare opportunità per il commercio parallelo.

68. Inoltre, alla luce degli obiettivi del Trattato concernenti la protezione del consumatore mediante una concorrenza non falsata nonché l'integrazione dei mercati nazionali, non è nemmeno possibile interpretare le suddette regole sulla concorrenza nel senso che l'unica scelta operabile da un'impresa farmaceutica in posizione dominante per difendere i propri interessi commerciali sia quella di non commercializzare affatto le sue specialità medicinali in uno Stato membro in cui i prezzi di queste ultime siano fissati ad un livello relativamente basso.

69. Ne consegue che, se è pur vero che il grado di regolamentazione relativo ai prezzi delle specialità medicinali non può eliminare il carattere abusivo del rifiuto di un'impresa farmaceutica in posizione dominante di soddisfare gli ordinativi inoltrati da grossisti operanti nelle esportazioni parallele, tale impresa deve tuttavia essere in grado di adottare misure ragionevoli e proporzionate alla necessità di tutelare i propri interessi commerciali.

70. A tale riguardo, e senza che occorra esaminare l'argomento addotto dalla GSK AEEV secondo cui le imprese farmaceutiche devono poter limitare le esportazioni parallele al fine di evitare il rischio di una riduzione dei loro investimenti nella ricerca e sviluppo di specialità medicinali, è sufficiente rilevare che, onde valutare se il rifiuto di un'impresa farmaceutica di fornire grossisti attivi nelle esportazioni parallele costituisca una misura ragionevole e proporzionata rispetto alla minaccia, rappresentata da tali esportazioni, nei confronti dei suoi interessi commerciali legittimi, occorre accertare se gli ordinativi inoltrati da tali grossisti presentino un carattere anormale (v., in tal senso, sentenza United Brands e United Brands Continentaal/Commissione, cit., punto 182).

71. Infatti, se non può ammettersi che un'impresa farmaceutica in posizione dominante in uno Stato membro in cui i prezzi siano relativamente bassi cessi di evadere i normali ordinativi di un vecchio cliente per il solo fatto che quest'ultimo, pur rifornendo il mercato del detto Stato membro, esporti alcuni dei quantitativi ordinati verso altri Stati membri in cui i prezzi siano superiori, tale impresa può tuttavia certamente opporsi, in misura ragionevole e proporzionata, alla minaccia eventualmente derivante per i suoi interessi commerciali dalle attività di un'impresa che intenda rifornirsi in tale primo Stato membro di quantitativi significativi di prodotti destinati essenzialmente alle esportazioni parallele.

72. Nella specie, dalle decisioni di rinvio emerge che, nelle controversie all'origine di quest'ultimo, le ricorrenti nella causa principale non hanno chiesto che la GSK AEEV soddisfacesse integralmente gli ordinativi inoltrati, bensì che tale società vendesse loro quantitativi di specialità medicinali corrispondenti alla media mensile venduta durante i primi dieci mesi dell'anno 2000. Nei sei degli undici ricorsi principali, le ricorrenti hanno chiesto che tali quantitativi fossero aumentati di una certa percentuale, che è stata fissata per alcuni di loro al 20%.

73. In tale contesto, spetta al giudice del rinvio stabilire il carattere normale dei suddetti ordinativi in considerazione delle relazioni commerciali precedenti intrattenute dall'impresa

farmaceutica in posizione dominante con i grossisti interessati nonché dell'entità degli ordinativi rispetto al fabbisogno del mercato dello Stato membro in questione (v., in tal senso, sentenze *United Brands e United Brands Continentaal/Commissione*, cit., punto 182, nonché 29 giugno 1978, causa 77/77, *Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij e a./Commissione*, Racc. pag. 1513, punti 30-32).

74. Tali considerazioni rispondono altresì all'argomento dedotto, in secondo luogo, dalla GSK AEVE, relativo all'impatto della normativa statale relativa all'approvvigionamento di specialità medicinali e, più in particolare, all'argomento secondo cui le imprese che effettuano esportazioni parallele non sarebbero soggette agli stessi obblighi di distribuzione e di stoccaggio che incombono alle imprese farmaceutiche e rischierebbero, quindi, di alterare la pianificazione della fabbricazione e della distribuzione delle specialità medicinali.

75. Certamente, in Grecia, come emerge dal punto 8 della presente sentenza, la normativa nazionale impone ai grossisti di prodotti farmaceutici l'obbligo di rifornire con una gamma di prodotti farmaceutici il fabbisogno di una determinata area geografica. È altresì vero che, nel caso in cui il commercio parallelo portasse effettivamente ad una situazione di penuria di specialità medicinali su un dato mercato nazionale, non spetterebbe alle imprese che detengono una posizione dominante ma alle competenti autorità nazionali risolvere tale situazione, applicando misure adeguate e proporzionate, in conformità alla normativa nazionale nonché agli obblighi derivanti dall'art. 81 della direttiva 2001/83.

76. Un fabbricante di prodotti farmaceutici dev'essere tuttavia in grado di tutelare i propri interessi commerciali qualora gli siano ordinati quantitativi anormali. Ciò potrebbe verificarsi in un dato Stato membro qualora alcuni grossisti ordinassero a tale produttore specialità medicinali in quantità sproporzionate rispetto a quelle vendute in precedenza dai medesimi grossisti per soddisfare il fabbisogno del mercato del suddetto Stato membro.

77. Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre risolvere le questioni sollevate dichiarando che l'art. 82 CE dev'essere interpretato nel senso che un'impresa che detenga una posizione dominante sul mercato pertinente delle specialità medicinali, la quale, al fine di impedire le esportazioni parallele effettuate da taluni grossisti da uno Stato membro verso altri Stati membri, rifiuti di soddisfare ordinativi aventi un carattere normale inoltrati da tali grossisti, sfrutta in maniera abusiva la propria posizione dominante. Spetta al giudice del rinvio stabilire il carattere normale dei suddetti ordinativi in considerazione dell'entità degli stessi rispetto al fabbisogno del mercato del detto Stato membro nonché delle relazioni commerciali precedenti intrattenute dalla suddetta impresa con i grossisti in questione.

Sulle spese

78. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Dispositivo

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

L'art. 82 CE dev'essere interpretato nel senso che un'impresa che detenga una posizione dominante sul mercato pertinente delle specialità medicinali, la quale, al fine di impedire le esportazioni parallele effettuate da taluni grossisti da uno Stato membro verso altri Stati membri, rifiuti di soddisfare ordinativi aventi un carattere normale inoltrati da tali grossisti, sfrutta in maniera abusiva la propria posizione dominante. Spetta al giudice del rinvio stabilire il carattere normale dei suddetti ordinativi in considerazione dell'entità degli stessi rispetto al fabbisogno del mercato del detto Stato membro nonché delle relazioni commerciali precedenti intrattenute dalla suddetta impresa con i grossisti in questione.

In alto