



# Il Tribunale dell'UE nega la riapertura delle indagini sul sistema di *dual pricing* di GSK per la distribuzione di medicinali, confermando gli ampi poteri discrezionali della Commissione e delle Autorità di concorrenza nella gestione delle denunce

📅 18/10/2018

📖 SOCIETÀ, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia  
Sara Capruzzi

Il 26 settembre 2018 il Tribunale dell'Unione Europea si è pronunciato nella causa T-574/14, *EAEPC contro*

*Commissione*<sup>1</sup>, rigettando il ricorso presentato dalla *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*

---

<sup>1</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEPC contro Commissione*.



(EAEPC)<sup>2</sup> contro la decisione della Commissione Europea di non riaprire le indagini sugli accordi di distribuzione verticale dell'impresa farmaceutica *GlaxoSmithKline SA* (GSK)<sup>3</sup>, risalenti al 1998, in base ai quali veniva operata una distinzione tra i prezzi applicati ai grossisti per i medicinali destinati ad essere rivenduti entro i confini nazionali e quelli applicati per i medicinali destinati all'esportazione<sup>4</sup>.

I fatti del procedimento principale risalgono al 1998, quando la GSK notificò alla Commissione le sue condizioni generali di vendita ai grossisti autorizzati in Spagna al fine di ottenere un'attestazione negativa ai sensi dell'articolo 2 dell'allora vigente Regolamento n. 17 del Consiglio del 6 febbraio 1962 (primo Regolamento di applicazione degli attuali articoli 101 e 102 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE))<sup>5</sup> o, in subordine, una dichiarazione di esenzione individuale ai sensi dell'articolo 4 dello stesso regolamento, ormai abrogato dal Regolamento n. 1/2003 del Consiglio sull'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 101 e 102 TFUE<sup>6</sup>. L'accordo di

distribuzione riguardava 82 medicinali venduti ai grossisti spagnoli, i quali potevano rivenderli ad ospedali e farmacie in Spagna oppure in altri Stati Membri, con l'applicazione di prezzi differenti tra i medicinali destinati alla commercializzazione entro i confini nazionali e quelli destinati all'esportazione. Nel gennaio 1999, l'EAEPC aveva chiesto alla Commissione di rifiutare l'attestazione negativa o, alternativamente, l'esenzione e di ordinare alla GSK di porre fine alla politica di prezzi differenziati prevista dall'accordo, in quanto violava l'attuale articolo 101 TFUE. Nel maggio 2001, la Commissione aveva adottato una decisione con cui rilevava che l'accordo notificato da GSK aveva per oggetto ed effetto di restringere la concorrenza ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, ordinando all'impresa di porre fine all'infrazione<sup>7</sup>.

La GSK si era allora rivolta al Tribunale dell'Unione Europea per ottenere l'annullamento della decisione della Commissione del 2001, il quale, con sentenza del 2006, accoglieva parzialmente il ricorso<sup>8</sup>, annullando gli articoli da 2 a 4<sup>9</sup> della decisione della

---

<sup>2</sup> La *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* (EAEPC), è un'associazione europea con sede a Bruxelles, che rappresenta gli interessi di società indipendenti che operano nel settore dell'esportazione o dell'importazione e del riconfezionamento di prodotti farmaceutici finiti nello Spazio Economico Europeo.

<sup>3</sup> La *GlaxoSmithKline SA* è un'impresa di diritto spagnolo con sede a Madrid, la cui attività principale consiste nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di medicinali in Spagna. La *GlaxoSmithKline plc*, società madre della *GlaxoSmithKline SA*, ha sede a Brentford (Regno Unito) ed è uno dei principali produttori mondiali di prodotti farmaceutici.

<sup>4</sup> Decisione (2014) 3654 final della Commissione, del 27 maggio 2014, caso COMP/AT.36957, *Glaxo Wellcome*. Disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>5</sup> CEE Consiglio: Regolamento n. 17: Primo regolamento d'applicazione degli articoli 85 e 86 del trattato. GUUE 13 del 21.02.1962. L'articolo 2, rubricato "Attestazione negativa", dispone quanto segue: "... La Commissione può accertare, su domanda delle imprese e associazioni di imprese interessate, che, in base agli elementi a sua conoscenza, essa non ha motivo di intervenire, a norma dell'articolo 85, paragrafo 1 o dell'articolo 86 del Trattato, nei riguardi di un determinato accordo, decisione o pratica...".

<sup>6</sup> Regolamento (CE) n. 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002, concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato. GUUE L 1 del 04.01.2003.

<sup>7</sup> Decisione della Commissione, dell'8 maggio 2001, relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 81 del trattato CE Casi: IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome* (notifica), IV/36.997/F3 *Aseprofar e Fedifar* (denuncia), IV/37.121/F3 *Spain Pharma* (denuncia), IV/37.138/F3 *BAI* (denuncia) e IV/37.380/F3 *EAEPC* (denuncia) (notificata con il numero C(2001) 1202). Decisione disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>8</sup> CGUE 27.09.2006, Causa T-168/01, *GlaxoSmithKline Services contro Commissione*.

<sup>9</sup> L'articolo 1 della decisione stabilisce che la GSK aveva "... violato l'articolo 81, paragrafo 1, del trattato attuando un accordo con i grossisti spagnoli che opera una distinzione tra i prezzi applicati ai grossisti in caso di rivendita di farmaci rimborsabili a farmacie od ospedali entro i confini nazionali e

Commissione, in quanto essa non aveva effettuato un esame adeguato della questione se le condizioni di cui all'articolo 101, paragrafo 3, TFUE fossero soddisfatte. Il Tribunale aveva, invece, respinto il ricorso per quanto riguardava l'articolo 1 della decisione. In particolare, esso aveva ritenuto che, pur non essendo corretta la conclusione principale della Commissione in virtù della quale l'accordo aveva per oggetto una restrizione della concorrenza, la GSK non era stata in grado di rimettere in discussione la conclusione di subordinate della Commissione, secondo la quale l'accordo aveva avuto per effetto di restringere la concorrenza ed era, pertanto, contrario all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE<sup>10</sup>. La GSK, la Commissione e l'EAEPD avevano chiesto alla Corte di Giustizia l'annullamento parziale della sentenza del Tribunale.

Con sentenza del 2009<sup>11</sup>, la Corte di Giustizia aveva statuito che, se da un lato la conclusione della Commissione nella decisione del 2001, secondo cui l'accordo aveva per oggetto di restringere la concorrenza in violazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, fosse corretta, dall'altro l'errore di diritto commesso dal Tribunale non era tale da invalidare la sua sentenza, dal momento che il Tribunale stesso aveva concluso che l'accordo era contrario all'articolo 101, paragrafo 1, TFUE<sup>12</sup>. La Corte aveva, inoltre, confermato la conclusione

del Tribunale secondo cui la Commissione non aveva compiuto un esame completo degli argomenti dedotti dalla GSK sulla possibilità di un'esenzione ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE<sup>13</sup>.

A seguito della sentenza della Corte di Giustizia, nel gennaio 2010 la GSK ha formalmente ritirato la domanda di attestazione negativa ovvero esenzione individuale del 1998, sottolineando che da tale data non aveva fatto più uso del sistema *dual pricing* in Spagna e che le condizioni del mercato erano notevolmente cambiate.

Con la decisione del 2014<sup>14</sup>, la Commissione, dopo essersi consultata con l'EAEPD, altre parti interessate e le Autorità spagnole, e dopo aver avviato nel 2012 un'indagine su presunte pratiche di doppia tariffazione messe in atto da imprese diverse dalla GSK<sup>15</sup>, ha respinto la denuncia presentata nel gennaio 1999 dall'EAEPD per mancanza di interesse dell'Unione alla prosecuzione delle indagini sulle infrazioni denunciate. In particolare, la Commissione ha rilevato: (i) che il comportamento controverso era cessato dall'ottobre 1998 e che non vi era alcuna indicazione del fatto che la GSK avesse ripristinato oppure previsto di ripristinare un regime di doppia tariffazione in Spagna<sup>16</sup>; (ii) l'assenza di effetti persistenti delle presunte infrazioni<sup>17</sup>; (iii) che il caso poteva venire eventualmente

---

*i prezzi, più elevati, applicati in caso di esportazioni in qualsiasi altro Stato membro...*. Pertanto, "...[l]a domanda di Glaxo Wellcome, volta ad ottenere un'esenzione ai sensi dell'articolo 81, paragrafo 3, del trattato, per l'accordo di cui all'articolo 1, è respinta..." (articolo 2). Gli articoli 3 e 4 della decisione impongono alla GSK di porre fine alle infrazioni constatate e di informare la Commissione dei provvedimenti adottati per porre fine all'infrazione.

<sup>10</sup> Si veda CGUE 27.09.2006, Causa T-168/01, *GlaxoSmithKline Services contro Commissione*, punti 147 e 194.

<sup>11</sup> Si veda CGUE 06.10.2009, Cause riunite C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06 P, *GlaxoSmithKline Services e a. contro Commissione e a.*

<sup>12</sup> *Ibid*, punti 64-67.

<sup>13</sup> CGUE 06.10.2009, Cause riunite C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06 P, *GlaxoSmithKline Services e a. contro Commissione e a.*, punti da 68 a 168.

<sup>14</sup> Decisione C(2014) 3654 final della Commissione, del 27 maggio 2014, caso COMP/AT.36957, *Glaxo Wellcome*. Disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>15</sup> Caso AT.39973 – Regime dei prezzi per la distribuzione di medicinali in Spagna.

<sup>16</sup> Decisione C(2014) 3654 final della Commissione, del 27 maggio 2014, caso COMP/AT.36957, *Glaxo Wellcome*, punti 24 e 25.

<sup>17</sup> *Ibid*, punti 26 e 27.

ripresentato a livello nazionale, in quanto i diritti dell'EAEPC potevano essere sufficientemente tutelati dalle Autorità garanti della concorrenza e dai giudici nazionali<sup>18</sup>. Poco dopo, l'EAEPC si è rivolta al Tribunale dell'Unione chiedendo l'annullamento della decisione. Secondo l'EAEPC, respingendo la denuncia del 1999, la Commissione avrebbe applicato in maniera erronea, tra l'altro, gli articoli 101 e 105<sup>19</sup> TFUE sia perché, non pronunciandosi sulla questione se le condizioni per l'esenzione ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE fossero soddisfatte, non avrebbe dato esecuzione alle sentenze del Tribunale e della Corte di Giustizia, sia per quanto riguardava la valutazione dell'interesse dell'Unione.

Nella sentenza in esame<sup>20</sup>, dopo aver ricordato i principi che disciplinano le decisioni di rigetto delle denunce da parte della Commissione<sup>21</sup>, il Tribunale ha osservato che la Commissione dispone di un ampio potere discrezionale per quanto concerne l'istruzione delle denunce e che essa non è tenuta ad adottare una decisione definitiva circa la sussistenza o meno delle violazioni segnalate<sup>22</sup>. L'obbligo per la Commissione di prendere in considerazione gli elementi di diritto e di fatto pertinenti al fine di decidere del seguito da dare ad una denuncia verte, nel caso di una denuncia respinta per mancanza di interesse dell'Unione, non sugli elementi costitutivi di un'infrazione dell'articolo 101 o 102 TFUE, ma sugli

elementi pertinenti al criterio adottato al fine di determinare la mancanza di interesse unionale<sup>23</sup>. Pertanto, la Commissione non era tenuta a statuire definitivamente sulla sussistenza o meno di un'infrazione dell'articolo 101 TFUE e, più particolarmente, a pronunciarsi sulla questione se un comportamento che viola l'articolo 101, paragrafo 1, TFUE soddisfi le condizioni per un'esenzione individuale ai sensi dell'articolo 101, paragrafo 3, TFUE. Inoltre, il Tribunale ha sottolineato che la sussistenza del potere discrezionale della Commissione non dipende dal grado più o meno avanzato dell'istruzione di un caso<sup>24</sup> e, pertanto, tale potere può venire esercitato a prescindere dalla fase del procedimento, e indipendentemente dal fatto che si tratti di una nuova denuncia o, come nel caso di specie, di una denuncia pendente dinanzi alla Commissione a seguito di un procedimento dinanzi ai giudici dell'Unione.

In particolare, il Tribunale ha rilevato che, se da un lato la Commissione ha il compito di vigilare sull'applicazione dei principi fissati dall'articolo 101 TFUE istruendo i casi di presunta infrazione e proponendo "... *i mezzi atti a porvi termine...*" ai sensi dell'articolo 105 TFUE, dall'altro, nel caso in esame, l'applicazione dell'accordo di *dual pricing* era stata sospesa fin dall'ottobre del 1998 dal *Tribunal de Defensa de la Competencia* (Tribunale spagnolo della concorrenza), e la Commissione aveva

<sup>18</sup> *Ibid*, punti 39-41.

<sup>19</sup> Articolo 105, paragrafo 1 TFUE: "... *la Commissione vigila perché siano applicati i principi fissati dagli articoli 101 e 102. Essa istruisce, a richiesta di uno Stato membro o d'ufficio e in collegamento con le autorità competenti degli Stati membri che le prestano la loro assistenza, i casi di presunta infrazione ai principi suddetti. Qualora essa constati l'esistenza di un'infrazione, propone i mezzi atti a porvi termine...*".

<sup>20</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEPC contro Commissione*.

<sup>21</sup> *Ibid*, punti 71-78.

<sup>22</sup> *Ibid*, punto 81.

<sup>23</sup> Si veda CGUE 11.07.2013, Cause riunite T-108/07 e T-354/08, *Spira contro Commissione*, punto 155.

<sup>24</sup> Secondo giurisprudenza costante della Corte di Giustizia, la Commissione può adottare una decisione di archiviazione di una denuncia per mancanza di sufficiente interesse dell'Unione non soltanto prima di aver avviato l'istruzione del caso, ma anche dopo aver adottato provvedimenti di istruzione, qualora concluda in tal senso in quella fase del procedimento. Si vedano, in tal senso, CGUE 17.05.2001, Causa C-449/98 P, *IECC contro Commissione*, punto 37; CGUE 24.01.1995, Causa T-114/92, *BEMIM contro Commissione*, punto 81.

verificato l'assenza, sia di effetti persistenti del comportamento della GSK sul mercato, sia di rischi di reiterazione dell'infrazione. Inoltre, il fatto che la Commissione abbia riesaminato il caso e intrapreso una serie di azioni che hanno condotto, in particolare, all'apertura di un'indagine separata avente ad oggetto le pratiche correnti in materia di prezzi legate al commercio parallelo in Spagna, non consentirebbe di affermare che la Commissione avrebbe deciso di "abbandonare" il caso, come sostenuto dall'EAEP<sup>25</sup>.

Con riguardo alla valutazione della sussistenza di un interesse dell'Unione, l'EAEP aveva prospettato che esso sussistesse in ragione della peculiarità del caso, ossia per il fatto che la Commissione aveva adottato una decisione che era stata oggetto di due sentenze, del Tribunale nel 2006 e della Corte nel 2009. Secondo il Tribunale, occorre innanzitutto accertare se, nel rigettare la denuncia del 1999, la decisione impugnata non fosse fondata su fatti materialmente inesatti e non fosse viziata da errori di diritto o da errori manifesti di valutazione o da uno sviamento di potere<sup>26</sup>. La valutazione dell'interesse dell'Unione da parte del Tribunale, infatti, non deve sostituirsi a quella della Commissione, esaminando se criteri diversi da quelli utilizzati dalla Commissione nella decisione impugnata avrebbero dovuto indurre quest'ultima a

concludere nel senso della sussistenza dell'interesse unionale<sup>27</sup>.

Nella fattispecie in questione, il Tribunale ha osservato che il fatto che la Commissione non avesse preso in considerazione gli effetti delle sentenze del Tribunale e della Corte nella valutazione dell'interesse unionale non costituiva un vizio della decisione. La Commissione, infatti, da un lato, dispone di un potere discrezionale nella scelta dei criteri da applicare nella valutazione della sussistenza di tale interesse<sup>28</sup> e, dall'altro, nel contesto fattuale, era autorizzata a valutare l'interesse alla data di adozione della decisione impugnata alla luce delle nuove circostanze, ivi incluso il fatto che la domanda di attestazione negativa o di esenzione presentata dalla GSK nel 1998 fosse stata nel frattempo ritirata<sup>29</sup>. Il Tribunale ha aggiunto che l'interesse giuridico ad un'analisi approfondita dei sistemi di doppia tariffazione alla luce dell'articolo 101 TFUE suscitato dalle sentenze del Tribunale e della Corte non giustificava, da solo, la necessità di dare seguito alla denuncia dell'EAEP. Secondo il Tribunale, l'oggetto della decisione impugnata non verteva sulla sussistenza di un interesse astratto e accademico nascente dalle sentenze, ma sulla sussistenza di un interesse concreto e reale che giustificasse l'impiego di risorse della Commissione per dare seguito alla denuncia del 1999, tenuto conto di tutte le circostanze

---

<sup>25</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEP contro Commissione*, punti 84 e 87.

<sup>26</sup> Si veda, in tal senso, CGUE 15.12.2010, Causa T-427/08, *CEAHR contro Commissione*, punto 65 e giurisprudenza ivi citata.

<sup>27</sup> Si veda CGUE 17.12.2014, Causa T-201/11, *Si.mobil contro Commissione*, punto 89.

<sup>28</sup> Si veda CGUE 09.03.2012, Causa T-192/07, *Comité de défense de la viticulture charentaise contro Commissione*, punto 80.

<sup>29</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEP contro Commissione*, punto 66: "... anche se la Commissione ha ommesso di tenere conto del fatto che l'articolo 1 della decisione del 2001 era ancora valido, occorre rilevare che, come constatato ai precedenti punti 57 e 58, nel regime del regolamento n. 17, la Commissione non aveva più alcun obbligo di adottare misure di esecuzione una volta ritirata dalla GSK la domanda di attestazione negativa o di esenzione. Pertanto, adita il 9 aprile 2013, ossia più di tre anni dopo la revoca, il 26 gennaio 2010, della domanda di attestazione negativa o di esenzione della GSK, con la domanda di riesame della denuncia del 1999, la Commissione era autorizzata a trattare la denuncia del 1999 alla luce delle nuove circostanze, ivi incluso il fatto che la domanda di attestazione negativa o di esenzione era stata nel frattempo ritirata. Dato il contesto fattuale molto particolare, la Commissione era quindi autorizzata a valutare l'interesse dell'Unione alla data di adozione della decisione impugnata, malgrado la decisione del 2001 rimanesse parzialmente in vigore...".

pertinenti. Pertanto, il Tribunale non poteva sostituire la propria valutazione dell'interesse a quella della Commissione prendendo in considerazione un criterio diverso, vale a dire, il fatto che la Corte aveva pronunciato una sentenza con lo stesso oggetto della denuncia del 1999<sup>30</sup>. In particolare, il Tribunale ha specificato che, al fine di giungere alla mancanza di un interesse dell'Unione, la Commissione era autorizzata a limitare il numero di criteri di riferimento scelti ai tre effettivamente utilizzati<sup>31</sup>. Ne consegue che era necessario valutare l'eventuale influenza della valutazione erronea da parte della Commissione sulla portata delle sentenze del Tribunale e della Corte, nonché della decisione del 2001, alla luce dei tre detti criteri. Secondo il Tribunale, nessuno di tali criteri poteva ritenersi verificato a motivo del parziale mantenimento della decisione del 2001, in quanto "... [i]l sussistere della decisione del 2001, infatti, trattandosi di una circostanza di diritto, non influisce sul persistere del comportamento in questione o dei suoi effetti, che è una circostanza di fatto. Lo stesso vale per l'intervento delle autorità e dei giudici nazionali, che resta possibile, come è stato rilevato al precedente punto 86, anche dopo che la Commissione stessa

*abbia preso una decisione in merito al comportamento in questione (sentenza del 14 febbraio 2012, Toshiba Corporation e a., C-17/10, EU:C:2012:72, punti da 68 a 92). Inoltre, risulta parimenti dai punti da 39 a 41 della decisione impugnata che la Commissione prende in esame tale criterio unicamente con riferimento all'applicazione eventuale, da parte delle autorità o dei giudici nazionali, dell'articolo 101, paragrafo 3, del TFUE, il quale indubbiamente non trova applicazione nella decisione del 2001 dopo l'annullamento parziale della medesima...*"<sup>32</sup>.

Con riferimento alla cessazione del comportamento della GSK nel 1998 come criterio di valutazione della sussistenza dell'interesse dell'Unione, il Tribunale ha ricordato che, secondo la giurisprudenza della Corte<sup>33</sup>, la Commissione può decidere che non è opportuno dare seguito a una denuncia nel caso in cui le pratiche denunciate siano successivamente cessate o quando le imprese interessate accettino di modificare i loro comportamenti in un senso rispettoso dell'interesse generale<sup>34</sup>. Circa l'assenza di effetti persistenti sul mercato spagnolo

<sup>30</sup> *Ibid*, punti 104 e 105.

<sup>31</sup> Ossia la cessazione nell'ottobre del 1998 del comportamento in questione, la mancata produzione di effetti persistenti e il fatto che i giudici e le autorità nazionali erano in una posizione idonea per trattare le questioni sollevate. Si vedano, in tal senso: CGUE 17.05.2001, Causa C-449/98 P, *IECC contro Commissione*, punti da 45 a 47; CGUE 24.11.2011, Causa T-296/09, *EFIM contro Commissione*, punto 105.

<sup>32</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEPC contro Commissione*, punto 106.

<sup>33</sup> Si veda CGUE 17.05.2001, Causa C-449/98 P, *IECC contro Commissione*, punti 48 e 49.

<sup>34</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEPC contro Commissione*, punti 110-112: "... Nel caso di specie, in primo luogo, la censura della ricorrente vertente su un errore manifesto di valutazione e un difetto di motivazione a proposito della cessazione della condotta nel 1998 non può essere accolta. Sotto un primo profilo, infatti, la ricorrente non critica direttamente l'effettiva cessazione del comportamento della GSK nell'ottobre del 1998 e non presenta alcun elemento concreto che dimostri il contrario. Sotto un secondo profilo, la motivazione della decisione impugnata è sufficiente a tal riguardo, nei limiti in cui, al punto 7 della decisione impugnata, viene precisato in termini chiari che l'applicazione delle clausole controverse dell'accordo era stata sospesa dal Tribunal de Defensa de la Competencia (Tribunale della concorrenza) il 16 ottobre 1998 e che la GSK si era astenuta dall'applicarle a partire dalla data della sospensione fino alla data della decisione del 2001. Sotto un terzo profilo, al punto 24 della decisione impugnata, la Commissione spiega che non esiste alcun elemento nel fascicolo prima facie indicativo del fatto che la GSK intendesse applicare nuovamente tali misure in Spagna.

In secondo luogo, è inevitabile rilevare che la data di cessazione del comportamento non può essere rimessa in discussione dalla decisione della Commissione di sostenere la decisione del 2001 fino alla pronuncia della sentenza nelle cause C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06 P nel 2009. Tale presunta contraddizione, infatti, non prova in alcun modo che il comportamento della GSK

derivanti dall'accordo, il Tribunale ha osservato che l'argomento dell'EAEP, in base al quale i comportamenti della GSK continuavano a produrre effetti anticoncorrenziali, risultava infondato in quanto essa non aveva dimostrato l'esistenza di un nesso causale tra il sistema di *dual pricing* brevemente attuato dalla GSK nel 1998 e i presunti effetti anticoncorrenziali dovuti a pratiche attualmente in corso da parte di altri produttori farmaceutici. Pertanto, la Commissione non avrebbe errato nell'affermare che i prezzi e i volumi di acquisto a cui i grossisti spagnoli devono far fronte per l'esportazione dei medicinali interessati sono determinati dalle attuali dinamiche del mercato piuttosto che dal comportamento della GSK nel 1998<sup>35</sup>. Infine, in merito alla possibilità di sottoporre il caso oggetto della denuncia del 1999 alle Autorità nazionali, il Tribunale ha statuito, tra l'altro, che non vi sarebbero prove di eventuali carenze istituzionali in seno all'Autorità spagnola della concorrenza che le impedirebbero di effettuare analisi economiche o di ottenere informazioni indispensabili per determinare l'esistenza di una violazione delle regole di concorrenza e, allo stesso modo, non era stato dimostrato che i giudici spagnoli non fossero in grado di verificare la legittimità delle decisioni dell'Autorità spagnola garante della concorrenza<sup>36</sup>. Cionondimeno, va ricordato che il Regolamento n. 1/2003 non prevede che

l'avvio di un procedimento da parte della Commissione comporti la perdita permanente e definitiva, in capo alle Autorità nazionali garanti della concorrenza, della competenza ad applicare la normativa nazionale<sup>37</sup>. D'altra parte, ai sensi del considerando 18 del Regolamento n. 1/2003, l'eventuale sospensione o chiusura di un caso da parte di un'Autorità garante della concorrenza, ove un'altra Autorità se ne stia già occupando o lo abbia già trattato, "... non dovrebbe pregiudicare la possibilità, riconosciuta alla Commissione dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, di respingere una denuncia per mancanza di interesse [dell'Unione] anche nel caso in cui nessun'altra autorità garante della concorrenza abbia manifestato l'intenzione di occuparsene..."<sup>38</sup>.

Alla luce di quanto precede, il Tribunale ha respinto il ricorso presentato dall'EAEP.

Non è la prima volta che il Tribunale rigetta un ricorso proposto avverso il rifiuto, da parte della Commissione, di riaprire un'indagine per valutare la compatibilità di determinati accordi di distribuzione con il diritto della concorrenza a seguito del rigetto di una prima denuncia. Nell'ottobre 2017, con la sentenza resa nella causa *CEAHR*<sup>39</sup>, il Tribunale non aveva accolto il ricorso proposto dalla *Confédération*

---

*non fosse cessato e, di conseguenza, che la Commissione avesse erroneamente concluso che il comportamento non era più in atto a partire da tale data.*

*In tale contesto, dato che la ricorrente non ha fornito indizi concreti del fatto che suddetto comportamento era continuato dopo il 16 ottobre 1998 o che la GSK intendeva attuare nuovamente tali misure in Spagna, la Commissione nella decisione impugnata non è incorsa in un errore manifesto di valutazione ritenendo che il comportamento della GSK fosse effettivamente cessato nel 1998..."*

<sup>35</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEP contro Commissione*, punti 114-121.

<sup>36</sup> A titolo indicativo, la sentenza del *Tribunal Supremo* (Corte suprema, Spagna) pronunciata il 3 dicembre 2014 nella causa 4792/2011 *Pfizer Pharma/SLU*, che fa riferimento altresì alle suddette sentenze del Tribunale e della Corte, pur concentrandosi principalmente sull'interpretazione dell'articolo 101, paragrafo 1, TFUE, mostra che tale giudice dispone di tutti gli strumenti per effettuare un'analisi conforme alla giurisprudenza risultante dalle suddette sentenze anche, se del caso, alla luce dell'articolo 101, paragrafo 3, del TFUE.

<sup>37</sup> La competenza delle Autorità nazionali garanti della concorrenza è ripristinata una volta terminato il procedimento avviato dalla Commissione. Si veda CGUE 14.02.2012, Causa C-17/10, *Toshiba Corporation e a.*, punti da 78 a 80.

<sup>38</sup> CGUE 26.09.2018, Causa T-574/14, *EAEP contro Commissione*, punti 123-138.

<sup>39</sup> CGUE 23.10.2017, Causa T-712/14, *CEAHR / Commissione*.

*européenne des associations d'horlogers-réparateurs* (CEAHR) per l'annullamento della decisione con cui la Commissione decideva di non aprire un'indagine approfondita sulla possibile violazione delle norme europee di concorrenza per quanto riguarda i sistemi selettivi di riparazione adottati da alcuni produttori di orologi di lusso<sup>40</sup>. In tale caso, il Tribunale ha affermato che la Commissione non aveva commesso errori, tra l'altro, nel considerare una rete selettiva per le riparazioni, analogamente ad un sistema di distribuzione selettiva, compatibile con la normativa europea sulla concorrenza, purché oggettivamente giustificata, non discriminatoria e proporzionata<sup>41</sup> o nell'affermare che soltanto in alcuni casi specifici il rifiuto di fornire parti di ricambio poteva costituire un abuso di posizione dominante<sup>42</sup>.

In ogni caso, al momento, l'applicazione delle condizioni di esenzione previste dall'articolo 101, paragrafo 3, TFUE per i sistemi di *dual pricing* non è chiara. Nel settore farmaceutico, infatti, gli Stati Membri fissano o controllano il prezzo dei medicinali e, a causa delle diverse politiche sanitarie nazionali, i medicinali vengono spesso venduti a prezzi diversi nei vari Stati Membri.

A livello europeo, oltre all'indagine avviata nel 2012 su presunte pratiche di doppia tariffazione messe in atto da imprese diverse dalla GSK<sup>43</sup>, la Commissione non si è pronunciata sulla questione. A livello nazionale, nel gennaio 2017 l'Autorità spagnola per la

concorrenza (*Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia*, CNMC) ha emesso una decisione in cui dichiarava che il regime di doppia tariffazione adottato dall'impresa *Pfizer* non violava la normativa sulla concorrenza<sup>44</sup>. La vicenda aveva avuto origine da una controversia tra l'impresa *Compañía Farmacéutica Española, S.A.* (COFARES), distributore all'ingrosso, e *Pfizer* a seguito di una denuncia da parte di *Spain Pharma S.A.* (Spain Pharma) circa l'esistenza di un accordo con il quale *Pfizer* avrebbe impedito a COFARES di esportare i medicinali prodotti da *Pfizer* verso altri Stati Membri e avrebbe posto in essere un regime di doppia tariffazione sulla base della destinazione geografica dei prodotti. Nel 2009 la CNMC aveva deciso di chiudere l'indagine. Contro tale decisione la Spain Pharma si era rivolta all'*Audiencia Nacional* spagnola che, nel 2011, aveva parzialmente accolto il ricorso e annullato la decisione della CNMC ordinandole di riaprire l'indagine sulla politica dei prezzi di *Pfizer*<sup>45</sup>. La CNMC aveva quindi riesaminato la questione e, con la propria decisione del 2017, aveva ribadito l'assenza di una restrizione alla concorrenza e al commercio parallelo nell'Unione. Nell'agosto 2018 la CNMC ha inoltre ritenuto che i regimi di prezzi imposti dalle imprese *Pfizer, Janseen-Cilag, Merck Sharp & Dohme, Lilly, Sanofi-Aventis* e *Novartis* agli inizi degli anni 2000 non violavano la normativa sulla concorrenza, riaffermando in sostanza quanto già stabilito nella decisione del gennaio 2017<sup>46</sup>.

---

<sup>40</sup> Si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>41</sup> Si veda il punto 55 della sentenza.

<sup>42</sup> Si veda il punto 91 della sentenza. Inoltre, al punto 90 della stessa, il Tribunale spiega che per individuare un abuso di posizione dominante ai sensi dell'articolo 102 TFUE, il rifiuto di fornire i beni o i servizi di cui si tratti dovrebbe comportare l'eliminazione totale della concorrenza sul mercato per coloro che richiedono tali beni o servizi; inoltre, il rifiuto non deve essere oggettivamente giustificabile e i beni e servizi in questione dovrebbero essere di per sé indispensabili per l'esercizio di una attività.

<sup>43</sup> Caso AT.39973 – Regime dei prezzi per la distribuzione di medicinali in Spagna. L'esito di tale indagine è al momento incerto.

<sup>44</sup> CNMC 19.01.2017, S/DC/0546/15, *Pfizer/Cofares*. Disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>45</sup> Si veda *Audiencia Nacional* 13.06.2011, Causa 450/2009, disponibile al seguente [LINK](#). Tale sentenza è stata confermata dal *Tribunal Supremo*: si veda *Tribunal Supremo* 03.12.2014, Causa 4792/2011, disponibile al seguente [LINK](#).

<sup>46</sup> CNMC 30.08.2018, S/DC/0608/17, *EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos*. Disponibile al seguente [LINK](#).

È, quindi, riconoscibile una linea di continuità nella giurisprudenza e nella prassi applicativa antitrust, sia europea che nazionale, in una duplice direzione. Da un lato, nel senso della sostanziale insindacabilità della decisione della Commissione o di una ANC di non dedicare risorse pubbliche ad istruire una denuncia od a proseguirne l'istruzione, se non in presenza di un interesse

generale molto consistente. Dall'altro lato, i sistemi di *dual pricing* dei medicinali, a seconda della loro destinazione al mercato interno o ad un mercato di esportazione parallelo, risultano, in linea di principio ed a talune condizioni, non necessariamente censurabili sotto il profilo concorrenziale.



**Roberto A. Jacchia**

**PARTNER**

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7  
20121 - Milano



**Sara Capruzzi**

**ASSOCIATE**

 s.capruzzi@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187  
1170 - Bruxelles

**MILANO**

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia  
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400  
milan@dejalex.com

**ROMA**

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia  
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44  
rome@dejalex.com

**BRUXELLES**

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique  
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138  
brussels@dejalex.com

**MOSCOW**

Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia  
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93  
moscow@dejalex.com