

RESOLUCIÓN

Expte. S/DC/0608/17, EAEPIC VS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

Presidente

D. José María Marín Quemada

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D^a. Clotilde de la Higuera González

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

Secretario

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 30 de agosto de 2018

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (**CNMC**), con la composición expresada, ha dictado la siguiente resolución en el expediente S/DC/0608/17, incoado contra Pfizer, S.L.U., Janssen-Cilag, S.A., Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Lilly, S.A., Sanofi-Aventis, S.A. y Novartis Farmacéutica, S.A., por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas en el artículo 1 de la Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia (**LDC**) y por el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (**TFUE**) consistentes en el establecimiento de manera coordinada de unos sistemas de distribución susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la Unión Europea¹.

¹ Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, BOE 2007 núm. 159, pág. 28848 y Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, última versión consolidada en DOUE 2012 C 326, pág. 47.

INDICE

I. ANTECEDENTES	3
II. LAS PARTES	7
1. Denunciante EAEPC	7
2. Denunciado/s.....	7
3. Otros interesados	9
III. ANÁLISIS DEL MERCADO.....	9
1. Marco normativo.....	9
A. Introducción.....	9
B. La intervención administrativa en la fijación de los precios de los medicamentos	14
C. Los precios de venta de los medicamentos en España en función de la cadena de suministro	19
a. Precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL).....	19
- Precio intervenido	20
- Precio no intervenido o precio libre	21
b. Precio mayorista.....	22
c. Precio de dispensación o PVP	22
2. Caracterización del mercado.....	23
A. Mercado de Producto.....	23
B. Mercado Geográfico	23
IV. HECHOS ACREDITADOS	23
1. Introducción	24
2. La política comercial de los laboratorios	24
A. JC	24
B. MSD	26
C. LILLY.....	28
D. SANOFI.....	29
E. NOVARTIS.....	31
F. PFIZER.....	34
3. La concentración en el sector de la distribución mayorista de medicamentos	36
4. Los precios intervenidos suelen ser inferiores a los precios libres de los medicamentos y siguen una evolución distinta a lo largo del tiempo	37
5. Los desabastecimientos son ahora menos frecuentes que en el pasado	39
V. FUNDAMENTOS DE DERECHO	43
PRIMERO. COMPETENCIA PARA RESOLVER.....	43
SEGUNDO. OBJETO DE LA RESOLUCIÓN Y NORMATIVA APLICABLE	43
TERCERO. PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL ÓRGANO INSTRUCTOR.....	44
CUARTO. VALORACIÓN DE LA SALA DE COMPETENCIA	46
1. Sobre la política de precios	46
2. Sobre la concertación entre los Laboratorios para establecer la política de precios	60
QUINTO. ANÁLISIS DE ALEGACIONES	60
1. Sobre los pronunciamientos de la AN, el TS y el TJUE en relación con el cambio del marco normativo en España.....	61
2. Sobre la predeterminación de esta resolución como consecuencia de la ya adoptada en 19 de enero de 2017	63
3. Sobre el marco del SEVeM	64
4. Sobre el Auto del TS de 18 de abril de 2018	64
RESUELVE	66

I. ANTECEDENTES

1. El 19 de octubre de 2007 tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia (**CNC**) un escrito de la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (**EAEPC**) denunciando el establecimiento, de forma coordinada, por parte de varios laboratorios farmacéuticos de nuevos sistemas de distribución que, en opinión de la denunciante, implantaban o pretendían implantar un sistema de doble precio, lo que podría constituir una infracción de la normativa de competencia.
2. El 14 de septiembre de 2009 el Consejo de la **CNC** resolvió no incoar procedimiento sancionador y ordenar el archivo de las actuaciones seguidas contra los laboratorios farmacéuticos Pfizer, S.L.U. (**PFIZER**), Janssen-Cilag, S.A. (**JC**), Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (**MSD**), Lilly, S.A. (**LILLY**), Sanofi-Aventis, S.A. (**SANOFI**) y Novartis Farmacéutica, S.A. (**NOVARTIS**) en el expediente S/0017/07 *EAEPIC vs Laboratorios Farmacéuticos*, por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia (**LDC 16/1989**) -actual artículo 1 de la LDC- y el 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (**TCE**) -actual artículo 101 del TFUE- al considerar que en los hechos denunciados no se apreciaban indicios de infracción ni *“de discriminación ni coincidencia en los distribuidores utilizados por los laboratorios que pudiera indicar una práctica concertada tendente a prescindir de los mismos distribuidores”*.
3. La EAEPC interpuso un recurso contra la resolución de la CNC y el 5 de diciembre de 2012 la Audiencia Nacional (**AN**) dictó una sentencia estimándolo parcialmente y anulando la resolución *“en la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación a varios laboratorios farmacéuticos”*². La AN estimó que la cuestión era idéntica a la planteada en el recurso nº 450/09 resuelto por la misma Sala de la AN en su sentencia de 13 de junio de 2011³. Consideró que debía mantenerse el mismo criterio en aplicación del principio de seguridad jurídica, al considerar que *“el hecho de que las cláusulas de determinación de precios fijadas en el acuerdo de distribución sean conformes a lo establecido en las normas nacionales de intervención de precios de los medicamentos [...] no es suficiente para afirmar que no ha habido una vulneración del artículo 81 TCE y 1 LDC”*.

² Sentencia de la AN de 5 de diciembre de 2012, rec. núm. 06/772/2009.

³ Sentencia de la AN de 13 de junio de 2011, rec. núm. 06/450/2009.

Esta Sentencia fue recurrida por NOVARTIS, JC, LILLY, PFIZER, SANOFI y la CNC ante el Tribunal Supremo (TS).

4. El 4 de marzo de 2016, el TS declaró que no había lugar a los recursos de casación contra la citada sentencia de la AN considerando, en su Fundamento Jurídico (FJ) Noveno, que *“habida cuenta del contexto jurídico y económico en que se desarrolla la actividad de distribución de medicamentos en el mercado nacional y en el mercado interior, los contratos de suministro formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, pueden indiciariamente perseguir obstaculizar el comercio paralelo en el interior de la Comunidad y, en consecuencia, por su objeto, restringir la competencia, lo que determina que sea necesario verificar si posee un suficiente grado de nocividad respecto de los intereses tutelados en el Derecho de la Competencia y examinar sus efectos para valorar si se ha restringido o falseado de forma sensible la competencia en el referido sector”*⁴.
5. En cumplimiento de la sentencia del TS, el 8 de marzo de 2017, la Dirección de Competencia acordó la incoación del expediente sancionador S/DC/0608/17 contra PFIZER, JC, MSD, LILLY, SANOFI y NOVARTIS por conductas prohibidas en el artículo 1 de la LDC y en el artículo 101 del TFUE consistentes en el establecimiento de manera coordinada de unos sistemas de distribución susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la Unión Europea.
6. Se reconoció la condición de interesados en el expediente de la EAEPD y la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR) (folios 1-3).
7. PFIZER presentó alegaciones el 9 de mayo de 2017 (folios 2.681-2.687).
8. El 30 de mayo de 2017 se solicitó información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre posibles desabastecimientos relativos a medicamentos titularidad de los laboratorios denunciados (folio 2.701). La respuesta se recibió el 2 de junio de 2017 (folios 2.784-2.785).
9. El 30 de mayo de 2017 se solicitó información a PFIZER, JC, MSD, LILLY, SANOFI y NOVARTIS sobre, entre otras cuestiones, sus

⁴ Sentencia del TS de 4 de marzo de 2016, rec. casación núm. 03/200/2013.

políticas de distribución y de fijación de precios de los medicamentos y la evolución tanto de los precios como de posibles situaciones de desabastecimiento de sus medicamentos (folios 2.710, 2.702-2.703, 2.706-2.707, 2.704-2.705, 2.711-2.712 y 2.708-2.709, respectivamente). Las respuestas se recibieron los días 20 de junio de 2017 en el caso de JC (folios 2.877-2.892) y LILLY (folios 2.704-2.705); 21 de junio en los casos de PFIZER (folios 3.141-3.142), SANOFI (folios 3.397-3.406) y NOVARTIS (folios 3.148-3.161); y el 26 de junio la respuesta de MSD (folios 3.523-3.531). El 13 de julio de 2017, NOVARTIS aportó información complementaria (folios 3.556-3.559).

10. El 14 de julio de 2017 se reiteró el requerimiento de información anterior y se solicitó información adicional a PFIZER, JC, MSD, LILLY, SANOFI y NOVARTIS sobre los mayoristas con los que operaban en el momento de la solicitud y sus contratos de distribución (folios 3.571-3.572, 3.574-3.575, 3.567-3.569, 3.562-3.564, 3.580-3.581 y 3.577-3.578, respectivamente). El 20 de julio de 2017 se recibió la respuesta de SANOFI (folios 3.585-3.586); el 21 de julio las respuestas de PFIZER (folios 3.683-3.685); JC (folios 3.694-3.696); LILLY (folios 3.788-3.793) y NOVARTIS (folios 3.844-3.847), y el 26 de julio la respuesta de MSD (folios 4.608-4.610).
11. El 27 de septiembre de 2017 se acordó el tratamiento parcialmente confidencial de parte de la información aportada por la AEMPS, JC, LILLY, MSD, NOVARTIS, PFIZER y SANOFI (folios 4.616-4.617, 4.619-4.621, 4.628-4.629, 4.635-4.636, 4.642-4.644, 4.651 y 4.657-4.658, respectivamente). Las observaciones al respecto y las versiones no confidenciales de sus escritos fueron presentados: el 4 de octubre NOVARTIS (folios 4.821-5.068); el 5 de octubre PFIZER (folios 5.072-5.075); SANOFI (folios 5.079-5.912), y LILLY (folios 5.916-5.940); el 6 de octubre (MSD, folios 5.944-6.017 y JC, folios 6.021-6.024); el 11 de octubre (de nuevo JC, folio 6.028), y 17 de octubre, de nuevo SANOFI, folios 6.032-6.080 presentaron.
12. NOVARTIS presentó alegaciones el 2 de octubre de 2017 (folios 4.668-4.820). Solicitó el tratamiento confidencial de parte de las mismas mediante escrito de 8 de noviembre de 2017, aportando versión no confidencial (folios 6.086-6.185).
13. Los días 11 y 17 de octubre de 2017 JC (folio 6.028) y SANOFI (folios 6.032-6.080), respectivamente, aportaron información complementaria al expediente.

14. El 15 de noviembre de 2017 la Dirección de Competencia adoptó el **Pleigo de Concreción de Hechos (PCH)** que fue debidamente notificado a los interesados en el expediente ese mismo día (folios 6.186-6.668).
15. Las partes presentaron sus escritos de alegaciones al PCH los días 28 de noviembre (NOVARTIS, folios 6.674-6.679); 5 de diciembre (LILLY, folios 6.683-6.686); 11 de diciembre de 2017 (SANOFI, folios 6.690-6.696, y PFIZER, folios 6.958-6.961); 12 de diciembre de 2017 (JC, folios 6.990-6.998); y 13 de diciembre de 2017 (EAEPC, folios 7.002-7.039).
16. Los días 17 de enero y 18 de enero, SANOFI (folios 7.055-7.170) y NOVARTIS (folios 7.175-7.270), respectivamente, presentaron versiones no confidenciales de los informes económicos aportados durante el procedimiento administrativo.
17. El 25 de enero de 2018 se notificó a los interesados en el expediente el **cierre de la fase de instrucción** (folios 7.272 a 7.280).
18. El 7 de febrero se notificó a los interesados la **Propuesta de Resolución (PR)** acordada ese mismo día (folios 7.284 a 7.956).
19. Los interesados presentaron sus alegaciones a la PR los días 22 de febrero (LILLY, folios 7.960-7.965); 27 de febrero de 2018 (NOVARTIS, folios 7.969-7.978); 28 de febrero de 2018 (PFIZER, folios 7.982-7.991; MSD, folios 7.995-8.009; y SANOFI, folios 8.013-8.018) y 1 de marzo de 2018 (EAEPC, folios 8.022-8.039, y JC, folios 8.043-8.056).
20. El 6 de marzo de 2018, en virtud de lo dispuesto en el artículo 50.5 de la LDC y el artículo 34.2 del Reglamento de Defensa de la Competencia (**RDC**), el Director de Competencia elevó la PR a la Sala de Competencia para su resolución (folios 8.057-8.130)⁵.
21. El 26 de abril de 2018 tuvo entrada escrito de JC aportando al expediente auto del TS, sala de lo civil, de 18 de abril de 2018⁶. En el mismo se inadmite el recurso de casación interpuesto por la EAEPC contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (**APM**) de 7

⁵ Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia, BOE 2008 núm. 50, pág. 11575.

⁶ Auto del TS, sala de lo civil, de 18 de abril de 2018, rec. casación núm. 4A/348/2016.

de diciembre de 2015⁷. Esta Sentencia a su vez desestimaba el recurso contra la sentencia del Juzgado de lo Mercantil de 12 de marzo de 2013 que desestimaba la demanda interpuesta por la EAEPC⁸.

22. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC aprobó esta resolución en su sesión de 30 de agosto de 2018.

II. LAS PARTES

1. Denunciante EAEPC

La *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*, EAEPC, es una asociación europea de empresas de distribución farmacéutica que llevan a cabo actividades de comercialización de medicamentos entre los distintos Estados miembros de la Unión Europea.

Según su página web, agrupa a 21 empresas y 14 asociaciones nacionales, aglutinando en su conjunto la representación de más de 100 empresas dedicadas a la distribución paralela de 23 países del Espacio Económico Europeo (80% de esta industria). Los objetivos fundamentales de la EAEPC son, entre otros

- (a) salvaguardar la libre circulación de medicamentos en los términos recogidos en el artículo 28 del TFUE y
- (b) tratar de contrarrestar los intentos de restricción de la libertad de elección de los consumidores por medio de prácticas comerciales contrarias a los artículos 101 y 102 del TFUE⁹.

La Secretaría General de la EAEPC tiene su sede en Bruselas, Bélgica.

2. Denunciado/s

- **JC** - Janssen-Cilag, S.A.- es la filial española del Grupo Johnson & Johnson¹⁰. Se trata de un holding empresarial estadounidense que cuenta con más de 250 empresas presentes en casi todos los países del mundo y que está activo en la investigación y desarrollo, fabricación y venta de una amplia cartera de productos para el cuidado de la salud. JC se ocupa

⁷ Sentencia de la APM, de 7 de diciembre de 2015, rec. apelación núm. 28/555/2013.

⁸ Sentencia del Juzgado de lo Mercantil de Madrid, de 12 de marzo de 2013, proceso núm. 04/182/2007.

⁹ <http://www.eaepc.org/>

¹⁰ <http://www.janssen.com/es>

de la división farmacéutica del Grupo Johnson & Johnson. Su sede central se encuentra en New Brunswick (New Jersey, EEUU) y su sede en España en Madrid.

- **LILLY** -Lilly, S.A.- es la filial en España de Eli Lilly & Company¹¹. Se trata de una compañía farmacéutica estadounidense de implantación mundial. Su sede central se encuentra en Indianápolis (Indiana, EEUU) y su sede en España, en Madrid.

- **MSD** -Merck Sharp & Dohme De España, S.A.- es el nombre con el que opera en España la multinacional estadounidense Merck & Co., Inc.¹². Se trata de una compañía farmacéutica global, que está establecida en nuestro país desde 1968. Su sede central se encuentra en Kenilworth (New Jersey, EEUU) y su sede en España, en Madrid.

- **NOVARTIS** -Novartis Farmacéutica, S.A.- es la filial en España de la multinacional farmacéutica Novartis AG, una empresa con sede central en Basel, Suiza, creada en 1996 tras la fusión de Ciba-Geigy y Sandoz. Su sede en España está en Barcelona¹³.

- **PFIZER** -Pfizer, S.L.U.- pertenece al Grupo Pfizer, compañía global biomédica y farmacéutica basada en la investigación¹⁴. Sus acciones cotizan en las bolsas de Nueva York, Londres, Euronext, y en las Bolsas suizas. El Grupo Pfizer tiene presencia en más de 80 países y sus productos se venden en más de 150. Pfizer está presente en España desde 1952. Su sede central se encuentra en Nueva York (Nueva York, EEUU) y su sede en España, en Alcobendas, Madrid.

- **SANOFI** -Sanofi-Aventis, S.A.- pertenece al Grupo Sanofi, uno de los mayores grupos farmacéuticos del mundo. Su sede central se encuentra en París, Francia, y su sede en España, en Barcelona¹⁵. Está presente en 100 países.

¹¹ <http://www.lilly.es>

¹² <http://www.msd.es>

¹³ <https://www.novartis.es/>

¹⁴ <https://www.pfizer.es>

¹⁵ <http://www.sanofi.es>

3. Otros interesados

- **FEDIFAR** -Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos- es la patronal que agrupa a todas las empresas de distribución farmacéutica de gama completa que operan en España¹⁶. Según información de su página web, en la actualidad está integrada por nueve grupos, que representan a unas 20 empresas distribuidoras que representan el 97% de cuota de mercado del sector de distribución farmacéutica nacional. Tiene su sede en Madrid.

III. ANÁLISIS DEL MERCADO

Las conductas objeto de la presente resolución se desarrollan en el sector de la distribución de productos farmacéuticos.

1. Marco normativo

A. Introducción

El artículo 43 CE establece el derecho a la protección a la salud y el 149.1.16^a atribuye al Estado la competencia exclusiva y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos. Dichos preceptos son la base de la regulación de los medicamentos en España.

El Real Decreto Legislativo 1/2015 tiene como objeto principal incorporar en un texto refundido todas las modificaciones que se han sucedido en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURMPS)¹⁷.

El artículo 8 del citado texto refundido establece que solo serán medicamentos legalmente reconocidos:

- a) los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial,
- b) las fórmulas magistrales,
- c) los preparados oficinales y
- d) los medicamentos especiales previstos en esta Ley¹⁸.

¹⁶ <http://fedifar.net>

¹⁷ Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio

¹⁸ Capítulo V de la Ley 29/2006: Vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos de origen humano, medicamentos de terapia avanzada, radiofármacos,

Asimismo, dispone que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

Se considera medicamento de uso humano -de acuerdo con el artículo 2 del TRLGURMPS toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Existen cuatro mecanismos de introducción de un medicamento en el mercado:

El **procedimiento nacional** requiere la previa autorización de la AEMPS y el medicamento debe cumplir los siguientes requisitos¹⁹:

- a) alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan,
- b) ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura,
- c) ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece,
- d) estar correctamente identificado y
- e) suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización (artículos 9 y 10 del TRLGURMPS).

En la autorización, la AEMPS determina las condiciones de prescripción de cada medicamento²⁰. Además, lo clasifica, según corresponda, en las siguientes categorías:

- a) medicamento sujeto a prescripción médica²¹ y

medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, medicamentos homeopáticos, medicamentos de plantas medicinales y gases medicinales.

¹⁹ Recogidos en los artículos 11-15 del TRLGURMPS.

²⁰ Artículo 19 TRLGURMPS, de 24 de julio.

²¹ Artículo 19.2 TRLGURMPS, de 24 de julio: "Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

b) medicamento no sujeto a prescripción médica²².

El **denominado procedimiento descentralizado** supone que el solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como agencia de referencia y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

El **procedimiento de reconocimiento mutuo** se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización en la Unión Europea. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento en otros Estados miembros debiendo comunicarlo tanto al Estado que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia) como a la Agencia Europea de Medicamentos. El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

El denominado **procedimiento centralizado** supone que el solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la Agencia Europea de Medicamentos, se encarga de preparar los dictámenes de ésta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo es la Comisión Europea quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea.

En materia de abastecimiento y dispensación, el TRLGURMPS establece, en su artículo 3, que los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica”.

²² Artículo 19.4 del TRLGURMPS, de 24 de julio: “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.”

están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas. Establece además que los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

El artículo 67 del TRLGURMPS dispone que la distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos y que la actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

En cuanto al comercio exterior de medicamentos, después de declarar que podrán importarse y exportarse medicamentos, siempre que cumplan los requisitos legalmente establecidos, el artículo 73 del TRLGURMPS especifica la obligación de notificar a la AEMPS la exportación de medicamentos en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

El artículo 92 del TRLGURMPS regula el procedimiento a seguir en relación a la financiación pública de los medicamentos²³. Dispone que es necesaria la inclusión -mediante resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (**MSSSI**)- del medicamento en la denominada “prestación farmacéutica” estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (**SNS**)²⁴. La inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no

²³ La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia (artículo 98 del TRLGURMPS, de 24 de julio). El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

²⁴ La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados²⁵. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

En materia de fijación de precios, el artículo 94 del TRLGURMPS dispone que:

“1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrán en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.”

En el ámbito europeo, la Directiva 89/105/CEE regula la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad²⁶. Esta norma deja un amplio margen de libertad a los Estados miembros en sus decisiones de financiación y fijación de precios. No obstante, establece dos relevantes exigencias:

- i) establece plazos máximos de las decisiones de financiación y fijación de precios y

²⁵ Concretamente, los siguientes: a) gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados, b) necesidades específicas de ciertos colectivos, c) valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, d) racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, e) existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, f) grado de innovación del medicamento.

²⁶ Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, DOCE 1989 L 40, pág. 8.

- ii) exige que las decisiones administrativas sean motivadas y se basen en criterios objetivos y comprobables.

De acuerdo con lo anterior, resulta esencial para la correcta resolución de este expediente analizar pormenorizadamente el papel de la Administración tanto en la distribución de los medicamentos en nuestro país como en la fijación de los precios antes, durante y terminado dicho proceso de distribución.

B. La intervención administrativa en la fijación de los precios de los medicamentos

La legislación española sobre fijación de precios de los medicamentos ha evolucionado de una situación de intervención absoluta -aplicable a cualquier venta de medicamentos que se produjera en territorio nacional- a una situación de intervención únicamente sobre los medicamentos financiados que sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España dentro del Sistema Nacional de Salud.

Esta progresiva liberalización del precio de los medicamentos se ha llevado a cabo a través de sucesivas modificaciones normativas que se han concretado en las Leyes que se citan a continuación.

El punto de partida lo fijamos en la **Ley 25/1990, del Medicamento**²⁷. Esta norma preveía una total intervención del Estado en la fijación de los precios de los medicamentos que se vendían en España. En concreto, el artículo 100.2 de la citada norma, establecía lo siguiente:

“El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro”

Es decir, la Ley no contemplaba ninguna excepción a la intervención de los precios, por lo que todas las ventas que se produjesen en territorio nacional debían respetar y aplicar el precio intervenido.

En el año 1998 entró en vigor de la **Ley 66/1997, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social**²⁸. Esta norma modificó el apartado segundo del artículo 100 antes transcrito y se flexibilizó la intervención del Estado al establecerse que la fijación de los precios por parte del Gobierno debía recaer únicamente sobre los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos (de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad). Con la modificación aplicada, el apartado segundo del artículo 100 de la Ley quedó redactado en los siguientes términos:

²⁷ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, BOE 1990 núm. 306, pág. 38228.

²⁸ Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, BOE 1997 núm. 313, pág. 38517.

“La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”.

Con esta modificación, los medicamentos no financiados, por ejemplo, los medicamentos publicitarios, ya no están sujetos a intervención administrativa, siendo su precio, por tanto, libre.

Posteriormente, la **Ley 55/1999 de Medidas fiscales, administrativas y del orden social**, que entró en vigor el 1 de enero de 2000, vuelve a modificar el artículo 100.2 de la Ley 25/1990 y añade una nueva condición a la intervención estatal, consistente en la necesidad de que los medicamentos con precio intervenido deban ser aquellos que se financien con cargo a los fondos de la seguridad social y que, además y aquí viene la adición, *“se dispensen en territorio nacional”*²⁹.

“La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”.

Esta modificación introducida por la citada Ley es relevante, dado que el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiados que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiados y que además sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España. Las ventas de medicamentos que no cumplan estos requisitos dejan de estar sujetas a intervención administrativa.

La intervención se refiere a los precios industriales o precio de venta de laboratorio (**PVL**) que se aplica en las ventas del laboratorio al mayorista y que estará sujeto, o no, a intervención administrativa en función de un hecho posterior: que la dispensación, a través de farmacia o estructura hospitalaria, lo sea al paciente en España.

Esta última modificación se ha mantenido en las sucesivas normas que se han ido aprobando con posterioridad³⁰.

²⁹ Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, BOE 1999 núm. 312, pág. 46095.

³⁰ Como son el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, BOE 2003 núm. 152, pág. 24596, y la posterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, BOE 2006, núm. 178, pág. 28122.. Esta Ley 29/2006, recoge en su artículo 90 términos

El Real Decreto-Ley 16/2012 de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, determina que el precio establecido por el Sistema Nacional de Salud (SNS) será en todo caso inferior al aplicado fuera del SNS³¹:

“Artículo 90. Fijación de precios

(...) 6. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud”³².

Más recientemente, el TRLGURMPS, que incorpora en un texto único todas las modificaciones que se han sucedido en la Ley 29/2006 a través de normas posteriores que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o que han introducido nuevas disposiciones a aquélla, recoge en su artículo 94, las modificaciones establecidas en el sistema de fijación de precios:

“Artículo 94. Fijación de precios.

(...)

Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

idénticos a los del artículo 100 de la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, BOE 1990 núm. 306, pág. 38228. En concreto:

“Artículo 90. Fijación del precio. [...] 2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional. [...] 5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.” (Subrayado añadido)

³¹ Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, BOE 2012 núm. 98, pág. 31278.

³² Modificado por la Disposición final vigésima de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, que en su apartado Cinco, establece que será inferior o igual, con efectos desde el 1 de enero de 2016.

(...)

En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.

(...)

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.”

Por último, la **Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016**, en su Disposición final vigésima, recoge la modificación del TRLGURMPS³³. En particular, en su apartado Cinco, establece que

“se modifica el apartado 7 del artículo 94 que queda redactado como sigue: «7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.»”

En lo que se refiere a los medicamentos y productos sanitarios que requieren prescripción médica,

³³ Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, BOE 2015 núm. 260, pág. 101965.

- la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos fija los precios de financiación del SNS³⁴ y
- el MSSSI establece el precio de venta al público (PVP) mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público³⁵.

En cuanto a los medicamentos y productos sanitarios que no precisan prescripción médica,

- el Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios objetivo y transparente y
- el MSSSI deberá conocer y podrá objetar el precio de dichos medicamentos por razones de interés público, que se comercializarán en un régimen de precios notificados³⁶.

Los precios notificados son fijados libremente por el laboratorio.

Los medicamentos que no resulten financiados por el SNS operarán bajo régimen de precios notificados cuando sean dispensados en territorio nacional³⁷.

Los financiables por el SNS también podrán ser comercializados para su prescripción fuera del mismo, en cuyo caso se comercializarán también bajo precio notificado. Como regla general, el precio de financiación por el SNS será igual o inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS³⁸.

A continuación, se muestra una comparativa de las distintas modificaciones que ha sufrido el artículo 100 de la Ley 25/1990 en los últimos años.

Redacción Ley 25/1990	Redacción Ley 66/1997	Redacción Ley 55/1999
Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables.	Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas <u>financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la</u>	Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas <u>financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la</u>

³⁴ Artículo 94.5 y 94.10 del TRLGURMPS.

³⁵ Artículo 94.9 "Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, y en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico económico y sanitarios."

³⁶ Artículo 94.3 y 94. 4 del TRLGURMPS.

³⁷ Artículo 94.5 del TRLGURMPS.

³⁸ Igual solo desde el 1 de enero de 2016, fecha de entrada en vigor de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, BOE 2015 núm. 260, pág. 101965, en su Disposición final vigésima, apartado Cinco.

<p>Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, <u>con carácter nacional</u>, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones.</p> <p>2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo <u>con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica</u> al autorizarla e inscribirla en el Registro (...)</p>	<p><u>sanidad</u>, que responderán a criterios objetivos y comprobables.</p> <p>Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, <u>con carácter nacional</u>, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones.</p> <p>2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo <u>con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u> (...)</p>	<p><u>sanidad</u>, que responderán a criterios objetivos y comprobables.</p> <p>Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas <u>que se dispensen en territorio nacional</u> son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario.</p> <p>2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo <u>con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u> (...)</p>
---	---	---

C. Los precios de venta de los medicamentos en España en función de la cadena de suministro

A lo largo de la cadena de suministro de los medicamentos, operan distintos precios en función del agente interviniente: el precio industrial o precio de venta de laboratorio; el precio mayorista, y el precio de dispensación o de venta al público. El método de fijación y cálculo del precio industrial o precio de venta de laboratorio dependerá de una serie de elementos referidos al medicamento en cuestión que determinan que sea un precio intervenido o libre.

a. Precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL)

Se trata del precio que los laboratorios aplican a los distribuidores y que, de acuerdo con la normativa en vigor antes citada, será un precio intervenido, fijado por la Administración para los medicamentos que cumplen los requisitos establecidos por la normativa (financiados por el SNS y dispensados en España) y no intervenido o libre para los que no cumplan estos requisitos.

- Precio intervenido

El PVL se fija teniendo en cuenta los criterios establecidos por el Real Decreto 271/1990, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano³⁹. Los elementos a tener en cuenta son el coste industrial; los costes comerciales; los costes de administración y generales; los gastos de inversión en I+D+i, y el beneficio empresarial. Es decir, se sigue un sistema basado en la estructura de costes de la producción del medicamento, al que se le añade un margen determinado⁴⁰.

Asimismo, los criterios legales para la toma de decisiones en materia de financiación y precio estaban recogidos en el artículo 94 de la Ley 15/1999 y posteriormente tanto en los artículos 89 y 89 bis de la Ley 29/2006 como en el artículo 92.1 del TRLGURMPS. Estos criterios son:

- a) la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados,
- b) las necesidades específicas de ciertos colectivos,
- c) el valor terapéutico y social del medicamento y el beneficio clínico incremental del mismo, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad,
- d) la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS,
- e) la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y
- f) el grado de innovación del medicamento.

Efectivamente, el artículo 92 del TRLGURMPS establece que, para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y del impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

El PVL, así calculado y fijado, tiene carácter de máximo y es igual para todos los distribuidores, sin perjuicio de que el precio finalmente aplicado por los laboratorios a los distribuidores se vea afectado por las

³⁹ Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano, BOE 1990 núm. 53, pág. 6086.

⁴⁰ La Orden de 17 de diciembre de 1990 por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del RD 271/1990 contiene mayor detalle sobre los costes que han de tenerse en cuenta (y los que no) para la configuración de la propuesta de precios, así como de la información que han de proporcionar los laboratorios.

condiciones comerciales que se aplican a cada uno de ellos (descuentos por pronto pago, por costes de gestión, etc.).

- Precio no intervenido o precio libre

Se trata de los precios de medicamentos que quedan fuera del ámbito de intervención de la Administración establecido por la normativa por ser medicamentos no financiados o medicamentos financiados pero no dispensados a pacientes en España⁴¹. Estos precios son fijados libremente por los laboratorios.

La diferencia entre el precio intervenido y el precio libre, se deriva fundamentalmente de la diferente base de cálculo que puedan tener y de que el precio intervenido internaliza los incentivos del regulador y de la demanda teniendo en cuenta, entre otros, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el SNS, cuestiones totalmente ajenas a los factores de decisión de la empresa ofertante.

Para recibir la diferencia de precio entre los medicamentos de precio regulado y los de precio libre, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia -a través de la Organización Farmacéutica Colegial- deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que, siendo financiados, hayan sido dispensados fuera del SNS. Dicha información debería obtenerse a través del sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE. Sin embargo, el sistema de trazabilidad que se está desarrollando a nivel europeo no está todavía disponible por lo que el régimen de precios diferenciados en función de si los medicamentos financiados se dispensan dentro o fuera del SNS aún no se está aplicando en la práctica excepto en el ámbito hospitalario (folios 3.401 y 3.526).

En efecto, mientras que actualmente no es posible conocer si un medicamento vendido a una farmacia ha sido dispensado con cargo al SNS o con cargo a receta privada para aplicar el precio correspondiente, con los medicamentos hospitalarios sí es posible determinar ex ante si la dispensación se producirá o no en el ámbito del SNS (folios 3.401-3.402). Esto es así en la medida en que la práctica totalidad de los medicamentos

⁴¹ Son medicamentos no financiados los que no están sujetos a prescripción médica, los que no se utilizan para el tratamiento de una patología claramente determinada, los indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, y los de utilización cosmética,

hospitalarios son distribuidos directamente por los laboratorios farmacéuticos (folios 2.830, 2.884, 3.149, 3.399, 3.523), de modo que éstos saben si el hospital en el que se dispensarán dichos medicamentos es público o privado⁴². De este modo, los precios de los medicamentos hospitalarios, en los casos en los que no son iguales a los intervenidos, son notificados al MSSSI, a efectos de que éste pueda ejercitar su facultad de objetar a los mismos. En caso de no objeción, esos precios notificados se aplicarán a los medicamentos suministrados a hospitales en España fuera del ámbito del SNS (folios 3.402 y 3.526).

b. Precio mayorista

Por lo que se refiere a los precios mayorista y de dispensación, el artículo 94.9 del TRLGURMPS determina que las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos de sectores, tomando en consideración criterios técnico-económico y sanitarios.

El precio mayorista es el precio aplicado por los distribuidores a las oficinas de farmacia, que es el resultado de sumarle al PVL el margen correspondiente⁴³.

c. Precio de dispensación o PVP

Es el precio aplicado en la dispensación al paciente, fundamentalmente por las oficinas de farmacia a los clientes y que es el resultado de sumarle al precio mayorista el margen correspondiente (ver el artículo 2 del Real Decreto 823/2008)⁴⁴.

⁴² Así queda también reflejado en los respectivos informes y propuestas de resolución de los expedientes C-0745/16 *CECOFAR / Grupo Farmanova* (apartado 27) y C-0725-16 *HEFAME / COOFAMEL-Activos*- (apartado 49).

⁴³ Últimas revisiones: Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico, BOE 2004 núm. 315, pág. 42819 y Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, BOE 2008 núm. 131, pág. 25138 (afecta a los medicamentos con PVL superior a 91,63€).

⁴⁴Ibid. Ver también el Real Decreto 1193/2011 de 19 de agosto, por el que se establece el procedimiento de aplicación de la escala conjunta de deducciones a la facturación mensual de cada oficina de farmacia, BOE 2011 núm. 205, pág. 93645. Artículo 2, RD 823/2008.

Los márgenes a aplicar en la distribución y en la dispensación de medicamentos dependen de los grupos establecidos, de conformidad con el artículo 94.9 del TRLGURMPS, que clasifican los medicamentos por el importe de su PVL y consisten en un margen porcentual sobre el PVL o una cantidad determinada por envase.

2. Caracterización del mercado

A. Mercado de Producto

Los precedentes nacionales y de la Unión Europea han utilizado como base para la definición del mercado de los productos farmacéuticos o medicamentos la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (**ATC**), ideada con fines de comercialización por la Asociación Europea de Marketing Farmacéutico (**EphMRA**)⁴⁵.

B. Mercado Geográfico

De acuerdo con la práctica europea y española, la dimensión del mercado de medicamentos es nacional dadas las diferencias existentes en la regulación de los Estados miembros, políticas de precios, de compras y financiación por los distintos sistemas sanitarios; así como la diversidad de marcas, dosificaciones, sistemas de distribución de reembolso por las autoridades sanitarias nacionales⁴⁶.

IV. HECHOS ACREDITADOS

⁴⁵ La clasificación ATC es un sistema jerárquico que divide a los fármacos en 16 grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

Entre los precedentes nacionales véase N-05075 *MEDA / VIATRIS*; C/0324/11 *Laboratorios Thea SAS / Activos Novartis*; C/832/17 *Jansenn / Esteve Activos* y C/0925/18, *Recordati / Mylan*; y entre los de la UE COMP/M.3751 *Novartis / Hexal*; COMP/M.3354 *Sanofi-Synthelabo/Aventis*; COMP/M.3544 *Bayer Healthcare / Roche (OTC Business)*; COMP/M.5778 *Novartis / Alcon*; COMP/M.7276 *Glaxosmithkline / Novartis Vaccines Business*; COMP/M.7919 *Sanofi / Boheringer Ingelheim Consumer Healthcare Business*,

⁴⁶ Entre otros, ver las resoluciones de los expedientes S/DC/0546/15 *Pfizer/COFARES*; S/0441/12 *Pfizer*; C/0275/10 *Grifols / Talecris*; C-0345/11 *KHK / Pro Strakan*; y las decisiones de la Comisión Europea en el asunto COMP/M.7275 *Novartis / Glaxosmithkline Oncology Business* y COMP/M.5865 *TEVA / Ratiopharm*.

1. Introducción

Esta Sala considera acreditados los hechos expuestos por la Dirección de Competencia en los párrafos 69 a 130 del PCH. La exposición se basa en documentación recabada durante la instrucción del presente expediente (principalmente las contestaciones a los distintos requerimientos de información –folios 2.829-2.873, folios 2.877-3.137, folios 3.141-3.143, folios 3.148-3.392, folios 3.397-3.472, folios 3.514-3.542, folios 3.542-3.542, folios 3.585-3.679, folios 3.683-3.690, folios 3.694-3.778, folios 3.782-3.839, folios 3.844-4.604, folios 4.608-4.612, folios 4.824-5.068, folios 5.072-5.075, folios 5.079-5.912, folios 5.944-6.017, folios 6.021-6.024, folio 6.028, folios 6.032-6.080, folios 7.055-7.170, folios 7.175 a 7.270) y el escrito de denuncia presentado en octubre de 2007 por la EAEPC que dio origen al expediente inicial S/0017/07 (folios 53-339) junto con la documentación allí recabada (folios 340-2.486).

2. La política comercial de los laboratorios

Son Hechos Acreditados los recogidos en la resolución de la CNC de 14 de septiembre de 2009, expediente S/0017/07 *EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos*, de la que trae causa el actual procedimiento, así como la información recabada en el marco de este expediente en contestación a los requerimientos de información. A continuación, se recogen para cada uno de los Laboratorios imputados.

A. JC

Quedaron acreditados en la resolución inicial de 2007 los siguientes hechos:

“(68) Tal y como quedó reflejado en la Resolución del expediente S/0017/07, EAEPC VS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS:

“Según consta en el informe propuesta de la DI, tras la aprobación del RD 725/2003 y la Ley 29/2006, JC consideró necesario adoptar una nueva política comercial. El 1 de septiembre de 2006 envió una carta a los 81 mayoristas con los que mantenía relación comercial, en la que comunicaba la modificación unilateral de su política de precios a partir de 1 de marzo de 2007, sobre la base de “...el derecho de los laboratorios farmacéuticos, reconocido en la normativa española, de aplicar a sus medicamentos los precios libremente fijados, en todos los casos en los que no se cumplan los requisitos de intervención en el precio de los medicamentos establecidos en la legislación vigente en cada momento”. La carta continuaba diciendo que “...el precio que Janssen-Cilag aplicará a los medicamentos que no cumplan los requisitos legales de intervención en el precio de los medicamentos será el precio

libremente establecido por Janssen-Cilag, de acuerdo a criterios objetivos y razonables, a la luz de las condiciones predominantes en el mercado”.

En la carta de 3 de octubre de 2006 les comunicaba que deseaba mejorar algunos aspectos de la cadena de distribución y reparto de sus medicamentos y que, de acuerdo con la modificación de la política de precios anunciada en la anterior carta, dicha nueva política exigía la implantación de nuevas medidas técnicas y organizativas por lo que había adoptado la decisión de poner fin a la relación verbal de suministro que mantenía con ellos. JC manifestaba que emprendería nuevas relaciones con aquellos mayoristas cuyo perfil fuese el más adecuado a las características del nuevo modelo de distribución.

Según la DI, entre septiembre/octubre de 2006 y marzo de 2007 envió un borrador de contrato a 31 mayoristas, seleccionados según criterios objetivos y no discriminatorios tales como su respectiva cobertura territorial, que cubrían 119 puntos de entrega. Tras algunas modificaciones propuestas por los mayoristas los contratos firmados a partir de enero de 2007 tienen las siguientes características según la DI:

- Los precios de los medicamentos, fijados libremente por JC, serán comunicados al mayorista mediante la entrega de una lista de precios un mes antes de la entrada en vigor.*
- JC no garantiza al distribuidor un volumen mínimo de productos o la entrega de la totalidad del pedido solicitado.*
- Se prevé el derecho de los mayoristas firmantes a suministrar los medicamentos de JC a otros mayoristas aunque no tuvieran contrato firmado con JC.*
- A efectos de acreditar la dispensación en España para poder aplicar los precios intervenidos, una entidad independiente, designada por JC y sometida al deber de secreto, asignará códigos a cada una de las oficinas de farmacia y servicios de farmacia ubicados en España. El mayorista facilitará a JC en formato electrónico el código de la farmacia, el código nacional del producto, el nº de unidades suministradas, el nº de unidades devueltas y la fecha de suministro/devolución. En el caso de que, a juicio de JC, el volumen de adquisiciones de una farmacia o un grupo de ellas llevase a pensar que los medicamentos habían sido dispensados fuera de España, pese a la obligación legal de dispensar los productos exclusivamente a pacientes en España, JC no aplicará el precio regulado salvo que se demuestre, al profesional independiente, la efectiva dispensación en España.*
- Para la aplicación de los precios regulados a las ventas indirectas (ventas realizadas por un mayorista a otro) el mayorista que tiene contrato firmado con JC exigirá al otro mayorista que le aporte la misma información que él tiene que facilitar a JC.*
- Se podrán llevar a cabo auditorías por parte de profesionales independientes designados por JC y cuyo coste asumirá JC.*
- Para el control de las ventas indirectas el mayorista deberá realizar, al menos trimestralmente, auditorías sobre sus clientes*

mayoristas mediante un auditor seleccionado por JC y con cargo al mayorista. El resultado de las auditorias será facilitado a JC.

- Son contratos que no tiene carácter exclusivo por ninguna de las dos partes, es decir, JC puede vender sus productos a otros distribuidores y directamente a las farmacias y los distribuidores que han suscrito el contrato pueden abastecerse de otros productos similares procedentes de otros laboratorios.

- La duración del contrato es inferior a cinco años.”

En cuanto a las actuaciones durante el presente expediente, esta Sala aprecia que JC no ha modificado el contenido de los contratos concluidos con los mayoristas en 2007 (salvo la duración de los mismos, que pasa a ser indefinida pudiendo resolverse por ambas partes con un preaviso por escrito de al menos 6 meses) ni ha realizado ninguna reducción adicional del número de almacenes mayoristas con los que opera (ver su respuesta al requerimiento de información de fecha 30 de mayo de 2017, folios 2.877-2.892).

No obstante, desde la implantación del nuevo modelo de distribución en el año 2007, se ha producido un descenso en el número de mayoristas que mantienen relaciones comerciales con JC, de [>30] a [<15] en la actualidad. Se considera acreditado que el descenso se debe a las numerosas fusiones y adquisiciones de empresas acaecidas en los últimos años que han reducido, consiguientemente, el número de operadores en el mercado.

Por último, cabe señalar que en el año 2014 JC modificó su política de distribución en relación con los medicamentos de uso hospitalario que pasó a distribuir únicamente de forma directa. Con anterioridad estos productos eran generalmente suministrados por JC a través de ventas directas, pero a partir de 2014 se decide excluir del listado de medicamentos comercializados por el canal mayorista a los medicamentos de uso hospitalario.

B. MSD

En la resolución inicial de 2007 se recogieron los siguientes Hechos Acreditados:

“(71) Tal y como quedó reflejado en la Resolución del expediente S/0017/07 EAEPC VS LABORATORIOS FARMACEUTICOS:

“De la información reservada realizada la DI concluye que:

No ha formalizado ningún contrato con los mayoristas para implantar su iniciativa.

No ha resuelto ninguna relación comercial con los mayoristas con los que mantenía relación comercial antes de febrero de 2007.

Sólo ha requerido de sus mayoristas un certificado consignando las unidades que cumplen el art. 90 de la Ley 29/2006, es decir, que son financiadas con cargo a fondos públicos y que se han dispensado en territorio nacional. Certificado sujeto a auditoría por

*una empresa independiente sin acceso por parte de MSD a ninguna información comercial, y
Ha mantenido su iniciativa como confidencial frente a otros competidores.”*

Respecto de la instrucción realizada en este procedimiento, se consideran acreditados los siguientes hechos en relación con MSD (ver contestación de MSD al requerimiento de información de fecha 30 de mayo de 2017, folios 3.523-3.531):

- Desde 2004, MSD emplea tres canales para la distribución de sus medicamentos: (1) *Venta directa a los hospitales*: para productos de uso o diagnóstico hospitalario y envases clínicos; (2) *Venta directa a mayoristas*: para productos de atención primaria sujetos a prescripción facultativa, y (3) *Venta directa a oficinas de farmacias*: en casos puntuales como, por ejemplo, por desabastecimiento, cuando se trata de farmacias depositarias de clínicas sin servicio de farmacia hospitalaria o supuestos similares.

- En noviembre de 2006 MSD decidió unilateralmente enviar una carta a todos los mayoristas con los que operaba en aquel momento, en la que se les informaba del “nuevo sistema de precios de mercado” que iba a ser aplicado por la empresa a partir del 1 de febrero de 2007. En las cartas remitidas el 7 de noviembre de 2006 (ver folios 3.532-3.533) se explicaba que este nuevo sistema implicaba que MSD procesaría en adelante los pedidos de sus clientes mayoristas de acuerdo con su lista de precios, aplicando un plazo de vencimiento de 60 días y generando un abono (factura rectificativa) con vencimiento en la misma fecha, por el importe de la diferencia entre el precio de lista y el precio máximo fijado de conformidad con el entonces vigente artículo 90 de la Ley 29/2006 (más tarde sustituido por el artículo 94 del TRLGURMPS) para aquellos productos que cualquiera de sus mayoristas acreditara que cumplían las condiciones establecidas en dicho artículo. Por tanto, el mayorista recibe la factura rectificativa si proporciona a MSD un certificado en el que se especifica que los productos y cantidades indicados, por imperativo legal, deben ser vendidos al precio regulado. Este certificado suele recibirse con anterioridad a la fecha de vencimiento de la factura inicial.

- En enero de 2007 (ver folios 3.534-3.535), MSD envió a sus clientes una segunda carta, proporcionando una explicación más detallada sobre los requisitos de los certificados y facilitó, a modo ilustrativo, un posible modelo de certificado. En concreto, según esa misiva, el certificado debía especificar, entre otros detalles: el periodo cubierto, el nombre de los artículos sujetos al precio regulado, las cantidades totales, el código nacional y el número de lote. Igualmente, se indicó que un auditor independiente podría validar la información contenida en el certificado, sin que MSD pudiera acceder a ninguna información comercial de los mayoristas. Una vez emitido, el certificado debería ser enviado por

correo ordinario a MSD con carácter mensual, así como por correo electrónico o fax.

Se constata que MSD ha venido distribuyendo a los mismos mayoristas y grupos de mayoristas desde el año 2004, salvo a aquéllos que han desaparecido como consecuencia de las fusiones y/o adquisiciones empresariales en el sector y salvo aquellos cuyos contratos fueron rescindidos con el debido preaviso en enero de 2015 (3 mayoristas) al haber decrecido sensiblemente en años previos el volumen de compras y no resultar eficiente su mantenimiento. De este modo actualmente MSD distribuye sus productos a [<15] grupos de mayoristas (folio 4.612).

C. LILLY

Esta Sala, en consonancia con la Dirección de Competencia, considera acreditado que Lilly distribuye sus medicamentos a las oficinas de farmacia situadas en España principalmente a través de distribuidores mayoristas, con los que no firma contrato escrito. En el caso de los hospitales, LILLY realiza un suministro directo (folio 2.830).

En cuanto a su política comercial, esta Sala se remite a lo recogido en la resolución de 2009, expediente S/0017/07:

“(81) (...) En la información reservada llevada a cabo la DI ha comprobado que:

En agosto de 2003, LILLY comunicó a sus mayoristas su decisión de aplicar el precio libre para aquellos medicamentos que no cumplieran las condiciones establecidas en el artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamento vigente en ese momento y en el RD 725/2003, adjuntando la lista de precios establecidos. En principio aplicaría a los distribuidores el precio intervenido y, con los datos que obtuviera de la Administración de conformidad con el RD citado, les haría los ajustes correspondientes. Posteriormente, ante los reiterados avisos de oficinas de farmacia advirtiendo del desabastecimiento de Zyprexa y Cymbalta, LILLY decidió ofrecer a las oficinas de farmacia de las zonas donde se estaba produciendo el desabastecimiento, el suministro directo de los medicamentos y envió una carta a dichas farmacias a finales de junio de 2006, que reiteró en octubre de 2006, enero de 2007 y marzo de 2007, comunicándoles esa decisión. LILLY puso en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios el envío de esa carta a las oficinas de farmacia. Finalmente, y debido a la falta de emisión de las certificaciones por parte del Ministerio de Sanidad a las que hacía referencia el RD 725/2003, el 29 de mayo de 2007, LILLY envió, a todos los mayoristas con los que trabajaba, la carta a la que hacía referencia el denunciante en su escrito de denuncia en la que les hacía constar la necesidad de introducir ciertas modificaciones en la política comercial que el laboratorio había establecido en agosto de 2003.

El sistema de compensación de precios establecido por LILLY, según lo recoge la DI en su informe, es el siguiente:

El mayorista tiene que remitir a LILLY mensualmente una certificación de los medicamentos sujetos a precio intervenido suministrados por el laboratorio y que hayan sido servidos (directa o indirectamente a través de otros mayoristas) a oficinas de farmacia o servicios de farmacia durante el mes natural anterior con vistas a su dispensación en el mercado nacional.

Al mismo tiempo tiene que remitir al auditor elegido por LILLY unos ficheros con datos agregados de los suministros y devoluciones efectuadas directa o indirectamente por el mayorista a farmacias o servicios de farmacia con vistas a su dispensación en el mercado nacional. Los datos de las oficinas de farmacia están codificados de manera que, en ningún caso, LILLY puede conocer lo que el mayorista vende a cada farmacia.

LILLY podrá hacer auditar, siempre respetando la confidencialidad debida, dentro del horario de trabajo y a través del referido auditor independiente, cuyo coste asumirá Lilly, la información facilitada y los resultados de la auditoría prevalecerán sobre la información suministrada.

LILLY no ha puesto fin a ninguna relación comercial de suministro existente, ni antes ni después de la comunicación del cambio de condiciones comerciales de 29 de mayo de 2007. La mayor parte de los almacenes mayoristas con los que trabaja LILLY lo vienen haciendo con esa entidad desde 1992. El número de distribuidores asciende a 41.

Según la DI, LILLY no ha firmado contratos con los mayoristas con los que lleva a cabo la distribución de sus productos por lo que la relación sigue siendo verbal.”

En la actualidad, se constata que LILLY sigue aplicando la política comercial aprobada en el año 2007 y continúa suministrando sus productos a los mismos mayoristas a los que ha venido suministrando históricamente, excepción hecha de aquellos distribuidores que han participado en concentraciones o alianzas en el sector mayorista o que han desaparecido desde entonces. En la actualidad, suministra sus productos a [<15] grupos de mayoristas (folio 3.834).

D. SANOFI

Hasta el año 2008 se constata que la política de distribución de medicamentos del laboratorio se basaba en un sistema tradicional de ventas sobre pedido, de modo que SANOFI se limitaba a atender los pedidos de sus medicamentos que recibía de los almacenes mayoristas, sin exigir más requisito que la previa autorización administrativa para operar como tales. Las relaciones contractuales no estaban formalizadas en contratos escritos, ni tampoco se aplicaban condiciones generales de venta previamente establecidas por SANOFI, sino que la relación se documentaba sólo mediante las órdenes de pedido y las correspondientes

facturas (ver la contestación de SANOFI al requerimiento de información de fecha 30 de mayo de 2017, folios 3.397-3.406).

No obstante, este sistema de distribución fue objeto de una profunda revisión por parte de SANOFI a lo largo del año 2007, que culminó en diversos cambios en el año 2008. La nueva política comercial estaba caracterizada por los siguientes elementos:

- Una limitación de la aplicación de los precios intervenidos a los casos en los que dicha intervención resulta de aplicación con arreglo a la ley (en lugar de aplicarlos a todas las ventas de medicamentos como hacía anteriormente).
- Una racionalización del sistema de ventas mayoristas.
- Una formalización de la nueva relación en contratos escritos con los mayoristas que formarían parte del nuevo modelo.

La resolución del expediente S/0017/07 *EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos* ya describía el cambio en la política comercial de SANOFI:

“(86) Según la DI, SANOFI para aplicar esta nueva política comercial optó por resolver las relaciones verbales existentes con los distribuidores e iniciar una nueva y distinta relación comercial con alguno de ellos a partir de 2008, respetando un plazo de preaviso.

Así el 1 de junio de 2007 envió a todos los mayoristas con los que trabajaba (116 de los más de 200 existentes), una carta en la que les comunicaba la rescisión de la relación de suministro a partir de 31 de diciembre de 2007. SANOFI propuso la firma de un contrato a 29 mayoristas. Los contratos se firmaron entre noviembre de 2007 y febrero de 2008.

Las características de los contratos según la DI son las siguientes: Los precios de adquisición de las especialidades son libremente determinados por SANOFI y figuran en un Anexo al contrato. Se actualizarán cada año y dichas actualizaciones se comunicarán al distribuidor con 2 meses de antelación.

SANOFI ha nombrado un “agente neutral” para que lleve a cabo la codificación de los clientes de los distribuidores con el fin de que, cuando le lleguen los datos de los productos vendidos a farmacias o servicios de farmacia en España, SANOFI no pueda conocer quiénes son los clientes de cada distribuidor.

Toda la información facilitada por el distribuidor será auditable por un auditor elegido por SANOFI e inscrito en el ROAC. Los costes de la auditoría correrán a cargo de SANOFI.

El contrato contempla la posibilidad de transacciones indirectas, es decir, con otros distribuidores.

La duración de los contratos es inferior a cinco años.”

Desde entonces, se ha acreditado que la relación de SANOFI con los anteriores mayoristas (o sus sucesores) se mantiene, a excepción de dos mayoristas: uno con quien se puso fin a la relación y otro que pasó a

formar parte del sistema de distribución de SANOFI (ver la respuesta de SANOFI al requerimiento de información folios 3.397-3.406)⁴⁷.

En los contratos firmados tampoco se han producido modificaciones a lo largo del tiempo. Por aplicación de los mecanismos de prórroga previstos en los propios contratos, los contratos aportados junto con el escrito de fecha 14 de febrero de 2008 continúan vigentes a día de hoy.

Los productos que se comercializan bajo los anteriores contratos son principalmente medicamentos de prescripción y de dispensación en farmacia. Los productos sin receta (**OTC**), al no estar financiados, carecen de precio intervenido y por tanto no están sujetos a la política comercial descrita.

En cuanto a las ventas directas de SANOFI a farmacias, con la entrada en vigor del nuevo modelo en el año 2008 se revelaron innecesarias para garantizar la continuidad del suministro y por tanto se puso fin a las mismas.

Por lo que se refiere a las ventas a hospitales (públicos y privados), el suministro se produce generalmente mediante ventas directas, sin intervención de los almacenes mayoristas y, en el caso de los hospitales públicos, con sujeción a los mecanismos de contratación del sector público. Si bien en algún momento algún mayorista ha adquirido de SANOFI productos de uso hospitalario, esas compras han sido también testimoniales.

E. NOVARTIS

La política de distribución de NOVARTIS (de acuerdo con su respuesta al requerimiento de información de fecha 30 de mayo de 2017, folios 3.148-3.161) combina ventas directas y ventas a través de mayoristas del siguiente modo:

- el suministro a las oficinas de farmacia se canaliza a través de los almacenes mayoristas seleccionados, y
- el suministro a los servicios de farmacia de hospitales, tanto públicos como privados, es realizado directamente por NOVARTIS. De forma excepcional, algunos mayoristas han podido adquirir productos de uso hospitalario, cuyos destinatarios últimos necesariamente serían hospitales o clínicas privadas, atendiendo a la naturaleza de dichos productos.

Con anterioridad al año 2008, NOVARTIS suministraba sus productos en España a un número de [>60] almacenes mayoristas radicados en España con los que mantenía relaciones comerciales estables, sin que existiera un contrato de suministro documentado por escrito.

⁴⁷ En la actualidad, según la información aportada por el laboratorio (folio 3.677), SANOFI trabaja con [<15] grupos de mayoristas.

En el año 2007, NOVARTIS decidió introducir un nuevo sistema de suministro al por mayor de sus medicamentos que suponía, entre otros aspectos, una reducción del número de mayoristas con los que trabajaba para aumentar la eficacia en la distribución de sus medicamentos. De este modo, el 5 de septiembre de 2007 NOVARTIS remitió una carta a los almacenes mayoristas anunciando su intención de terminar la relación comercial vigente en ese momento con fecha 1 de marzo de 2008 (es decir, con un preaviso de 6 meses) e iniciar, en su caso, una nueva relación de suministro bajo nuevos términos y condiciones. La implementación de la nueva política de suministro supuso una reducción del número de mayoristas, que pasó de [>60] a [>30].

El 28 de febrero de 2008, NOVARTIS remitió una nueva carta a los almacenes seleccionados, informándoles de su intención de iniciar una relación provisional de suministro bajo determinados principios básicos con la finalidad de formalizar posteriormente esta relación mediante la firma de un contrato de suministro. El proceso se finalizó en enero de 2009, habiéndose firmado a dicha fecha contratos con todos los mayoristas seleccionados. Estos contratos se basaban en un borrador inicial preparado por NOVARTIS sobre el que no se introdujeron cambios significativos.

La resolución inicial del expediente S/0017/07, EAEPD VS LABORATORIOS FARMACEUTICOS para la descripción de los contratos mencionados establece:

“(97) El distribuidor tendrá libertad para revender los productos como considere adecuado.

NOVARTIS no estará obligada a aceptar todos los pedidos y podrá aceptar parcialmente cualquier pedido.

No exclusividad. El distribuidor es libre de comercializar cualquier producto competidor y NOVARTIS es libre de comercializar sus productos a través de otros canales.

NOVARTIS tendrá derecho a resolver el contrato si el distribuidor no tuviera debidamente abastecido el territorio (España) y se establecen las condiciones en las que se considerará que existe desabastecimiento, bien por notificaciones recibidas de oficinas de farmacia o por notificaciones de las autoridades sanitarias competentes en la materia.

La duración del contrato es inferior a cinco años.”

Este cambio en la política comercial de NOVARTIS se limitó a la reducción del número de mayoristas y la formalización de la relación de suministro bajo contratos escritos, sin afectar a la política de precios. Hasta el 7 de julio de 2011, NOVARTIS aplicaba a los medicamentos de prescripción vendidos a mayoristas en España:

(a) un precio intervenido fijado por la Administración en relación con los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, o

(b) un precio que libremente determinaba NOVARTIS en relación con el resto de medicamentos (no sujetos a intervención en precios).

A partir de 2011 NOVARTIS introdujo una nueva política de suministro mayorista consistente en la introducción de un precio libre para todos sus medicamentos. Este precio libre sería sustituido por imperativo legal por el precio intervenido si las unidades de medicamentos en cuestión estuvieran incluidas en la prestación farmacéutica del SNS y dispensadas en España.

En la introducción de este sistema, NOVARTIS habría tratado de minimizar la carga financiera de los mayoristas si tuviesen que abonar los suministros inicialmente a los precios libremente determinados, más altos que los intervenidos diseñando un sistema que denomina “*Lean Free Price*” (ver la respuesta al requerimiento de información de fecha 30 de mayo de 2017, folios 3.148-3.161).

El sistema de NOVARTIS en el caso de productos no incluidos en la financiación del SNS (y por tanto no sujetos a intervención) supone venta y facturación al precio libremente determinado por NOVARTIS.

En el caso de los medicamentos incluidos en la financiación del SNS, cuyo precio final depende de la concurrencia del segundo requisito de intervención (dispensación en España) que se desconoce en el momento de la venta se aplica el siguiente sistema:

- NOVARTIS factura a los mayoristas el precio libremente determinado, pero les ofrece la aplicación en factura de una deducción provisional equivalente a la diferencia entre dicho precio y el precio intervenido por la Administración. De este modo, los mayoristas no tienen que adelantar esa diferencia de precios
- Posteriormente, con una frecuencia trimestral, se confirman las unidades de medicamentos financiables por el SNS que han sido vendidas a oficinas de farmacia situadas en España. Cuando estas unidades cumplen los requisitos legales de intervención, debe sustituirse el precio libremente determinado por el precio intervenido. Habida cuenta de que en la factura inicial ya se ha aplicado un ajuste provisional, esta sustitución se produce contablemente mediante ajustes meramente formales, sin que sea preciso ningún movimiento económico.

Igualmente, con carácter trimestral, se reconcilia el número de unidades que no han sido suministradas a farmacias españolas - que por tanto no cumplen los criterios de intervención administrativa- y se procede a la cancelación de la deducción provisional practicada, debiendo el mayorista pagar a NOVARTIS el importe correspondiente.

Los certificados emitidos por los mayoristas son enviados a un auditor independiente designado por NOVARTIS para su verificación. El auditor puede solicitar a los mayoristas que aporten información adicional para comprobar la veracidad de los datos contenidos en la certificación.

La duración de los contratos de suministro es inferior a 5 años.

Esta Sala considerado acreditado que, en el momento de la introducción de este nuevo modelo, el número de mayoristas con los que NOVARTIS contrataba se había reducido a [<15] como consecuencia de sucesivas agrupaciones y fusiones de almacenes mayoristas que habían tenido lugar en el sector (folio 3.151).

Actualmente, la consolidación de este proceso de integración a nivel de los mayoristas ha provocado que el número de mayoristas con los que colabora NOVARTIS directamente se haya visto reducido a [<15] (folio 3.846).

F. PFIZER

La resolución de 2007 consideró acreditado que:

“(104) El 21 de mayo de 2001, PFIZER anunció a sus clientes mayoristas la entrada en vigor de una nueva política comercial con fecha 1 de junio de 2001, y en aplicación de la modificación del artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamento. PFIZER la notificó a la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea (DGIV) el 8 de mayo de 2001, solicitando declaración negativa o subsidiariamente autorización individual y la DGIV no inició procedimiento alguno. Denunciada por FEDIFAR ante la Comisión Europea ésta rechazó la denuncia el 20 de octubre de 2006, en base a los artículos 7(2) y 9 del Reglamento 773/04 por falta de interés comunitario.

La política comercial en 2001 de PFIZER consistía en lo siguiente: Emitía facturas al precio libremente e incluía un descuento provisional por la diferencia entre dicho precio y el intervenido.

Si los mayoristas acreditaban (por el medio que estimasen pertinente) la dispensación en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de la factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba debiendo el mayorista abonar a PFIZER su importe.

En mayo de 2002 y dado que los mayoristas no acreditaban la dispensación en España, PFIZER notificó a la totalidad de los mayoristas con los que mantenía relaciones comerciales, la cancelación del descuento provisional.

Ante el impago del importe del descuento PFIZER emprendió dos acciones ante los tribunales civiles. En el primer caso las pretensiones de PFIZER fueron íntegramente aceptadas y el Tribunal manifestaba que “para aplicar precios intervenidos, es preciso la concurrencia de dos requisitos: que se trate de especialidades farmacéuticas financiadas por la Seguridad Social y que se produzca la dispensación en España”. En el segundo caso la denuncia no fue admitida porque la Audiencia estimó que PFIZER no había probado que aquellos medicamentos a los que pretendía aplicar el precio libre habían sido dispensados fuera del territorio español.

En 2002 y 2003, PFIZER fue reduciendo el número de almacenes mayoristas a los que suministraba directamente, presentándose varias denuncias ante el extinto Servicio de Defensa de la Competencia (SDC), por negativa de suministro, que fueron archivadas. Asimismo fue denunciado en los tribunales ordinarios por competencia desleal (infracción de los arts. 15.2 y 16.2 de la Ley 3/1991, de Competencia Desleal) también desestimada.

En noviembre de 2004 PFIZER anunció su intención de aplicar una política de venta directa a farmacias. Envío cartas a todos sus mayoristas comunicándoles la finalización de las relaciones comerciales e informándoles de que todos sus pedidos dejarían de ser atendidos desde el 1 de junio de 2005. En abril de 2005, PFIZER decidió, de forma unilateral, retirar su propuesta de distribución directa y planteó a algunos de sus distribuidores la introducción de un nuevo marco contractual. Los aspectos de este tipo de suministro vigentes en la actualidad son los siguientes según el informe de la DI:

El contenido de las relaciones comerciales con los mayoristas se formaliza por escrito.

Se introduce expresamente un compromiso, por parte del distribuidor, de abastecimiento de las necesidades de las oficinas y servicios de farmacia ubicados en territorio nacional.

PFIZER factura a precio libre y cuando se acredite la dispensación en territorio nacional se ajusta el precio al precio intervenido.

Se determinan los métodos para acreditar tal requisito de manera que PFIZER sólo recibe los datos de las farmacias, a las que los distribuidores han vendido el producto, de forma codificada.

En principio, dado que la normativa vigente establece que las oficinas de farmacia sólo podrán dispensar los medicamentos a pacientes en España, se considera que todos los medicamentos vendidos por los distribuidores a las oficinas de farmacia se dispensan en territorio nacional.

Las relaciones comerciales no se establecen con todos los mayoristas a los que se estaba suministrando sino únicamente con, en opinión de PFIZER, los más idóneos para garantizar una adecuada cobertura de farmacias y hospitales. Entre mayo y junio de 2005 PFIZER inició una relación comercial con 21 mayoristas y con el transcurso del tiempo decidió incorporar 4 más.

Los contratos incluyen una cláusula según la cual los mayoristas tienen plena libertad para revender los medicamentos a cualquier tercero, incluyendo otros mayoristas. Los contratos suscritos prevén un mecanismo para que los terceros mayoristas que adquieran productos PFIZER puedan acreditar, con las debidas garantías de seguridad y confidencialidad, la dispensación en territorio nacional. (A través de un sistema de codificación, PFIZER no puede conocer las oficinas de farmacia a las que los mayoristas han vendido).

Los contratos carecen de exclusividad, de manera que los distribuidores podrán comprar y revender productos en

competencia con los de PFIZER y el laboratorio podrá vender sus productos a otros mayoristas o directamente a farmacias.

La duración de todos y cada uno de los contratos suscritos es inferior a cinco años”.

En lo que se refiere específicamente a la política comercial de Pfizer, ésta ya fue objeto de análisis en relación con otro demandante en la resolución dictada en el expediente S/DC/0546/15 Pfizer / COFARES, de 19 de enero de 2017. La Dirección de Competencia en su PR también se remite a lo constatado por esta Sala en aquélla resolución:

“(105) El 21 de mayo de 2001, PFIZER anunció a sus clientes mayoristas la entrada en vigor de una nueva política comercial con fecha 1 de junio de 2001, y en aplicación de la modificación del artículo 100 de la Ley 25/1990, del Medicamento. PFIZER la notificó a la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea (DGIV) el 8 de mayo de 2001,

“Este es el modelo que se aplica desde el 1 de junio de 2005, con algunas modificaciones introducidas posteriormente como la referencia al artículo 90 de la Ley 29/2006, en lugar de al 100 de la Ley 25/1990, o la sustitución de PFIZER S.L.U. por PFIZER GEP, S.L.U. debido a la escisión parcial de PFIZER. Por tanto la política de precios de PFIZER diferenciando en función de la dispensación en España de los medicamentos, fue inicialmente implantada en el año 2001, y en el año 2005 se introdujeron determinadas mejoras, sin alterar su esencia, manteniéndose ese mismo modelo hasta la actualidad”.

Este sistema de distribución se mantiene a día de hoy de acuerdo con lo afirmado por PFIZER en su respuesta al requerimiento de información de 21 de julio de 2017 (folios 3.683-3.685). En la actualidad, PFIZER suministra sus productos a [<15] grupos de mayoristas (folio 3.687).

3. La concentración en el sector de la distribución mayorista de medicamentos

El sector de la distribución mayorista de medicamentos ha sufrido en la última década un proceso de concentración importante que ha determinado la reducción del número de distribuidores mayoristas a los que los laboratorios suministran sus productos. En la actualidad, la cuota conjunta de los 6 mayores distribuidores se acerca al 90%⁴⁸.

Algunos de los principales movimientos de integración en el sector durante los últimos años han sido los siguientes:

⁴⁸ “El top 5 de la distribución aglutinó en 2016 el 73,35% del mercado”, en *Diariofarma*, 23 de febrero de 2017, disponible en : www.diariofarma.com/2017/02/23/top-5-la-distribucion-aglutino-2016-7335-del-mercado

- La adquisición por parte de COFARES de distribuidores como Vicente Ferrer, Discasa, Vallesfarma o Grupo Euroserv⁴⁹.
- La creación del Grupo Bidafarma, una cooperativa de segundo grado formada por Bidafarma⁵⁰. Este grupo surge de la concentración de Cecofar, Farmanova y Cofarcir), Cofaga, Cofabu, Socofasa y Zacofarva⁵¹.
- La creación en 2013 de UNNEFAR⁵². Se trata de una cooperativa de segundo grado formada por el Grupo UNNE (Cofas, UFG y Nafarco), Cofarme, Guifarco, Riofarco, Cofarcu, Cofarle y Cenfarte y Novaltia⁵³.

Otros mayoristas como Cofarta o Cofano no se han integrado en ningún grupo pero sí han suscrito acuerdos para realizar compras conjuntas (con Cofares y Unnefar, respectivamente).

4. Los precios intervenidos suelen ser inferiores a los precios libres de los medicamentos y siguen una evolución distinta a lo largo del tiempo

Los Laboratorios, en respuesta a los requerimientos de información, han aportado datos pormenorizados sobre las revisiones de los precios intervenidos y libres de sus medicamentos en los últimos 10 años, especificando la fecha de estos cambios⁵⁴. De la información aportada se aprecia que los precios libres son, en su mayoría superiores, o iguales, a

⁴⁹ Respecto de Vicente Ferrer, ver el expediente C/0161/09 COFARES / *Vicente Ferrer*; respecto de Vallesfarma ver “COFARES invierte 46,5 millones para reforzarse en el mercado catalán”, en *El Expansión*, 25 de abril de 2011, disponible en: www.expansion.com/accesible/2011/04/25/catalunya/1303754485.html; respecto de Euroserv, ver el expediente C/0204/09 COFARES / *Grupo Euroserv*.

⁵⁰ www.grupobidafarma.com.

⁵¹ Ver el expediente C-0745/16 CECOFAR / *Grupo Farmanova*. Farmanova, a su vez, nació en 2012 como una fusión de cooperativas farmacéuticas de segundo grado. Estaba formada por HEFAGRA, COFARCA, COFARTE, COFARÁN, XEFAR, Hermandad Farmacéutica Almeriense, JAFARCO, d'Apotecaris y COFEX. En los últimos meses COFAGA y COFABU se han fusionado con Bidafarma, como queda reflejado en los expedientes C/0866/17 *Bidafarma / COFAGA* y C/0867/17 *Bidafarma / COFABU*.

⁵² Ver “Las cooperativas de UNNE y Cruzfarma se integran en Unnefar” en *Farmaconsulting*, el 24 de julio de 2013, disponible en: www.farmaconsulting.es/la-farmacia-en-espana/actualidad/las-cooperativas-de-unne-y-cruzfarma-se-integran-en-unnefar. Ver también la página web de Unnefar: www.unnefar.es.

⁵³ Novaltia nace en julio de 2013 de la fusión de ARAGOFAR y VASCOFAR (<https://www.novaltia.es/index.php/es/conocenos/la-cooperativa>). Ver también el expediente C/0332/11 ARAGOFAR / VASCOFAR. Guifarco y UFG ya se habían fusionado en 2014 para formar DFG (http://www.elglobal.net/hemeroteca/ufg-y-guifarco-culminan-su-fusion-por-absorcion-en-dfg-GUEG_848970).

⁵⁴ Folios indicados para cada uno de los Laboratorios en apartados posteriores.

los intervenidos⁵⁵. Se observa, además, una evolución distinta desde 2007 según se trate de precios intervenidos o precios libres. En concreto, se observa que:

- **JC** (folio 3.109) no modifica sus precios libres hasta el año 2014 y en ningún caso ha cambiado el precio libre de un medicamento en más de una ocasión. Aunque la mayoría de las variaciones en los precios libres han sido a la baja (44 de un total de 57), también se han producido subidas. Por otro lado, las revisiones de los precios intervenidos desde el año 2007 han sido más frecuentes (un total de 299) y en todos los casos han consistido en reducciones de los mismos.
- **LILLY** (folio 2.873) ha modificado sus precios libres en distintas ocasiones a lo largo del periodo de tiempo considerado (32 subidas y 10 bajadas). Los precios intervenidos se han visto modificados en 45 ocasiones y en todos los casos menos en uno se han revisado a la baja.
- **MSD** (folios 3.540 y 4.611) no ha modificado en los últimos 10 años el precio libre de sus medicamentos⁵⁶. En cambio, los precios intervenidos han experimentado diversas variaciones, en concreto 116, todas ellas a la baja.
- Los precios libres de **SANOFI** (folios 3.454 y 3.455) han experimentado 1.278 modificaciones (444 subidas y 834 bajadas) mientras que los precios intervenidos de sus medicamentos han variado 959 veces (40 subidas y 919 bajadas).
- Los precios libres de **NOVARTIS** (folio 3.559) han experimentado 13 modificaciones (11 aumentos y 2 descensos), todas ellas posteriores a la adopción del nuevo sistema de comercialización en julio de 2011, ya que antes vendía sus productos a los mayoristas al precio intervenido independientemente de dónde fueran. Por su parte, los precios intervenidos de sus medicamentos han variado 243 veces (todas a la baja).
- **PFIZER** (folios 3.143 y 3.686) ha realizado cambios en sus precios libres en 2 ocasiones: en 2010 y en 2014 “como consecuencia, básicamente, de haber perdido la exclusividad y haber aparecido medicamentos genéricos de los correspondientes productos⁵⁷”. Por su parte, todos los años se ha revisado el precio intervenido de algún medicamento de **PFIZER**, fundamentalmente a la baja (41 subidas y 562 bajadas desde 2008).

Se ha acreditado que las revisiones de los precios intervenidos se deben a los mecanismos de ajuste de precios previstos en la normativa vigente.

⁵⁵ En línea con lo establecido en el artículo 94.7 del texto refundido de la Ley de garantías.

⁵⁶ Si bien hay que señalar que MSD solo ha aportado información sobre los precios libres de sus medicamentos desde el año 2010 ya que, según afirman en su contestación al segundo requerimiento de información enviado por la DC, no disponen de registro sobre datos anteriores.

⁵⁷ Resolución del Expediente S/0546/15 Pfizer/COFARES.

En cuanto a las bajadas de precios, éstas se producen cuando el medicamento en cuestión se haya incluido en un determinado conjunto (el conjunto de medicamentos se establece básicamente por principios activos y vías de administración) y su precio debe igualarse al de referencia (que es el precio menor que resulte de comparar el coste/tratamiento/día de todas las presentaciones de medicamentos que estén incluidas en un determinado conjunto)⁵⁸. Por su parte, las revisiones al alza del PVL se producen a solicitud de la compañía, tras un expediente individualizado de revisión de precios en el que deben justificarse las circunstancias que hacen procedente dicho aumento en cada caso (folio 3.403).

Como ya se ha señalado, en la actualidad no es posible conocer si los medicamentos que se suministran, directa o indirectamente, a las oficinas de farmacia son finalmente dispensados al consumidor final dentro o fuera del SNS. De este modo, la efectiva aplicación del artículo 94.7 del TRLGURMPS es complicada y en la práctica a todos los medicamentos potencialmente financiados por el SNS suministrados a las oficinas de farmacia les es de aplicación el precio intervenido fijado por la Administración.

En cambio, en la distribución de medicamentos a hospitales, los laboratorios pueden aplicar el sistema de precios del artículo 94.7 en función de si estos centros son públicos o privados. En España, de la información aportada en el expediente, se aprecia que los medicamentos de los Laboratorios vendidos a hospitales situados en España tienen, por lo general, un precio superior al intervenido aplicado a los hospitales públicos. Para acreditar esta circunstancia, los laboratorios han aportado copias de las resoluciones de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos de uso hospitalario comercializados por ellos en las que consta tanto el precio intervenido como el precio notificado de los mismos (folios 2.851-2.872, 2.958-3.108, 3.164-3.392, 3.407-3.453 y 3.537).

5. Los desabastecimientos son ahora menos frecuentes que en el pasado

Como consecuencia de la instrucción efectuada por la Dirección de Competencia, esta Sala constata que, desde la implantación de los actuales sistemas de distribución, ha disminuido la frecuencia con la que

⁵⁸ Ver el artículo 98 y el apartado 2 de la Disposición Adicional Decimotercera del TRLGURMPS: "En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación".

se producen episodios de desabastecimiento de medicamentos en el territorio nacional (ver las contestaciones de los laboratorios al requerimiento de información de 30 de mayo de 2017⁵⁹).

El artículo 64.1.c) del TRLGURMPS establece la obligación de los laboratorios farmacéuticos de tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento del artículo 70.1⁶⁰. Esta obligación de abastecimiento también afecta a los almacenes mayoristas en caso de que los laboratorios farmacéuticos no lleven a cabo una distribución directa de sus productos.

A pesar de esta obligación, en los años previos a la implantación de los sistemas de distribución denunciados por EAEPC (especialmente en el periodo 2004-2007) tuvieron lugar graves problemas de abastecimiento de determinados medicamentos en territorio español. Esto sucedió a pesar de que, como señalan ciertos laboratorios, éstos ponían en el mercado unas cantidades de sus productos muy superiores a las consumidas a nivel nacional (folios 2.889 y 3.404).

Esto dio lugar a diversas medidas adoptadas por los Laboratorios. Algunos empezaron a hacer un seguimiento del número de llamadas procedentes de oficinas de farmacia a causa de la escasez de determinados medicamentos. Las comunicaciones de desabastecimiento procedían tanto de las farmacias como de los departamentos de Sanidad de algunas Comunidades Autónomas directamente o a través de la AEMPS (folios 2.835-2.836). Para paliar estos problemas de suministro, la mayoría de los laboratorios empezó a realizar ventas directas a las farmacias de los productos más afectados y algunos de ellos (folio 3.404) llegaron incluso a establecer un sistema de seguimiento del nivel de suministro a farmacias, con el fin de detectar los posibles problemas de abastecimiento lo antes posible y poder poner remedio a la situación. Además, tal y como manifiesta alguno de los laboratorios denunciados, el propio cambio de los sistemas de distribución se justifica en parte por la necesidad de reducir los problemas de abastecimiento (folio 3.397).

Los problemas de abastecimiento también tuvieron respuesta por parte de las autoridades sanitarias, cada vez más preocupadas por estas

⁵⁹ Folios 2.835, 2.890, 3.159 y 3.405.

⁶⁰ “1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el laboratorio farmacéutico deberá cumplir las siguientes obligaciones:

[...]

c) Tener abastecido el mercado con los productos registrados, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias de funcionamiento que se señalan en el artículo 70.1, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo en casos excepcionales debidamente justificados tras disponer de la correspondiente autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”

cuestiones (folios 3.158-3.159). Concretamente, a partir del año 2009, comienza a operar la aplicación informática LABOFAR, dependiente del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se registran, entre otros, los expedientes de problemas de suministro de medicamentos. Los titulares de autorización de la comercialización notifican los posibles problemas de suministro a través de esta aplicación con el fin de que se puedan adoptar las medidas oportunas. Las comunidades autónomas notifican los problemas de suministro a este Departamento y seguidamente éstos son incluidos en la aplicación LABOFAR para su investigación y evaluación (folios 2.784-2.785).

La tabla aportada por la AEMPS (folio 2.786) muestra los casos de desabastecimiento potenciales o reales correspondientes a los laboratorios solicitados que desde la puesta en marcha de la plataforma LABOFAR han sido notificados a la Agencia. En la tabla se puede observar el nombre del medicamento, el nombre del titular de autorización de la comercialización, la fecha en la que se notificó el problema de suministro y, para algunos de los problemas de suministro, las causas que el titular indicó y quedaron reflejadas en la aplicación.

En la tabla se observa que entre agosto de 2009 y mayo de 2017 se han producido **378** incidentes, de los cuales **221** tienen una causa recogida en LABOFAR. De esas 221 notificaciones, **23** tienen una causa que podría atribuirse a la distribución paralela o inversa de medicamentos⁶¹.

La AEMPS también señala en su contestación al mencionado requerimiento de información (folio 2.784) que *“en general, las principales causas de los problemas de suministro notificados a esta Agencia son por distribución paralela, problemas de fabricación, problemas de calidad, problemas de suministro de principios activos y problemas económicos. Es importante señalar que tanto la distribución paralela como la distribución inversa originan serios problemas de suministro”*.

Las tablas aportadas por los laboratorios en las que se recogen sus comunicaciones con la AEMPS a través de LABOFAR confirman que las principales causas de desabastecimiento están relacionadas con incidencias por el lado de la oferta.

Otra medida relevante adoptada por las autoridades sanitarias para garantizar el adecuado abastecimiento de medicamentos es la Circular 2/2012 de la AEMPS sobre Notificación previa de envíos de

⁶¹ La distribución inversa consiste en que las oficinas de farmacia, tras adquirir legalmente medicamentos a precio intervenido, los revenden después a otros distribuidores que los comercializan en otros países donde los precios de esos medicamentos son superiores. Cabe señalar que sólo en 2 de esos 23 casos la causa registrada fue “distribución paralela”. En el resto, se recogen sucesos como “sobreventa” o “aumento inesperado de la demanda” que no tienen por qué deberse necesariamente a la exportación paralela de medicamentos.

medicamentos a otros Estados miembros. En ella se establece la obligación de los almacenes mayoristas (y a requerimiento de la AEMPS, también de los titulares de la autorización de comercialización y los laboratorios farmacéuticos) de *“notificar, de forma previa, los envíos a otros Estados miembros de aquellos medicamentos de uso humano registrados en España que puedan causar un problema asistencial y se encuentren incluidos en el listado publicado a tal efecto en la página web de la AEMPS”*.

En este sentido, la AEMPS señala en su contestación al requerimiento de información que, desde el 15 de junio de 2012, fecha de la entrada en vigor de la Circular 2/2012 de la AEMPS, únicamente se han incluido dos medicamentos en el listado de la citada Circular de entre todos los comercializados por los laboratorios denunciados.

Finalmente, los laboratorios han señalado diversos problemas derivados de la falta de abastecimiento de medicamentos (folios 2.890-2.891 y 3.405):

- Ocasionan molestias a oficinas de farmacia y pacientes.
 - Incrementan los costes de distribución si, tal y como hicieron varios laboratorios en los años previos a las modificaciones de sus sistemas de distribución, se cubren estas situaciones mediante envíos directos.
- Si por falta de disponibilidad de producto no fuese posible poner remedio de esta forma a los desabastecimientos, la situación se agravaría notablemente. Los pacientes se verían forzados a acudir nuevamente a su médico para que les prescribiese un cambio de tratamiento, con el riesgo de falta de adherencia, ruptura de la continuidad del tratamiento, además de los asociados al propio cambio en la medicación.
- En los casos de inexistencia de alternativas, la situación podría causar daños irreparables derivados del agravamiento de las enfermedades tratadas.

Por todos estos motivos (y por la obligación legal de garantía del suministro), en cuanto los laboratorios tienen sospecha de una posible situación de desabastecimiento, deben informar a la autoridad sanitaria, con el fin de que se puedan adoptar, a la mayor brevedad posible, las medidas oportunas para paliar los efectos antes descritos. La AEMPS puede, en función de los casos, recomendar alternativas terapéuticas, autorizar el uso de medicamentos fuera de indicación, prohibir la salida de medicamentos del territorio nacional o disponer la importación de medicamentos extranjeros.

V. FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. COMPETENCIA PARA RESOLVER

El artículo 20.2 de la ley de creación de la CNMC atribuye al Consejo la función de resolver los procedimientos sancionadores previstos en la LDC y, según el artículo 14.1.a) de su Estatuto Orgánico, la competencia en este caso corresponde a la Sala de Competencia⁶².

En consecuencia, la competencia para resolver este procedimiento sancionador, en el marco de lo previsto en el artículo 53 de la LDC, corresponde a la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC.

SEGUNDO. OBJETO DE LA RESOLUCIÓN Y NORMATIVA APLICABLE

En el presente expediente sancionador debe analizarse, sobre la base de la instrucción realizada por la DC que se recoge en el Informe y Propuesta de Resolución, si las prácticas investigadas constituyen una infracción del artículo 1 de la LDC y del artículo 101 del TFUE.

Vistos los hechos acreditados debe considerarse que durante la vigencia de la conducta ha estado vigente tanto la LDC como la Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia (Ley 16/1989)⁶³. Ambas leyes prohíben todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional.

Existen numerosos precedentes sobre el hecho de que resulta indiferente aplicar uno u otro precepto legal aunque debe optarse por una de las dos leyes que, de acuerdo el artículo 26 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, deberá ser la que resulte más beneficiosa para el infractor en el caso concreto, conforme a los principios de irretroactividad de la norma sancionadora más desfavorable y de retroactividad de la más favorable⁶⁴.

Sin perjuicio de que la conducta regulada por el artículo 1 de las citadas Leyes sea idéntica, de acuerdo con los precedentes de la autoridad de

⁶² Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto Orgánico de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, BOE nº 209, de 31 y de agosto de 2013.

⁶³ Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia, BOE 1989 núm. 170, pág. 22747.

⁶⁴ Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, BOE 2015 núm. 236, pág. 89411, antes artículo 128 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, BOE 1992 núm. 285, pág. 40300.

competencia española, también en este caso el régimen sancionador diseñado por la Ley 15/2007 es, desde un punto de vista global, más favorable a los infractores que el contemplado por la Ley 16/1989. Esta aplicación más favorable de la Ley 15/2007 ha sido reconocida en anteriores ocasiones por el Consejo de la CNC y de la CNMC y por la Audiencia Nacional⁶⁵.

En atención a ello, la Ley 15/2007 es, con carácter general, la norma aplicable al presente procedimiento sancionador.

Por otro lado, esta Sala se muestra favorable a la aplicación también del artículo 101 del TFUE dado que las conductas analizadas abarcan todo el territorio nacional e inciden en el comercio interior de la unión Europea referido a los productos farmacéuticos⁶⁶.

TERCERO. PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL ÓRGANO INSTRUCTOR

Una vez instruido el procedimiento sancionador, la Dirección de Competencia ha propuesto a esta Sala que se declare que “no ha quedado acreditada la existencia de conductas prohibidas por el artículo 1 de la LDC, así como que no procede la aplicación del artículo 101 del TFUE al no haberse acreditado que se reúnen las condiciones de una prohibición”.

La Dirección de Competencia concluye que los Laboratorios Farmacéuticos denunciados no establecen un doble precio en los sistemas de contratación que mantienen con sus distribuidores mayoristas en función del destino de los medicamentos, sino un precio unilateralmente fijado por ellos, en virtud de su libertad para fijar los precios de sus productos. Dicho precio solo sería sustituido por el precio intervenido por la Administración una vez que se verifica que han cumplido el requisito legal de financiación por el SNS y dispensación en territorio

⁶⁵ Por parte del Consejo de la CNC, ver, por todas, la Resolución de la extinta CNC 15 de octubre de 2012, expte. S/0318/10, *Exportación de sobres*.

En el caso de la CNMC, ver, por todas, la Resolución de la CNMC de 12 de junio de 2014, expte. S/0444/12 *Gea*.

En el caso de la Audiencia Nacional, ver las Sentencias de la AN de 2 de abril de 2014, rec. núm. 194/2011 y de 15 de abril de 2014, rec. núm. 572/2010.

⁶⁶ COMISIÓN EUROPEA, Comunicación de la Comisión referente a las Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado, 2004, DOUE 2004 C101, pág. 81 y Reglamento CE nº 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, DOUE 2003 L 1, pág. 1.

nacional. Por tanto, la diferencia entre el precio libre y el intervenido resultaría de una imposición legal derivada de la normativa relativa a la distribución de los medicamentos en nuestro país.

La Dirección de Competencia alcanza esta conclusión tras evaluar la política de precios de los Laboratorios a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso GLAXO, por ser el asunto en el que se basa la Audiencia Nacional para anular la primera decisión de la CNC.

Tras analizar la jurisprudencia citada, la Dirección de Competencia considera que aunque evidentemente los análisis realizados tanto por la Comisión como por los Tribunales europeos en el caso GLAXO deben ser tenidos en cuenta como referencias importantes a la hora de examinar los sistemas de doble precio, en puridad, las prácticas llevadas a cabo por GLAXO y los Laboratorios Farmacéuticos ahora investigadas, son distintas y se producen en momentos temporales diferentes, sujetos a distinta regulación, por lo que no pueden ser consideradas equivalentes. En concreto, la Dirección de Competencia insiste en que: (1) las normas aplicables a cada asunto establecían regímenes de intervención en los precios distintos y (2) las prácticas seguidas en el diseño de las relaciones contractuales con los distribuidores mayoristas también difería significativamente. Por lo anterior, la Dirección de Competencia concluye que no pueda aplicarse análogamente lo dispuesto en GLAXO al caso PFIZER.

En cuanto a la posible concertación de los Laboratorios para el diseño y establecimiento de sus respectivas políticas de distribución, la Dirección de Competencia concluye que la política comercial de los Laboratorios no ha variado en grandes rasgos en la última década y tampoco se observa que haya coincidencias sustanciales en las modificaciones de las políticas comerciales de los Laboratorios en cuanto al momento, forma o los distribuidores seleccionados.

Las coincidencias observables respecto al mecanismo por el que se impone la obligación de transmitir al laboratorio los datos identificativos de si el producto se ha vendido o no en España, son atribuidos por la Dirección de Competencia a la necesidad impuesta por el nuevo sistema de financiación pública de medicamentos establecido por la Ley 29/2006, que exige conocer qué medicamentos financiados por el SNS han sido dispensados en España para así poder aplicar el precio intervenido.

La observada disminución generalizada del número de mayoristas con los que trabajan los Laboratorios respecto del momento en el que se produjo

la denuncia inicial en 2007, se achaca al proceso de integración y concentración acaecido en España en el sector de la distribución mayorista de medicamentos a lo largo de los últimos años, sin que pueda deducirse que sea el resultado de una concertación.

CUARTO. VALORACIÓN DE LA SALA DE COMPETENCIA

Este expediente debe ser resuelto de forma análoga a su precedente directo recogido en la resolución de esta Sala de 19 de enero de 2017⁶⁷.

En consonancia con aquel supuesto, se analizan principalmente dos cuestiones:

- Si las políticas de precios de los Laboratorios constituyen una infracción del artículo 1 de la LDC y/o 101 del TFUE en la medida en que podrían estar obstaculizando el comercio paralelo de medicamentos en la UE y,
- Si los Laboratorios se habrían concertado para establecer dichas políticas de precios infringiendo igualmente ambos preceptos.

1. Sobre la política de precios

La cuestión esencial para la conclusión de este expediente en relación con la eventual restricción del comercio paralelo de medicamentos consiste en determinar si la política de precios de los Laboratorios constituye una actuación autónoma o si, por el contrario, resulta de una obligación legal impuesta por la regulación. En este segundo supuesto, se excluiría la concurrencia de los requisitos necesarios para considerar la existencia de una infracción de las normas de competencia en virtud del artículo 4 de la LDC.

De acuerdo con lo anterior, como ya se hizo en la resolución de 19 de enero de 2017, debe analizarse la normativa española de comercialización de los medicamentos para determinar si, conforme a la misma, los laboratorios tienen o no margen de actuación a la hora de establecer su política de precios.

A tales efectos, el detalle exacto de la política de precios de uno u otro laboratorio no tiene relevancia si logra establecerse en cada caso que su capacidad para fijar los precios de determinados medicamentos está anulada, con independencia del mecanismo elegido. Por ello, aunque la política de precios de los laboratorios difiera en mayor o menor medida del ideado por Pfizer, si todos ellos se hayan constreñidos por la misma obligación legal, necesariamente el análisis de dicha obligación y sus

⁶⁷ Expediente [S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES](#).

consecuencias para con cada sistema de comercialización, serán idénticas en todos los supuestos.

Por tanto, y en la medida en que no ha acaecido ninguna novedad normativa en el sector de la distribución mayorista de medicamentos desde enero de 2017, esta Sala se remite al análisis y valoración sobre esta cuestión esencial de su resolución de 19 de enero de 2017 y que se transcribe a continuación:

“4.1. El sistema de precios fijado por PFIZER en sus contratos deriva de la normativa española en materia del precio de los medicamentos

Tal y como consta en los hechos acreditados, el precio industrial de compra de los medicamentos que PFIZER aplica a los distribuidores mayoristas viene recogido en el apartado 4 del contrato tipo de suministro que éstos últimos deben suscribir con el laboratorio. El apartado 4 hace una distinción entre el “precio Pfizer”, que se refiere al precio libre fijado por el laboratorio, y el “precio intervenido”, que es aquel que fija el gobierno para los medicamentos incluidos en el sistema de financiación del Sistema Nacional de Salud y que sean dispensados en España. En un Anexo del contrato se contiene la lista de medicamentos de PFIZER y dos columnas con la rúbrica de “precio intervenido” y el “precio Pfizer inicial”.

[...]

La justificación dada por PFIZER en el propio contrato tipo y a lo largo del presente procedimiento se basa en la obligación que le impone la normativa española de fijar un precio intervenido, lo que supone que aparentemente no establece un sistema de doble precio con el objeto de evitar las importaciones paralelas de sus medicamentos, sino que fija un precio libre que luego es sustituido por el precio intervenido, de obligado cumplimiento, una vez que verifica que se han cumplido los requisitos para ello.

[...]

Como ya se ha señalado en el apartado relativo al marco normativo aplicable al precio de los medicamentos, desde la entrada en vigor de la Ley 55/1999, el Estado interviene el precio *“para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”*.

Ello, sin embargo, se configura como una excepción al principio de libertad de precios consagrado en el artículo 38 de la Constitución Española, aplicable, como no, a los productos farmacéuticos tras el proceso de liberalización del mismo llevado a cabo en los últimos años, tal como hemos puesto de manifiesto en la presente resolución. La regla general, por tanto, es la de libertad de fijación del precio por el laboratorio y únicamente, por

razones de interés general, para determinadas especialidades farmacéuticas impera la imposición administrativa.

En este contexto, no puede considerarse que PFIZER haya llevado a cabo una política de doble precio en la venta de sus medicamentos, toda vez que el laboratorio únicamente dispone voluntariamente del “precio Pfizer”, siendo el otro precio el impuesto por la administración, por lo que no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medicamentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos.

En este caso, la normativa española tiene una incidencia decisiva sobre los elementos esenciales del comportamiento de PFIZER y, a falta de ésta, es evidente que el laboratorio no se vería obligado a aplicar dos precios distintos de los medicamentos. Como ha señalado la jurisprudencia europea⁶⁸, este tipo de intervención del Estado, en este caso, incidiendo directamente en el precio de los medicamentos, supone menoscabar la autonomía de la empresa para actuar en el mercado y, esta falta de autonomía impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia.

En el mismo sentido, el artículo 4 de la LDC prevé la exención de las conductas previstas en el artículo 1 y siguientes de la citada norma, cuando las mismas resulten de la aplicación de una Ley.

Sin perjuicio de lo anterior, es cierto, y ello también ha sido puesto de manifiesto por la jurisprudencia europea, que si la norma permite cierto margen de actuación a la empresa que pueda evitar incurrir en las prohibiciones del artículo 1 de la LDC y 101 del TFUE, no cabrá considerar la ausencia de autonomía de actuación en el mercado. Sin embargo, a nuestro juicio, en el asunto que nos concierne no es posible apreciar tal excepción, toda vez que nos encontramos, tal como las propias partes defienden, ante una actuación que pudiera incurrir en una infracción por objeto y que consiste en aplicar dos precios distintos a un mismo medicamento, y ello, como hemos señalado, viene impuesto por una norma legal que la empresa no puede eludir.

Así, no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de las sucesivas reformas

⁶⁸ Sentencia del TJUE de 16 de diciembre de 1975, en los asuntos acumulados 40/73 a 48/73, 50/73, 54/73, 55/73, 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73, *Suiker Unie y otros c. Comisión*.

legislativas acaecidas en los últimos años. Por otro lado, se estaría impidiendo la posibilidad de compensar esa carga regulatoria de aplicar un precio inferior, con la obtención de mayores beneficios en la venta del mismo medicamento a un precio libre, normalmente superior al anterior, y además, en cierta medida se estaría exigiendo al laboratorio la necesidad de observar el precio regulado en España en su política de precios en el resto de la Unión Europea, quedando de este modo condicionado el precio (libre) para exportación al intervenido en España (sobre la premisa de que el operador solo puede aplicar un precio en España).

Al respecto, merece interés la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de fecha 1 de julio de 2003, en la que la Comisión “suscribe absolutamente” la Recomendación VI que, en mayo de 2002, presentó a la Comisión el Grupo de Alto Nivel para la Innovación y Suministro de Medicamentos (conocido como “G10 Medicamentos” y en el cual se integraban varios comisarios y ministros de sanidad europeos), y en la que se señala la necesidad de garantizar la plena competencia en los medicamentos no sometidos a la intervención del Estado:

“La Comisión y los Estados miembros deberán garantizar el principio de que la capacidad de cada Estado miembro para regular los precios en la UE únicamente afectarán a los medicamentos que adquiera o reembolse el Estado. Deberá establecerse la plena competencia de los medicamentos que no reembolsen los sistemas estatales y los que se vendan en los mercados privados.”

Igualmente, resulta de interés traer a colación las conclusiones del Abogado General presentadas en 28 de octubre de 2004 en el asunto C-53/03 SYFAIT y otros, donde ya se puso de manifiesto la conveniencia de no imponer a las empresas el traslado de los precios impuestos en un Estado al resto de la Comunidad, precisamente para permitir que los laboratorios disfruten de mayores beneficios en la venta de los medicamentos no sujetos a regulación de precios, con el objeto, entre otros, de recuperar los costes de inversión. Con ello, señala el Abogado General, el laboratorio gozará de la certidumbre necesaria para invertir en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos⁶⁹.

“89. A mi juicio, procede también tener en cuenta algunos de los factores económicos que afectan a la política comercial de las

⁶⁹<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30dd24a59962d47148eaa5b6a899720780ad.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuPa350?text=&docid=49627&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=78080>

empresas farmacéuticas. La innovación es un parámetro de competencia importante en el sector farmacéutico.

En la investigación y el desarrollo de un producto farmacéutico nuevo se requiere normalmente una inversión considerable.

La fabricación de un producto farmacéutico se caracteriza generalmente por unos costes fijos elevados (para investigar y desarrollar el producto) y por unos costes variables comparativamente bajos (para fabricar el producto una vez desarrollado).

*La decisión de invertir en el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico dependerá obviamente en parte de si el fabricante prevé que podrá obtener beneficios suficientes para recuperar el coste de inversión. Sin embargo, una vez que se realiza la inversión, dicho coste es irrecuperable. Por tanto, resulta racional que una empresa suministre sus productos en un mercado en el que el precio se fija por encima del coste variable. **El mero hecho de que un producto se comercialice en un mercado determinado a un precio determinado no entraña que una empresa farmacéutica pueda recuperar sus costes totales si dicho precio fuera generalizado en toda la Comunidad.** La cuestión podría verificarse si el órgano jurisdiccional nacional pudiera acreditar que el precio obtenido por la empresa dominante en un Estado miembro determinado sí le ha permitido cubrir sus costes fijos y variables y obtener un beneficio razonable.*

(...)

94. La Comisión sugiere que las empresas farmacéuticas tienen la opción de comercializar un producto a un precio determinado y que, si optan por hacerlo, debe asumirse que dicho precio es comercialmente viable.

*Según se ha explicado antes, dicha conclusión va, a mi juicio, demasiado lejos. **Una empresa puede acordar un precio en un Estado miembro, pese a la oportunidad limitada que dicho precio ofrece para la recuperación de los costes fijos relacionados con el desarrollo de un producto farmacéutico determinado, siempre que se cubran los costes de producción variables y que el precio no se generalice en toda la Comunidad, eliminando los ingresos generados en otros Estados miembros**”.*

En definitiva, como ya consideró en su día el Consejo de la CNC y tal como propone igualmente la Dirección de Competencia, no cabe considerar que los precios fijados por PFIZER en los contratos suscritos con los distribuidores mayoristas supongan la configuración de un sistema de doble precio que persigue obstaculizar el comercio paralelo de los mismos. PFIZER fija unilateralmente un precio de los medicamentos, en virtud de su libertad para fijar los precios de sus productos, que sustituye, por

imperativo legal, por el precio intervenido una vez que verifica que han cumplido el requisito legal de dispensación en territorio nacional y de financiación con cargo al SNS.

A juicio de esta Sala, PFIZER se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos, un sistema que, ciertamente, promueve la existencia de una dualidad del precio de los medicamentos al establecer un precio regulado de ciertos medicamentos, que normalmente es inferior al precio de dicho medicamento cuando no está sujeto a regulación. Incluso, la propia norma reconoce la promoción de esta dualidad en el artículo 94.7 del TRLGURMPS al señalar que *“como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud”*.

Como consecuencia de las actuaciones complementarias practicadas mediante acuerdo de 21 de julio de 2016, no se acredita de forma concluyente que la práctica de PFIZER haya tenido por objeto y efecto restringir la competencia. Por el contrario, los únicos datos concluyentes que pueden reseñarse son los siguientes: por un lado, se aprecia que en todos los casos el precio libre fijado por PFIZER en España es superior al precio intervenido en España (salvo en uno, en el que ambos son iguales); y por el otro, el precio intervenido en España es siempre inferior al precio libre de tres de los países europeos tomados como referencia (Alemania, Reino Unido y Holanda). En consecuencia, la eventual pretensión de que PFIZER admitiera exportaciones a precio intervenido conforme a la normativa española sería tanto como extender el régimen administrativo español de fijación de precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud a todo el mercado interior.

Por lo demás, el resultado de las actuaciones complementarias practicadas demuestra que hay ciertas diferencias entre el precio libre fijado en varias de las jurisdicciones analizadas. En particular, en ciertos casos el precio libre en España es menor que el fijado en alguno de los otros países analizados. De este modo, se constata que sigue habiendo exportaciones, cuya dinámica competitiva se produce en atención a la diferencia entre los respectivos precios libres de los medicamentos de PFIZER en los distintos países.

4.2. Improcedencia de aplicar analógicamente el caso GLAXO al presente asunto en atención al distinto marco legal vigente aplicable en cada momento

Como ya se ha indicado en los antecedentes de la presente resolución, este procedimiento trae causa de las Sentencias de la

Audiencia Nacional de fecha 13 de junio de 2011,⁷⁰ que estima parcialmente el recurso de SPAIN PHARMA contra la Resolución del Consejo de la CNC de fecha 21 de mayo de 2009, y de la posterior Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 3 de diciembre de 2014, que confirma la anterior.

La Audiencia Nacional anula parcialmente la resolución de la CNC citada al considerar no acertados los argumentos que llevaron al Consejo de la CNC a no apreciar indicios de infracción del artículo 1 de la LDC y 101 del TFUE.

Si bien la Audiencia Nacional no entró en el fondo de la cuestión puesto que, tal y como declaró, *“este órgano judicial no puede dictar ese pronunciamiento sin la incoación previa de un procedimiento administrativo por parte de la Comisión Nacional de Competencia”*, sí dedicó parte de la Sentencia a exponer las conclusiones del asunto GLAXO ESPAÑA⁷¹ y a establecer ciertos paralelismos con el presente caso, en aras a que esta Comisión iniciara un nuevo procedimiento en el que se analizara si procede la aplicación de la jurisprudencia acaecida en el caso GLAXO a los precios fijados por PFIZER en sus contratos.

Ello fue posteriormente confirmado por el Tribunal Supremo, que ordenó que se iniciara un nuevo expediente *“con el objeto de que se proceda a evaluar, a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de esta Sala, si la política de precios de PFIZER constituye una conducta restrictiva de la competencia, en cuanto que obstaculiza el comercio de exportación de productos farmacéuticos entre los Estados miembros, sin prejuzgar, sin embargo, las conclusiones que puede efectuar la Comisión Nacional de Competencia respecto de la existencia de una conducta prohibida sancionable y, en su caso, de si procedía la aplicación de la exención prevista en el artículo 4 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia”*.

En su Sentencia, la AN considera que, conforme a la jurisprudencia del caso GLAXO, *“el artículo 81 TCE es aplicable a cualquier acuerdo entre empresas en el caso de existencia de una normativa nacional que pueda requerir la adopción de un determinado comportamiento salvo si la norma nacional obliga a las empresas a adoptar una conducta anticompetitiva. Por tanto solo cuando la norma nacional no deje opción alguna en la*

⁷⁰ Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011. Sala de lo Contencioso-Administrativo (Nº de Recurso: 450/2009).

⁷¹ Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001; Sentencia del TPI de 27 de diciembre de 2006 y Sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2009.

adopción de decisiones autónomas por los operadores del mercado no resulta aplicable a lo establecido en dichos artículos.”

La AN, partiendo de que la sentencia del TPI consideró que la normativa española no determinaba el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español, concluyó, por tanto, que *“no puede considerarse que la normativa nacional de que se trata haya impuesto a Pfizer la obligación de practicar, en los contratos que celebra con los mayoristas españoles, precios que varían en función de si los medicamentos vendidos son financiados por el sistema español de seguro de enfermedad y que se vendan en España.”* Igualmente destacó que ello no significaba que no fuera relevante, para analizar si concurren los presupuestos para aplicar el artículo 81, *“determinar si los laboratorios tienen un poder y capacidad de negociación en el establecimiento de los precios intervenidos de los medicamentos [...] sino que ese análisis se considera relevante para decidir si concurren los presupuestos para aplicar el apartado 3 del artículo 81 [...] y es en ese análisis donde puede valorarse si son decisivas esas circunstancias concretas referidas al procedimiento de fijación de los precios intervenidos”.*

A raíz de esta Sentencia, la Dirección de Competencia, y ahora esta Sala, debe analizar la jurisprudencia del asunto GLAXO a los efectos de considerar su aplicación al presente caso, con el resultado que se expone a continuación.

El caso GLAXO tiene su origen en el establecimiento, en el año 1998, por parte de GLAXO, de las condiciones de venta de las especialidades farmacéuticas a los almacenes mayoristas autorizados, que consistían explícitamente en la aplicación de precios diferentes para una serie de medicamentos, en función de si se trataban de especialidades dispensadas en España o iban a ser destinados a la exportación.

Las condiciones de venta notificadas entraron en vigor el 9 de marzo de 1998. La condición 4 se refería a los precios aplicados por GLAXO para sus especialidades farmacéuticas a sus mayoristas (el llamado "precio industrial") y rezaba así:

"A. En cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 (párrafo primero) y 2 del artículo 100 de la Ley n° 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre de 1990, el precio de las especialidades farmacéuticas de GW SA y de sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas cuando concurren las dos circunstancias que hacen aplicables los preceptos legales citados, a saber:

- que dichas especialidades farmacéuticas se encuentren financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social española o a fondos estatales españoles afectos a la sanidad,
- que las especialidades farmacéuticas adquiridas sean comercializadas posteriormente con carácter nacional, esto es, a través de oficinas de farmacia u hospitales españoles.

B. En ausencia de alguna de las dos circunstancias mencionadas (esto es, en todos aquellos casos en los que la normativa española concede libertad a los laboratorios para fijar el precio de sus especialidades farmacéuticas), GW SA y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios y siempre con total independencia del destino que dé a las mismas el almacén adquirente. En particular, GW SA y sus sociedades filiales aplicarán a sus especialidades farmacéuticas el precio que, sobre la base de sus estudios económicos internos, hayan propuesto inicialmente a las autoridades sanitarias españolas, objetivamente actualizado tomando en cuenta el incremento del coste de la vida en virtud de lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 100 de la Ley n° 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre de 1990, u otras normas españolas anteriores relativas a la fijación del precio de los medicamentos."

De la redacción de la condición 4A (en especial, de su segundo guión) se desprende que GLAXO ofrecía el precio de la condición 4A solamente a los mayoristas españoles que revendieran los medicamentos a un destinatario que fuera su usuario final (farmacia u hospital) y estuviera situado en España. Por lo tanto, la condición 4A impedía que los mayoristas españoles que exportasen los medicamentos fuera de España pudieran comprar estos medicamentos a este precio. Si deseaban exportar, tenían que pagar el precio más alto contemplado en la condición 4B.

Aunque GLAXO afirmó que las nuevas condiciones de venta no bloqueaban ni deberían en principio bloquear las exportaciones de los mayoristas españoles cuando éstos tienen una ventaja debida a una mayor eficacia o a diferencias de los tipos de cambio, en el estudio de London Economics que la misma empresa presentó, sí reconoció que el acuerdo tenía "*como finalidad reducir el incentivo para que los comerciantes españoles se dediquen al comercio paralelo de medicamentos sujetos a receta médica comprados a los precios bajos fijados por el Gobierno español*". Según la Comisión Europea, con esa declaración quedó evidenciado que el objetivo de GLAXO consistía claramente en impedir el comercio paralelo y en obligar a los mayoristas

españoles a comprar los medicamentos a precios que son más altos que el precio industrial máximo de las ventas nacionales.

Dichas condiciones fueron notificadas en 1998 a la Comisión Europea que declaró, en su Decisión de 8 de mayo de 2001, que las mismas resultaban contrarias al artículo 81.1 del Tratado y denegó la solicitud de exención.

Presentado recurso ante el Tribunal de Primera Instancia (TPI), la Sentencia de 27 de septiembre de 2006 declaró que el acuerdo pretendía instaurar un sistema de precios diferenciados para limitar el comercio paralelo y que debía considerarse, en principio, que tenía por objeto restringir la competencia. No obstante, el TPI también declaró que el objetivo de limitar el comercio paralelo no bastaba, por sí solo, para presumir que el acuerdo tenía por objeto restringir la competencia. Por el contrario, sólo sería efectivamente así, si podía presumirse que privaba a los consumidores finales de las ventajas del comercio paralelo, en términos de abastecimiento y precios. Según el TPI, la Comisión no afrontó la cuestión adecuadamente y no tuvo en cuenta que en este sector los precios permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y de la demanda, por lo que el análisis del acuerdo, efectuado en este contexto, no permitía presumir que la estipulación del sistema de doble precio incidiera desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales.

Así, descartado que la conducta tuviera por objeto restringir la competencia, el TPI estableció que debían considerarse necesariamente sus efectos, y comparar la situación de competencia actual con la que existiría en ausencia de restricción. A pesar de haber reconocido que la intervención del precio impedía la existencia de una auténtica libre competencia en el sector farmacéutico de la que pueda beneficiarse el consumidor final, el TPI indicó que la existencia de este tipo de comercio sí podía dar lugar a una “competencia residual” en los Estados de destino que podría llegar a beneficiar a los consumidores. El TPI puso de manifiesto cómo, si bien las condiciones generales de venta de GLAXO estaban orientadas fundamentalmente a impedir que los mayoristas exportadores obtuvieran un beneficio injustificado, dichas condiciones también venían a disminuir la presión competitiva que los mayoristas exportadores ejercían sobre los distribuidores mayoristas y productores del Estado de destino. Esta limitación de la presión competitiva podría impedir, a juicio del TPI, que los consumidores finales en el Estado de destino disfrutaran, aunque sea de un modo marginal, de precios inferiores. Por tal motivo, el TPI concluyó que esta reducción de competencia residual en el Estado de destino debía ser valorada

como una conducta que tenía por efecto restringir la competencia en el sentido del artículo 81.1 del TCE.

Posteriormente, el TJUE, en su Sentencia de 6 de octubre de 2009 que resuelve el recurso de casación contra la mencionada sentencia del TPI, consideró errónea esta interpretación. En dicha sentencia, el TJUE reiteró su jurisprudencia según la cual, en principio, los acuerdos con los que se pretende prohibir o limitar el comercio paralelo son anticompetitivos por su objeto, y no por sus efectos. El TJUE destacó que del artículo 81 TCE (actualmente art. 101 TFUE) no se desprende en modo alguno *“que únicamente puedan tener un objeto contrario a la competencia los acuerdos que priven a los consumidores de determinadas ventajas”*. Por el contrario, el artículo que prohíbe las prácticas colusorias *“al igual que las demás normas de competencia del Tratado, está dirigido a proteger no sólo los intereses directos de los competidores o consumidores, sino la estructura del mercado y, de este modo, la competencia en cuanto tal. Por lo tanto, la comprobación de que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia no puede estar supeditada a que los consumidores finales se vean privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de abastecimiento o de precios”*.

Tanto el TPI como el TJUE se mostraron, sin embargo, abiertos a la posibilidad de la exención de este tipo de acuerdos en la medida que contribuyeran a mejorar la producción, distribución o fomentar el progreso técnico o económico, y, en particular, teniendo en cuenta las particularidades estructurales del sector farmacéutico.

Adicionalmente, hay que señalar que en 2013 la Asociación Europea de Empresas Euro-Farmacéuticas (EAEP) interpuso nueva denuncia ante la CE, para que fuera analizada de nuevo, a la luz de la mencionada sentencia del TJUE, la política de precios diferenciados llevada a cabo, en 1998, por GlaxoSmithKlein S.A. en España. El 27 mayo de 2014 la Comisión Europea (CE) rechazó investigar nuevamente esta práctica al entender que no existía interés comunitario suficiente y considerar que las autoridades administrativas y judiciales nacionales estaban mejor posicionadas para abordar este caso. A la misma conclusión llegó la CE en 2006, como consecuencia de la denuncia interpuesta por EAEP contra el sistema de distribución de PFIZER, tras declarar que, prima facie, los contratos de Pfizer generaban los mismos problemas de competencia que los analizados en el caso GLAXO. Y si bien prima facie dicha similitud o equivalencia parecía evidente, la posterior investigación en profundidad del caso denunciado ha permitido apreciar, como venimos señalando, las significativas diferencias entre uno y otro caso.

Finalmente, en enero de 2012, la CE abrió una investigación (AT. 39973) sobre comercio paralelo y dualidad de precios en España, en concreto, sobre prácticas relativas a los precios implementadas por otras compañías distintas de GLAXO, en el marco de la cual, en mayo de 2012, remitió a los principales mayoristas de medicamentos españoles diversos requerimientos de información sobre sus contratos de distribución y la importancia de las exportaciones en sus ventas, sin que, desde entonces, se haya dado formalmente ningún paso más al respecto, ni adoptado ninguna decisión por parte de la CE.

A la vista de la jurisprudencia anteriormente mencionada, única hasta el momento que trata la cuestión del establecimiento de sistemas de doble precio en el comercio intracomunitario de medicamentos, se hace necesario un análisis de las diferencias fácticas entre los casos GLAXO (1998) y PFIZER (2001), lo que nos llevará a concluir que no es posible aplicar la jurisprudencia GLAXO al presente procedimiento.

En primer lugar, un análisis de ambas conductas nos lleva a la conclusión de que el sistema ideado por GLAXO difiere, en esencia, del que ha incluido PFIZER en sus contratos. Así, GLAXO aplicó literalmente un doble precio en sus contratos y para ello hizo una interpretación extensiva del precepto legal vigente en ese momento al señalar que el precio de sus especialidades farmacéuticas no superaría en ningún caso el precio industrial máximo fijado por las autoridades cuando se encontraran financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social y fueran comercializadas posteriormente con carácter nacional, siendo esto último una extensión de los requisitos más allá del tenor literal de la Ley vigente. Además GLAXO requirió información a los suministradores sobre los medicamentos que habían sido exportados para aplicar el precio correspondiente, lo cual le permitió acceder a una información comercial sensible sobre la actividad exportadora del distribuidor que pudo condicionar su política de ventas con el mismo fin de limitar cualquier exportación paralela desde España. Por su parte, PFIZER establece, como ya se ha señalado, un precio único y libre, diseña un contrato cuya literalidad es plenamente acorde con el doble requisito impuesto en la legislación en vigor para la aplicación del precio intervenido y únicamente exige al laboratorio información relativa a la dispensación en España a los efectos de aplicar el descuento a posteriori, pero no exige el conocimiento de los medicamentos exportados antes de su venta y entrega al distribuidor.

A lo anterior, cabe añadir un elemento esencial para entender que no es posible asimilar ambos supuestos, y es que el contexto regulatorio en el que se desarrollaron ambas prácticas no puede

ser considerado idéntico por las modificaciones legales acometidas con posterioridad a la Decisión GLAXO.

Como ya se ha señalado, en el año 1998, fecha que debe ser tenida en cuenta en el asunto GLAXO, la norma vigente en materia de fijación de precios de los medicamentos en España era la Ley 25/1990 en la versión introducida por la Ley 66/1997. El artículo 100.2 de la norma vigente en ese momento establecía la intervención del Estado en los precios de las especialidades farmacéuticas vendidas en España y financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social.

“2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad Consumo en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.”

Cualquier medicamento vendido en España y financiado por la Seguridad Social quedaba sometido a la intervención de la administración. Ahora bien, como señala la SGMPS⁷², este requisito (“financiados”) se cumplía con la mera inclusión de la especialidad farmacéutica en el sistema de financiación con cargo a fondos públicos. Es decir, no era necesario que cada concreta unidad fuera efectivamente financiada. Todas las unidades de un medicamento financiable debían ser vendidas al precio intervenido. Además, se mantenía el requisito de que la venta se produjera con carácter nacional, es decir, cualquier venta que se produjera en territorio nacional debía aplicar el precio intervenido.

GLAXO, sin embargo, haciendo una interpretación incorrecta de la norma, incluyó en sus contratos que la Ley le exigía fijar un precio intervenido para aquellas especialidades financiadas por la Seguridad Social y dispensadas en territorio español, es decir a través de oficinas de farmacia y hospitales. A partir de esta interpretación de la norma, justificó la imposición del doble precio en sus contratos, cuando en realidad la norma establecía que la intervención se refería a todos los medicamentos vendidos (que no dispensados) a nivel nacional y financiados por la Seguridad Social.

En este contexto, que GLAXO fijara un doble precio de los medicamentos en función de si los mismos eran dispensados en farmacias y hospitales se debió a una decisión voluntaria, o en todo caso errónea, y no a una imposición legal.

⁷² Subdirección General de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Posteriormente, con la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, que entró en vigor el 1 de enero de 2000, y que es la que se aplica al asunto PFIZER, se culmina el proceso de paulatina liberalización de los precios del sector, y a partir de entonces, el establecimiento del precio industrial máximo para cada medicamento por parte de la autoridad sanitaria española, ya no es aplicable a cualquier venta que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos (financiables) que sean efectivamente destinados a la dispensación a pacientes en España.

En este nuevo escenario, en el que la intervención del gobierno se limita a ciertos medicamentos dispensados en España, el hecho de que un laboratorio aplique precios distintos sobre un mismo medicamento obedece al mandato legal, toda vez que el laboratorio tiene libertad para fijar el precio que le parezca adecuado en las especialidades que comercializa a excepción de aquellas que determina la ley bajo determinados supuestos de financiación y dispensación.

De ello se deriva que, aunque evidentemente los análisis realizados tanto por la Comisión como por los Tribunales europeos en el caso GLAXO deben ser tenidos en cuenta como referencias importantes a la hora de examinar los sistemas de doble precio, en puridad, las prácticas llevadas a cabo por GLAXO y PFIZER, de distinta forma y en momentos temporales diferentes, no pueden ser consideradas equivalentes, ni mucho menos idénticas.

En consecuencia, esta Sala entiende que la legislación sectorial española desde el 1 de enero de 2000 permite a los laboratorios, en ejercicio del derecho de libertad de empresa establecido en el artículo 38 de la Constitución, vender los medicamentos a precio libre, siempre y cuando cumplan, cumulativamente, los requisitos de no estar sujetos a financiación pública ni destinados a la dispensación en territorio nacional. Resulta, por lo demás, evidente que en un sistema asentado sobre dicha libertad de precios, la Administración no puede determinar el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguro de enfermedad.

No puede afirmarse, por lo tanto, que en este supuesto el establecimiento de un precio libre con posterior descuento se derive de la voluntad manifiesta y explícita por parte de la empresa, como claramente sucedía en sistema implantado por GLAXO en 1998, yendo más allá de lo establecido en la legislación del momento. PFIZER se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos operativo desde el 1 de enero de 2000, que introdujo, aunque fuera implícitamente,

la existencia de dos precios para el mismo producto, el precio financiado y el no financiado y que posteriormente fue confirmado por el artículo 90.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (tras la reforma operada por el RDL 16/2012), y más recientemente, por el artículo 94.7 del TRLGURMPS, al establecer que *“como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud”.*”

2. Sobre la concertación entre los Laboratorios para establecer la política de precios

Esta Sala considera que las únicas coincidencias sustanciales apreciadas en las sucesivas modificaciones de las políticas comerciales de los Laboratorios se explican por las modificaciones legislativas. Así sucede en concreto en relación con la entrada en vigor de la Ley 29/2009. Se aprecia cómo la exigencia de la Ley de conocer los medicamentos que, siendo financiados por el SNS, fueran dispensados en España, conminó a los Laboratorios a establecer de forma más o menos coincidente en el tiempo mecanismos para que los distribuidores pudieran transmitirles esta información. De la misma forma, la disminución generalizada del número de distribuidores con los que contratan los Laboratorios también se explican por la evolución concentrativa del sector, sin que se observe ningún indicio de concentración sobre este particular.

Conforme con lo anterior, esta Sala no aprecia indicios de infracción de los artículos 1 de la LDC y/o 101 del TFUE.

QUINTO. ANALISIS DE ALEGACIONES

La EAEPC reproduce algunas de las alegaciones que ya realizó al PCH en este procedimiento e incluso a la Propuesta de Resolución en el marco del procedimiento S/DC/0546/15, *Pfizer / Cofares*. En relación con dichas alegaciones, esta Sala se remite a lo ya contestado en su Resolución de 19 de enero de 2017.

A continuación, se recogen específicamente algunas de las alegaciones que la EAEPC vuelve a plantear en relación con la PR de la Dirección de Competencia en este procedimiento.

1. Sobre los pronunciamientos de la AN, el TS y el TJUE en relación con el cambio del marco normativo en España

La EAEPC, como ya hiciera en los procedimientos previos, alega por un lado que la AN y el TS han impuesto un mandato claro a la CNMC para incoar un procedimiento sancionador contra los Laboratorios. Por otro lado, alega que el análisis realizado por esta Sala en su resolución de 19 de enero de 2017 incumple este mandato en la medida en que tanto la AN como el TS se han pronunciado sobre la irrelevancia del cambio normativo operado en España en relación con la fijación de los precios mayoristas de los medicamentos financiados por la SNS y dispensados en España.

Sobre esta cuestión, conviene reiterar que los pronunciamientos de nuestros órganos jurisdiccionales no han entrado expresamente a valorar el impacto que el cambio normativo operado por la Ley 55/1999 supuso para la determinación de los precios a los que pueden vender sus medicamentos los Laboratorios en nuestro país cuando concurren dos circunstancias: que sean medicamentos financiables por el SNS y que sean dispensados en España. Sobre este particular, el TS afirma que el hecho de que la política comercial de los Laboratorios no incumpla la legislación española en relación con la distribución de medicamentos, no excluye que se infrinjan las normas de competencia, lo que no es lo mismo que afirmar, como parece afirmar la EAEPC, que el TS haya declarado que sí incumplen la normativa de defensa de la competencia. Además, el TS sitúa precisamente el debate esencial del análisis en determinar si los Laboratorios actúan o no voluntariamente cuando fijan los precios. En concreto, el TS recordaba que⁷³:

Las partes se centran en discutir si el precio intervenido administrativamente (aplicable a productos incluidos en el sistema de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social y dispensados en España) es un precio impuesto unilateralmente y coercitivamente por la Administración a los laboratorios o si es un precio consensuado con la Administración para analizar si se está ante un sistema de doble precio o no, pero ese no es el dato relevante para apreciar si existe una infracción del apartado 1 del artículo 81 que **lo que requiere es analizar si Pfizer manifestó una voluntad que pueda considerarse independiente de la normativa española por la que se fija el precio industrial de los medicamentos y por tanto si se trata de un comportamiento voluntario de la empresa.**

Conforme a la jurisprudencia comunitaria el artículo 81 TCE es aplicable a cualquier acuerdo entre empresas en el caso de existencia de una normativa nacional que pueda requerir la

⁷³ Sentencia del TS de 4 de marzo de 2016, rec. casación núm. 200/2013, FJ Primero, reproduciendo a su vez lo afirmado en su sentencia de 13 de junio de 2011, rec. casación núm. 450/09, FJ Séptimo.

adopción de un determinado comportamiento **salvo si la norma nacional obliga a las empresas a adoptar una conducta anticompetitiva**. Por tanto solo cuando la norma nacional no deje opción alguna en la adopción de decisiones autónomas por los operadores del mercado no resulta aplicable lo establecido en dichos artículos. (Énfasis añadido).

A posteriori, el TS se remite al análisis del TJUE sobre este particular (el carácter voluntario o no de la fijación del precio mayorista por los Laboratorios). No obstante, la EAEPC elude matizar que dicho análisis se limita específicamente a la normativa anterior a la modificación efectuada en 1999 cuando, efectivamente, al no incorporar el requisito de dispensación en España, sino solo la venta, los Laboratorios podrían verse tentados a establecer dos precios de medicamentos “vendidos” (que no “dispensados” en España) en función de su lugar último de dispensación (España u otro país de la UE). El resto del pronunciamiento judicial se refiere los criterios que pueden ser tenidos en cuenta a la hora de valorar si la conducta de los Laboratorios podría quedar amparada por la exención del apartado 3 del artículo 1 LDC y/o 101 TFUE, pero partiendo ya de la base de que la normativa anterior sí dejaba margen de actuación a los laboratorios para establecer un doble precio en función del lugar de dispensación.

Por otra parte, el TS hace una ligera mención de la modificación efectuada en 1999, pero no entra a valorar si la modificación fue o no determinante para anular el elemento volitivo del establecimiento de los precios de los medicamentos financiados en España por el SNS, sino que únicamente afirma que este cambio era irrelevante para la fijación de los precios que **no eran financiables por el SNS**, cuestión que, como dice el TS, nunca se ha discutido, ni siquiera por las partes:

Ciertamente la redacción del artículo 100 de la Ley del Medicamento existente en la fecha en que se presentó la solicitud de Glaxo ante la Comisión (6 de marzo de 1998) no era la misma que la vigente en el momento en que se suscribió el contrato entre Pfizer y Cofares (mayo 2005) pero hay que tener en cuenta que el 6 de marzo de 1998 ya había entrado en vigor la Ley 66/1997 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social (entró en vigor el 1 de enero de 1998) que modificó el artículo 100 estableciendo que el precio industrial máximo solo tiene por objeto las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos y si bien la disposición transitoria novena establecía un régimen transitorio hasta el 1 de enero de 2001, lo cierto es que ello no afectaba a todas las especialidades farmacéuticas sino sólo a aquellas que con anterioridad al 1 de enero de 1998 tuvieran un precio intervenido. **En cualquier caso no procede realizar un análisis mayor de las diferencias normativas existentes ya que lo relevante es que la sentencia**

del TPI en el caso Glaxo parte del dato para analizar si concurren los requisitos del apartado 1 del artículo 81 de que de forma manifiesta **la normativa española no determina "en absoluto" el precio al por mayor de los medicamentos no financiados** por el sistema español de seguros de enfermedad (apartado 72 reproducido anteriormente) y **en este caso de Pfizer no existe discrepancia entre las partes en que en el año 2005 era así efectivamente** y así se recoge en la resolución de la CNC al indicar que:

"la implantación de una política de precio libre es una decisión unilateral de Pfizer basada en la aplicación del artículo 100.2 de la Ley del Medicamento y la contestación de la DGFP a la consulta formulada por Pfizer que como ha quedado expuesto decía que en materias de precios la intervención del Gobierno queda limitada no sólo a las especialidades farmacéuticas autorizadas, registradas y financiadas con fondos públicos sino, de entre ellas, solo a aquellas que vayan a dispensarse en territorio nacional. Ello supone que las especialidades farmacéuticas cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre."

(Énfasis añadido)

Por último, la incoación de este procedimiento se ha realizado siguiendo estrictamente el mandato del TS que, ante las pretensiones de la EAEPC, concluyó que no le correspondía declarar la nulidad del contrato del laboratorio con los mayoristas sin la previa incoación de un procedimiento administrativo por parte de la autoridad de competencia "en orden a acreditar **que no se ha vulnerado el apartado 1 del artículo 81 o** en su caso que concurren los requisitos del apartado 3". (Énfasis añadido). Eso es lo que en opinión de esta Sala se ha limitado a realizar el órgano de instrucción: analizar las prácticas denunciadas a la luz de la normativa vigente para determinar que, conforme al nuevo marco legal, las prácticas denunciadas no vulneran el apartado 1 del artículo 101, sin que proceda pronunciarse por tanto sobre la concurrencia de los requisitos del apartado 3.

2. Sobre la predeterminación de esta resolución como consecuencia de la ya adoptada en 19 de enero de 2017

La EAEPC alega que el contenido de esta resolución se haya predeterminado por la emanada por esta misma Sala el 19 de enero de 2017.

En este sentido, coincide esta Sala en señalar que, en lo que se refiere al supuesto doble precio denunciado, en la medida en que la esencia que subyace al razonamiento es la determinación sobre si la normativa española elimina o no el elemento volitivo de los Laboratorios a la hora de

establecer los precios mayoristas de los medicamentos financiados por el SNS y dispensados en España, es cierto que el análisis entonces efectuado no puede diferir del actual. No obstante, en el presente expediente no solo se cuestiona el impacto de la normativa española del medicamento sobre esta cuestión, sino también una supuesta concertación entre los Laboratorios para la introducción de sus nuevas políticas de distribución y la elección de los distribuidores, cuestiones sobre las que la resolución de 2017 no se pronunció y que compete hacer a esta Sala en esta resolución (ver el Fundamento de Derecho Cuarto).

3. Sobre el marco del SEVeM

En cuanto a los supuestos problemas de competencia derivados del mecanismo SEVeM en la medida en que, según los recurrentes, coadyuvaría a la implantación del doble precio y facilitaría el intercambio de información sensible entre los Laboratorios, esta Sala se remite al certero análisis realizado por la Dirección de Competencia en su PR. En particular, esta Sala coincide en determinar que los mecanismos denunciados son ciegos, de manera que los datos que reciben los laboratorios son agregados, y las farmacias, a través de las cuales se han dispensado los medicamentos, aparecen codificadas con el fin de que cada laboratorio no conozca quiénes son los clientes de los distribuidores, no dando información alguna sobre los puntos de venta de los productos, evitando posibles riesgos desde la perspectiva del Derecho de la Competencia, por lo que tampoco procede esta alegación.

4. Sobre el Auto del TS de 18 de abril de 2018

Mediante escrito de 26 de abril de 2018, Janssen remitió a la CNMC el Auto del TS de 18 de abril de 2018 por el que se inadmite el recurso de casación interpuesto por la EAEPC contra la Sentencia de la APM de 7 de diciembre de 2015 que, por tanto, deviene firme⁷⁴. La Sentencia de la APM fue consecuencia de una demanda de la EAEPC ante el Juzgado de lo Mercantil que perseguía que se declarase, por los mismos hechos aquí denunciados en relación con JC, una infracción del artículo 1 de la LDC y 101 del TFUE idéntica a la que plantea en sede administrativa, además de una infracción de los artículos 2 y 3 de la LDC y 101 del TFUE. Ambos órganos judiciales, primero el Juzgado de lo Mercantil nº4 y después en apelación la APM de Madrid, desestimaron las pretensiones de la EAEPC.

⁷⁴ Auto del TS de 18 de abril de 2018, rec. casación núm. 01/348/2016, confirmando la Sentencia de la APM de 7 de diciembre de 2015, rec. apelación núm. 28/555/2013, en relación con la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº4 de Madrid de 12 de marzo de 2013, autos núm. 182/2007.

En su Auto el TS señala expresamente que la EAEPD elude en sus alegaciones que la sentencia de la AP ya parte de la distinción entre el marco legal creado por la redacción originaria del artículo 100 de la Ley 25/1990 y la normativa tras la modificación introducida por la Ley 55/1999, la Ley 29/2006 y el TRLGURMPS, y recuerda lo que la APM afirmó al respecto:

“Ello se debe a que, a partir del momento antes indicado, dejó de mediar una situación de fijación incondicional de precio para España de determinados medicamentos, lo que ocurrió incluso con anterioridad al momento que aquí nos interesa (el año 2006), puesto que el mismo había pasado a ser legalmente considerado libre y el laboratorio sólo tenía que soportar su intervención en muy determinadas circunstancias, en concreto, aparte de que se tratase de medicamentos financiados con cargo a la Seguridad Social, que necesariamente la dispensación de los mismos fuera en territorio nacional (lo que implica ponerlos a disposición del paciente a través de oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados que se encuentren ubicados dentro de ese ámbito territorial -RO 725/2033).

(...)

En tal situación, no puede decirse que el laboratorio pacte, ni imponga, una política de doble precio con los distribuidores, cuando simplemente, y además de modo unilateral (aunque luego lo traslade a cada uno de los contratos que suscribe), pone a la venta sus productos al precio que como fabricante estima el más conveniente para su plan comercial y sólo se pliega a admitir la reducción del mismo en aquellos supuestos en los que opera la intervención en las circunstancias en las que ésta le viene impuesta administrativamente y una vez que ha constatado que se han cumplido los requisitos correspondientes para ello. Esa es, tal cual, la previsión que JANSSEN- CILAG SA incorporó a sus nuevos contratos de distribución a partir del año 2006 (...)”.

Aunque se trate de un pronunciamiento en el ámbito civil, reviste especial importancia en el marco de este expediente. El TS viene a confirmar en esencia el análisis de la APM en relación con las imposiciones administrativas que pesan sobre los precios de los medicamentos y, dicho análisis, coincide con el de esta Sala explicitado ya en su resolución de 19 de enero de 2017 y en esta misma resolución, en el Fundamento de Derecho Cuarto.

En su virtud, visto los artículos citados y los demás de general aplicación, la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia,

RESUELVE

ÚNICO.- Declarar no acreditado que el sistema de precios establecidos por los Laboratorios en sus contratos suponga una infracción del artículo 1 de la LDC y/o del artículo 101 del TFUE y declarar no acreditado que la introducción de dichos sistemas de precios sea consecuencia de una concertación de los Laboratorios en infracción de los mismos artículos.

Comuníquese esta resolución a la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y notifíquese a los interesados haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso alguno en vía administrativa, pudiendo interponer recurso contencioso-administrativo en la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación.