

RESOLUCIÓN

EXPTE. S/0024/19 ABBVIE

CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

Presidenta

D^a. Cani Fernández Vicién

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep María Salas Prat

Secretario del Consejo

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 20 de abril de 2021.

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (**CNMC**), con la composición expresada al margen, ha dictado la siguiente Resolución en el Expediente S/0024/19, ABBVIE, tramitado ante la denuncia formulada por parte de la empresa AMGEN, S.A. (en adelante **AMGEN**) contra ABBVIE SPAIN S.L.U. (en adelante **ABBVIE**) por la comisión de una presunta práctica contraria al artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (**LDC**) y/o por el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (**TFUE**).

ÍNDICE

I.	ANTECEDENTES DE HECHO	3
II.	LAS PARTES	4
A.	DENUNCIADA: ABBVIE SPAIN S.L. (ABBVIE)	4
B.	DENUNCIANTE: AMGEN, S.A. (AMGEN)	5
III.	ANÁLISIS DEL MERCADO	5
A.	MARCO NORMATIVO	5
B.	CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO	7
	a. Mercado de producto	8
	b. Demanda	10
	c. Oferta	10
	d. Cuotas de Mercado	11
	e. Mercado geográfico	12
IV.	HECHOS DENUNCIADOS E INVESTIGADOS	12
A.	Hechos denunciados	13
B.	La “Oferta Humira”	14
C.	Interpretación de la Oferta Humira por parte del SACYL	16
D.	Nueva Oferta HUMIRA para 2019	17
E.	Evolución de los precios de HUMIRA y del adalimumab	19
V.	FUNDAMENTOS DE DERECHO	20
	PRIMERO. - Competencia para resolver	20
	SEGUNDO. - Objeto de la resolución y propuesta del órgano instructor	21
	TERCERO. - Valoración de la Sala de Competencia	21
	A. Sobre la posición de dominio de ABBVIE	23
	B. Sobre la supuesta conducta abusiva de ABBVIE	25
	HA RESUELTO	28

I. ANTECEDENTES DE HECHO

1. El 11 de marzo de 2019, la CNMC recibió escrito de denuncia de la empresa AMGEN contra la empresa ABBVIE por supuestas conductas prohibidas en el artículo 2 de la LDC y/o por el artículo 102 del TFUE, consistentes en un posible abuso de posición dominante por parte de ABBVIE en España, consistente en el diseño de una estrategia comercial de descuentos exclusionarios ofrecidos a hospitales en la venta de su medicamento HUMIRA® (**HUMIRA**), dificultando la entrada de medicamentos biosimilares con su mismo principio activo, con el objetivo de restringir la competencia en el mercado,
2. De conformidad con el artículo 49.2 de la LDC, la Dirección de Competencia (**DC**) acordó llevar a cabo una información reservada con el número de referencia S/0024/19.
3. Entre el 23 y el 24 de abril de 2019, la DC llevó a cabo una inspección en la sede de la empresa ABBVIE (folios 52 a 85).
4. El 23 de mayo de 2019 AMGEN aportó información adicional a la incluida en su denuncia (folios 93 a 96).
5. La DC efectuó diversos requerimientos:

- El 7 de junio de 2019, requirió a ABBVIE información relacionada con la denuncia (folios 104 a 117), que fue contestado por ABBVIE el 28 de junio (folios 144 a 169) y completado el 3 de julio (folios 178 a 9.254).

El 27 de julio de 2019 ABBVIE respondió a la denuncia presentada por AMGEN (folios 9.255 a 9.302).

El 24 de septiembre de 2019, la DC remitió un segundo requerimiento de información a ABBVIE sobre su definición del mercado relevante (folios 10.0021 a 10.036), que fue contestado por ABBVIE el 15 de octubre (folios 10.114 a 10.116).

El 7 de noviembre de 2019, ABBVIE remitió información adicional relativa a las medidas adoptadas por las diferentes Comunidades Autónomas en materia de biosimilares, así como datos actualizados de las cuotas de mercado alcanzadas por los biosimilares desde la expiración de la patente (folios 10.332 a 10.707).

- El 2 de julio de 2019, remitió un requerimiento de información a la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (**FACME**) (folios 170 a 175), que contestó el 16 de septiembre (folios 9.371 a 10.020).
- El 29 de agosto de 2019, remitió a AMGEN un requerimiento para que completara la información aportada relativa a la definición del mercado, cuotas de mercado y penetración de los biosimilares tras la expiración de la patente de HUMIRA, (folios 9.303 a 9.311), que fue contestado por AMGEN el 4 de octubre (folios 10.035 a 10.113).

El 5 de diciembre de 2019 la DC remitió nuevo requerimiento a AMGEN relativo a la definición de mercado relevante (folios 10.708 a 10.712).

- El 14 de febrero de 2020, remitió un requerimiento de información al Servicio de Salud de Castilla y León (**SACYL**), (folios 12.151 a 12.153), que fue contestado el 29 de abril de 2020 (folios 14.017 a 14.033).
6. El 29 de enero de 2020, la DC notificó a ABBVIE el acuerdo de incorporación de los documentos electrónicos y en papel incorporados como consecuencia de la inspección (folios 10.713 a 12.228).
 7. El 10 de febrero de 2021, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 49.3 de la LDC, la DC dictó propuesta de no incoación de expediente sancionador y de archivo de la denuncia (folios 14.046 a 14.088) y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del RDC, elevó a la Sala de Competencia su propuesta de archivo.
 8. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 20 de abril de 2021.

II. LAS PARTES

A. DENUNCIADA: ABBVIE SPAIN S.L. (ABBVIE)

ABBVIE tiene su sede en Madrid. Su matriz es la multinacional americana ABBVIE INC., que cotiza en la bolsa de Nueva York y tiene sede en Chicago (Estados Unidos).

Se define como una empresa biofarmacéutica global creada en enero de 2013, tras la separación de ABBOTT LABORATORIES, y dedicada al descubrimiento, desarrollo y provisión de medicamentos principalmente en inmunología, oncohematología, virología y neurociencia.

Dentro de su catálogo de productos se encuentra el medicamento HUMIRA, que representa más del 60% de los ingresos globales de ABBVIE.

B. DENUNCIANTE: AMGEN, S.A. (AMGEN)

AMGEN es una empresa de biotecnología domiciliada en Barcelona. Su matriz es AMGEN, INC. y está ubicada en California (Estados Unidos).

Inició sus actividades en España en 1990. Su objeto social es la investigación, desarrollo, marketing y procedimiento de ensayos clínicos y fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas. Su actividad se desarrolla en seis áreas terapéuticas principales: oncología, enfermedades cardiovasculares, salud ósea, nefrología, neurociencia, e enfermedades inflamatorias.

AMGEN comercializa en España trece medicamentos biológicos destinados al tratamiento de diversas patologías, incluyendo diversos tipos de Cáncer, Enfermedad de Crohn, Hipercolesterolemia, Hiperparatiroidismo secundario, Osteoporosis y Psoriasis (folios 4 a 44). Dentro de su catálogo de biológicos se encuentra un biosimilar de HUMIRA, AMGEVITA, que comercializa desde el 1 de noviembre de 2018.

III. ANÁLISIS DEL MERCADO

Las conductas analizadas están relacionadas con la comercialización en el canal hospitalario del medicamento biológico HUMIRA y sus biosimilares.

A. MARCO NORMATIVO

Los hitos normativos más destacables son los siguientes:

- ***Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS)***: en relación con los medicamentos considerados biosimilares, establece que se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad. En cuanto a la financiación pública de medicamentos, establece que estará sometida al sistema de precios de referencia¹, que se

¹ Será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen.

revisará periódicamente². La distribución mayorista de medicamentos podrá realizarse por los laboratorios y almacenes mayoristas de medicamentos autorizados para la distribución por la Comunidad Autónoma competente (artículos 67 y 68).

- **Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al art. 86.4 de la Ley 29/2006**, dispone que los medicamentos biológicos no son sustituibles en el acto de la dispensación.
- **Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación** señala que el prescriptor debe hacer constar en la receta u orden de dispensación, la "denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico" (artículo 3.2).
- **Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano**: regula las actividades relacionadas con la distribución e intermediación de medicamentos.
- **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** y sus posteriores actualizaciones: los precios de la distribución mayorista farmacéutica vienen fijados por el Ministerio de Sanidad y Consumo de conformidad con esta norma, que señala un margen para el distribuidor de 7,54 euros por envase cuando el precio de venta es superior a 91,63 euros (artículo 1).
- **Real Decreto 177/2014, 21 de marzo, por el que se regula el Sistema de Precios de Referencia y agrupaciones homogéneas, y determinados Sistemas de Información** define el sistema de precios de referencia de base para la financiación de biosimilares con el mismo principio activo.
- **Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud Orden de Precios de Referencia (OPR 2019)** incluye por primera vez el adalimumab.

² Última revisión: Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (publicada en el BOE N° 312 de 28 de noviembre de 2020).

B. CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO

A la hora de definir el mercado relevante en el sector farmacéutico han de tenerse en cuenta las particularidades de este sector, como indica el *Informe de la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la Aplicación de las normas de competencia en el Sector Farmacéutico 2009- 2017* (el Informe)³. En relación con dichas particularidades, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE)⁴ ha señalado que entran en juego otros factores diferentes al precio o la elección del consumidor final, como la prescripción del medicamento por un médico.

Tanto la Comisión Europea⁵ como las autoridades nacionales⁶, han venido utilizando el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Chemical, “ATC”) de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA)⁷, que consiste en una metodología de clasificación de medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas y con cinco niveles de desagregación⁸. El nivel ATC3 suele ser el nivel de inicio, al agrupar los medicamentos por sus propiedades terapéuticas, identificando aquéllos destinados a curar las mismas enfermedades y sustituibles entre sí.

En otros precedentes, la definición del mercado de producto de referencia se ha delimitado en el nivel ATC4 (modo de acción)⁹ por requerir un análisis más

³ <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>.

⁴ Sentencia de 12 de diciembre de 2018 del TGUE, asunto T-691/14.

⁵ A nivel ATC3: Decisiones de 10-01-96, As. IV/34.279/F3, Adalat y de 30-03-00, As. IV/M.1835, Monsanto/Pharmacia & Upjohn. Con nivel de clasificación mayor, ATC 4 o 5: Decisiones de la Comisión de 10-06-91, As. IV/M.072 Sanofi/Sterling Drug; de 17-07-96, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz; entre otras.

⁶ En España, en los expedientes C/0832/17 Janssen/ Esteve- Activos, de 14 de marzo de 2017 y C/0925/18 Recordati/Mylan, de 22 de marzo de 2018, entre otros.

⁷ Asociación Europea de Marketing Farmacéutico

⁸ ATC1 en el que los medicamentos se dividen en 16 grupos anatómicos principales, ATC2 que clasifica a los medicamentos por grupo terapéutico/farmacológico, ATC3 que agrupa los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas, ATC4 que indica el subgrupo químico/terapéutico/farmacológico (modo de acción) y ATC5 que indica la sustancia química o principio activo en concreto que contiene el producto.

⁹ En esos casos, la evaluación se basó en un complejo análisis cualitativo considerando factores tales como, por ejemplo, las características de los productos, sus indicaciones terapéuticas, la singularidad de algunos de los productos para un grupo específico de pacientes, etc.

preciso de sustituibilidad¹⁰, incluso a nivel molecular o de principios activos (ATC5)¹¹ al constatar que los hospitales suelen fundar sus decisiones de compra de determinadas especialidades farmacéuticas en función de su composición molecular, o que los facultativos y farmacéuticos pueden estar normativamente obligados a recetar o dispensar medicamentos en función de su composición por principios activos y no el nombre de marca¹².

La jurisprudencia de la Unión Europea¹³ señala que en el análisis del mercado de producto se debe tener en cuenta no sólo la clasificación ATC, sino también la práctica clínica efectiva. En este sentido, ya se pronunció el Consejo de la CNC¹⁴ que, en referencia a precedentes de la Unión Europea¹⁵, vino a señalar que la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente¹⁶.

a. Mercado de producto

HUMIRA es el medicamento objeto de la práctica denunciada. Fue aprobado por primera vez por la Agencia Europea de Medicamentos (AEM) en septiembre del año 2003. Se prescribe para el tratamiento de diversas patologías, como la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante, la artritis idiopática juvenil, la artritis psoriásica, la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y la psoriasis en placas y se recoge en 14 indicaciones terapéuticas (folio 9.077).

El principio activo de HUMIRA es el adalimumab (ADA), que es un anticuerpo monoclonal que ha sido diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral (TNF alfa). Mediante el

¹⁰ Como en el caso europeo COMP/A.37.507/ F3- Astra/Zeneca y en los casos italianos A364 Merck-Principi Attivi ¹⁰ y A363 Glaxo Principi Attivi

¹¹ Decisión de la Comisión de 9 de noviembre de 2012, asunto COMP./M.6705- Procter&Gamble/ Teva Pharmaceuticals OTCII; Decisión de la Comisión de 28 de enero de 2015, asunto COMP/M.7379- Mylan Abbot EPD- DM; Decisión de la Comisión de 4 de agosto de 2015, asunto COMP/ M.7559- Pzifer/ Hospira.

¹² Asunto del 12 de diciembre de 2018 Servier T/691/14 párrafo 2437 nota a pie 3215

¹³ Sentencia del Tribunal General de la UE de 12 de diciembre de 2018, Asunto T-691/14 - Servier and Others Commission.

¹⁴ Resolución de archivo de 25 de abril de 2011, en el expediente S/0228/10, Novartis.

¹⁵ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz

¹⁶ Cita como precedentes la Decisión de la Comisión 29-04-93, As. IV/M.323 Procordia/Erbamont y la Resolución la CNC de 9 de junio de 2010, expediente S/0176/09 Laboratorios Farmacéuticos

ataque al TNFalfa HUMIRA disminuye el proceso de inflamación en esas enfermedades.

Es un medicamento biológico¹⁷. Los medicamentos biológicos son aquéllos que contienen uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica de origen recombinante o extractivo, entre los que se incluyen un amplio abanico de productos como vacunas, anticuerpos poli y monoclonales, hemoderivados, alérgenos, terapias celulares, terapias génicas, y proteínas recombinantes, con actividad biológica e indicaciones terapéuticas reconocidas.

Asimismo, sólo puede ser prescrito en los hospitales o en establecimientos que dispongan de medios de diagnósticos adecuados o por determinados médicos especialistas.

Su prescripción debe hacerse por el médico indicando la denominación comercial del producto, por lo que el farmacéutico sólo podrá dispensar HUMIRA y no cualquier otro producto con el mismo principio activo. Una vez prescrito, HUMIRA se suministra al paciente a través de las farmacias hospitalarias, inyectándose bajo la piel (vía subcutánea) sin que el paciente necesite permanecer hospitalizado.

Su código ATC es L04AB (Inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF alfa) y pertenece a la clase más amplia de inmunosupresores (ATC3, clase L04A).

En cuanto a su suministro, en torno al 98% de las compras de HUMIRA en España son realizadas por autoridades u hospitales públicos, por lo que está sujeto a la regulación pública, incluida la referida a los precios de venta (folios 144 a 169).

HUMIRA es el medicamento estrella de ABBVIE, suponiéndole el 65% de todos sus ingresos¹⁸. Fue el mayor blockbuster (superventas) de la industria farmacéutica hasta 2018 y dobla en ingresos a sus dos inmediatos perseguidores: Revlimid de Celgene, y Mabthera de Roche. Dos tercios de las ventas de HUMIRA se realizan en Estados Unidos¹⁹.

¹⁷ Son más difíciles de formular y fabricar y requieren de importantes inversiones dado su tamaño y complejidad, en relación con los medicamentos tradicionales.

¹⁸ Datos de El Economista.es de 7 de abril de 2018 y de 15 de marzo de 2018.

¹⁹ Expansión.com 4 de marzo de 2018.

b. Demanda

Los medicamentos con principio activo adalimumab se configuran como medicamentos de dispensación hospitalaria por lo que su demanda viene determinada por las compras de los servicios de farmacia de los hospitales.

Estas compras se han venido realizando mediante compra directa hasta la pérdida de la patente de HUMIRA. Posteriormente, en muchos casos se ha seguido comprando directamente aunque cada vez es más habitual la convocatoria de licitaciones a nivel autonómico, especialmente a través de plataformas de compra centralizada²⁰.

Los hospitales a la hora de adquirir sus medicamentos se basan en el principio activo y convocan las licitaciones por principio activo sin tener en cuenta todos los productos susceptibles de ser prescritos en base a la indicación terapéutica como lo haría el médico prescriptor.

c. Oferta

En relación con la oferta, deben tenerse en consideración los productos comercializados con principio activo adalimumab, esto es: (i) HUMIRA, como medicamento original, definido en el apartado 3.2.1. *Mercado de producto* de la presente Resolución, y (ii) los biosimilares de adalimumab.

Un biosimilar²¹ es, según la Agencia Europea del Medicamento (EMA), un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original cuya exclusividad en el mercado ha expirado, y frente al cual demuestra biosimilitud. Esta demostración se realiza a través de un exhaustivo ejercicio de comparabilidad que concluye que las pequeñas diferencias fisicoquímicas y biológicas que existen no afectan a su eficacia y seguridad, lo que en última instancia permite su autorización como biosimilar.

Los biosimilares, a diferencia de los medicamentos genéricos, no son sustituibles en el momento de su dispensación en la oficina de farmacia²².

²⁰ <https://www.diariofarma.com/2020/01/08/el-ingesa-prepara-un-concurso-de-biosimilares-con-subasta-continua-en-el-que-solo-cuenta-el-precio>).

²¹ Guía de biosimilares para farmacéuticos 2019 BIOSIM (ASOCIACION ESPAÑOLA DE BIOSIMILARES): <https://www.sefac.org/colaboraciones-sefac/guia-de-medicamentos-biosimilares-2019-para-farmaceuticos>

²² Cabe distinguir entre “sustitución” e “intercambio”. En España, no está permitida la sustitución de un medicamento biológico por otro, por lo que, si un médico prescribe un biológico original, el farmacéutico no puede dispensar otro, sea original o biosimilar. Asimismo, si el

Una vez que la EMA ha evaluado la calidad, eficacia y seguridad de los biosimilares, la Comisión Europea puede autorizar su comercialización. Previamente a ésta, en España debe ser emitida una resolución favorable de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y, en su caso, ser fijado el precio²³.

El 16 de octubre de 2018 expiró la patente de HUMIRA. Hasta entonces éste era el único producto comercializado con el principio activo adalimumab. A partir de esa fecha entraron en el mercado cuatro biosimilares con dicho principio activo: (i) AMGEVITA de AMGEN; (ii) HULIO de MYLAN; (iii) HYRIMOZ de SANDOZ; y (iv) IMIRALDI de BIOGEN, con similares indicaciones terapéuticas.

Todos los proveedores de adalimumab son grandes empresas con importantes recursos humanos y económicos, dado que los costes de I+D para el desarrollo de un biosimilar son superiores a los de los genéricos²⁴.

El “*Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*”, aprobado en septiembre de 2019 tiene por objetivo fomentar el uso de estos medicamentos a nivel nacional.

d. Cuotas de Mercado

La cuota de HUMIRA en el mercado del adalimumab mantuvo el 100% hasta el 16 de octubre de 2018, fecha de la expiración de la patente. A partir de ese momento, AMGEN pudo iniciar la comercialización de AMGEVITA.

Según los datos proporcionados por la empresa IQVIA en su informe del mes de diciembre de 2019, la cuota de mercado de HUMIRA en esa fecha era del 62,2% mientras que la de los biosimilares alcanzaba una cuota conjunta de un 37,8% en apenas un año desde su salida al mercado. En concreto, cada uno de los

medicamento prescrito es un biosimilar, el farmacéutico tampoco puede dispensar ni otro biosimilar ni su original de referencia.

En cambio, se denomina intercambio a la práctica por la que el médico prescriptor cambia el tratamiento biológico por otro análogo por razones clínicas o de otra índole.

²³ La resolución es adoptada por por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el precio se fija por la Comisión Interministerial de Precios.

²⁴ Fuente: transparencia número 4 aportada en la reunión de BIOSIM con la CNMC. La fuente bibliográfica es: ZOZAYA, Néboa, et al. “*La regulación y financiación de los medicamentos biosimilares en la OCDE*” (http://weber.org.es/wp-content/uploads/2018/04/La_Regulacion_y_financiacion_de_los-biosimilares_en_la-OCDE_weber.pdf.)

biosimilares de ADA aprobados en España tendría las siguientes cuotas: IMRALDI 17,7%, HIRIMOZ 14,7%, AMGEVITA 5,4%, HULIO no tendría cuota (folio 14.013).

La penetración de los biosimilares de adalimumab ha sido más rápida que la de los biosimilares de otros principios activos, puesto que habrían conseguido una cuota del 37,8 en poco más de un año. Los biosimilares del Etenecercept tardaron 2 años en conseguir una cuota del 32%; los de Rituximab 17 meses en alcanzar una cuota del 26%; mientras que los de infliximab tardaron casi cuatro años en conseguir una cuota del 56% (folios 1.850 a 1.851 y 11.388).

e. Mercado geográfico

De acuerdo con la práctica de la Unión Europea y española²⁵, 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 y de reembolso por las autoridades sanitarias nacionales.

Si bien según la denuncia de AMGEN, las conductas investigadas habrían afectado al Servicio de Salud de Castilla y León (SACYL), a quién va dirigida la propuesta de HUMIRA, tanto la documentación recabada en la inspección como la suministrada por ABBVIE, ponen de manifiesto que ofertas similares a la Oferta Humira de 1 de diciembre de 2018 se presentaron a los servicios de salud y hospitales de toda la geografía nacional (folios 180 a 777).

Por tanto, las prácticas investigadas en el presente caso serían susceptibles de afectar al territorio nacional en su conjunto, así como al mercado intracomunitario, por lo que podrían constituir una infracción no sólo del artículo 2 de la LDC, sino también del artículo 102 del TFUE.

IV. HECHOS DENUNCIADOS E INVESTIGADOS

Los hechos investigados tienen su origen en la información aportada por la denunciante, así como la obtenida en la inspección de la sede ABBVIE y en los diferentes requerimientos de información efectuados por la DC a las partes.

²⁵ Resoluciones del Consejo de la CNC en los expedientes 553/03 FEDIFAR; 648/08 FEFE; S/17/07 EAEP vs. Laboratorios Farmacéuticos; S/38/08 FEFE vs. Laboratorios y Almacenistas Farmacéuticos; y S/176/09 Laboratorios Farmacéuticos.

A. Hechos denunciados

1. AMGEN denuncia en su escrito que, tras la expiración de la patente de HUMIRA en octubre de 2018, detectó dificultades para acceder a los hospitales españoles. En concreto, denuncia la denominada "Oferta Humira", realizada por ABBVIE al SACYL el 1 de diciembre de 2018, cuyo efecto entiende que es bloquear la competencia de productos biosimilares en el mercado del adalimumab.
2. Según AMGEN, dicha oferta presenta los elementos típicos de los descuentos excluyentes de exclusividad o fidelidad: (i) el período de descuento se inicia cuando HUMIRA está a punto de enfrentarse a la competencia de productos biosimilares; (ii) los parámetros del descuento se individualizan para cada hospital del SACYL; (iii) el parámetro que ABBVIE considerará para determinar el descuento es el número de unidades de HUMIRA compradas por dicho hospital en el Período del Descuento y no el valor de las compras; (iv) para acceder al descuento, el Hospital debe comprar todas o la mayoría de sus necesidades de adalimumab a ABBVIE; (v) las condiciones y los porcentajes de descuento y el pago por adelantado del descuento en cada factura resultante de las compras realizadas durante el Período de descuento son excluyentes.
3. Considerando que al alcanzar el 85% de unidades compradas, el Hospital recibe como descuento el 20% del precio pagado desde la primera unidad, AMGEN argumenta que para captar una unidad de producto por encima del 15% de la demanda residual debería ofrecer un descuento de más de un 80%, llegando incluso a tener que suministrar AMGEVITA gratis o pagar al SACYL una compensación adicional, lo cual no podría asumir (folio 18).
4. Con carácter previo a la presentación de la denuncia, AMGEN remitió a ABBVIE una carta el 14 de enero de 2019, que fue contestada por su abogado externo señalando que AMGEN interpretó mal la oferta dado que ésta comprende dos descuentos separados que no guardan relación entre sí: un descuento incremental que no aplica más que a las unidades de HUMIRA que el Hospital adquiera por encima del 85% de sus compras del Periodo de Referencia y un descuento adicional del 20% que se abonaría con independencia del primero.

Asimismo, manifestó que tomaría medidas para que el SACYL y los otros clientes a los que habría remitido ofertas similares comprendieran

correctamente los términos y condiciones de la Oferta Humira. También le comunicó que el SACYL había rechazado la oferta.

B. La “Oferta Humira”

4. La Oferta Humira denunciada por AMGEN es la que ABBVIE remitió al SACYL (folios 32 a 37). No obstante, la denunciada efectuó ofertas similares a diferentes hospitales de las distintas Comunidades Autónomas (folios 180 a 777). Se hace referencia a continuación a sus apartados más relevantes.
5. En su apartado segundo, indica expresamente:
 - *Las presentes condiciones económicas han sido diseñadas para su aplicación uniforme y no suponen, por tanto, una aplicación individualizada de descuentos, ni una valoración caso por caso de las necesidades reales de compra de los diferentes clientes de AbbVie.*
 - *El ofrecimiento de estas condiciones económicas al SACYL, no tendrá en ningún caso como finalidad conseguir cubrir la totalidad de sus necesidades, no exigiéndose nunca para su aplicación, obligación o compromiso alguno de exclusividad”.*
6. Su apartado tercero trata sobre el descuento por volumen anual de compra. *“AbbVie aplicará un porcentaje de descuento sobre las compras que el SACYL realice del Producto de AbbVie según los siguientes tramos de facturación, tomando como referencia las compras realizadas durante el 2018, en los términos y condiciones expresados en el siguiente cuadro.*

FACTURACIÓN DIC 18 • DIC 19 (unidades)	DESCUENTO
≤85% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	0%
Entre 85% y 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	20%
≥ 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	30%

- *El beneficiario del descuento será siempre y en todo caso el SACYL, quedando exonerado AbbVie de realizar el mismo a ningún otro tercero, persona física y/o jurídica, incluyendo fundación o cualquier otro tipo de entidad que no esté ligado y dependa directamente del mismo. Asimismo, la liquidación del acuerdo se realizará de forma Individualizada según la*

facturación del 2018, de cada uno de los Hospitales pertenecientes al SACVL (ver Anexo 1).

- *Dichos descuentos se realizarán siguiendo la siguiente metodología:*
 - *AbbVie aplicará un descuento del 20% en factura desde la primera unidad a todas las compras que el SACYL realice del Producto de AbbVie desde el 01 de diciembre de 2018. Dicho descuento se mantendrá hasta el momento en el que las autoridades sanitarias dicten nuevas medidas que afecten al precio oficial actual de Humira, en el que las partes podrán renegociar las condiciones y vigencia del presente documento/oferta.*
 - *Al finalizar los meses de Marzo, Junio, Septiembre y Diciembre, AbbVie regularizará al alza si procede el descuento a aplicar en factura a todas las compras que el SACYL realice del Producto de AbbVie en base a los tramos de facturación acumulados establecidos en la tabla anterior, tomando como referencia los datos oficiales de venta que figuren en los sistemas de AbbVie.*
 - *Si las compras acumuladas de Producto de AbbVie realizadas por el SACYL en cada periodo se encontraran en un tramo de facturación con un descuento inferior al aplicado en el periodo anterior, AbbVie actualizará el descuento en factura sobre las compras realizadas por SACYL del Producto de AbbVie a partir del periodo siguiente {según tabla anterior}.*
- *A los efectos de realizar un cómputo adecuado en tiempo y forma de los envases facturados, la cantidad de envases suministrados durante los 2 meses previos a Marzo, Junio, Septiembre y Diciembre en los que la presente oferta pudiera estar vigente, no podrá exceder en un 25% adicional a la media de las compras realizadas y facturadas desde el inicio de la presente oferta.*
- *La aplicación del acuerdo estará sujeta al pago efectivo del Producto de AbbVie por SACYL, en tiempo y forma.*
- *En caso de que durante la vigencia de esta oferta se produjesen cambios legislativos o administrativos que conllevaran la modificación a la baja del precio del Producto de AbbVie, o por cualesquiera otras causas ajenas a AbbVie, dicho acuerdo fuera inviable o no asumible comercialmente, por ejemplo, por no permitir a AbbVie la obtención de un margen positivo, AbbVie se reserva el derecho de modificar este acuerdo en consecuencia,*

previa notificación por escrito enviada al Hospital con una antelación mínima de 30 días naturales”.

7. Su apartado cuarto fija el precio de venta de laboratorio en las siguientes cantidades:

Producto de AbbVie	P.V.L.*
HUMIRA 40mg solución inyectable	829,06 €
HUMIRA 80mg/0.8ml PEN XI	829,06 €
HUMIRA 20mg/0.2ml PFS X2 ..	414,53 €

* Incluye el 7,5% del RDL y no incluye IVA

**La compra de 2 envases de la presentación de Humira 20mg, computarán como 1 envase para la aplicación del descuento establecido en el apartado 3 de la presente oferta.

8. Su apartado quinto establece la vigencia de las condiciones económicas entre el 1 de diciembre de 2018 y el 31 de diciembre de 2019.
9. ABBVIE se reserva el derecho de dar por finalizada la Oferta Humira en cualquier momento, dando un previo aviso de 30 días, en algunas circunstancias, entre las que se encuentra la determinación, por su parte, de cualquier circunstancia externa que no le permita obtener un margen positivo.
10. Asimismo, se recoge el carácter confidencial de la oferta y se pone de manifiesto que los descuentos no son retroactivos ni están condicionados a ninguna exclusividad (folio 149).
11. Esta oferta dirigida al SACYL tuvo un periodo de vigencia de apenas un mes: diciembre de 2018 (folios 14.028 a 14.030). ABBVIE retiró sus ofertas comerciales para el suministro de HUMIRA remitidas en diciembre de 2018 (folios 1.740 a 1.841).

C. Interpretación de la Oferta Humira por parte del SACYL

12. Según el SACYL, la Oferta Humira suponía que ABBVIE aplicaría en cada centro un porcentaje de descuento según las adquisiciones realizadas previamente, aplicándose los descuentos del siguiente modo, tomando como referencia el PVL con aplicación de la deducción del 7,5%, sin IVA (folios 14.028 a 14.030):
- ABBVIE aplicaría un descuento del 20% en factura desde la primera unidad a todas las compras realizadas desde el 1 de diciembre de 2018.
 - Al finalizar marzo, junio, septiembre y diciembre de 2019, ABBVIE regularizaría el descuento a aplicar en factura a todas las adquisiciones

realizadas en base a los tramos de facturación acumulados reflejados en la tabla del apartado 7 anterior.

- Si las compras acumuladas realizadas en cada período se encontraran en un tramo de facturación con un descuento inferior al aplicado en el período anterior, ABBVIE actualizaría el descuento en factura sobre las adquisiciones realizadas a partir del período siguiente.
- Asimismo, la cantidad de envases suministrados durante los dos meses previos a marzo, junio, septiembre y diciembre de 2019 no podría exceder en un 25% adicional a la media de las compras realizadas y facturadas desde el inicio de la vigencia de las condiciones económicas.

13. El SACYL señaló que los descuentos ofrecidos no impedían la aceptación de las condiciones económicas de otros laboratorios de biosimilares comercializados a partir del mes de octubre de 2018 y afirmó que no existía condición alguna en la Oferta Humira que condicionara su vigencia a la compra exclusiva de HUMIRA: *“No, su vigencia no estaba condicionada a la adquisición en exclusiva de Humira®, en ninguna de las dos ofertas realizadas”* (folios 14.019 a 14.024).
14. De hecho, aceptó las condiciones económicas de diversos fabricantes de biosimilares de ADA para el conjunto de centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León en las siguientes fechas: (i) HYRIMOZ de Sandoz: 5/11/2018; (ii) IMRALDI de Biogen: 11/02/2019; (iii) AMGEVITA de Amgen: 15/02/2019; y (iv) HULIO de Mylan: 3/10/2019 (folios 14.019 a 14.024).
15. El SACYL confirmó que esta oferta tuvo un periodo de vigencia de apenas un mes: diciembre de 2018 (folios 14.028 a 14.030).

D. Nueva Oferta HUMIRA para 2019

16. ABBVIE remitió su nueva oferta tanto al SACYL como a los hospitales del resto de Comunidades Autónomas (folios 778 a 1.741).
17. La Nueva Oferta Humira fue presentada por ABBVIE al SACYL el 18 de febrero 2019²⁶ (folios 14.028 a 14.030). Sustituye a la anterior, con un período de vigencia 1 de enero a 31 de diciembre de 2019.
18. En la misma se indica expresamente:

²⁶ En el resto de hospitales españoles fue mayoritariamente presentada en febrero de 2019, aunque en algunos casos llegó a presentarse entre marzo y abril del mismo año.

Presentaciones	PVL + Deducción RDL 8/10 (IVA excl.)
Humira 40 mg solución inyectable	829,06 €
Humira 80 mg/0,80ml	829,06 €
Humira 20 mg /0,2 ml *	414,53 €

“El ofrecimiento de estas condiciones económicas no supone la obligación de comprar productos exclusivamente de AbbVie. El cliente es libre de comprar, almacenar y suministrar a los pacientes cualquier producto cuya sustancia activa sea Adalimumab. Estas condiciones se ofrecen sobre la base de criterios objetivos y no comprometen en ningún modo la independencia del cliente, ni de ninguno de los Centros Sanitarios bajo su dependencia en la compra, dispensación y utilización del Producto de AbbVie. Estas condiciones económicas dejan sin efecto y vigencia las condiciones reflejadas en cualquier oferta anterior a la fecha de la presente oferta”.

19. Las condiciones económicas de la Nueva Oferta Humira toma como referencia las adquisiciones realizadas en el mismo período de 2018 y serían:

Unidades acumuladas (período: ene-jun 2019 y jul-dic 2019)	Descuento %	% en factura	% en abono
Hasta el 59,99%	20%	20%	0%
Desde el 60% hasta el 84,99%	35%	30%	5%
Desde el 85% en adelante	65%	30%	35%

Se entiende por unidad el envase que contiene 80 mg de Humira en una o varias jeringas/plumas o su equivalente.

(*) En la presentación de Humira 20 mg, la adquisición de 2 envases computarán como 1 envase para la aplicación del descuento incluido en estas condiciones. Se toma como referencia el PVL con aplicación de la deducción del 7,5% del RDL 8/2010 sin IVA.

Los descuentos se aplicarían de la siguiente forma:

- Al finalizar cada periodo semestral se realizará un abono por los importes acumulados correspondientes a los descuentos.
- La cantidad de envases suministrados durante los dos meses previos a junio y diciembre de 2019 no podrá exceder en un 25% adicional a la media de las compras realizadas y facturadas de los tres meses inmediatamente anteriores.

- Las nuevas ofertas prevén descuentos incondicionales en todos y cada uno de los volúmenes comprados o descuentos incrementales abonados únicamente en aquellas unidades que se encuentren por encima del umbral.

E. Evolución de los precios de HUMIRA y del adalimumab

20. El adalimumab fue incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de la Orden de Precios de Referencia de 2019 (OPR 2019).
21. Previamente a la OPR 2019, los precios financiados de adalimumab eran los siguientes:
- El de HUMIRA, incluida la deducción obligatoria del 7,5%, oscilaba entre 414,53 euros para su presentación de 20 mg de solución inyectable en jeringa precargada y 829,06 euros para sus presentaciones de 40 mg de solución inyectable en jeringa precargada y 80 mg de solución inyectable en pluma precargada (folio 11).
 - El de los biosimilares se fijó en 290,17 euros, un 30% menos que el de HUMIRA, pues se esperaba que el aumento de la utilización de los biosimilares ahorrara costes en los sistemas sanitarios nacionales²⁷ (incluida la deducción del 7,5%; folio 11).

La OPR de 2019 establece un precio conjunto para los productos de la molécula adalimumab, siendo el precio de referencia (PVL Referencia):

- 627 euros en las presentaciones de HUMIRA en solución inyectable en pluma precargada o jeringa precargada de 80 MG y en las presentaciones de los biosimilares de AMGEVITA, IMRALDI HYRIMOZ y HULIO de 40 MG solución inyectable en jeringa precargada o pluma precargada de 2 unidades;
- 313,5 euros en las presentaciones de 40MG tanto de HUMIRA como de los demás biosimilares AMGEVITA, IMRALDI HYRIMOZ y HULIO en solución inyectable en jeringa precargada o pluma precargada de una unidad y de HUMIRA 20 MG solución inyectable en jeringa precargada, 2 jeringas precargadas; y,

²⁷ Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la Aplicación de las normas de competencia en el Sector Farmacéutico (2009- 2017).

- 156,75 euros para las presentaciones de AMGEVITA 20 MG solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada.

Por tanto, la entrada de los biosimilares de adalimumab tras la expiración de la patente de HUMIRA ha supuesto una reducción del precio de financiación de HUMIRA en casi un 30% por la nueva OPR de 2019, mientras que el de los biosimilares se ha mantenido e incluso ha sido algo superior (folios 1.844 a 1.845).

Así, los precios de los biosimilares en Castilla León se estarían ofertando con un descuento del -64,1% sobre el precio de HUMIRA antes de la OPR 2019.

En el resto de los servicios de salud, los fabricantes de biosimilares estarían ofertando descuentos que se sitúan en una horquilla del 50% al 65% llegando en los casos en los que ha habido licitación pública a situarse por encima del 70% como en País Vasco y Navarra (folio 1.845).

Del estudio de la evolución del precio de los biosimilares y de HUMIRA entre diciembre de 2018 y enero de 2020 se desprende una minoración del precio, especialmente de los biosimilares a medida que avanza el período (folios 14.017 a 14.027).

El precio de HUMIRA disminuye en el mes de diciembre de 2018 por aplicación de la primera de las ofertas efectuadas por ABBVIE y después disminuye en los meses de junio y diciembre de 2019 ya que la aplicación de la oferta es semestral y se estaría aplicando la oferta de ABBVIE de febrero de 2019 (folio 14.024).

Respecto a los biosimilares, las adquisiciones se iniciaron en noviembre de 2018, si bien en los meses siguientes el precio se redujo según se van introduciendo los correspondientes biosimilares en los centros y se inicia la aplicación de las nuevas condiciones económicas para éstos.

V. FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - Competencia para resolver

De acuerdo con el artículo 5.1.c) de la *Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (LCNMC)*, a la CNMC compete aplicar lo dispuesto en la LDC en materia de conductas que supongan impedir, restringir y falsear la competencia. El artículo 20.2 de la misma ley atribuye al Consejo la función de resolver los procedimientos sancionadores previstos en la LDC.

Asimismo, el artículo 14.1, letra a), del Estatuto Orgánico de la CNMC, aprobado por Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, establece que la Sala de Competencia conocerá de los asuntos relacionados con la aplicación de la LDC de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la LCNMC.

En consecuencia, la competencia para resolver este procedimiento corresponde a la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC.

SEGUNDO. - Objeto de la resolución y propuesta del órgano instructor

Esta Sala debe valorar en la presente resolución si concurren los requisitos para la aplicación del artículo 49.3 de la LDC, esto es, la ausencia de indicios de infracción para, tal como propone la DC, acordar la no incoación del procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones realizadas.

En su informe de 10 de febrero de 2021, la DC propuso a esta Sala la no incoación del procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones, conforme al mencionado artículo 49.3 de la LDC, por cuanto considera que, en relación con los hechos denunciados, no se aprecian indicios de infracción de la LDC. Asimismo, de conformidad con el artículo 27.1 del RDC, dio traslado de la denuncia, de las actuaciones practicadas y de la propuesta de archivo.

TERCERO. - Valoración de la Sala de Competencia

El objeto de la presente resolución es determinar si de la información que consta en el expediente, esto es, la aportada por las partes, la recabada en la inspección de la sede de ABBVIE y la obtenida en respuesta a los requerimientos efectuados por la DC cabe deducir indicios racionales de prácticas contrarias a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

El artículo 2 de la LDC prohíbe la explotación abusiva de una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional y en un sentido similar se expresa el artículo 102 del TFUE²⁸.

²⁸ Artículo 2 LDC: “1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional. 2. El abuso podrá consistir, en particular, en: a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos. b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores. c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios. d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros. e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio

De acuerdo con la *Comunicación de la Comisión: Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes* (la Comunicación) y la jurisprudencia de la Unión Europea²⁹, la posición dominante de una entidad se define como la situación de poder económico en que se encuentra una empresa y que permite a ésta impedir que haya una competencia efectiva en el mercado de referencia, confiriéndole la posibilidad de comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, sus clientes y, finalmente, los consumidores. En ese sentido se han pronunciado las autoridades de defensa de la competencia españolas³⁰.

El Tribunal Supremo³¹, por su parte, ha realizado las siguientes precisiones sobre el art. 2 de la LDC: (i) no se prohíbe la posición de dominio sino la explotación abusiva de dicha posición; (ii) la lista de comportamientos calificables de abusivos contenida en el precepto no agota dicho concepto; (iii) la explotación abusiva es una conducta constitutiva de infracción administrativa y posible sanción, por lo que al enjuiciarla han de tenerse presentes los principios del procedimiento sancionador; y (iv) cabe tomar en consideración la doctrina de la Unión Europea sobre el abuso de posición de dominio como instrumento auxiliar para la interpretación de nuestro Derecho interno³².

En el ámbito de la Unión Europea se ha definido la explotación abusiva como el comportamiento de una empresa en posición dominante que en un mercado

no guarden relación con el objeto de dichos contratos. 3. La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal”.

Artículo 102 TFUE: “[...] Será incompatible con el mercado común y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo[...]”.

²⁹ Definición constante de posición de dominio desde la Sentencia de 14 de febrero de 1978, Asunto 27/76, United Brands Company and United Brands Continentaal BV vs. Comisión de las Comunidades Europeas.

³⁰ Entre otras, Resolución de la CNMC, de 8 de junio de 2017 (expediente S/DC/0557/15 Nokia) Resolución de la CNMC, de 21 de noviembre de 2017, sobre el Expediente S/DC/0580/16 Criadores de caballos 2 y Resolución del Consejo de la CNMC de 30 de mayo de 2019, en el Expediente S/DC/0590/16 DAMA VS SGAE.

³¹ En su sentencia de 8 de mayo de 2003 (rec. cas. nº 4495/1998), el Tribunal Supremo realiza estas consideraciones en relación con el artículo 6 de la Ley 16/1989, que indicamos aquí dado que su contenido se ha mantenido en la redacción dada en el artículo 2 de la LDC.

³² Así lo entendió también el Tribunal de Defensa de la Competencia en su resolución de 2 de febrero de 1992, asunto A 36/92, Talleres Muñoz.

donde la competencia ya está debilitada por la presencia de dicha empresa, el comportamiento de ésta tiene por efecto impedir, por medios distintos de los que rigen una normal competencia, el mantenimiento del grado de competencia que aún existe en el mercado o su desarrollo³³.

Para determinar la existencia de un abuso de posición de dominio, se requiere, pues, que se cumplan de forma cumulativa dos condiciones: (i) que el infractor ostente una posición de dominio en el mercado relevante en el que desarrolla su actividad, y (ii) que su comportamiento sea abusivo de dicha posición³⁴.

Se trata, por tanto, de determinar si, en primer lugar, ABBVIE ostenta una posición de dominio en el mercado relevante en el que opera y, en caso afirmativo, si habría un abuso de dicha posición de dominio consistente en la exclusión del mercado de productos de otros operadores competidores como el de AMGEN, mediante el establecimiento de descuentos exclusionarios ofrecidos a sus clientes (hospitales y servicios de salud autonómicos) con el objetivo de impedir la entrada de sus biosimilares, sin que existiese una justificación razonable de dicha conducta, impidiendo en último lugar el acceso de terceros competidores a dicho mercado.

A. Sobre la posición de dominio de ABBVIE

Como indican los apartados 13 y 15 de la Comunicación, las cuotas de mercado proporcionan una referencia de la estructura del mercado y de la importancia relativa de las empresas activas en el mismo. Así, de conformidad con la jurisprudencia de la Unión Europea³⁵, las cuotas superiores al 50 % constituyen cuotas de mercado muy altas³⁶ y cuotas entre el 70% y el 80 % constituyen por sí mismas indicios de una posición dominante³⁷.

³³ Sentencia del TJUE de 17 de febrero de 2011, asunto C-52/09 TeliaSonera.

³⁴ Sentencia Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 2014 Rec 4619/2011 y Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 29 de abril de 2004, asunto C-418/01 IMS Health, entre otras.

³⁵ Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión (asunto T- 32/05)

³⁶ Sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 1991, AKZO/Comisión, C 62/86, Rec. p. I 3359, apartado 60.

³⁷ Sentencias del Tribunal General Hilti/Comisión, citada en el apartado 242 supra, apartado 92, y de 30 de septiembre de 2003, Atlantic Container Line y otros/Comisión, T 191/98, T 212/98 a T 214/98, Rec. p. II 3275, apartado 907.

En diciembre de 2019, un año después de expirada la patente de ABBVIE, la cuota de mercado de HUMIRA era del 62,2%, que puede considerarse una cuota de dominancia.

Sin embargo, la penetración de los biosimilares de adalimumab fue más rápida que la de los biosimilares de otros principios activos mostrando una tendencia al alza, mientras que la cuota de HUMIRA se fue reduciendo (folios 1.850 a 1.851 y 11388). Así, en apenas un año desde su salida al mercado, estos biosimilares alcanzaron una cuota conjunta a nivel nacional del 37,8%. Y si bien AMGEN denuncia dificultades de acceso al mercado, lo cierto es que dos meses después de expirada la patente, tenía una cuota del 5,4% con AMGEVITA mientras que BIOGEN triplicaba dicha cuota con IMRALDI, alcanzando el 17,7% (IQVIA, folio 14.013).

Además, cabe matizar que en los hospitales del SACYL en enero de 2019 los biosimilares ya habían alcanzado una cuota del 30%, tan solo dos meses después de la expiración de la patente de HUMIRA y un mes desde el lanzamiento de la “Oferta Humira”. Un año después, en enero de 2020, dicha cuota aumentaba al 50%.

A la rápida pérdida de cuota de mercado de ABBVIE ha de añadirse que el sector farmacéutico es un sector altamente regulado en el que la competencia depende en gran medida del marco legislativo. Los requisitos de autorización de comercialización, los derechos de propiedad intelectual, la regulación de los precios, las políticas públicas de fomento de genéricos o las actividades de promoción desempeñan un papel esencial.

De este modo, cabe tener en cuenta que, en los últimos años, las distintas administraciones públicas han adoptado importantes medidas de gestión sanitaria destinadas a fomentar el uso de los biosimilares para minorar el gasto farmacéutico como el establecimiento de cuotas mínimas de consumo o considerarlos como criterios de valoración de la excelencia de un hospital o de la productividad de los médicos, lo que favorece que los gestores del hospital opten por la compra de biosimilares.

En el caso del SACYL, su Plan anual de Gestión de 2019 recoge un objetivo de eficiencia y calidad en prestación farmacéutica relacionado con el incremento en la penetración de adalimumab biosimilar en un 35% (folio 14.023).

A lo anterior ha de añadirse que cada vez son más frecuentes los procesos de licitación para adquirir adalimumab y en ellos son los gestores sanitarios los que

fijan los precios base de licitación, restringiendo el margen de maniobra de los proveedores para fijar los precios.

Todo ello contribuye a limitar la independencia del comportamiento de ABBVIE en el mercado.

En todo caso, aun concluyendo que HUMIRA tiene una posición de dominio en el mercado del ADA, para determinar si cabe iniciarse la incoación de un procedimiento sancionador sobre la existencia de una infracción del artículo 2 de la LDC y del artículo 102 del TFUE, deberían además haber indicios racionales de que HUMIRA ha abusado de dicha posición.

B. Sobre la supuesta conducta abusiva de ABBVIE

Como ya se ha mencionado, lo que se prohíbe no es la posición de dominio sino el abuso de dicha posición. No obstante, la jurisprudencia nacional y de la Unión Europea han insistido en la especial responsabilidad de las empresas que ostentan una posición dominante de no perjudicar la competencia efectiva y no falseada del mercado³⁸.

De acuerdo con el TJUE³⁹, ha de tenerse en cuenta que no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia ni resulta automáticamente contrario a la normativa de defensa de la competencia, pues una empresa puede conquistar por sus propios méritos una posición dominante y que ello conlleve la desaparición de competidores menos eficaces.

Según la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁴⁰ y la jurisprudencia de la Unión Europea⁴¹, para que una práctica pueda ser considerada abusiva es necesario que se cumplan, de forma cumulativa, una serie de condiciones además de la existencia de una posición de dominio: (i) una conducta abusiva; (ii) la falta de justificación de dicha conducta; y (iii) un efecto de impedir a un competidor el acceso al mercado o a un segmento del mismo.

La Oferta Humira no incluye cláusulas de exclusividad que de forma explícita condicionen la aplicación de los descuentos a la compra exclusiva de HUMIRA

³⁸ Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión; asunto T- 32/05.

³⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE de 6 de septiembre de 2017, Intel Corporation Inc. Contra Comisión; asunto C-413/14.

⁴⁰ Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de abril de 2018 Rec: 3568/2015 HP, entre otras.

⁴¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 29 de abril de 2004, asunto C-418/01 IMS Health.

por parte de los hospitales. AMGEN señala que la práctica denunciada ha tenido lugar en otros lugares además de España, como en los Países Bajos (folio 26).

En este sentido, en 2019 la Autoridad Holandesa de la Competencia (ACM) inició una investigación contra ABBVIE por abuso de posición de dominio por el diseño de un esquema de descuentos exclusionarios en el marco de las licitaciones a hospitales, condicionando su aplicación a una cláusula de compra exclusiva de HUMIRA. La ACM finalizó el expediente mediante terminación convencional en septiembre de 2020, llegando a una serie de compromisos entre los que figuraban la modificación de los contratos de ABBVIE y la no inclusión de descuentos exclusionarios. Sin embargo, existe una diferencia importante entre el presente expediente y el precedente mencionado: en la Oferta Humira no existen cláusulas de exclusividad.

Asimismo, la Oferta Humira apenas estuvo vigente un mes (folios 1.740 a 1.841), por lo que sus efectos hubieran sido muy limitados en caso de haberlos habido, pero este extremo tampoco ha quedado acreditado.

En concreto, no se puede concluir la existencia de efectos exclusionarios sobre biosimilares competidores. De hecho, en menos de un mes después de expirada la patente de HUMIRA, ya había entrado un biosimilar en el SACYL. El 5 de noviembre de 2018 el SACYL aceptó la Oferta de Sandoz para su biosimilar HYRIMOZ.

Ha de descartarse la capacidad de la Oferta Humira de impedir la entrada de terceros competidores, ya que el consumo de biosimilares en el SACYL alcanzó una cuota del 30% tan sólo un mes después de su lanzamiento y dos meses después de la expiración de la patente de ABBVIE, en enero de 2019. Y tan sólo un año más tarde, en enero de 2020, dicha cifra ascendía al 50%.

La penetración de biosimilares de adalimumab en el SACYL fue bastante rápida en comparación con la evolución de la penetración de otros biosimilares con diferente principio activo (etenercept, infliximab, rituximab) en otros mercados.

Sin embargo, la penetración de los biosimilares también fue rápida en el conjunto del mercado nacional, dado que un año después de la expiración de la patente de HUMIRA los biosimilares de adalimumab habían alcanzado una cuota del 37,8% del mismo.

De hecho, el crecimiento del mercado adalimumab ha sido en su totalidad acaparado por los biosimilares mientras que las ventas de HUMIRA han disminuido en más de un 36% en volumen y de un 47% en valor. De esta forma, HUMIRA no ha podido evitar, pues, una importante erosión tanto en volumen

como en valor de sus ventas. No sólo ha perdido a nuevos clientes sino también a una parte de los clientes estables, como el SACYL. Esta rapidez de la erosión de las ventas de HUMIRA en relación con la sufrida por otros medicamentos originarios frente a sus biosimilares descartaría, por tanto, el potencial efecto exclusionario de las ofertas de ABBVIE.

Por último, han de considerarse los precios de HUMIRA y de los biosimilares para valorar el carácter exclusionario de los descuentos. Así, los precios aplicados por los fabricantes de biosimilares en Castilla y León estarían muy por debajo de los de HUMIRA y estarían ofreciendo una media de descuentos del 64,1% sobre el precio reembolsado de Humira (-7.5%) antes de la OPR de 2019 (folio 1.845).

Si tenemos en cuenta que: (i) el precio de financiación de los biosimilares con anterioridad a la publicación de la OPR de 2019 se fijó en un 30% menos que el precio de HUMIRA; (ii) los descuentos que recogía la “Oferta Humira”, en el mejor de los casos ascendía al 30%; y (iii) que los fabricantes de biosimilares de adalimumab estarían ofertando tanto al SACYL como al resto de Servicios de Salud Autonómicos descuentos muy superiores y precios más bajos que los de HUMIRA, la Oferta Humira parece responder a la intención de ABBVIE de adaptarse al nuevo escenario derivado de la entrada de los biosimilares y la bajada de precio que ello conlleva en un mercado que se liberaliza. No parece razonable pretender en ese contexto que ABBVIE mantenga los mismos precios que aplicaría en un mercado monopolístico como el existente antes de la expiración de su patente. De hecho, el único mes en el que el precio neto de HUMIRA por dosis diaria definida (DDD)⁴² estuvo por debajo del de los biosimilares fue en diciembre de 2018, a 14,38 € frente a los 15,42 € de los biosimilares⁴³. En noviembre de 2018 su precio duplicaba al de los biosimilares, 31,20€ de HUMIRA frente a 16,85€ de los biosimilares. Posteriormente, desde enero de 2019 y hasta enero de 2020, el precio de HUMIRA fue muy superior al

⁴² La dosis diaria definida DDD es una unidad que se establece por la Organización Mundial de la Salud y se utiliza para estudios de utilización de medicamentos para poder comparar los datos correspondientes a medicamentos con distintas dosificaciones, tamaños de envase, etc. Se define como la dosis media diaria de mantenimiento de un medicamento cuando se utiliza para su principal indicación, por una vía de administración determinada. El número de DDD se calcula dividiendo la cantidad de principio activo dispensado por la DDD del principio activo. Los valores de las DDD de cada principio activo son aceptados internacionalmente.

⁴³ *Anexo 4 “EVOLUCION DEL PRECIO NETO POR DDD TANTO DEL MEDICAMENTO DE REFERENCIA (HUMIRA), COMO DE LOS BIOSIMILARES”* al escrito de respuesta del SACYL al requerimiento de la DC de 14 de febrero de 2020 (folios 14.024 y 14.032)

de los biosimilares, concretamente, según el SACYL, de 20,78€ mientras que el de los biosimilares fue de 9,65€.

Por tanto, no existen indicios que permitan acreditar que ABBVIE haya pretendido expulsar a los biosimilares del mercado.

Como consecuencia de todo lo expuesto, esta Sala considera que no existen indicios de infracción de los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

En su virtud, vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, la Sala de Competencia,

HA RESUELTO

ÚNICO. No incoar procedimiento sancionador y acordar el archivo de las actuaciones seguidas como consecuencia de la denuncia presentada por la empresa AMGEN, S.A. contra la empresa ABBVIE SPAIN S.L. por considerar que en este expediente no existen indicios de infracción de los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

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