

RESOLUCIÓN

EXPTE. S/0027/19 INHALADORES ASTRAZENECA

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/0027/19, INHALADORES ASTRAZENECA, tramitado ante la denuncia formulada por parte de la empresa TEVA PHARMA, S.L.U. (**TEVA**) contra ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. (**ASTRAZENECA**) 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**).

ÍNDICE

I.	ANTECEDENTES DE HECHO	3
II.	LAS PARTES	4
	A. DENUNCIADA: ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. (ASTRAZENECA)	4
	B. DENUNCIANTE: TEVA PHARMA, S.L.U. (TEVA)	4
III.	ANÁLISIS DEL MERCADO	5
	A. MARCO NORMATIVO	5
	B. CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO	6
	a. Mercado de producto	8
	b. Demanda	9
	c. Oferta	10
	d. Cuotas de mercado	11
	e. Funcionamiento	12
	f. Mercado geográfico	13
IV.	HECHOS DENUNCIADOS E INVESTIGADOS	13
V.	FUNDAMENTOS DE DERECHO	17
	PRIMERO. - Competencia para resolver.	17
	SEGUNDO. - Objeto de la resolución y propuesta del órgano instructor	17
	TERCERO. - Valoración de la Sala de Competencia	18
	A. Sobre la posición de dominio de ASTRAZENECA	20
	a. En el mercado de medicamentos ICS/LABA (ATC4)	20
	b. Sobre la supuesta posición de dominio de ASTRAZENECA en el mercado de principios activos budesonida/formoterol (ATC 5)	22
	B. Sobre la conducta abusiva de ASTRAZENECA	23
	HA RESUELTO	27

I. ANTECEDENTES DE HECHO

1. El 2 de diciembre de 2016, tuvo entrada en la CNMC escrito de TEVA PHARMA, S.L.U. (**TEVA**) en el que denuncia a ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. (**ASTRAZENECA**) por un presunto abuso de posición de dominio, consistente en el establecimiento de precios predatorios en los medicamentos SYMBICORT, al ofrecer a los hospitales estos medicamentos a precios inferiores a sus costes variables medios o incluso a sus costes marginales, con el fin de expulsarla del mercado a ella y a otros competidores, lo que constituiría una infracción del artículo 2 de la LDC (folios 1 a 60).
2. El 12 de diciembre de 2016, la Dirección de Competencia (**DC**) inició una investigación de oficio, con número de referencia DP/174/16.
3. El 17 de enero de 2018, la DC remitió un requerimiento de información a TEVA (folios 86 a 87) que fue contestado el 17 de abril de 2018 (folios 111 a 245) y completado el 23 de mayo de 2019 (folios 313 a 340).
4. Entre el 21 y el 24 de mayo de 2019, la DC realizó una inspección en la sede de ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A., su matriz ASTRAZENECA FARMACEUTICA HOLDING SPAIN S.A., y su filial LABORATORIO TAU, S.A. (folios 252 a 305).
5. El 4 de junio de 2019, tuvo entrada en la CNMC recurso de ASTRAZENECA contra la Orden de Investigación de 8 de abril de 2019 que autorizaba la inspección de su sede (Expte. R/AJ/063/19 ASTRAZENECA; folios 342 a 394), que fue desestimado mediante Resolución del Consejo de la CNMC de 25 de julio de 2019.
6. El 2 de julio de 2019 ASTRAZENECA solicitó copia de la denuncia presentada por TEVA (folios 410 a 414). La DC remitió escrito dando cuenta de los hechos denunciados el 8 de julio de 2019, de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por el Real Decreto 261/2008 (**RDC**).
7. El 8 de julio de 2019, la DC requirió información sobre el mercado de producto a ASTRAZENECA (folios 415 a 425) y a TEVA (folios 426 a 431). Ambas contestaron el 29 de julio de 2019 (TEVA folios 618 a 677 y ASTRAZENECA folios 678 a 751), aunque la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA) 2019 fue aportada por ASTRAZENECA el 7 de octubre (folios 981 a 1.159).

8. El 26 de septiembre de 2019 la DC notificó a ASTRAZENECA acuerdo de incorporación de la documentación en formato electrónico recabada en la inspección realizada (folios 752 a 897.1).
9. El 3 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 1.337 a 1.376) y, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del RDC, elevó a la Sala de Competencia su propuesta de archivo.
10. 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: ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. (ASTRAZENECA)

ASTRAZENECA es una empresa farmacéutica creada en 1964, con domicilio y sede social en Madrid. El 100% de su capital social se encuentra en manos de ASTRAZENECA FARMACEUTICA HOLDING SPAIN S.A. que, a su vez, pertenece al grupo ASTRAZENECA PLC.

Es una compañía biofarmacéutica, centrada en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos bajo prescripción médica para enfermedades graves: enfermedades cardiovasculares y metabólicas; respiratorias; oncológicas; infecciosas; y neurológicas¹.

Es titular de las autorizaciones de comercialización del medicamento SYMBICORT. Comercializa también el medicamento RILAST a través de su filial LABORATORIO TAU, S.A., de la que ostenta el 100% de sus acciones.

B. DENUNCIANTE: TEVA PHARMA, S.L.U. (TEVA)

TEVA es una empresa farmacéutica con domicilio social en Madrid, que inició sus actividades en España en 2004. Pertenece al 100% al grupo PHARMA DE ESPAÑA, INC., con sede en Estados Unidos.

Se dedica al desarrollo, producción y comercialización de medicamentos innovadores y genéricos. Su vademécum se compone de más de 800 productos,

¹ www.astrazeneca.es

incluyendo los medicamentos mencionados, pero también híbridos y biosimilares. Entre las áreas terapéuticas en las que TEVA centra sus actividades destacan el sistema nervioso central, la oncología, el dolor, la salud de la mujer y el aparato respiratorio.

TEVA comercializa el medicamento DUORESP.

III. ANÁLISIS DEL MERCADO

Las conductas analizadas están relacionadas con la comercialización en el canal hospitalario de los medicamentos indicados para enfermedades del aparato respiratorio administrado por vía inhalatoria, como SYMBICORT.

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)***: distingue entre los medicamentos que están sujetos a prescripción médica de los que no lo están (artículo 19), estableciendo que el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico y sólo podrá excepcionalmente sustituirlo en caso de desabastecimiento o cuando concurren razones de urgente necesidad en su dispensación (artículo 89). Asimismo, señala que los medicamentos considerados como no sustituibles², como los indicados para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria, serán prescritos en función de su denominación comercial (artículo 87.3). En relación con la financiación pública de medicamentos, establece que estará sometida al sistema de precios de referencia³, que se revisará periódicamente⁴. 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).

² <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medNoSustituibles/home.htm>.

³ Será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen.

⁴ 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).

- **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**, establece que los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor.
- **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 del 7,6% del precio de venta, si éste es igual o inferior a 91,63 euros y de 7,54 euros por envase si el precio de venta es superior (artículo 1).

En aplicación de la normativa mencionada, todos los medicamentos destinados a tratar enfermedades respiratorias por vía inhalatoria, como el SYMBICORT, deben prescribirse por un médico mediante receta y no podrán ser sustituidos por el farmacéutico. Su prescripción deberá efectuarse por denominación comercial y no por principio activo. Y su precio se encuentra regulado bajo la misma agrupación de los medicamentos con la misma combinación de principios activos.

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)⁵.

En relación con dichas particularidades, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE)⁶ ha señalado que entran en juego otros factores diferentes al precio o la

⁵ <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>.

⁶ Sentencia de 12 de diciembre de 2018 del TGUE, asunto T-691/14.

elección del consumidor final, como la prescripción del medicamento por un médico.

Tanto la Comisión Europea⁷ como las autoridades nacionales⁸, han venido utilizando el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Anatomical Therapeutic Chemical, “ATC”) de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA), que consiste en una metodología de clasificación de medicamentos en función de sus propiedades terapéuticas y con cinco niveles de desagregación⁹. 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)¹⁰ por requerir un análisis más preciso de sustituibilidad¹¹.

La jurisprudencia de la Unión Europea¹² 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 CNC¹³ que, en referencia a precedentes de la Unión Europea¹⁴, vino a señalar que la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Como en el caso europeo COMP/A.37.507/ F3- Astra/Zeneca y en los casos italianos A364 Merck-Principi Attivi ¹¹ y A363 Glaxo Principi Attivi

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

¹³ Resolución de archivo de 25 de abril de 2011, en el expediente S/0228/10, Novartis.

¹⁴ Decisión de la Comisión de 17 de julio de 1996, As. IV/M.737 Ciba-Geigy/Sandoz

características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente¹⁵.

a. Mercado de producto

SYMBICORT es el nombre comercial de un medicamento innovador¹⁶, indicado para enfermedades del aparato respiratorio, administrado por vía inhalatoria, cuyos ingredientes o principios activos son la budesonida y el formoterol, y que contiene una combinación de corticosteroide inhalado (ICS) y de broncodilatador agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos de acción prolongada (LABA)¹⁷.

De acuerdo con las Guías terapéuticas del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)¹⁸, todas las combinaciones ICS/LABA están indicadas para el tratamiento de ambas enfermedades, al combinar el efecto antiinflamatorio y broncodilatador que permiten el control de los síntomas y la reducción del riesgo de exacerbaciones y mortalidad. Dichas Guías son utilizadas por los médicos para el tratamiento de ambas afecciones respiratorias sin establecer diferencias por principio activo.

Todas las combinaciones ICS/LABA pertenecen al mismo subgrupo farmacoterapéutico, por lo que comparten el mismo código a nivel ATC⁴ por indicación terapéutica: Código ATC⁴ R03 AK¹⁹, que incluye las siguientes combinaciones de principios activos ATC⁵: R 03 AK 06 (SALMETEROL-FLUTICASONA); R 03 AK 07 (BUDESONIDA -FORMOTEROL); R 03 AK 08 (BECLOMETASONA-FORMOTEROL); R 03 AK 10 (VILANTEROL-FLUTICASONA); R 03 AK 11 (FLUTICASONA-FORMOTEROL) y R 03 AK 13 (SALBUTAMOL-BECLOMETASONA). De acuerdo con las guías terapéuticas,

¹⁵ 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

¹⁶ Un producto innovador o de patente es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado de manera exclusiva por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló.

¹⁷ ICS y LABA, por sus siglas en inglés inhaled corticosteroids y long-acting beta-2 agonists, respectivamente.

¹⁸ Guías terapéuticas del Asma: Guía GEMA 4.4 (española de 2018) Guía GINA (internacional de 2019); y las Guías del EPOC: Guía GesEPOC (española de 2017) y la Guía Gold (internacional de 2019) (folios 644 a 648).

¹⁹ La indicación terapéutica ATC⁴: R03AK: R (respiratorio) 03 (obstrucción de vías) A (adrenérgico inhalado) K (adrenérgico en combinación con corticoides).

todas las combinaciones de ICS/LABA tienen la misma indicación para tratar el asma y la EPOC por lo que son sustituibles entre sí, con independencia de su principio activo²⁰. Por tanto, la definición del mercado afectado que engloba todos los medicamentos con combinaciones ICS/LABA aptos para tratar el asma y la EPOC parece la más idónea, dado que comparten el mismo código ATC4 por indicación terapéutica²¹, que es el que sirve de referencia en el momento de la prescripción.

En cuanto a la definición de mercado por principio activo ATC5 que propone TEVA, no parece la más adecuada, dado que la información reflejada tanto en las Guías terapéuticas que sirven de referencia a los médicos²², como los citados precedentes nacionales y de la Unión Europea, refieren la definición de mercado relevante a otras agrupaciones de medicamentos más genéricas, fundamentado en la práctica clínica.

b. Demanda

Las conductas afectan a medicamentos indicados para enfermedades del aparato respiratorio administrado por vía inhalatoria sujetos a prescripción médica no sustituible, por lo que es la prescripción del médico la que, siguiendo las indicaciones de las guías terapéuticas citadas y en función de las características del paciente, determina la elección del medicamento.

En los hospitales, los servicios de farmacia son los que adquieren los productos para los pacientes ingresados o que acuden a urgencias. Por lo general, adquieren medicamentos por principio activo.

En muchas ocasiones el tratamiento se inicia en el hospital y luego se continúa en el domicilio. De este modo, dado que el facultativo suele prescribir el medicamento de referencia del hospital, la prescripción inicial determinará en gran medida las futuras prescripciones en la atención especializada de los centros de salud y oficinas de farmacia. De acuerdo con los datos del sector

²⁰ Ver Informe de Posicionamiento Terapéutico de AEMPS donde se explica en qué eslabón de la terapéutica del asma y la EPOC se emplea la mezcla de fármacos.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm#barra>

²¹ La definición de mercado estrecha a nivel ATC basada en las guías terapéuticas también fue utilizada el asunto Napp Pharmaceuticals Holdings Ltd, resuelto el 30 de marzo de 2001 por CMA en el Reino Unido.

²² Información disponible en la página Web: www.separ.es Guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Guía Española EPOC, junio 2017, así como información aportada por ASTRAZENECA Guía Española para el manejo del Asma (GEMA), 2019 (folios 981 a 1159).

farmacéutico, el mercado hospitalario representa un 1,8% del total de ventas de medicamentos, mientras que el mercado de oficinas de farmacia representa el 98,2% restante. No obstante, la cifra de mercado dinámico supone un 12,1%, lo que implica que el 87,9% de pacientes que inicia el año con un medicamento, lo mantiene hasta que finaliza el año²³. Por tanto, el control del canal hospitalario por una única empresa proveedora dificulta el acceso de los competidores a ser prescritos por los especialistas en los niveles asistenciales inferiores.

c. Oferta

ASTRAZENECA es titular de las autorizaciones de comercialización del medicamento SYMBICORT en sus distintas presentaciones²⁴. Su patente base expiró en 2012 pero se amplió su protección mediante un CCP²⁵ hasta el 25 de agosto de 2015. Por ello, hasta esta fecha ASTRAZENECA contó en España con una cuota de mercado del [90-100%] para medicamentos con la misma combinación de principios activos, budesonida y formoterol, al ser el único.

Igualmente, con la misma combinación de principios activos, comercializa desde 2017²⁶, bajo licencia, el medicamento RILAST a través de su filial LABORATORIOS TAU, S.A.

Actualmente, en España, están autorizados, además de los productos SYMBICORT²⁷, las siguientes alternativas terapéuticas, con la misma combinación de principios activos budesonida y formoterol: productos SPIROMAX (BIRESP y DUORESP) de TEVA (2015) y productos BUFOMIX de Orion (2014), productos GIBITER EASYHALER de MENARINI (2014) y productos RILAST, licenciados por ASTRAZENECA a su filial Laboratorio TAU (2001 y 2002).

²³ Conforme a los datos de la consultora IQVIA a diciembre de 2017.

²⁴ Desde el 18 de octubre de 2002 y desde el 5 de junio de 2001, dependiendo de las dosis comercializadas: SYMBICORT Forte Turbuhaler 320 mcgr/9 mcgr polvo para inhalación” y “SYMBICORT Forte 160 mcgr/4,5 mcgr polvo para inhalación” (ambos, en adelante productos SYMBICORT)

²⁵ Certificados Complementarios de Protección (CCP), es un certificado que se otorga como compensación al tiempo transcurrido desde que se otorga patente hasta que se logra la autorización de comercialización del mismo, como compensación por ese lapso de tiempo transcurrido en el que no han podido obtener beneficio comercial del monopolio que le otorga la patente.

²⁶ Hasta ese año RILAST fue comercializado por ESTEVE.

²⁷ Información disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

TEVA, por su parte, obtuvo el 21 de mayo de 2014 autorizaciones de comercialización²⁸ para los medicamentos híbridos²⁹ “DUORESP SPIROMAX” (DUORESP) en sus distintas presentaciones³⁰, cuyos principios activos, forma farmacéutica y vía de administración coinciden con los de los productos SYMBICORT. Sus indicaciones son prácticamente coincidentes, si bien en el tratamiento del asma DUORESP sólo se indica para adultos a partir de 18 años.

Además, existen en el mercado de los medicamentos ICS/LABA otras combinaciones de moléculas³¹ y un total de 21 medicamentos³² para tratar el asma y la EPOC, con 39 presentaciones: AERIVIO SPIROMAX, AIRFLUSAL FORSPIRO, ANASMA, BIRESP, BRISAIR, BUFOMIX, DUORESP, FLUTIFORM, FLUXAMIX, FORMODUAL, FOSTER, GIBITER, INALADUO, INHALOK, PLUSVENT, PF/ SAL KERN, RELVAR, REVINTY, SERETIDE, RILAST y SYMBICORT (folios 1318 a 1334).

d. Cuotas de mercado

De acuerdo con la información disponible en la base de datos IQVIA aportada por ASTRAZENECA (folios 13218 a 1334) en el mercado de los medicamentos ICS/LABA (que comparten el mismo código a nivel ATC 4 por indicación terapéutica), mercado de referencia analizado, ha experimentado una caída sostenida durante los últimos cinco años (2014-2018), pasando del [30-40%] al [20-30%], tanto a nivel nacional como por Comunidades Autónomas, contando tanto los productos SYMBICORT como RILAST.

²⁸ Las autorizaciones de comercialización de los productos DUORESP se concedieron mediante el procedimiento híbrido, un procedimiento intermedio que rige para medicamentos innovadores y genéricos. En dicho procedimiento, el solicitante de autorización se apoya parcialmente en los datos aportados en su día por el titular del medicamento de referencia (productos SYMBICORT) y completa dichos datos con los generados ad-hoc respecto de su producto.

²⁹ “Me too” o copias (híbridos): son aquellos medicamentos que se parecen mucho al innovador pero que no son capaces de demostrar que la cantidad de fármaco que accede al lugar de acción y la velocidad a la que lo hace (biodisponibilidad), es igual al innovador. Por ello no poseen siglas EFG que adquieren los genéricos. Su existencia obligó a cambiar la legislación de los medicamentos por dar lugar a confusión con los genéricos “puros”.

³⁰ DuoResp Spiromax 320 mcgr/9 mcgr polvo para inhalación y DuoResp Spiromax 160 mcgr/4,5 mcgr polvo para inhalación.

³¹ Además de las combinaciones de budesonida y formoterol; fluticasona y formoterol; beclometasona y formoterol; fluticasona y vilanterol; indacaterol y glicopirronio; olodaterol y tiotropio, entre otras.

³² INFORME TÉCNICO DE SYMBICORT Y EL MERCADO ICS/LABA aportado por ASTRAZENECA (folios 714 a 720).

De acuerdo con esa misma información, en el mercado de los medicamentos con la misma combinación de principios activos budesonida y formoterol, su cuota de mercado habría pasado en los últimos cinco años (2014-2019) del [90-100%] % (como medicamento innovador) al [70-80%], habiéndose reducido de forma constante con la entrada de los análogos, cuya tasa de penetración se ha duplicado pasando del [0-10%] al [20-30%].

e. Funcionamiento

Por lo que se refiere a la comercialización de medicamentos, teniendo presente el canal de distribución, se pueden distinguir dos submercados: el de medicamentos dispensados por oficinas de farmacia y el de los adquiridos por hospitales (folio 142). TEVA y ASTRAZENECA coinciden en que su principal canal de venta es el de las oficinas de farmacia (en más de un 90% del volumen total) y que el canal hospitalario tiene carácter residual. Sin embargo, las empresas dedican gran parte de su estrategia comercial a los hospitales para mantener el cliente en farmacia, dado que más del 87% de los pacientes prescritos en ellos mantiene al menos durante un año el tratamiento.

La adquisición de medicamentos en los hospitales se realiza mayoritariamente por compra directa porque por su reducida cuantía, según TEVA no compensa recurrir a licitaciones (folios 114 a 120) y según ASTRAZENECA impide cumplir los umbrales previstos para la convocatoria de licitaciones públicas (folios 1318 a 1334). TEVA señala que, por lo general, la política de los hospitales es adquirir un medicamento por principio activo o combinación de principios activos razón por la que su producto, DUORESP, no habría podido entrar en hospitales que hubieran comprado SYMBICORT.

No obstante, dicha adquisición también puede llevarse a cabo mediante licitación. TEVA sólo tiene constancia de dos licitaciones convocadas para los productos con la misma combinación de principios activos budesonida y formoterol (folio 142). ASTRAZENECA señala haber participado en seis licitaciones públicas entre 2016 y 2019, abiertas a cualquier medicamento ICS/LABA³³ (folios 1318 a 1334 y 1335). Según TEVA, en la adjudicación el factor determinante es el precio más barato y en los acuerdos marco pueden resultar adjudicatarios varios productos con la misma combinación de principios activos.

³³ Listado de licitaciones y precios ofertados aportado por ASTRAZENECA (folio 1335).

f. Mercado geográfico

De acuerdo con la práctica de la Unión Europea y española³⁴, 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.

Dada la dimensión nacional del mercado, las prácticas investigadas en el presente caso serían susceptibles de afectar 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

El origen del presente expediente es un escrito de TEVA en el que denuncia que ASTRAZENECA estaría cometiendo un abuso de posición de dominio, desde 2016 tras la entrada en el mercado de medicamentos análogos, consistente en el establecimiento de precios predatorios en los medicamentos SYMBICORT, ofreciendo a los hospitales estos medicamentos a precios inferiores a sus costes e incluso gratis. Y ello con el objeto de restringir la competencia en el submercado hospitalario y expulsar del mercado a TEVA y a otros competidores, lo que irradiaría sus efectos a los canales de la atención especializada en los centros de salud y de las oficinas de farmacia (folios 2 a 19 y 150 a 151).

En mayo de 2019 la DC llevó a cabo una inspección en la sede de ASTRAZENECA, en la que se recabó información desde 2014:

Año 2014:

1. Ante la entrada en el mercado de productos análogos, ASTRAZENECA se planteó una **doble estrategia** para evitar que SYMBICORT fuera expulsado de los hospitales: (i) una línea proactiva a través de descuentos y rappels por volumen en función del tipo de cliente; y (ii) otra reactiva, con descuentos adicionales y más agresivos, para no ser excluidos de los hospitales en el caso de que otros competidores como TEVA u Orion ofrecieran “*gratis*” sus productos (folios 754 y 755 y 1.335).

³⁴ Resoluciones del Consejo de la CNC en los expedientes 553/03 FEDIFAR; 648/08 FEFE; S/17/07 EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos; S/38/08 FEFE vs. Laboratorios y Almacenistas Farmacéuticos; y S/176/09 Laboratorios Farmacéuticos.

Dicha estrategia tuvo en cuenta el resto de medicamentos ICS/LABA para tratar el asma y la EPOC y pretendía mantener la prescripción en hospitales con el objetivo de conservar clientes, “*pacientes retail*” (folios 1.172 y 1.173). Para ello situó sus descuentos al nivel de TEVA, puesto que se lo permitía el margen del producto (folios 1.174 y 1.175).

2. El informe de uno de los Directores Regionales de Negocio, de 11 de noviembre de 2014, denominado “*Análogos. Tercera Semana en el mercado*” plantea mantener en 2015 la misma estrategia (folios 829 a 835).

Año 2015:

3. En 2015 los análogos se encuentran compitiendo en el mercado con los productos de ASTRAZENECA. Entre febrero y marzo, tras haber perdido una licitación frente a otro competidor de ICS/LABA (Seretide), ASTRAZENECA se planteó dos opciones para hacer frente a la licitación del Servicio de Salud Vasco: (i) seguir con el descuento base 55-65% (que ya le había supuesto disminución de ventas en 2014) o (ii) llegar a su tope de descuento 85-95%. Optó por continuar con el descuento base pero perdió la licitación, que fue adjudicada a TEVA por un descuento mayor (folios 1.176 a 1.180). La oferta de ASTRAZENECA fue de 16,58€, superior a la de TEVA, que ganó la licitación con una oferta de 15€ (folios 761 a 762).
4. El Informe “*2015 Global Brand Strategy Plan*”, de 15 de abril de 2015, elaborado por el Director Financiero de ASTRAZENECA en España, refleja que la estrategia de la empresa iba dirigida a todos los competidores de su medicamento original. Respecto de los mismos se realizó un análisis DAFO en el que se señalaba como una de las amenazas las referidas a análogos que afectaban a todos los ICS/LABA, no sólo a la combinación de moléculas budesonida/formoterol (folios 1.235 a 1.284).
5. ASTRAZENECA constató una estrategia más agresiva por parte de TEVA - basada en fuertes descuentos- para sustituirla en los hospitales, no sólo con respecto al SYMBICORT sino también en relación con otro medicamento para tratar la EPOC, EKLIRA³⁵, por lo que propuso su descuento máximo posible del [90-100]% en el SYMBICORT (folio 1.181) y se planteó una respuesta más agresiva en los hospitales con más facturación (folios 1.182 a 1.184).

³⁵ https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/12778002/P_12778002.html

6. En uno de los hospitales TEVA ofreció su producto, DUORESP, gratis y asociado a descuentos en otros productos. Para hacer frente a esta situación, ASTRAZENECA propuso la convivencia de ambos inhaladores (folios 1.185 a 1.187).
7. A raíz de ello, ASTRAZENECA actualizó el coste diario de tratamiento, tanto del asma como de la EPOC. Para ello analizó otros ICS/LABA con diferentes moléculas en combinación³⁶ y otras combinaciones en el caso de los LABA/LAMA u otras moléculas aisladas (folio 771).

Año 2016:

8. Tanto TEVA (con DUORESP) como NOVARTIS (con DUALKIR) intentaron entrar en las mismas farmacias hospitalarias en las que ASTRAZENECA había introducido SYMBICORT mediante bonificaciones en otros productos. Frente a ello, ASTRAZENECA se propuso mantenerse en los hospitales (folio 1.188).
9. Tras el análisis interno de la venta hospitalaria de 2015-2016 acumulada y actualizada a marzo de 2016, concluyó que los altos descuentos en los precios del SYMBICORT eran igualmente aplicados por los medicamentos análogos (del 90-100%) por lo que ya no era una estrategia comercial que le asegurase la entrada (folios 1.189 a 1.191 y 1.192 a 1.193). Por ello, ante las políticas comerciales tanto de TEVA como de otros competidores (como FOSTER), con descuentos a farmacias hospitalarias de hasta el 100%, se planteó una estrategia más amplia con inversiones en los hospitales y visitas a médicos y farmacias (folio 1.194), junto con la necesidad de subir los descuentos al nivel del resto de competidores (folios 1.195 a 1.196 y 1.197).
10. Tras advertir la fuerte presión comercial de TEVA, que gestionaba sus ofertas directamente con las farmacias hospitalarias ofreciendo otros fármacos, con un riesgo muy alto de desplazar a SYMBICORT (folios 1.199 y 1.200), ASTRAZENECA logra que la farmacia de uno de los hospitales alterne TEVA y SYMBICORT, siete meses cada producto, y se comprometa a mantener SYMBICORT en dicho hospital si el jefe de servicio de neumología solicita este medicamento (folios 1.201 a 1.204).

³⁶salmeterol/fluticasona, vilanterol/fluticasona, beclometasona/formoterol y formoterol/fluticasona

Año 2017:

11. Ante su inminente sustitución por el análogo de TEVA, ASTRAZENECA cambió su estrategia optando por la coexistencia para evitar la salida de SYMBICORT de las farmacias hospitalarias (folios 1.205 a 1.206). El Plan de ASTRAZENECA para ese año demuestra que, aunque los análogos eran vistos por ASTRAZENECA como su principal competidor, sus estrategias respecto del SYMBICORT incluían también otros ICS/LABA con otras combinaciones de moléculas, como era el caso de FOSTER y SERETIDE (folios 1.207 a 1.213).

Año 2018:

12. En la licitación al Instituto Catalán de Salud, con un precio de salida del 1,02€ y ante la posible oferta de los análogos a 1€ (incluso por debajo), ASTRAZENECA excepcionalmente autorizó la aplicación de descuentos del [90-100]% del precio, solo para clientes hospitales respecto a SYMBICORT (folio 1.214).
13. ASTRAZENECA analizó la posibilidad de aplicar descuentos a la oferta al precio de SYMBICORT fuera de la política comercial de la empresa, como algo excepcional y puntual y únicamente con el fin de equiparar el precio al ofertado a nivel nacional por TEVA (0,33€), allí donde no contaban con el apoyo de los clínicos de farmacia hospitalaria (folio 1.217).

La prioridad de ASTRAZENECA seguía siendo evitar la salida de SYMBICORT, frente a la amenaza tanto análogos como de otras combinaciones de moléculas ICS/LABA (folio 1.218). Por ello, ASTRAZENECA se planteó autorizar un aumento de los descuentos del precio de SYMBICORT en cuentas hospitalarias (folios 1.220 a 1.221) e igualar las ofertas que estaba realizando TEVA, teniendo en cuenta que no les afectaba significativamente en el beneficio económico (folios 1.222 a 1.223).

Año 2019:

14. ASTRAZENECA decidió presentar ofertas en las licitaciones con el precio del SYMBICORT a 0,3€ en todas sus presentaciones, de acuerdo con la tendencia de sus competidores (folios 1.224 a 1.225). Las ofertas con descuento de SYMBICORT comenzaron a generalizarse proponiéndose como estrategia en los hospitales donde los protocolos era tener sólo un

medicamento por principio activo, para no ser expulsada (folios 1.226 a 1.227).

15. ASTRAZENECA encargó a un analista de mercado los datos relativos a la evolución de la cuota de análogos en el mercado ICS/LABA. Los resultados mostraron una ganancia de cuota de mercado de todos los análogos en el último año³⁷, excepto DUORESP de TEVA (folios 815 a 816).
16. SYMBICORT quedó fuera de un hospital, donde entró TEVA, a pesar de ofertar a 0,33 € todas sus presentaciones (folios 1.229 a 1.230)³⁸. Por ello, ASTRAZENECA se planteó realizar ofertas conjuntas de varios medicamentos para hospitales con descuentos, como estaba realizando TEVA (folio 1.231 a 1.234).

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

³⁷ Encabezan la ganancia Biresp (de Teva) y Gibiter (de Menarini).

³⁸ https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/awardnotice.pscp?reqCode=searchPcan&lawType=2&aggregatedPublication=false&pagingPage=0&idCap=204588

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 3 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 información aportada por las partes, la recabada en la inspección de la sede de ASTRAZENECA 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 TFUE³⁹.

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

³⁹ 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 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[...].”

Comunicación) y la jurisprudencia de la Unión Europea⁴⁰, 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 españolas⁴¹.

El Tribunal Supremo⁴², 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 interno⁴³.

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 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 desarrollo⁴⁴.

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

⁴⁰ Definición constante de posición de dominio desde la Sentencia de 14 de febrero de 1978, Asunto 27/76, United Brands Company and United Brands Continental BV vs. Comisión de las Comunidades Europeas.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ 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.

⁴⁴ Sentencia del TJUE de 17 de febrero de 2011, asunto C-52/09 TeliaSonera.

ostente una posición de dominio en el mercado relevante en el que desarrolla su actividad, y (ii) que su comportamiento sea abusivo de dicha posición⁴⁵.

A. Sobre la posición de dominio de ASTRAZENECA

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 Europea⁴⁶, las cuotas superiores al 50 % constituyen cuotas de mercado muy altas⁴⁷ y cuotas entre el 70% y el 80 % constituyen por sí mismas indicios de una posición dominante⁴⁸.

No obstante, también señala la Comisión Europea que, en el sector farmacéutico, además, deben examinarse las condiciones del mercado de referencia, y, en especial, la dinámica del mercado y el grado de diferenciación de los productos. Aunque por lo general precio y cuota de mercado suelen ser factores determinantes para medir dicho poder, en el contexto de un sector altamente regulado como el farmacéutico, la competencia depende en gran medida del marco legislativo en el que factores tales como 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.

a. En el mercado de medicamentos ICS/LABA (ATC4)

Teniendo en cuenta la definición de mercado considerada relevante, de acuerdo con la citada clasificación ATC y las Guías terapéuticas, que tiene en cuenta todos los medicamentos ICS/LABA, cuya indicación farmacológica se dirige a tratar tanto el asma como la EPOC, en España las cuotas de mercado en volumen de ASTRAZENECA apenas superaban el [30-40]% del 2014 a 2016 y el [20-30]% del 2017 a 2019 para el conjunto de sus productos. Y en concreto

⁴⁵ 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.

⁴⁶ Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión (asunto T- 32/05)

⁴⁷ Sentencia del Tribunal de Justicia de 3 de julio de 1991, AKZO/Comisión, C 62/86, Rec. p. I 3359, apartado 60.

⁴⁸ 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.

por producto, las cuotas fueron las siguientes: SYMBICORT del [20-30]% para todo el período mencionado y RILAST del [10-20]% entre 2014 y 2016 y del [0-10%] entre el 2017 y el 2019 (folios 1318 a 1334). De acuerdo con estos datos, ASTRAZENECA, no contaría con una posición de dominio en el mercado de ICS/LABA de conformidad con el artículo 14 de la Comunicación, que dispone que no es probable que haya dominación si la cuota de mercado es inferior al 40%.

Esta afirmación vendría, además, corroborada según varios precedentes⁴⁹ por elementos adicionales: la bajada constante de su cuota de mercado, la subida de otros competidores (como CHEISI) y la existencia de otras empresas con mayores cuotas (como la de GSK, que ostenta la mayor cuota de mercado, que pasó del [40-50%] en el periodo 2014-2016 al [30-40%] en el periodo 2017-2019)⁵⁰.

A lo anterior ha de añadirse que la definición aquí considerada del mercado relevante a nivel ATC4, de acuerdo con las Guías terapéuticas, incluye todas las combinaciones ICS/LABA (sin diferenciar la molécula) que están indicadas para el tratamiento del asma y la EPOC, y para lo cual, existen en el mercado un total de 21 medicamentos, con al menos 7 combinaciones de moléculas y un mínimo de 39 presentaciones⁵¹.

En consecuencia, con este nivel de oferta y dada la variedad de alternativas al tratamiento del asma y la EPOC, cuya prescripción dependerá de factores tales como las condiciones del paciente (edad y afección) y la decisión del médico, cabe deducir que no concurren los requisitos necesarios para considerar que ASTRAZENECA se encuentra en una posición de dominio en el mercado de medicamentos ICS/LABA.

⁴⁹ Resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia de 6 de abril de 2005, en el expediente 577/04, Cervezas Canarias, F.D. 2º; y de 8 de marzo de 2000, en el expediente r 380/99, F.D. 3º.

⁵⁰ Sentencias de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 26 de septiembre de 2005, recurso nº 111/2014, F.D. 4º; de 10 de enero de 2002, recurso nº 1272/1998, F.D. 7º. Entre otras, Resoluciones del Consejo de la CNMC de 4 de octubre de 2018, en el asunto S/DC/0616/17, Uber y del Consejo de la CNC 1 de octubre de 2012 en el expediente S/0399/12, Grupo Gallardo.

⁵¹ Ver 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 nº 312, de 28 de noviembre de 2020.

b. Sobre la supuesta posición de dominio de ASTRAZENECA en el mercado de principios activos budesonida/formoterol (ATC 5)

Por lo que respecta a la posición destacada de los productos SYMBICORT, como medicamento innovador en la combinación de moléculas budesonida/formoterol, es cierto que, hasta 2015, éste era el único medicamento en dicho mercado, y, por tanto, con una cuota del [90-100%]. Sin embargo, esta definición resulta excesivamente estrecha y no encaja con las condiciones del mercado, a la vista de la información obrante en el expediente.

Además, tampoco resulta respaldada por la práctica decisoria de la autoridad española de competencia⁵² y de otras autoridades⁵³, ni por la jurisprudencia de la Unión Europea ⁵⁴, en la que se considera que, en el análisis del mercado del producto de un medicamento, como en este caso, se debe tener en cuenta no sólo la clasificación ATC, sino la práctica clínica efectiva, como ya ha quedado suficientemente acreditado en el apartado 4 de esta propuesta.

Adicionalmente, debe señalarse que, de acuerdo con la información disponible en la base de datos IQVIA aportada por ASTRAZENECA⁵⁵, su cuota en el mercado de los medicamentos con misma combinación de principios activos budesonida y formoterol habría sufrido una bajada en el periodo investigado (2014-2019) del [90-100%] al [70-80%], habiéndose reducido de forma constante a partir de la entrada de los análogos, cuya tasa de penetración se ha duplicado pasando del [0-10%] al [20-30%].

En suma, actualmente en España están autorizados, además de los productos SYMBICORT⁵⁶, las siguientes alternativas terapéuticas, con misma combinación de principios activos budesonida y formoterol: productos SPIROMAX de TEVA⁵⁷ (2015) y productos BUFOMIX de Orion (2014), productos GIBITER EASYHALER de MENARINI (2014) y productos RILAST, licenciados por ASTRAZENECA a

⁵² Resolución de archivo de 25 de abril de 2011, en el expediente S/0228/10, NOVARTIS.

⁵³ La definición de mercado a nivel ATC basada en las guías terapéuticas también fue utilizada el asunto Napp Pharmaceuticals Holdings Ltd, de 30 de marzo de 2001, decidido por la Competition Commission en el Reino Unido.

⁵⁴ Sentencia del Tribunal General de la UE de 12 de diciembre de 2018, Asunto Servier SAS y Otros

⁵⁵ Contestación de ASTRAZENECA a solicitud de información de la Dirección de Competencia (folios 1318 a 1334).

⁵⁶ Información disponible en <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

⁵⁷ Biresp Spiromax y Duoresp Spiromax

Laboratorio TAU (2001 y 2002). Según datos aportados tanto por TEVA⁵⁸ como por ASTRAZENECA⁵⁹, todas las empresas habrían ganado cuota de mercado en el periodo analizado (2014-2019), excepto ASTRAZENECA (tanto en SYMBICORT como en RILAST).

B. Sobre la conducta abusiva de ASTRAZENECA

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 mercado⁶⁰.

De acuerdo con el TJUE⁶¹, 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 Supremo⁶² y la jurisprudencia de la Unión Europea⁶³, para que una práctica pueda ser considerada abusiva es necesario que se cumplan, de forma cumulativa, una serie de condiciones: (i) la existencia de una posición de dominio; (ii) una conducta abusiva; (iii) la falta de justificación de dicha conducta; y (iv) un efecto de impedir a un competidor el acceso al mercado o a un segmento del mismo.

⁵⁸ ANEXO 3 con cuotas de mercados de budesonida y formoterol y de medicamentos ICS/LABA aportado por TEVA (folio 143).

⁵⁹ Contestación de ASTRAZENECA a solicitud de información de la Dirección de Competencia (folios 1318 a 1334).

⁶⁰ Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, Astrazeneca AB y Astrazeneca plc contra Comisión; asunto T- 32/05.

⁶¹ Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE de 6 de septiembre de 2017, Intel Corporation Inc. Contra Comisión; asunto C-413/14.

⁶² Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de abril de 2018, recurso 3568/2015 HP, entre otras.

⁶³ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 29 de abril de 2004, asunto C-418/01 IMS Health.

Además, respecto de los casos de precios predatorios, tanto la jurisprudencia de la Unión Europea ⁶⁴ como la nacional⁶⁵ han señalado como elemento esencial la intención (predatoria) de la empresa dominante. Esta línea jurisprudencial ha sido mantenida por el Tribunal Supremo que consideró que no había quedado demostrado que los precios cobrados por la empresa dominante, aun siendo inferiores a los de sus competidores privados, se hubieran fijado con la finalidad de eliminar o excluir a éstos del mercado⁶⁶ y también por la propia Sala de Competencia de la CNMC, al establecer que para demostrar la existencia de una política de precios predatorios se debe probar que la empresa está incurriendo en pérdidas y que prefiere sacrificar su beneficio porque su objetivo es hundir⁶⁷ a su competidor.

La información obrante en el expediente permite deducir, en primer lugar, que ASTRAZENECA no goza de posición de dominio en el mercado de medicamentos ICS/LABA, como ya se ha analizado.

Cabe tener en cuenta que en 2014 la estrategia comercial de ASTRAZENECA tenía en cuenta no sólo a análogos con la misma combinación de moléculas budesonida/formoterol que contenía SYMBICORT, sino también el resto de productos ICS/LABA y la posibilidad de actuar frente al asma y la EPOC.

En segundo lugar, que las conductas investigadas llevadas a cabo por ASTRAZENECA se justifican en el ejercicio de una política comercial en un contexto muy competitivo en el que esta empresa intentaba responder al comportamiento y estrategia de sus competidores entre los que no se encuentra únicamente TEVA sino también otros análogos ICS/LABA como FOSTER (folio 1197) o SERETIDE (folios 1207 a 1213).

Asimismo, la información recabada en la inspección en la sede de ASTRAZENECA permite deducir que la iniciativa de plantear descuentos agresivos no fue de ASTRAZENECA, sino que ésta se vio obligada a adoptarlos como reacción a la política de descuentos agresivos de TEVA, que incluso estaba dispuesta a ofrecer gratis sus productos para entrar en la farmacia de los

⁶⁴ STJUE de 3 de julio de 1991, AZKO c. Comisión, C-62/86, STG de 6 de octubre de 1994, Tetra Pack c. Comisión y STJUE de 14 de octubre de 2010.

⁶⁵ Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de diciembre de 2004 en relación con la Resolución del TDC de 16 de febrero de 1999 en el Expte. 375/96 Tabacos de Canarias

⁶⁶ Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de marzo de 2014 en relación a la Resolución de la CNC de 13 de marzo de 2018 en el Expte. 618/05 EMPRESA PUBLICA DE PUERTOS DE ANDALUCIA.

⁶⁷ Resolución de 17 de marzo de 2016. Expte. S/DC/0566/RENFE DESCUENTOS.

hospitales, con la finalidad de evitar su expulsión de los hospitales y su sustitución por esta última. De este modo, si bien en un primer momento el objetivo de ASTRAZENECA fue mantener su posición consolidada en hospitales para lo que, en principio, sólo necesitaba ofrecer descuentos, cambió esta política cuando tuvo conocimiento de las ofertas y mayores descuentos que planeaba TEVA. Por ello, comenzó a ofrecer su producto a descuentos más altos, que se planearon de forma excepcional y temporal, llegando a ofrecer el producto incluso gratis porque así lo hacía TEVA u ORION (folios 754 y 755 y 1335), y con el único objetivo de no ser expulsado de los hospitales (folios 1174 a 1175 y 1181).

En 2015 ASTRAZENECA, ante la entrada de medicamentos análogos⁶⁸ que compiten con SYMBICORT, se planteó su estrategia teniendo en cuenta como competidores no sólo a dichos análogos sino a todos los que constituyen las diversas combinaciones de moléculas de los ICS/LABA⁶⁹, tal y como refleja el “2015 Global Brand Strategy Plan” (folios 1235 a 1284) e iba dirigida a indicaciones terapéuticas.

Ese mismo año, TEVA consiguió la entrada de su medicamento en diversos hospitales, gracias a las ofertas con descuentos mayores a los presentados por ASTRAZENECA en dichas licitaciones como, por ejemplo, ocurrió, a principios de 2015 en los hospitales del Servicio Vasco de Salud (folios 761 y 762).

Se deduce, por tanto, que fue la iniciativa de TEVA para hacer frente al producto de ASTRAZENECA y desplazar a ésta del canal hospitalario la que se centró en agresivos descuentos, estrategia que ASTRAZENECA replicó para evitar ser sustituida (folio 1181).

El objetivo de ASTRAZENECA era, por tanto, mantenerse en los hospitales. De hecho, ASTRAZENECA llegó a plantearse la coexistencia con TEVA ante la imposibilidad de mantenerse como único medicamento en el mercado (folio 1185 a 1187). Sin embargo, no existen evidencias de una estrategia deliberada de ASTRAZENECA para excluir a sus competidores (folio 1188).

Por otra parte, los correos internos aseguraban que era posible igualar el descuento de TEVA con el margen del producto (folios 1174 y 1175), lo que

⁶⁸ Productos BUFOMIX de Orion y productos GIBITER EASYHALER de MENARINI, autorizados en 2014.

⁶⁹ Aerivio Spiromax, Airflusal Forspiro, Anasma, Biresp, Brisair, Bufomix, Duoresp, Flutiform, Fluxamix, Formodual, Foster, Gibiter, Inaladuo, Inhalok, Plusvent, PF/ Sal Kern, Relvar, Revinty, Seretide, Rilast y Symbicort

resultaría incompatible con la práctica de precios predatorios, por debajo de coste. Y, si bien TEVA aporta información de dos licitaciones en las que se adjudicaron lotes a ASTRAZENECA a precios anormalmente bajos según la denunciante (folios 48 a 51 y 142), lo cierto es que de la información obrante en el expediente puede observarse cómo los precios ofertados por TEVA y ASTRAZENECA acaban siendo muy parecidos. Así se desprende tanto de las diferentes licitaciones al ICS en las que ambas participaron (folios 723 y 1335)⁷⁰, como de la documentación aportada por la propia TEVA al expediente (folio 143) y también de la recabada en la inspección en la sede de ASTRAZENECA (folio 1224).

Asimismo, cabe tener en cuenta que en el mercado de operadores ICS/LABA existe una amplia variedad de oferta: un total de 21 medicamentos (folios 714 a 720) para tratar el asma y la EPOC, con 39 presentaciones⁷¹ y que la cuota de mercado de ASTRAZENECA ha registrado una caída sostenida durante los últimos cinco años (2014-2018), pasando del [30-40%] al [20-30%], tanto a nivel nacional como por Comunidades Autónomas, contando tanto los productos SYMBICORT como RILAST (folios 1318 a 1334).

A ello ha de añadirse el alto porcentaje de penetración de los análogos que, en el mercado budesónida/formoterol duplicaron su cuota en el período investigado, pasando del [0-10%] al [20-30%] (folios 1318 a 1334).

Estos datos demuestran, por tanto, que no ha habido expulsión de competidores en el mercado de medicamentos ICS/LABA aquí analizado pero tampoco en el de principios activos budesónida/formoterol propuesto por TEVA.

En consecuencia, no existen indicios que permitan acreditar que ASTRAZENECA haya pretendido expulsar a TEVA 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.

⁷⁰ Pueden consultarse los precios adjudicados en:
https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/awardnotice.pscp?reqCode=searChPcan&lawType=2&aggregatedPublication=false&pagingPage=0&idCap=204588

⁷¹ Aerivio, Spiromax, Airflusal, Forspiro, Anasma, BIRESP, Brisair, Bufomix, DUORESP, Flutiform, Fluxamix, Formodual, Foster, Gibiter, Inaladuo, Inhalok, Plusvent, PF/ Sal Kern, Relvar, Revinty, Seretide, Rilast y SYMBICORT.

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 TEVA PHARMA, S.L.U. contra la empresa ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A. por considerar que en este expediente no hay 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.