



Roj: **SAN 2069/2021 - ECLI:ES:AN:2021:2069**

Id Cendoj: **28079230062021100194**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **6**

Fecha: **22/04/2021**

Nº de Recurso: **184/2017**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **MIGUEL DE LOS SANTOS GANDARILLAS MARTOS**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **AUDIENCIA NACIONAL**

**Sala de lo Contencioso-Administrativo**

### **SECCIÓN SEXTA**

**Núm. de Recurso:** 0000184 /2017

**Tipo de Recurso:** PROCEDIMIENTO ORDINARIO

**Núm. Registro General:** 01553/2017

**Demandante:** EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES

**Procurador:** D. RAMON RODRIGUEZ NOGUEIRA

**Demandado:** COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y DE LA COMPETENCIA

**Codemandado:** PFIZER S.L.U.

**Abogado Del Estado**

**Ponente Ilmo. Sr.:** D. SANTOS GANDARILLAS MARTOS

### **SENTENCIA Nº :**

**Ilma. Sra. Presidente:**

D<sup>a</sup>. BERTA SANTILLAN PEDROSA

**Ilmos. Sres. Magistrados:**

D. FRANCISCO DE LA PEÑA ELIAS

D. SANTOS GANDARILLAS MARTOS

D. MARIA JESUS VEGAS TORRES

D. RAMÓN CASTILLO BADAL

Madrid, a veintidós de abril de dos mil veintiuno.

Se ha visto ante esta Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional y bajo el número **184/2017**, el recurso contencioso-administrativo formulado por **EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO- PHARMACEUTICAL COMPANIES** representada por el procurador don José Ramón Rodríguez Nogueira contra la resolución de 19 de enero de 2017, S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, por la que se acordaba que no estaba acreditada la comisión de infracción en la fijación de precios.

Ha sido parte la Administración General del Estado defendida por el abogado del Estado.



## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Por la actora se interpuso recurso contencioso-administrativo mediante escrito presentado en los términos expresados en el encabezamiento, acordándose su admisión mediante decreto, y con reclamación del expediente administrativo.

**SEGUNDO.-** Se formalizó la demanda mediante escrito en el que, tras alegar los hechos y fundamentos oportunos, terminó suplicando « [s]e dicte sentencia estimatoria, declarando no ser conforme a derecho la Resolución del Consejo de la CNMC recaída en el expediente S/DC/0546/15.

*Subsidiariamente se solicita que se acuerde expresa imposición de costas a la Administración demandada y que se ordene a la CNMC la publicación, a su costa, de la parte dispositiva de la sentencia que se dicte.*

*PRIMER OTROSI DIGO que, una vez que las partes han tenido la oportunidad de presentar las pruebas y las alegaciones oportunas en relación a la aplicabilidad del artículo 101 TFUE el marco del procedimiento administrativo sancionador incoado por la CNMC y habida cuenta de lo dispuesto por el Artículo 6 del Reglamento 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002 , relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado, al derecho de esta parte interesa que se declare, por la Sala a la que tengo el honor de dirigirme, la nulidad de los contratos de distribución entre PFIZER y sus distribuidores mayoristas en España por ser los mismo contrarios a cuanto dispuesto por el apartado 1 del artículo 101 TFUE , sin que las partes de los mismos hayan acreditado el cumplimiento de los requisitos exigidos por el apartado 3 del artículo 101 TFUE .*

*SUPLICO A LA SALA que, en virtud de lo dispuesto por el artículo 6 del Reglamento 1/2003 se declare por la Sala a la que tengo el honor de dirigirme la nulidad de los contratos de distribución de PFIZER con sus distribuidores mayoristas españoles por cuanto los mismos son contrario al apartado 1 del artículo 101 TFUE , sin que las partes de los mismos hayan acreditado el cumplimiento de las condiciones exigidas por el apartado 3 del artículo 101 TFUE .*

*SEGUNDO OTROSI DIGO que al derecho de esta parte interesa que, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 267 TFUE en caso de que la Sala tuviese dudas respecto a la interpretación del apartado 1 del artículo 101 TFUE y su aplicación al presente supuesto, se plantee por la misma una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En consecuencia y en su virtud*

*SUPLICO A LA SALA que tenga por realizadas las manifestaciones anteriores y, si lo estima pertinente, proceda al planteamiento de una cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en los términos anteriormente referidos. [...]».*

**TERCERO.-** El Abogado del Estado, en su escrito de contestación a la demanda, pide la desestimación del recurso; en el mismo sentido que la entidad PFIZER, S.L.U. que compareció en calidad de codemandada representada por el procurador don Jaime Briones Méndez.

**CUARTO.-** Recibido el pleito a prueba, tras el trámite de conclusiones, se señaló para votación y fallo el día 17 de febrero de 2021 en que efectivamente se deliberó y votó.

Ha sido ponente el Ilmo. Sr. don Santos Gandarillas Martos, quien expresa el parecer de la Sala.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Es objeto del presente recurso la resolución de 19 de enero de 2017, S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, por la que se acordaba en su parte dispositiva « [P]rimero.- Declarar no acreditado que el sistema de precios establecido por PFIZER en sus contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas suponen una conducta prohibida por el artículo 1 de la LDC . [...]».

Como hitos de los acontecimientos más relevantes podemos destacar los siguientes:

1.- El 21 de mayo de 2009, el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNC) resolvió no incoar procedimiento sancionador y ordenar el archivo de las actuaciones seguidas por la extinta Dirección de Investigación en el expediente 2623/05 SPAIN PHARMA, por supuestas prácticas, cometidas por PFIZER S.L.U. (PFIZER) y COMPAÑIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA, S.A. (COFARES), restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia y 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE), al considerar que en los hechos denunciados no se apreciaban indicios de infracción.

2.- El procedimiento se inició por la denuncia de SPAIN PHARMA, S.A. (SPAIN PHARMA) ante la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, y que fue remitida la autoridad española, por un presunto acuerdo entre COFARES y PFIZER que prohibía a COFARES la exportación de las especialidades farmacéuticas



de PFIZER desde España a otros países comunitarios y por las medidas tomadas por PFIZER a partir del año 2001, consistentes en el establecimiento de un sistema de doble precio según las especialidades fueran dispensadas en el mercado nacional o destinadas al comercio intracomunitario.

3.- La extinta CNC concluyó que no se había podido apreciar la existencia de tal acuerdo y que, de conformidad con la Ley 25/1990 en el momento de la denuncia, y la Ley 29/2006 en el momento de la Resolución, PFIZER no había establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino de los mismos. Establecía un único precio que cambiaba por el precio intervenido una vez le demostraban los distribuidores que el medicamento había sido dispensado en territorio nacional. Por tanto, esta actuación de PFIZER tampoco infringía el artículo 81 del TCE ni el artículo 1 de la LDC.

4.- No conforme, se interpuso recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional que fue estimado parcialmente por sentencia de 3 de junio de 2011, recurso 450/2009, tras considerar que « [e]l hecho de que las cláusulas de determinación de precios fijadas en el acuerdo de distribución sea conforme a lo establecido en las normas nacionales de intervención de precios de los medicamentos (a lo que se dedica gran parte de los fundamentos jurídicos de la resolución recurrida) no es suficiente para afirmar que no ha habido una vulneración del artículo 81 TCE y 1 LDC " y que lo relevante para apreciar si existe un sistema de doble precio contrario al artículo 81.1 TCE (actual art. 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, TFUE ) es "si PFIZER manifestó una voluntad que pueda considerarse independiente de la normativa española por la que se fija el precio industrial de los medicamentos y por tanto si se trata de un comportamiento voluntario de la empresa [...]».

5.- Se interpuesto recurso de casación que fue desestimado por sentencia del Tribunal Supremo de 3 de diciembre de 2014, recurso 792/2011, tras lo que se acordó el 2 de marzo de 2015 por la Dirección de Competencia (DI) de la CNMC, la incoación de expediente sancionador contra PFIZER.

6.- Tras la admisión de las personaciones de las partes interesadas y tras una inicial propuesta de resolución que fue ordenada completar por la Sala de Competencia y las posteriores alegaciones, se dictó la resolución objeto del presente recurso que consideró que las cláusulas contractuales no constituían infracción del artículo 1 de la LDC.

**SEGUNDO.**- EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (en lo sucesivo EUROPEAN) comienza el escrito de demanda diciendo que los argumentos de la resolución impugnada ya fueron rechazados, tanto por la SAN de 3 de junio de 2011, como por la STS 3 de diciembre de 2014, cuando se anuló el acuerdo de la CNC de 2009.

a) En el relato fáctico recuerda que instó un incidente de ejecución en el recurso 450/2009, para evitar que la CNMC volviera sobre sus mismos pasos, desoyendo lo dicho por las sentencias, pero el incidente está pendiente de resolución.

b) Acto seguido, analiza las razones de la CNMC para no continuar con el procedimiento sancionador, (i) sostiene que PFIZER habría vulnerado los artículos 1 LDC y 101 TFUE al establecer un sistema de doble precio en los medicamentos. De acuerdo con la normativa sectorial aplicable, PFIZER solo estaría fijando uno de los dos precios (el conocido como precio libre) mientras que el precio financiado vendría "impuesto" por la Administración. (ii) Que es aplicable la jurisprudencia del TJUE en el asunto GLAXO, puesto que los contratos son idénticos. La única razón que ofrece la CNMC para no aplicar la jurisprudencia GLAXO es que la normativa sectorial española aplicable al precio de los medicamentos habría cambiado. (iii) Cuestiona el análisis de la CNMC sobre la conducta de PFIZER que daría lugar a eficiencias en la mejora del abastecimiento de productos farmacéuticos, por lo que en cualquier caso la conducta quedaría exenta.

c) Afirma que La CNMC yerra al considerar que los precios industriales de los medicamentos financiados son «impuestos» por la Administración, puesto que son el resultado de una negociación que se lleva a cabo entre fabricantes farmacéuticos y el Ministerio. También se equivoca cuando evalúa la influencia que tiene la normativa sectorial española de precios de medicamentos en los contratos de doble precio de PFIZER. En concreto, el comportamiento de PFIZER no puede ser eximido de la aplicación de las normas (españolas y europeas) de competencia salvo en el único caso de que la legislación nacional obligue completamente a PFIZER a un determinado comportamiento, lo que no ocurre en el presente caso. De no ser así, supondría automáticamente que sería la legislación española la que contravendría las normas de mercado interior del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

d) Sostiene que la resolución de la CNMC contradice las sentencias de la AN y del Tribunal Supremo, en cuanto que las restricciones a las exportaciones están prohibidas tanto si las impone un Estado como si las impone una empresa o grupo de empresas. El trato discriminatorio entre transacciones nacionales y transacciones inter estatales es sancionado por la Unión Europea. La CNMC aplica incorrectamente el test jurídico exigido



por las sentencias. Ni la legislación vigente en el momento de los hechos ni la actual imponen esa dualidad de precio, ya que los medicamentos incorporados al sistema de Salud Pública podrán tener un precio igual o inferior al de fabricación, pero no impone esta dualidad. Esta valoración ya la hizo la sentencia de la Audiencia Nacional, zanjando una cuestión que reabre la CNMC sin ningún motivo, contradiciendo lo dicho por esta Sala. Añade que el resto de las conclusiones a las que llega la CNMC son equivocadas.

e) También se equivoca la CNMC cuando excluye la jurisprudencia GLAXO para analizar el comportamiento de PFIZER, ya que los contratos de GLAXO y DE PFIZER tienen un contenido idéntico. Y frente al idéntico contenido, para justificar la exculpación, la Administración aludió al cambio regulatorio posterior a GLAXO. El marco regulatorio no fue determinante ni para la Comisión ni para que el Tribunal de Primera instancia, en el enjuiciamiento de los contratos de esta última farmacéutica. No le resultan extrañas a los Tribunales de la Unión Europea las condenas a un Estado por obstaculizar el comercio paralelo en el concreto sector de los medicamentos, citando, entre otras, la sentencia de 29 de noviembre de 1983, en el asunto 181/82.

f) Concluye que los contratos de PFIZER con sus distribuidores mayoristas constituyen una infracción del apartado 1 de los artículos 1 LDC y 101 TFUE. La resolución hace una incorrecta apreciación de las cuatro condiciones previstas en el tercer apartado de los artículos 1 LDC y 101 TFUE para la exención. En estos casos, la carga de la prueba respecto al cumplimiento de las cuatro condiciones incumbe a la empresa investigada.

El Abogado del Estado, en su contestación, se remite, sustancialmente, al contenido de la resolución impugnada y añade, citando precedentes de esta Sala, que no existe un derecho subjetivo del denunciante a obtener una declaración sobre la existencia o no de la infracción.

La representación procesal de PFIZER solicita la desestimación de la demanda confirmando los términos de la resolución impugnada.

**TERCERO.**- La resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017, S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, valoró, en síntesis, que no se apreciaba infracción o práctica colusoria alguna en los contratos que PFIZER había celebrados con las empresas distribuidoras de medicamentos. Esta resolución se dictó en ejecución de la sentencia, dictada por esta Sala el 13 de junio de 2011, recurso 450/2009, frente a una primera resolución de la CNMC en la que se decidió no incoar el expediente sancionador y archivar el expediente sancionador. Esta sentencia fue confirmada más tarde la del Tribunal Supremo de 3 de diciembre de 2014, recurso 792/2011.

El acuerdo que ahora se impugna se dictó tras la tramitación del expediente sancionador. Concluida su instrucción, la CNMC llegó a la conclusión de que los hechos denunciados no constituían infracción alguna de las normas de competencia. Conviene hacer esta precisión, porque las valoraciones que hace la resolución objeto del presente recurso no son las mismas que hizo, ni por su intensidad, su motivación o su alcance, con ocasión de la resolución dictada el 21 de mayo de 2009. En esta se rechazó la incoación del procedimiento sancionador; pero en la que ahora se impugna, tras la incoación del procedimiento, su instrucción y el análisis de los hechos, la CNMC llegó a la conclusión de que no constituían infracción alguna.

No está de más recordar que a la CNMC, como autoridad interna, de conformidad con lo establecido en 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, le compete «[a] plicar lo dispuesto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, en materia de conductas que supongan impedir, restringir y falsear la competencia [...]». Y según el artículo 14.1.a) del Estatuto Orgánico de la CNMC aprobado por Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, «[l]a Sala de Competencia conocerá de los asuntos relacionados con la aplicación de la Ley 15/2007, de 3 de julio [...]».

Hacemos esta precisión porque la potestad sancionadora, y por ello su procedimiento, en materia de competencia al margen los posible ilícitos penales, le corresponde a la Administración a través de su órgano regulador. No recae directamente sobre los jueces, quienes nos limitamos a revisar en sede contencioso-administrativa, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la LJCA, la actividad de la Administración.

Por ello, una vez acordado por esta Sala en la sentencia de 13 de junio de 2011, recurso 450/2009, que se debía incoar un procedimiento sancionador, es a la CNMC a quien compete hacer las oportunas valoraciones y desplegar la potestad sancionadora que el ordenamiento jurídico le ha atribuido, examinando y analizando los hechos. Nuestra labor es enjuiciar si la resolución de la Administración, en quien reside la competencia para sancionar, resulta arbitraria, injustificada, inmotivada o carente de fundamento. Lo que no cabe es que esta Sala sustituya o ejerza una potestad que le corresponde a la Administración, más allá de su oportuno control dentro de marco de la legalidad en que se haya dictado el pronunciamiento.

**CUARTO.**- La precisión que hacemos no está de más, sobre todo a la luz del suplico de la demanda. Directamente se nos pide que declaremos la « [n]ulidad de los contratos de distribución de PFIZER con sus distribuidores mayoristas españoles por cuanto los mismos son contrarios al apartado 1 del artículo 101 TFUE, sin que las partes de los mismos hayan acreditado el cumplimiento de las condiciones exigidas por el apartado





3 del artículo 101 TFUE [...]». Esta pretensión no cabe ni en este recurso contencioso-administrativo ni en esta jurisdicción, puesto que ni tan siquiera le correspondía a la CNMC hacer ese tipo de pronunciamientos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 53.2 de la Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia (BOE de 4 de julio, y adelante LDC), donde se recoge el contenido de las resoluciones de la CNMC, se especifica que podrán incluir «[a)] La orden de cesación de las conductas prohibidas en un plazo determinado. b) La imposición de condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento. Las condiciones estructurales sólo podrán imponerse en ausencia de otras de comportamiento de eficacia equivalente o cuando, a pesar de existir condiciones de comportamiento, estas resulten más gravosas para la empresa en cuestión que una condición estructural. c) La orden de remoción de los efectos de las prácticas prohibidas contrarias al interés público. d) La imposición de multas. e) El archivo de las actuaciones en los supuestos previstos en la presente Ley. f) Y cualesquiera otras medidas cuya adopción le autorice esta Ley. [...]».

No está ni contemplada ni prevista la declaración de nulidad en los términos pedidos en el suplico de la demanda. Dentro de la previsión general del artículo 1.2 de la LDC donde se establecen las consecuencias de prácticas colusorias, la competencia para fijar este tipo de alcance le corresponde a los Juzgados de lo Mercantil, como se desprende de la disposición adicional primera de la LDC y el reparto entre jurisdicciones que lleva a cabo el artículo 86 ter 2 de la Ley Orgánica 6/1985 del Poder Judicial.

Por lo tanto, ni la CNMC estaba habilitada legalmente para declarar la nulidad de las cláusulas contractuales, ni lo estamos nosotros en revisión de esa decisión. Lo que hubiera resultado procedente, dentro de la esfera competencial de la Administración y de la revisión de esta Sala, hubiera sido solicitar que fueran declaradas prácticas contrarias a la competencia y explicar la procedencia de la imposición de una sanción.

Esta aclaración es de capital importancia puesto que la legitimación de la actora está directamente vinculada a su pretensión. No cuestionamos la legitimación activa de quien denuncia y su legítimo interés en que se lleve a cabo una actividad de investigación y comprobación, con el fin de constatar si se ha producido una conducta irregular que merezca una respuesta en el marco de atribuciones del órgano competente para sancionar, como han reconocido entre otras las SsTS de 13 de octubre de 2004, recurso 568/2001; 17 de marzo de 2005, recurso 44/2002; o 12 de febrero de 2007, recurso 146/2003. Esta legitimación ya fue admitida y por eso la Sala ya acordó en su sentencia de 3 de junio de 2011, recurso 450/2009, que se investigaran y se tomara una decisión sobre el fondo de los hechos denunciados.

Lo que se nos pide en este recurso va más allá y excede del mero control de legalidad. Al margen de la incorrecta petición de nulidad, la actora pretende que desplazemos la decisión tomada por quien, en virtud de la competencia atribuida, instruyó el expediente, analizó los hechos, y tras valorarlos tomó la motivada decisión de no sancionar una determinada conducta por no apreciar ilicitud alguna. En estos casos, como han dicho las SsTS, de 14 de diciembre de 2005, recurso 101/2004 y de 13 de octubre de 2004, recurso 568/2001, «[ e]l interés determinante de la legitimación de un denunciante no comprende, (...) que esa actuación investigadora termine necesariamente con un acto sancionador [...]».

El control de legalidad que nos toca hacer de la actividad de la Administración no está en sustituir o desplegar la potestad sancionadora que a ella corresponde. Nos limitamos a comprobar los términos en que se ha ejercitado o, como en este caso, si ha justificado la improcedencia de sancionar una conducta denunciada, si los argumentos contienen una razonada motivación, si no son arbitrarios y tienen su apoyo en el régimen jurídico vigente.

Nada en la resolución que se impugna nos hace pensar que no esté bien motivada, suficientemente explicada y razonados los argumentos por los que consideró, a quien le correspondía sancionar, que en ese caso no procedía. Es hasta ahí donde debe llegar nuestro control de la legalidad.

Por lo tanto, el contexto en los que se ha formulado la pretensión hace inviable que el recurso hubiera podido prosperar.

**QUINTO.**- No obstante y a pesar del anterior razonamiento y sus consecuencias, no dejaremos de dar respuesta a las concretas alegaciones en las que se sustenta la demanda y que pueden recibir un razonamiento conjunto.

Para comprender todo el alcance de la decisión que se enjuicia, resulta imprescindible hacer un examen del régimen jurídico sobre la fijación del precio de los medicamentos en España y su evolución.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 100 establecía que «[1.] El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la

*Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones. 2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro [...]». Se trataba de una previsión normativa que reconocía una total intervención del Estado en la fijación de los precios de los medicamentos que se vendían en España, sin ninguna excepción por todas las ventas que se produjesen en territorio nacional.*

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, modificó el apartado segundo del artículo 100, en los siguientes términos: «[L]a Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad». Supuso una flexibilización de la intervención del Estado en la fijación de precios, y solo debía afectar a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos (de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad). Con ello, los medicamentos no financiados ya no estaban sujetos a intervención administrativa por lo que su precio era libre.

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, que entró en vigor el 1 de enero de 2000, volvió a modificar el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, añadiendo una nueva condición a la intervención estatal, con la siguiente redacción: «[L]a Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad [...]». Se exige, para justificar la intervención en la fijación del precio, además de que se trate de aquellos que se financien con cargo a los fondos de la seguridad social, que «[s]e dispensen en territorio nacional».

Por lo tanto, la intervención del precio de los medicamentos en territorio nacional solo tenía lugar cuando sean financiados y estén efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España. Las ventas de medicamentos que no cumplan estos requisitos dejan de estar sujetas a intervención administrativa.

La citada modificación se ha mantenido por posteriores normas como el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y la posterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El actual 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, en su artículo 94, relativo a la fijación de precios establece que «1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4. [...]».

En la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, en su Disposición final vigésima, recoge la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En particular, en su apartado Cinco establece que «[s]e modifica el apartado 7 del artículo 94 que queda redactado como sigue: 7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE . [...]».

Los medicamentos que no resulten financiados operarán bajo régimen de precios notificados cuando sean dispensados en territorio nacional, en la medida de que todo medicamento que se venda en España necesita la previa autorización de la Agencia del Medicamento.

Una vez fijado el precio en los términos vistos, el artículo 96 del Real Decreto Legislativo 1/2015, prevé la posibilidad de su revisión «1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de

noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común .  
2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica. 3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.».

En la cadena de suministro de los medicamentos operan distintos precios en función del agente interviniente, (i) el precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL), (ii) el precio mayorista y (iii) el precio de dispensación o de venta al público.

(i) El PVL, que es el que aquí nos ocupa, es el que los laboratorios aplican a los distribuidores. Con el régimen descrito será un precio intervenido y fijado por la Administración para los medicamentos que cumplen los requisitos de estar financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y dispensados en España; y para los no intervenidos o libres (PL), cuando no se cumplan esas previsiones legales. Criterios establecidos en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano (BOE de 2 de marzo), desarrollados por la Orden de 17 de diciembre de 1990 (BOE de 18 de diciembre).

El PVL, o intervenido, se fija teniendo el coste industrial, los costes comerciales, los costes de administración y generales, los gastos de inversión en I+D+i y el beneficio empresarial. Este precio tiene carácter de máximo, y es igual para todos los distribuidores, sin perjuicio de que se vea afectado por las condiciones comerciales que se apliquen por descuentos por pronto pago, por costes de gestión, u otros análogos.

(ii) El PL, fuera de los supuestos arriba descritos, es decir, en los casos en los que no sean dispensados a pacientes en España, los no financiados por el SNS o los que, siendo financiados por el SNS, se comercialicen fuera del mismo, se fija libremente por el Laboratorio. Aun así, deberá ser notificado conforme a lo establecido en el artículo 94.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, en los casos de medicamentos dispensados en territorio español que no estén sujetos a prescripción médica y para los que no resulten financiados por el SNS. El precio notificado supone la comunicación del precio al Ministerio, de modo que este pueda objetar el mismo por razones de interés público.

El sistema establece una dualidad de precios puesto que el Real Decreto Legislativo 16/2012, estableció como regla general que el precio de financiación por el SNS sería inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando fuera dispensado fuera del SNS. A partir del 1 de enero de 2016 también puede ser igual, de acuerdo con la disposición final vigésima de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.

Para que se pueda aplicar esta diferencia, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben tener la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS. Dicha información se obtendrá a través del sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

(iii) Por último, el precio mayorista es el precio aplicado por los distribuidores a las oficinas de farmacia, que es el resultado de sumarle al PVL el margen correspondiente a través de las correspondientes revisiones de precios; y el precio de venta al público o PVP es el aplicado en la dispensación al paciente, fundamentalmente por las oficinas de farmacia a los clientes y que es el resultado de sumarle al precio mayorista el margen correspondiente, conforme al artículo 2, 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.

**SEXTO.**- El sistema utilizado por PFIZER en su venta de medicamentos durante los años investigados (a pesar del anuncio en noviembre de 2004 de aplicar una política de venta directa a farmacias que no llegó a aplicarse), consistía en emitir facturas por la venta mayorista de sus medicamentos al precio libremente determinado, pero incluyendo un descuento provisional por la diferencia entre el precio libre y el PVL intervenido. Si el mayorista acreditaba la dispensación en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de la factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba, debiendo el mayorista abonar a PFIZER el precio libre.

A partir de 2005 se formalizaron por escrito con la siguiente cláusula relativa al precio de compra:

« [4].1. Precio PFIZER

Los precios aplicables a los pedidos que el Almacén realice de Productos de PFIZER serán libremente determinados por PFIZER conforme a su solo criterio, dentro de la más estricta legalidad (...)

#### 4.2. Precio Intervenido

(i) La aplicación por parte de PFIZER (...) del "Precio Intervenido" se producirá, conforme resulta obligado según el ordenamiento vigente, una vez se acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos ex lege para la aplicación de tales Precios Intervenidos.

(ii) En particular, conforme a lo previsto en el artículo 90 de la Ley de garantías, la aplicación de estos Precios Intervenidos se limita a los Productos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y está sujeta a la debida acreditación por parte del Almacén de la dispensación en España.

(iii) La acreditación del cumplimiento de este requisito de dispensación en España se realizará en la forma prevista en la Cláusula 6. Una vez acreditado este requisito, se procederá a realizar los ajustes necesarios para la sustitución del Precio PFIZER inicialmente facturado por el Precio Intervenido, según lo establecido en la cláusula 9.

(iv) El Precio Intervenido de cada Producto será el que en cada momento fije el Ministerio de Sanidad y Consumo. [...]».

En los contratos de PFIZER la fijación del precio del medicamento expedido se basaba en la decisión del laboratorio, que era quien lo determinaba bajo la previsión de precio libre. Sin embargo, cuando el medicamento cumplía con los dos requisitos de financiación por el SNS y era dispensado en territorio nacional, como no podría ser de otro modo por el régimen jurídico aplicable, pasaba a convertirse en precio intervenido y se sustituía el primero por el segundo. Este proceso conllevaba las devoluciones correspondientes. La rectificación a posteriori del precio del medicamento solo era posible en función de la acreditación de estos dos requisitos.

Del mismo modo que el laboratorio podía fijar inicialmente el precio libremente, perdía esta potestad cuando el medicamento pasaba a tener precio intervenido, y esto no dependía de la voluntad del laboratorio. No estamos ante el establecimiento de un doble precio por voluntad de PFIZER. Tampoco el laboratorio era libre para decidir comercializar o no el medicamento o retirarlo del mercado a su arbitrio, puesto que estaba constreñido, salvo en supuestos excepcionales, por obligaciones de abastecimiento del mercado, de conformidad con los artículos 3 y 64 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

En contra de lo que afirma la demandante, el caso de GLAXO no es igual puesto que partía de una premisa diferente. En ese caso, el laboratorio sí establecía de manera consciente y voluntaria dos precios diferentes, como se desprende de la literalidad de las cláusulas « [e]l precio de las especialidades farmacéuticas de GW SA [GLAXO] y de sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas (...) GW SA y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios [...]». Revela que GLAXO establecía un precio que no superaría el precio intervenido, pero no sería necesariamente tenía que coincidir con aquel. Y a partir de ahí, establecía las diferencias de precios y límites para los comercializados en España y los que pudieran ser objeto de exportación.

Además, GLAXO, en los contratos que habían firmado las mayoristas, establecía la posibilidad de acceder a una información comercial sensible sobre la actividad exportadora del distribuidor, es decir, le permitía incidir en las exportaciones, de ahí su sistema de doble precio. PFIZER no tuvo necesidad de introducir esta previsión, puesto que la propia Ley 55/1999 restringió la intervención estatal en precios solo a los medicamentos financiados y dispensados en España. Era PFIZER la que directamente fija el precio de manera libre, y solo si se daban las circunstancias legales, se hacían los ajustes del precio intervenido.

Con el régimen jurídico aplicable y al que PFIZER estaba sometida, la Sala no alcanza a comprender bien las consecuencias perseguidas por la actora, puesto que el Laboratorio estaría obligado a vender a los distribuidores los medicamentos al precio intervenido independientemente de su posterior financiación o destino, lo que supondría un ilegítimo beneficio de los distribuidores a costa del sistema de financiación público español.

Los anteriores fundamentos nos llevan a la desestimación del recurso, sin que tampoco apreciemos contradicción o dudas del régimen jurídico español dentro del marco del derecho de la Unión.

**SÉPTIMO.**- El rechazo de las pretensiones de la actora implica su condena en costas de conformidad con lo establecido en el artículo 139 de la LJCA.



**FALLAMOS**

Que debemos desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por **EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES** contra la resolución de 19 de enero de 2017, S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, con expresa condena en costas a la demandante.

Así por esta nuestra Sentencia, que se **notificará** en la forma prevenida por el art. 248 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, y contra la que cabe recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días debiendo acreditarse en el escrito de preparación del recurso el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ