

**RESOLUCIÓN****Expte. R/AJ/097/21 SIGMA/TAU****CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA****Presidenta**D<sup>a</sup>. Cani Fernández Vicién**Consejeros**D<sup>a</sup>. María Ortiz AguilarD<sup>a</sup>. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep María Salas Prat

**Secretario del Consejo**

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 7 de septiembre de 2021

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con la composición expresada, ha dictado la siguiente resolución en el expediente R/AJ/097/21 SIGMA/TAU, por la que se resuelve el recurso administrativo interpuesto por la mercantil SIGMA-TAU ARZNEIMITTEL, S.A (SIGMA-TAU), al amparo del artículo 47 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (**LDC**), contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 3 de junio de 2021, por el que se deniega la confidencialidad de determinada información recabada en la inspección realizada en la sede de dicha empresa, en el ámbito del expediente S/0028/20 LEADIANT.

**ANTECEDENTES DE HECHO**

1. Con fecha 8 de febrero de 2021, la Dirección de Competencia (**DC**) notificó a SIGMA-TAU el acuerdo de incorporación de la documentación en formato electrónico recabada en la inspección realizada por la Autoridad de Competencia Italiana (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) en la sede de dicha empresa los días 8 y 9 de octubre de 2019, para que, en su caso, la empresa se manifestara en el plazo de 15 días sobre su confidencialidad.
2. Con fecha 1 de marzo de 2021 se recibió contestación de SIGMA-TAU, solicitando la confidencialidad de parte de la documentación incorporada, aportando versión censurada de la misma

3. Con fecha 3 de junio de 2021, la DC acordó estimar parcialmente la solicitud de confidencialidad de SIGMA-TAU.
4. Con fecha 17 de junio de 2021, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 de la LDC, y dentro del plazo de 10 días hábiles que establece el precepto, tuvo entrada en la sede electrónica de la CNMC escrito de recurso de SIGMA-TAU contra el acuerdo de la DC de 3 de junio de 2021.
5. Con fecha 18 de junio de 2021, conforme a lo indicado en el artículo 24 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (en adelante, **RDC**), el Secretario del Consejo solicitó a la DC antecedentes e informe sobre el recurso interpuesto.
6. Con fecha 25 de junio de 2021, la DC emitió el preceptivo informe sobre el recurso referido en el punto 4. En dicho informe la DC considera que procede desestimar el recurso interpuesto por SIGMA-TAU ya que el acuerdo recurrido en ningún caso produce indefensión o perjuicio irreparable a los derechos o intereses legítimos de la recurrente, no reuniendo los requisitos establecidos en el artículo 47 de la LDC.
7. Con fecha 20 de julio de 2021, la Sala de Competencia acordó admitir a trámite el recurso de SIGMA-TAU concediéndole un plazo de 15 días, para que previo acceso al expediente pudiera formular alegaciones.
8. El día 22 de julio de 2021, la representación de SIGMA-TAU tuvo acceso al expediente.
9. Con fecha 16 de agosto de 2021, tuvo entrada en el registro de la CNMC escrito de alegaciones complementarias de SIGMA-TAU.
10. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 7 de septiembre de 2021.
11. Es interesado en este expediente SIGMA-TAU ARZNEIMITTEL GmbH (SIGMA-TAU)

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### PRIMERO. Objeto de la presente Resolución y pretensiones del recurrente

Se promueve el presente recurso, al amparo del artículo 47 de la LDC, contra el Acuerdo de la DC de 3 de junio de 2021, por el que se deniega parcialmente la confidencialidad de determinada información recabada en la inspección realizada en la sede de la empresa SIGMA-TAU los días 8 y 9 de octubre de 2019, en el marco del expediente S/0028/10 LEADIANT.

El artículo 47 de la LDC regula el recurso administrativo previsto contra las resoluciones y actos dictados por la DC disponiendo que *“Las resoluciones y actos dictados por la*

*Dirección de Investigación [hoy Dirección de Competencia] que produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos serán recurribles ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia [hoy Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia] en el plazo de diez días".*

### 1.1 Motivos del recurso

En su recurso SIGMA-TAU solicita a la Sala de Competencia que revoque parcialmente el acuerdo de 3 de junio de 2021 de la DC y otorgue tratamiento confidencial a los documentos 1, 2, 3, 4 y 5 con arreglo a su solicitud de 1 de marzo de 2021. Asimismo, solicita que se suspenda la ejecución del acuerdo de la DC hasta la resolución del presente recurso.

Los documentos objeto de controversia son los siguientes:

- a) **Documento 1:** Correo electrónico interno de SIGMA-TAU de 6 de mayo de 2014 con asunto "0002 AW sales LRP 2015-2016" (folios 2286 y 2287 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 81 y 82 del expediente R/AJ/097/21.
- b) **Documento 2:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA-TAU de 6 de mayo de 2014 con título "0002.001 ST GmbH LRP 2015-19 template R" (folio 2288 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 83 del expediente R/AJ/097/21.

En relación con este documento, se significa que, tanto en el escrito de recurso y alegaciones complementarias, como en el informe de la DC, por error se identifica el folio 3234. Sin embargo, el folio 3234 del expediente S/0028/20 se corresponde con la versión *no confidencial* elaborada por SIGMA-TAU de dicho documento.

Este error se arrastra del acuerdo objeto de recurso, de 3 de junio de 2021, en el que la DC declaró confidencial el folio 2288 "*respecto a información de otros medicamentos que no son objeto de la investigación*", pero no confidencial dicho folio "*en lo relativo a los datos de Xenbilox hasta 2017*", aunque por error la DC cita el folio 3234.

Se encuentran incorporados a este expediente de recurso la versión confidencial del documento (folio 83), la versión censurada elaborada por la DC (folios 32-37) y la versión no confidencial aportada por la recurrente (folio 84) del documento adjunto al correo electrónico de SIGMA-TAU de 6 de mayo de 2014.

- c) **Documento 3:** Correo electrónico interno de SIGMA-TAU de 7 de noviembre de 2016 con asunto "0003 AW Requirements for labelling Natulan" (folios 2289 a 2292 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 85-88 del expediente R/AJ/097/21.

- d) **Documento 4:** Presentación interna de SIGMA-TAU de 21 de abril 2009 con título “0002 2009- 04-21 96.99.ppt” (folios 2304 a 2315 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 49-60 del expediente R/AJ/097/21.
- e) **Documento 5:** Correo electrónico entre una consultora y SIGMA-TAU de 23 de mayo de 2017 con asunto “0004 Re Set up Xenbilox” (folios 2293 a 2299 del expediente S/0028/20), en adelante. Se corresponde con los folios 42-48 del expediente R/AJ/097/21.

SIGMA TAU sostiene que la DC ha resuelto declarar no confidenciales e incorporar al expediente estos cinco documentos que no guardan relación con el objeto de la investigación y no tienen aptitud para acreditar la presunta infracción, pudiendo su divulgación causar un perjuicio irreparable a la empresa.

En concreto:

- a) Respecto de los **Documentos 1, 2, 3 y 4** declarados por la DC no confidenciales por tener una antigüedad superior a cinco años: la empresa alega que, el Documento 3 data del 7 de noviembre de 2016, por lo que no puede denegarse su confidencialidad por tener una antigüedad superior a cinco años.

Además, en cualquier caso, tanto el Documento 3 como los Documentos 1, 2 y 4 contienen información relativa a Xenbilox y otros productos con CDCA como principio activo autorizados para la disolución de cálculos biliares, medicamentos que no son objeto de la investigación y cuya divulgación causaría a SIGMA-TAU un perjuicio irreparable.

- b) Respecto del **Documento 5**, declarado no confidencial por la DC por resultar necesario para la determinación del objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas: SIGMA TAU alega que la DC se ha limitado a afirmar que dicho documento es necesario para la determinación del objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas, sin aportar ninguna justificación, y que el documento no es imprescindible al carecer de aptitud para probar los hechos objetos del procedimiento puesto que se refiere a un producto que no es objeto del mismo.

El procedimiento versa sobre la presunta aplicación de precios excesivos para el medicamento huérfano CDCA Leadiant en España. Sin embargo, el Documento 5 se refiere a un producto distinto, Xenbilox, y a países distintos de España.

## 1.2 Informe de la DC

Frente a lo alegado por la recurrente, la DC considera en su informe de 25 de junio de 2021 que el recurso debe ser desestimado al no reunir los requisitos exigidos por el artículo 47 de la LDC, en tanto el acuerdo de la DC de 3 de junio de 2021 en ningún caso produce indefensión o perjuicio irreparable a los derechos o intereses legítimos de SIGMA-TAU.

### 1.3 Alegaciones de la recurrente al informe de la DC

En su escrito de alegaciones al informe de la DC de fecha 25 de junio de 2021, SIGMA-TAU reitera los argumentos ya expuestos en su recurso, insistiendo en que la información controvertida constituye secreto comercial y no es imprescindible para probar los hechos objetos del expediente, y su revelación causaría a SIGMA-TAU un perjuicio irreparable.

#### **SEGUNDO. Naturaleza del recurso interpuesto**

Tal y como ha expresado la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en sus sentencias de 30 de septiembre de 2013 (recurso 5606/2010) , 21 de noviembre de 2014 (recurso 4041/2011), y 30 de mayo de 2018 (recurso 449/2016), el artículo 47 de la LDC no abre la posibilidad a cualquier impugnación y por cualquier motivo, sino exclusivamente la de aquellos actos o resoluciones a los que se impute haber causado indefensión o provocar "*perjuicio irreparable a derechos e intereses legítimos*".

Por ello, para el Tribunal Supremo "*tanto el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia como, eventualmente, la Sala de la Audiencia Nacional al juzgar sobre las decisiones de éste, deben limitarse a revisar dichos actos y resoluciones de la Dirección de Investigación únicamente desde aquella doble perspectiva. No es que el enjuiciamiento de tales actos y resoluciones quede así impedido sino simplemente, como sucede con el resto de actos de trámite o de instrucción de los procedimientos sancionadores, diferido al momento en que recaiga la decisión final del procedimiento. Será entonces cuando la parte pueda invocar cualquier motivo de nulidad de las resoluciones finales por derivar de actos previos viciados*".

A la vista de lo señalado por el Tribunal Supremo, esta Sala debe evaluar si el acto recurrido por SIGMA-TAU, esto es, el acuerdo de la DC de 3 de junio de 2021 por el que se deniega la confidencialidad de determinada información es susceptible de ocasionar indefensión o perjuicio irreparable a la recurrente, lo que conllevaría la estimación del recurso.

#### **TERCERO.- Sobre la declaración de confidencialidad de determinados documentos.**

Según el artículo 42 de la LDC "*En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que consideren confidenciales*". De este modo, la LDC contempla la posibilidad de que las partes en un procedimiento puedan solicitar la confidencialidad de determinada información obrante en un expediente. No obstante, ello no constituye un principio absoluto ni un derecho incondicionado de la recurrente.<sup>1</sup> Habrá que atender a las circunstancias de cada caso para concretar el carácter confidencial o no de determinada información. Así lo ha señalado el Tribunal Supremo en numerosas ocasiones (en este sentido véase, ATS de 31 de enero de 2007 (recurso 256/2005); ATS de 6 de octubre de 2005 (recurso 533/1994); ATS 5 de octubre de 2006 (recurso 47/2006)

y recoge la Audiencia Nacional en su sentencia de 2 de diciembre de 2011 al hacer alusión a que *“el concepto “confidencial” es un concepto jurídico indeterminado por lo que hay que atender a las circunstancias del caso concreto para determinar si una información tiene o no ese carácter”*.

Y así ha sido señalado reiteradamente tanto por el Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) como por la Comisión Nacional de la Competencia (CNC)<sup>2</sup> y la CNMC<sup>3</sup>, señalando expresamente que *“se requiere que el solicitante de la confidencialidad justifique que tales documentos se encuentran sujetos y afectos a materias protegidas por el secreto comercial o industrial”*; y añade *“ello debe realizarse ponderando otros principios adicionales, igualmente tutelables aunque contradictorios, como son el derecho de defensa de quienes son imputados en el procedimiento y el de no producir indefensión al órgano que debe resolver la materia sujeta a expediente o a terceros interesados”*. Por ello, no basta la simple alusión al “secreto comercial” para acceder a una petición de confidencialidad.<sup>4</sup>

En consecuencia, la declaración de confidencialidad constituye una decisión de la CNMC adoptada tras la valoración de las circunstancias de cada caso y formulada motivadamente, tal y como ha venido señalando esta Sala<sup>5</sup> reiterando la doctrina expresada por el Consejo de la CNC<sup>6</sup>. De este modo, en primer lugar, habrá que determinar si se trata de secretos comerciales, en segundo lugar, si tratándose de secretos comerciales, éstos han tenido difusión entre terceros y, en tercer lugar, si se trata de secretos comerciales que no han sido difundidos a terceros, pero resultan necesarios para fijar los hechos objeto del procedimiento, así como para garantizar el derecho de defensa a los imputados.

Corresponde, pues, analizar la documentación cuyo carácter confidencial SIGMA-TAU alega con el fin de determinar o no su carácter confidencial, de acuerdo con el triple examen descrito.

- a) **Sobre los documentos 1,2, 3 y 4:** la recurrente alega que dichos documentos contienen información relativa a Xenbilox y otros productos con CDCA como principio activo autorizados para la disolución de cálculos biliares, medicamentos que no son objeto de la investigación, y cuya divulgación causaría a SIGMA-TAU un perjuicio irreparable. Asimismo, respecto al documento 3 señala que dicho

---

<sup>2</sup> Entre otras, resolución del TDC de 4 de septiembre de 2003, Expte. 552/02 Empresas eléctricas y resolución del Consejo de la CNC de 18 de abril de 2013, Expte. R/0135/13 SERRADORA BOIX.

<sup>3</sup> Por todas, resoluciones de la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC de 29 de noviembre de 2016, Expte. R/AJ/632/16 TOP CABLE y de 5 de octubre de 2017, Expte. R/AJ/049/17 ELEC NOR.

<sup>4</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de septiembre de 2015; Auto del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 2006.

<sup>5</sup> Por todas, resoluciones de la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC, de 21 de julio de 2016, Expte. R/AJ/065/16 CABLES RCT y de 29 de noviembre de 2016, Expte. R/AJ/632/16 TOP CABLE.

<sup>6</sup> Entre otras, Resoluciones del Consejo de la CNC de 7 de febrero de 2013, Exptes. R/0120/12 AGLOLAK y R/0121/12 MADERAS JOSE SAIZ y de 18 de abril de 2013, Expte. R/0135/13 SERRADORA BOIX.

documento data del 7 de noviembre de 2016, por lo que no puede denegarse su confidencialidad al no tener una antigüedad superior a cinco años.

En relación a la pérdida del carácter confidencial de la información, la doctrina nacional y de la Unión Europea establece que el transcurso del tiempo conlleva que información que pudiera tener carácter de secreto comercial en un momento determinado deje de serlo por no corresponderse con la situación estratégica actual de una empresa o sector económico, que se ajusta a las diferentes y variables dinámicas del mercado<sup>7</sup>. El considerando 23 de la Comunicación de la Comisión Europea relativa a las normas de acceso al expediente señala que *“la información que haya perdido su importancia comercial, por ejemplo, debido al paso del tiempo, ya no podrá considerarse confidencial. Por regla general, la Comisión presume que la información referente al volumen de negocios de las partes y a las ventas, los datos sobre cuotas de mercado y las informaciones similares que tengan más de cinco años han dejado de ser confidenciales”*. No obstante, este criterio se debe interpretar como una referencia y no como una regla estricta, no debiendo constituirse un automatismo que implique que cualquier información de más de cinco años de antigüedad no sea secreto de negocio, ni que información de menos de cinco años lo sea<sup>8</sup>.

Los documentos controvertidos, a excepción del documento 3, datan de 2009 y 2014, por tanto incluyen información de más de cinco años de antigüedad.

Esta Sala coincide con la DC en que los Documentos 1,2 y 4 habrían perdido su carácter confidencial por tener una antigüedad superior a cinco años, habida cuenta de las características cambiantes del mercado.

Además, la recurrente no ha presentado elementos probatorios en su recurso que desvirtúen la citada presunción y que permitan afirmar que dicha información siga teniendo un valor comercial estratégico para SIGMA-TAU. Tal y como ha señalado esta Sala de Competencia en su resolución de 21 de julio de 2016 (expte. R/AJ/065/16 CABLES RCT): *“(…) se necesita un umbral de prueba superior al alegado por la recurrente para que una documentación con antigüedad superior a cinco años logre destruir los efectos generados por el paso del tiempo. En este sentido, entiende esta Sala que la amplitud del período transcurrido, unido a las características propias del mercado de distribución de cables de baja/media tensión, como son su transparencia o su alta atomización, llevan a considerar las explicaciones de la recurrente claramente insuficientes.*

*Esta valoración ha sido corroborada por la Audiencia Nacional en diversas sentencias, como la referida al recurso n° 536/13 y fechada el 13 de mayo de 2016: “la aplicación de dicho plazo no opera de forma automática, pues la jurisprudencia citada admite la posibilidad de que la parte afectada pruebe que, a pesar del tiempo transcurrido, los documentos siguen teniendo valor comercial*

---

<sup>7</sup> Resolución de la CNMC, de 22 de noviembre de 2013 (expte. R/0152/13 transportes Antonio Belzunes)

<sup>8</sup> Sentencia del Tribunal General de 22 de mayo de 2012 en el asunto T-344/08, apartado 142.

*estratégico. La carga de dicha prueba corre a cargo de quien solicita el mantenimiento de la confidencialidad y puede basarse en circunstancias que tiendan a justificar la homogeneidad y estabilidad del mercado en el tiempo."*

SIGMA -TAU no ha justificado las razones por las que la información que se ha mantenido como no confidencial en las versiones censuradas de oficio de dichos documentos sin mención alguna a otros medicamentos de LEADIANT y relativa a un cambio de titularidad de Xenbilox® conocido públicamente (Documento 3), a una estimación de las ventas a 5 años de dicho medicamento (Documento 1 y 2) o a un proyecto de 2009 en relación al futuro de Xenbilox®(Documento 4), pueden revelar secretos comerciales o causar un perjuicio irreparable a la empresa, habiendo reiterado esta Sala la necesidad de especificar el perjuicio grave que se generaría por la eventual revelación de un secreto comercial, tratándose adicionalmente de información relevante para determinar el objeto, alcance y efectos de las conductas investigadas, dado que tal y como señala la DC Xenbilox® se ha venido utilizando fuera de indicación terapéutica para el tratamiento del XCT9, siendo ambos medicamentos, Xenbilox® y CDCA-Leadiant® de titularidad de LEADIANT, lo que le permitió a LEADIANT conocer el mercado a partir de los datos de Xenbilox y usar su información para el lanzamiento del CDCA-Leadiant.

Con respecto al Documento 3, referido a un correo de 7 de noviembre de 2016, la recurrente tampoco ha justificado el carácter confidencial de un documento con una antigüedad muy próxima a los cinco años, ni las razones por las que un medicamento retirado del mercado europeo en 2017 y sin interés comercial (Xenbilox) pueda ser un elemento esencial para determinar la posición comercial de la recurrente y que su revelación pueda causar un perjuicio irreparable a la empresa.

De acuerdo con lo anterior, la alegación debe ser rechazada, manteniendo esta Sala el criterio adoptado por la DC sobre el carácter confidencial de la información.

- b) **Con respecto al documento 5:** SIGMA-TAU sostiene que dicho documento debe ser declarado confidencial al no ser imprescindible y no tener aptitud para probar los hechos objeto de investigación, puesto que refiere a un producto distinto, Xenbilox, y a países distintos de España.

En el presente caso, la conducta objeto de investigación es un presunto abuso de posición dominante por parte de las empresas incoadas del Grupo LEADIANT y SIGMA TAU en el mercado *"de la fabricación y suministro del medicamento huérfano CDCA-Leadiant utilizado para el tratamiento de los pacientes con XCT"*

---

<sup>9</sup> "Prueba de ello es que fueron los datos clínicos del uso fuera de indicación de Xenbilox los que le permitieron a LEADIANT años más tarde sustentar la autorización del CDCA-Leadiant para el XCT a nivel comunitario" [https://www.ocu.org/-/media/ocu/resources/themes/salud/medicamentos/os146\\_016019\\_leadiant.pdf?rev=91ebf981-d619-495e-9114-0c2c95290cbc&hash=90B6B1815AF6767D3E86B792DF5F85A6](https://www.ocu.org/-/media/ocu/resources/themes/salud/medicamentos/os146_016019_leadiant.pdf?rev=91ebf981-d619-495e-9114-0c2c95290cbc&hash=90B6B1815AF6767D3E86B792DF5F85A6)

(xantomatosis cerebrotendinosa) consistente en “*imponer precios excesivos y barreras de suministro en el territorio nacional desde 1 de junio de 2017 hasta la actualidad*”.

La DC en su informe indica que aunque el producto investigado sea el CDCA-Leadiant, no puede obviarse que este medicamento basó su solicitud de autorización en el llamado “*expediente híbrido*” y que su predecesor fue Xenbilox<sup>10</sup>. Por lo tanto, carece de sentido que la recurrente alegue que Xenbilox<sup>®</sup> no es objeto de la investigación por el mero hecho de no tener autorizada la indicación del XCT, cuando el propio expediente de CDCA-Leadiant incluyó toda la información relativa a dicho medicamento y desde 2010 se ha venido utilizando el Xenbilox<sup>®</sup> fuera de indicación terapéutica (o también llamado “*off label*”) para el tratamiento del XCT<sup>11</sup>. Además, ambos medicamentos, Xenbilox<sup>®</sup> y CDCA-Leadiant<sup>®</sup>, fueron titularidad de LEADIANT, lo que le permitió conocer el mercado a partir de los datos de Xenbilox y usar su información para el lanzamiento del CDCA-Leadiant.

Por otro lado, pone de manifiesto que es irrelevante que la recurrente afirme que dicho documento afecta a un país distinto de España, pues Xenbilox<sup>®</sup> únicamente estaba autorizado en Alemania, desde el que se importaba al resto de países comunitarios para ser usado de manera “*off label*” o fuera de indicación terapéutica para el XCT. El hecho de que, en el Documento 5, LEADIANT contestase a un país concreto sobre el motivo de la retirada de Xenbilox del mercado alemán, afecta igualmente al mercado español.

En atención a lo anterior, esta Sala, coincide con el criterio de la DC de que la información contenida en el Documento 5 deviene necesaria para delimitar el objeto, alcance y efectos de las conductas objeto de investigación, por lo que debe confirmar el criterio adoptado por la DC sobre el carácter no confidencial de la información discutida.

Por todo lo expuesto, esta Sala no aprecia motivos para acceder a la pretensión de confidencialidad formulada por la recurrente.

---

<sup>10</sup> Como indica el informe público de evaluación de la EMA<sup>10</sup>, el CDCA-Leadiant<sup>®</sup> “*es similar a un medicamento de referencia que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Ácido quenodesoxicólico Leadiant es Xenbilox. No obstante, Xenbilox se diferencia de Ácido quenodesoxicólico Leadiant en que está autorizado para un uso distinto (disolución de los cálculos biliares de colesterol)*”.

<sup>11</sup> “Prueba de ello es que fueron los datos clínicos del uso fuera de indicación de Xenbilox los que le permitieron a LEADIANT años más tarde sustentar la autorización del CDCA-Leadiant para el XCT a nivel comunitario” [https://www.ocu.org/-/media/ocu/resources/themes/salud/medicamentos/os146\\_016019\\_leadiant.pdf?rev=91ebf981-d619-495e-9114-0c2c95290cbc&hash=90B6B1815AF6767D3E86B792DF5F85A6](https://www.ocu.org/-/media/ocu/resources/themes/salud/medicamentos/os146_016019_leadiant.pdf?rev=91ebf981-d619-495e-9114-0c2c95290cbc&hash=90B6B1815AF6767D3E86B792DF5F85A6)

#### **CUARTO. Sobre los requisitos del artículo 47 de la LDC**

Conforme a lo señalado en el artículo 47 de la LDC, la adopción de una decisión respecto del recurso interpuesto por SIGMA-TAU supone verificar si el acuerdo de la DC 3 de junio de 2021 es susceptible de ocasionar indefensión o perjuicio irreparable a la recurrente.

##### **4.1 Ausencia de indefensión**

A este respecto es significativo señalar que la recurrente no ha argumentado la existencia de vulneración sobre su derecho de defensa en su escrito de recurso ni en el escrito de alegaciones complementarias, de cualquier forma analizadas las circunstancias del caso, considera esta Sala que el acuerdo de la DC de 3 de junio de 2021, no ha supuesto de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional reiteradamente expuesta por el Consejo de la CNMC [entre otras muchas, en su Resoluciones de 22 de noviembre de 2013 (expte. R/0152/13, ANTONIO BELZUNCES) y de 7 de febrero de 2014 (expte. R/DC/0013/14 Auditorías de Gestión Integral)] indefensión, entendida como *“una limitación de los medios de defensa producida por la indebida actuación de los órganos correspondientes”*. De conformidad con dicha doctrina constitucional<sup>12</sup>: *“no se da indefensión cuando ha existido la posibilidad de defenderse en términos reales y efectivos, o cuando se no ha llegado a producir efectivo y real menoscabo del derecho de defensa”*.

En el presente caso, el acuerdo de 3 de junio de 2021 no ha supuesto la imputación de cargo alguno a la recurrente frente a la cual no haya tenido posibilidad de defenderse en términos reales y efectivos. El hecho de que SIGMA-TAU haya podido presentar el presente recurso y realizar alegaciones pone de manifiesto que no ha habido, en ningún momento limitación de su derecho de defensa y que, por tanto la recurrente ha podido defenderse en términos reales y efectivos tanto en el presente recurso como puede continuar haciéndolo en el expediente S/0028/20 LEDIANT, donde mantiene intacto su derecho de defensa, a través de varios trámites de alegaciones y propuesta de prueba y vista. Por ello, no resulta posible apreciar que el acuerdo de la DC de 3 de junio de 2021 haya ocasionado indefensión a SIGMA-TAU.

##### **4.2 Ausencia de perjuicio irreparable**

Una vez descartado que el acuerdo de confidencialidad recurrido haya producido indefensión a SIGMA-TAU, procede analizar si dicho acuerdo puede causarle un perjuicio irreparable. En este sentido, cabe recordar que el Tribunal Constitucional entiende que es *“aquel que provoque el restablecimiento del recurrente en el derecho constitucional vulnerado sea tardío e impida su efectiva restauración”* (entre otros, ATC 79/2009, de 9 de marzo de 2009 y 124/2012, de 18 de junio de 2012).

La recurrente considera que los documentos controvertidos deben declararse confidenciales ya que lo contrario le causaría un perjuicio irreparable.

---

<sup>12</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 71/1984.

Esta Sala, contrariamente a lo alegado por SIGMA-TAU entiende que la DC realiza una actuación plenamente respetuosa con el principio de proporcionalidad en el acuerdo recurrido. Tal y como se ha analizado detalladamente en el fundamento de derecho tercero, esta Sala, no considera que dicha documentación incluya secretos comerciales o información confidencial bien por haber perdido su carácter confidencial por el transcurso del tiempo, y/o tratarse de información relevante para determinar el objeto, alcance y efectos de las conductas objeto de investigación en el ámbito del Expte. S/0028/20 LEADIANT, en el que se investiga un presunto abuso de posición dominante por parte de las empresas incoadas del GRUPO LEADIANT y SIGMA TAU en el mercado de fabricación y suministro del medicamento huérfano CDCA-Leadiant utilizado para el tratamiento de los pacientes con XCT, consistente en imponer precios excesivos y barreras de suministro en el territorio nacional desde el 1 de junio de 2017 hasta la actualidad.

Por otro lado, SIGMA-TAU no habría identificado en qué medida el conocimiento de la información afectaría a su capacidad para competir en el mercado. SIGMA-TAU no ha razonado qué perjuicio grave le produciría la divulgación de dicha información y que justificaría el nivel reforzado de protección que confiere la confidencialidad requerida.

Se recuerda, al respecto, que la AN<sup>13</sup> ha matizado que para que una información pueda considerarse secreto comercial su divulgación ha de poder causar un perjuicio *grave* y que el TS<sup>14</sup> ha manifestado que los secretos comerciales afectan decisivamente a la subsistencia de las empresas en un entorno competitivo por lo que requieren acomodo dentro de los derechos fundamentales de la propiedad cuya divulgación pueda causarles un perjuicio grave.

A ello cabe añadir que el contenido del artículo 43 de la LDC establece que la información contenida en un expediente sancionador, aún declarada no confidencial, sólo es accesible a los interesados en el expediente, por lo que no existe peligro de divulgación de dicha información, pues el hecho de no declarar su confidencialidad no significa que ésta adquieran carácter público, dado que no puede ser conocida por terceros ajenos al expediente y, además, sobre los interesados pesa el deber de secreto, como reiteradamente han señalado tanto el Consejo de la CNC como la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> Sentencia de la AN de 2 de diciembre de 2011, en el ámbito del Expte. R/0054/10 BBR

<sup>14</sup> Auto del TS de 5 de octubre de 2006.

<sup>15</sup> Entre otras, Resoluciones de la CNC de 29 de noviembre de 2011, Expte R/0080/11 MANIPULADO DE PAPEL; de 13 de abril de 2012, Expte. R/0098/12 EUROESPUMA; de 7 de febrero de 2013, Expte. R/0120/12 AGLOLAK y Expte. R/0121/12 MADERAS JOSÉ SAIZ y de 18 de abril de 2013, Expte. R/0135/13 SERRADORA BOIX y Resoluciones de la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC de 22 de noviembre de 2013, Expte R/0152/13 TRANSPORTES ANTONIO BELZUNCES; de 24 de enero de 2014, Expte. R/015/13 TRANSPORTES CARLOS; de 7 de febrero de 2014, Expte. R/0161/13 SBS; de 2 de abril de 2014, Expte. R/DC/0009/14 EUROPAC; de 28 de enero de 2016, Expte. R/AJ/117/15 RENALETTO; de 21 de julio de 2016, Expte. R/AJ/065/16 CABLES RCT; de 3 de noviembre de 2016, Expte R/AJ/624/16 INDRA; de 16 de diciembre de 2017, Expte R/AJ/683/16; de 5 de octubre de 2017, Expte. R/AJ/049/17 ELECNOR; de 4 de diciembre de 2018, R/AJ/067/18 THALES ESPAÑA.

Por ello, bajo ninguna perspectiva puede apreciarse el hecho de que la actuación administrativa de la DC en la que se fundamenta el presente recurso haya causado indefensión ni perjuicio irreparable a los derechos de SIGMA-TAU.

Vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, la Sala de Competencia

### HA RESUELTO

**PRIMERO.-** Desestimar el recurso interpuesto por SIGMA-TAU ARZNEIMITTEL GmbH contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 3 de junio de 2021.

**SEGUNDO.-** Instar a la Dirección de Competencia para que, de acuerdo con el artículo 109 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y por los motivos apuntados en el fundamento 1.1 de esta resolución, corrija el error material advertido en el punto III, apartado a) punto segundo del acuerdo recurrido de 3 de junio de 2021, [en el que la DC declaró confidencial el Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 6 de mayo de 2014 con título “0002.001 ST GmbH LRP 2015-19 template R” en lo relativo a los datos de Xenbilox hasta 2017], en el siguiente sentido: donde se cita el “folio 3234”, deberá indicarse “folio 2288”.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Competencia y notifíquese al interesado, haciéndole saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación.