

RESOLUCIÓN**Expte. R/AJ/104/21 LEADIANT BIOSCIENCES LTD****CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA****Presidente**D^a. Cani Fernández Vicién**Consejeros**D^a. María Ortiz AguilarD^a. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep Maria Salas Prat

Secretario del Consejo

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Madrid, a 14 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/104/21 LEADIANT BIOSCIENCES LTD, por la que se resuelve el recurso administrativo interpuesto por la mercantil LEADIANT BIOSCIENCES Ltd (LEADIANT LTD), al amparo del artículo 47 de la LDC, contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 11 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 13 de noviembre de 2020, la Dirección de Competencia notificó a LEADIANT LTD 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 al 11 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 4 de diciembre de 2020 se recibió contestación de LEADIANT LTD, solicitando la confidencialidad de parte de la documentación incorporada, sin aportar versiones censuradas; solicitud que fue completada el 25 de enero de 2021, aportando algunas versiones censuradas.
3. A la vista de los escritos de 4 de diciembre de 2020 y 25 de enero de 2021, la DC notificó a LEADIANT con fecha 15 de febrero de 2021, acuerdo de subsanación de

la confidencialidad solicitada, para que motivara su solicitud y aportara las versiones censuradas.

Con fecha 24 de febrero de 2021, LEADIANT LTD aportó algunas versiones censuradas.

4. Con fecha 11 de junio de 2021, la Dirección de Competencia acordó estimar parcialmente la solicitud de confidencialidad de LEADIANT LTD.
5. Con fecha 2 de julio 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 LEADIANT LTD contra el acuerdo de la DC de 11 de junio de 2021.
6. Con fecha 2 de julio 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 Consejo de la CNMC solicitó a la DC antecedentes e informe sobre el recurso interpuesto.
7. Con fecha 8 de julio de 2021, la Dirección de Competencia 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 LEADIANT LTD 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.
8. Con fecha 13 de julio de 2021, la Sala de Competencia acordó admitir a trámite el recurso de LEADIANT LTD concediéndole un plazo de 15 días, para que previo acceso al expediente pudiera formular alegaciones.
9. El día 14 de julio de 2021, la representación de LEADIANT LTD tuvo acceso al expediente.
10. Con fecha 12 de agosto de 2021, tuvo entrada en el registro de la CNMC escrito de alegaciones complementarias de LEADIANT LTD.
11. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 14 de septiembre de 2021.
12. Es interesado en este expediente LEADIANT BIOSCIENCES Ltd (LEADIANT LTD)

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 11 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 los días 8 al 11 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 DI disponiendo que *“Las resoluciones y actos dictados por la Dirección de Investigación que produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos serán recurribles ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia en el plazo de diez días”*.

1.1 Motivos del recurso.

En su recurso LEADIANT LTD solicita a la Sala de Competencia que revoque parcialmente el acuerdo de 11 de junio de 2021 de la DC y otorgue tratamiento confidencial a los Documentos 1 a 16 con arreglo a sus solicitudes de 4 de diciembre de 2020, 25 de enero y 24 de febrero de 2021.

Asimismo, solicita que se suspenda la ejecución del acuerdo de la DC hasta la resolución por el Consejo del presente recurso.

Los documentos objeto de controversia en el presente recurso son los siguientes:

- **Documento 1:** Correo electrónico interno de SIGMA TAU de 14 de julio de 2014 con asunto *“0001 Xenbilox”* (folio 497 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 48 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 2:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 14 de julio de 2014 con título *“0001.001 CDCA Launch Plan.doc”* (folios 498 a 514 expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 31-47 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 3:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 10 de septiembre de 2014 con título *“0002.001 CDCA CTX presentation for MB simon.pptx”* (folios 517 a 531 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 49-63 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 4:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 10 de septiembre de 2014 con título *“0002.005 Analysis Xembilox 090914 SB”* (folio 532 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 64 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 5:** Documentos adjunto al correo electrónico entre una consultora y SIGMA TAU de 19 de septiembre de 2014 con título *“0003.002 LRP 15-19 – Sales Details by geographic area-country”* (folio 534 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 65 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 6:** Documento adjunto al correo electrónico entre una consultora y SIGMA TAU de 19 de septiembre de 2014 con título *“0003.003 PL by Product Rare*

Final con 2010 2011” (folio 535 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 66 del expediente R/AJ/104/21).

- **Documento 7:** Documento adjunto al correo electrónico entre una consultora y SIGMA TAU de 19 de septiembre de 2014 con título “0003.007 Dettaglio prezzi RARE andamento storico 2012-2019 con cambio USDEURO” (folio 536 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 67 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 8:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 29 de octubre de 2014 con título “0004.001 GRD Strategic Plan 2015-2019 FINAL selection 20OCT2014.pptx” (folios 538 a 562 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 68-92 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 9:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 29 de octubre de 2014 con título “0004.006 Microsoft Excel Worksheet7” (folio 563 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 93 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 10:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 29 de octubre de 2014 con título “0004.010 Microsoft Excel Worksheet6” (folio 564 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 94 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 11:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 29 de octubre de 2014 con título “0004.020 Microsoft Excel Worksheet5” (folio 567 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 95 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 12:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 29 de octubre de 2014 con título “0004.023 Microsoft Excel Worksheet3” (folio 568 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 96 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 13:** Documento adjunto al correo electrónico interno de SIGMA TAU de 29 de octubre de 2014 con título “0004.027 Microsoft Excel Worksheet4” (folio 569 del expediente S/0028/20). Se corresponde con el folio 97 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 14:** Documento adjunto al correo electrónico entre una consultora y SIGMA TAU de 18 de noviembre de 2015 con título “0007.001 CDCA Market Access International Presentation 19 November 2015 Finalv1.pptx” (folios 721 a 860 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 98-237 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 15:** Correo electrónico interno de LEADIANT de 25 de abril de 2017 con asunto “0021 RE CDCA Xenbilox costs” (folios 1098 a 1100 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 238-240 del expediente R/AJ/104/21).
- **Documento 16:** Documento adjunto al correo electrónico interno de LEADIANT de 3 de mayo de 2017 con título “0023.004 RE CDCA Xenbilox costs” (folios 1133 a 1135 del expediente S/0028/20). Se corresponde con los folios 241-243 del expediente R/AJ/104/21).

LEADIANT LTD sostiene que la DC ha resuelto declarar no confidenciales estos 16 documentos los cuales 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:

- Respecto de los **Documentos 15 y 16**, declarados no confidenciales por tener una antigüedad superior a cinco años: la empresa alega que datan del 25 de abril y 3 de mayo de 2017 respectivamente, por lo que no puede denegarse su confidencialidad por tener una antigüedad superior a cinco años.
- Respecto de los **16 Documentos**: LEADIANT LTD sostiene que la DC no ha aportado justificación alguna de por qué dicha información resulta imprescindible para determinar el objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas y que dichos documentos no son imprescindibles, al carecer de aptitud para probar la supuesta aplicación de precios excesivos para el CDCA-Leadiant® en España, al referirse a producto(s) y/o áreas geográficas que no son objeto del mismo:
 - El **Documento 1** contiene información relativa al producto Xenbilox en EE.UU.
 - El **Documento 2** recoge el plan de lanzamiento del CDCA en EE.UU.
 - Los **Documentos 3 y 4** recogen información relativa al Xenbilox y al CDCA en países distintos de España, en su mayoría relativa a EE.UU.
 - Los **Documentos 5, 6 y 7** recogen información relativa a productos distintos del CDCA Leadiant¹ y países distintos de España²
 - El **Documento 8** recoge información relativa al Xenbilox y al CDCA en países distintos de España.
 - Los **Documentos 9, 10, 11, 12 y 13** recogen información relativa a productos distintos del CDCA Leadiant y países distintos de España³.
 - El **Documento 14** recoge escenarios de entrada en el mercado del CDCA Leadiant en países distintos de España⁴.
 - Los **Documentos 15 y 16** recogen información relativa a Xenbilox y EE.UU.

Los referidos documentos hacen referencia a un producto distinto (Xenbilox®) ajeno al objeto de la investigación y/o a países distintos de España. Xenbilox® es un antiguo medicamento autorizado para la disolución de cálculos biliares en Alemania, no para la xantomatosis cerebrotendinosa (XCT), independientemente de que se hubiera utilizado

¹ Oncaspar, Adagen, Albecet, Carnitene, Natulan, Matulane, Depocyt, Cystaran, Xenbilox y otros.

² Entre otros, EE.UU., Italia, Francia, Reino Unido, Alemania y Canadá.

³ Entre otros, Canadá, EE.UU., Francia, Suiza, Australia y Japón.

⁴ En la versión censurada aportada por LEADIANT se solicitaba la confidencialidad respecto de la información relativa a países distintos de España.

fuera de indicación terapéutica (*off label*) y que nunca fue comercializado por LEADIANT en España.

Aunque el CDCA-Leadiant® y Xenbilox® comparten el mismo principio activo, el CDCA-Leadiant® es un producto nuevo, autorizado para una indicación distinta y con un alcance territorial diferente, que aporta beneficios significativos en el tratamiento de esta enfermedad, y que es fruto de una importante actividad de desarrollo que LEADIANT tuvo que llevar a cabo para obtener la autorización de comercialización para el tratamiento de la XCT.

Por último, señala la recurrente que en el acuerdo recurrido de 11 de junio de 20'21, la DC acordó declarar confidenciales otros documentos de LEADIANT LTD recabados en la misma inspección de la autoridad italiana de competencia (AGCCM), que incluían información relativa a otros productos iguales y/o distintos del CDCA-Leadiant y/o de países distintos de España.

1.2 Informe de la DC.

Frente a lo alegado por la recurrente, la DC considera en su informe de 8 de julio 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 11 de junio de 2021, en ningún caso produce indefensión o perjuicio irreparable a los derechos o intereses legítimos de LEADIANT LTD.

1.3 Alegaciones de la recurrente al informe de la DC

En su escrito de alegaciones al informe de la Dirección de Competencia de fecha 8 de julio de 2021, y formulado tras el correspondiente acceso al expediente, LEADIANT BIOSCIENCES LTD reitera que la información controvertida no es imprescindible para probar los hechos objetos del expediente, y su revelación causaría a la empresa 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 LEADIANT LTD, esto es, el acuerdo de la DC de 11 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 de la recurrente. 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 lo 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)⁵ y la CNMC⁶, 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.⁷

⁵ 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.

⁶ 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 ELECENOR.

⁷ Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de septiembre de 2015; Auto del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 2006.

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 Sala⁸ reiterando la doctrina expresada por el Consejo de la CNC⁹. 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 LEADIANT LTD alega con el fin de determinar o no su carácter confidencial, de acuerdo con el triple examen descrito.

Respecto de los 16 documentos controvertidos, la DC en su acuerdo de 11 de junio de 2021 declaró la no confidencialidad de todos ellos, por tener una antigüedad superior a cinco años, habiendo perdido su carácter confidencial, y ser información necesaria para determinar el contenido, alcance o efectos de las prácticas objeto de investigación

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 mercado¹⁰. 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 sea¹¹.

El Tribunal General ha considerado que un periodo de cinco años es suficiente para que la información pierda su condición de confidencial y que el tratamiento confidencial a datos históricos debe concederse excepcionalmente, cuando el solicitante demuestre que aún constituye un elemento esencial de su posición comercial (en este sentido, véase Sentencia del Tribunal General de 28 de enero de 2015 “Evonik vs Commission T-341/12).

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Resolución de la CNMC, de 22 de noviembre de 2013 (expte. R/0152/13 transportes Antonio Belzunes)

¹¹ Sentencia del Tribunal General de 22 de mayo de 2012 en el asunto T-344/08, apartado 142.

Dicha presunción de ausencia de carácter confidencial de los documentos con antigüedad mayor a 5 años ha sido establecida en numerosas ocasiones por el Consejo de la CNMC y confirmada por los tribunales¹².

No obstante lo anterior, excepcionalmente puede darse el caso de mercados en los que 5 años de antigüedad no sean suficientes para considerar que los datos han quedado obsoletos. Como ha señalado la Audiencia Nacional en su Sentencia de 13 de mayo de 2016 (SAN 1654/2016)²⁶1a jurisprudencia *“admite la posibilidad de que la parte afectada pruebe que, a pesar del tiempo transcurrido, los documentos siguen teniendo valor comercial 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”*. En estos casos excepcionales, corresponde a la CNMC valorar la confidencialidad de la información, con base en las justificaciones aportadas por los solicitantes.

Examinados los documentos controvertidos, esta Sala de Competencia coincide con el parecer de la DC en que dichos documentos habrían perdido su carácter confidencial en atención a su antigüedad. En este sentido, 14 de los 16 controvertidos están fechados en 2014 y 2015. En el caso de los Documentos 15 y 16, consistentes en una misma cadena de correos, de fechas 24 y 25 de abril de 2017, su contenido se refiere a los costes de Xenbilox/CDCA desde 2007 hasta 2013, por lo que igualmente se trataría de documentos con una antigüedad superior a 5 años, en contra de lo manifestado por la recurrente.

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 LEADIANT BIOSCIENCES LTD. 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 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.”

¹² Entre otras, Sentencia del Tribunal General de 15 de julio de 2015, asunto T-462/12 Pilkington, apartado 58, y la Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de mayo de 2016.

LEADIANT LTD no ha aportado prueba alguna en contra de dicha confidencialidad alegando únicamente su carácter ajeno al objeto de investigación, y la ausencia de aptitud de los referidos documentos para probar la supuesta aplicación de precios excesivos para el CDCA-Leadiant en España, al referirse a productos y/o áreas geográficas diferentes.

Asimismo, tampoco ha precisado el perjuicio irreparable que se le ocasionaría, habiendo habiendo reiterado la Sala de Competencia de la CNMC, como su antecesora la CNC, 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.

En este sentido, 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 Xenbilox¹³. Por lo tanto, carece de sentido que la recurrente alegue que Xenbilox[®] 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[®] fuera de indicación terapéutica (o también llamado “off label”) para el tratamiento del XCT¹⁴. Además, ambos medicamentos, Xenbilox[®] y CDCA-Leadiant[®], 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.

De igual forma, es irrelevante que la recurrente afirme que dicho documento afecta a un país distinto de España, pues Xenbilox[®] 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.

En atención a lo anterior, teniendo en cuenta que la documentación controvertida tiene una antigüedad superior de cinco años y que en atención a las circunstancias cambiantes del mercado habría perdido su carácter confidencial, y que, la misma resulta necesaria para determinar el objeto, alcance y efectos de las prácticas objeto de investigación, la petición debe ser rechazada, confirmando esta Sala el criterio adoptado por la DC sobre el carácter no confidencial de la información discutida.

¹³ Como indica el informe público de evaluación de la EMA¹³, el CDCA-Leadiant[®] “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).”

¹⁴ “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

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

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 LEADIANT LTD supone verificar si el acuerdo de la DC 11 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 11 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 constitucional¹⁵: “*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 11 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 LEADIANT LTD 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 LEADIANT, 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 11 de junio de 2021 haya ocasionado indefensión a LEADIANT LTD.

4.2 Ausencia de perjuicio irreparable.

Una vez descartado que el acuerdo de confidencialidad recurrido haya producido indefensión a LEADIANT LTD, 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*”.

¹⁵ Sentencia del Tribunal Constitucional 71/1984.

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.

Esta Sala, contrariamente a lo alegado por LEADIANT LTD 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 al haber perdido su carácter confidencial por el transcurso del tiempo y 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, LEADIANT LTD no habría identificado en qué medida el conocimiento de la información afectaría a su capacidad para competir en el mercado. LEADIANT LTD 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 AN¹⁶ ha matizado que para que una información pueda considerarse secreto comercial su divulgación ha de poder causar un perjuicio *grave* y que el TS¹⁷ 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 CNMC¹⁸.

¹⁶ Sentencia de la AN de 2 de diciembre de 2011, en el ámbito del Expte. R/0054/10 BBR

¹⁷ Auto del TS de 5 de octubre de 2006

¹⁸ 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

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 LEADIANT LTD.

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

HA RESUELTO

ÚNICO.- Desestimar el recurso interpuesto por LEADIANT BIOSCIENCES LTD contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 11 de junio de 2021, de denegación parcial de confidencialidad.

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.

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.