

**RESOLUCIÓN (Expediente Sancionador S/0441/12 PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U.)**

**SALA DE COMPETENCIA**

**PRESIDENTE**

D. José María Marín Quemada

**CONSEJEROS**

D<sup>a</sup>. María Ortiz Aguilar

D. Fernando Torremocha y García-Sáenz

D<sup>a</sup>. Idoia Zenarrutzabeitia Beldarrain

**SECRETARIO**

D. Tomás Suárez-Inclán González

En Madrid, a 13 de Febrero de 2014.

**LA SALA DE COMPETENCIA** de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con la composición ut supra, ha dictado esta Resolución en el Expediente Sancionador S/0441/12 PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., instruida por la Dirección de Investigación, de la Comisión Nacional de la Competencia, hoy ambas extintas, *por supuestas prácticas restrictivas de la competencia, de conformidad con lo prevenido en el Artículo 50.3 de la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia y el Reglamento 261/2008, de 22 de Febrero.*

Han sido Ponentes los Consejeros, Don Fernando Torremocha y García-Sáenz y Don Benigno Valdés Díaz.

**ANTECEDENTES**

**PRIMERO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia, tuvo conocimiento a principio del año 2012 de la **posible existencia** de conductas anticompetitivas referentes al producto Xalatan para el tratamiento del glaucoma que afectaba a los mercados de Italia y España.

En concreto, tuvo conocimiento que con fecha 11 de Enero del 2012 la autoridad italiana de competencia **sancionó** a PFIZER ITALIA S.R.L., PFIZER HEALTH AB y PFIZER INC., *“por un abuso de posición de dominio consistente, de una parte, en una estrategia explícita para prolongar artificialmente la extensión de la patente Xalatan en Italia, al objeto de alinearla a la de los demás países europeos; y de otra, en la utilización instrumental de procedimientos*

*judiciales con el fin, asimismo, de obstaculizar el ingreso de los genéricos al mercado italiano”.*

A la vista del contenido de la Decisión adoptada por la Autoridad Italiana de Competencia, se advirtió que esta misma práctica anticompetitiva se podría estar produciendo en España.

**SEGUNDO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, con fecha 20 de Enero del 2012, con amparo en el Artículo 12 del Reglamento CE nº 1/2003, **solicitó** a la Autoridad Italiana de Competencia **información** del caso en relación con España (Folio 3). Con fecha 13 de Marzo se recibió la documentación solicitada (Folios 4 al 50), iniciándose una **información reservada** bajo el número DP/008/2012 de acuerdo con lo previsto en el Artículo 49.2 de la Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia.

**TERCERO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, con fecha 25 de Abril del 2012, **solicitó información** a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) sobre todas las patentes del medicamento Xalatan en España, su duración y, concretamente, sobre su patente principal.

Se requirió, también, información sobre la solicitud del Certificado Complementario de Protección (CCP) y si éste se autorizó o denegó, los motivos para ello, las fechas de los acontecimientos y el periodo de protección que añadía.

Asimismo, se requirió información sobre la solicitud de prórroga de la protección por la obtención de una indicación pediátrica del medicamento y si ésta se autorizó o se denegó, los motivos para ello, las fechas de los acontecimientos y el periodo de protección que añadía.

Se solicitó, además, información sobre los plazos previstos para la resolución de solicitudes de CCP por parte de la OEPM y los derechos que tenían los solicitantes en el periodo comprendido entre la solicitud y la resolución.

Por último, se preguntó sobre la solicitud de **patente divisional** del medicamento realizada a la Oficina Europea de Patentes.

Con fecha 11 de Mayo del 2012 se recibió la respuesta a lo solicitado (Folios 51 al 57).

**CUARTO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, nuevamente, con fecha 10 de Octubre del 2012, solicitó a la OSPM información sobre las patentes

divisionales solicitadas por PFIZER, así como de los recursos interpuestos por diversas compañías fabricantes de medicamentos genéricos contra la concesión del CCP otorgado por la OEPM (Folios 63 al 68). La contestación se recibió el día 25 de Octubre del 2012 (Folios 69 al 73).

Con fecha 10 de Octubre del 2012, la Dirección de Investigación solicitó a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre medicamentos comercializados en España con el principio activo "*latanoprost*" y sobre si dicha Agencia había recibido alguna comunicación por parte de PFIZER advirtiéndole de sus derechos de propiedad industrial sobre el medicamento Xalatan (Folios 58 a 62). La respuesta se recibió el día 5 de Diciembre del 2012 (Folios 122 y 123).

**QUINTO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, con fecha 5 de Diciembre del 2012, solicitó información a las compañías farmacéuticas fabricantes de genéricos **KERN PHARMA S.L., RATIOPHARM ESPAÑA S.A.U., MYLAN PHARMACEUTICAL S.L., LABORATORIOS THEA S.A., y APOTEX ESPAÑA S.L.**, sobre los motivos de su impugnación a los CCP y patentes divisionales obtenidos por PFIZER y se les preguntó si habían recibido alguna comunicación por parte de dicha empresa en la que se hiciera referencia a sus derechos de propiedad industrial respecto al medicamento Xalatan y si habían tenido alguna dificultad para comercializar sus productos con principio activo latanoprost en España (Folios 94 al 121).

Con fecha 13 de Diciembre del 2012 se recibió la respuesta de KERN PHARMA S.L., (Folios 191 al 212); con fecha 21 de Diciembre de RATIOPHARM ESPAÑA S.A.U (Folios 325 a 982); con fecha 24 de Diciembre de LABORATORIOS THEA S.A., (Folios 983 al 1014); con fecha 4 de Enero de MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., (Folios 1045 al 1214); y con fecha 21 de Enero de APOTEX ESPAÑA S.L., (Folios 1229 al 1341).

**SEXTO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, con fecha 12 de Diciembre del 2012, solicitó a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sobre las cuotas de mercado de los tres últimos años de los medicamentos con principio activo latanoprost; sobre la agrupación homogénea donde se encuentra ubicado el medicamento Xalatan; y, asimismo, se preguntó si dicho organismo había recibido alguna comunicación por parte de PFIZER, en la que advirtiera sobre la duración de la exclusividad que tenían sobre dicho medicamento (Folios 186 al 188).

Esta solicitud de información se volvió a reiterar con fecha 20 de Marzo del 2013 (Folios 2002 al 2008), recibándose la contestación con fecha 25 de Marzo (Folios 2009 al 2072).

**SÉPTIMO.-** En consecuencia, la hoy extinta Dirección de Investigación de conformidad con lo prevenido en el Artículo 49.1 de la Ley 15/2007, con fecha 19 de Diciembre del 2012 **acordó incoar expediente sancionador** contra PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., *por posibles conductas prohibidas por el Artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia y Artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* (Folios 262 y 263).

**OCTAVO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, con fecha 2 de Enero del 2013, solicitó información a PFIZER S.L.U., requiriéndole que relacionara todas las patentes existentes en España para el medicamento Xalatan y la fecha de expiración de cada una de ellas; que detallara las vicisitudes acaecidas en la concesión de la patente divisional; que especificaran las reivindicaciones no concedidas y su motivación; que especificara si habían llevado a cabo actuaciones para salvaguardar sus derechos de propiedad industrial y, en caso afirmativo, que explicaran qué tipo de actuaciones; y, por último, que informara sobre la comercialización por parte de otros laboratorios de medicamentos competidores del Xalatan, si había firmado algún acuerdo con otros laboratorios para resolver litigios relacionados con este medicamento y que informara, asimismo, sobre diferentes aspectos en cuanto a cuotas de mercado, precios de referencia y agrupación homogénea de dicho medicamento.

Con fecha 21 de Enero del 2013 se recibió su respuesta (Folios 1342 al 1858).

**NOVENO.-** El día 15 de Febrero del 2013, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 36 de la Ley 30/1992, de 28 de Noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, *que establece el castellano como la lengua de los procedimientos tramitados por la Administración General del Estado*, se requirió a PFIZER S.L.U., que aportara la traducción de todos los acuerdos transaccionales que afectasen a España, que se hubieran suscrito en relación con el principio activo latanoprost y que habían sido aportados con fecha 21 de Enero del 2013, tras el requerimiento de información efectuado el 2 de Enero (Folios 1930 al 1935).

La traducción se recibió el día 21 de Febrero (Folios 1943 al 2001).

**DÉCIMO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, a la vista de todo lo actuado y de conformidad con lo prevenido en el Artículo 33.3 del Real Decreto 261/2008 **CONCLUYE** *“considerando que no ha quedado acreditado que la actuación de PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., consistente en la prolongación de la patente del medicamento Xalatan en España, constituya una infracción de las tipificadas en el Artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia y en el Artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea”*.

Por ello, de conformidad con lo prevenido en el Artículo 50.3 de la Ley 15/2007 se acuerda notificar el Pliego de Concreción de Hechos a las dos empresas interesadas para que, en el plazo de quince días, puedan contestarlo y, en su caso, proponer las pruebas que consideren pertinentes.

El Pliego de Concreción de Hechos les fue notificado con fecha 26 de Septiembre del 2013 (Folios 2156 al 2232).

**UNDÉCIMO.-** Con fechas 1 y 2 de Octubre del 2013 han tenido entrada sendos escritos de PFIZER HEALT AB y PFIZER S.L.U., respectivamente, en los que manifiestan: (1) su absoluta conformidad con la conclusión, a la par que no desean realizar alegación adicional alguna (Folios 2246 al 2250 y 2251 al 2255); y (2) sin perjuicio de ello, declaran su no conformidad con la definición del mercado, ni que PFIZER goza de posición de dominio en dicho mercado.

La Dirección de Investigación, hoy extinta, contesta a dichas manifestaciones de PFIZER del siguiente tenor: *“Si bien PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., ponen de manifiesto su disconformidad con la definición del mercado realizada en el Pliego de Concreción de Hechos, de la cual a su vez deriva su posición de dominio en el mismo, tomando en consideración que dicha divergencia no ha sido motivada ni justificada y que, en todo caso, ....se ha concluido que no ha resultado acreditada la existencia de prácticas prohibidas y, por tanto, de infracción, no se considera posible ni tampoco necesario rebatir tal manifestación. Asimismo, cabe resaltar que, en todo caso, la definición de mercado relevante plasmada....es conforme a la práctica de las autoridades comunitaria y nacional, así como a la de otros países de nuestro entorno, como Italia, que, como es sabido, han analizado prácticas idénticas”*.

**DUODÉCIMO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, con fecha 2 de Octubre del 2013, **acordó el cierre de la fase de instrucción**, en aplicación de lo prevenido en el Artículo 33.3 del Real Decreto 261/2008 (Folio 2261). Acuerdo que fuera notificado a los interesados el día 2 de Octubre del 2013 (Folios 2262 y 2263 y 2264 y 2265).

**DECIMOTERCERO.-** La hoy extinta Dirección de Investigación, de conformidad a lo prevenido en el Artículo 50.4 de la Ley 15/2007 **PROPONE** que se declare no haber quedado acreditada la existencia de prácticas prohibidas por el Artículo 2 de la Ley 15/2007, ni del Artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por parte de PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., *en relación con la prolongación de la patente del medicamento Xalatan en España.*

La Propuesta de Resolución, conforme a lo prevenido en el citado Artículo 50.4 fue notificada a las partes interesadas para que en el plazo de quince días puedan formular cuantas alegaciones tengan por conveniente, comunicándoles que éstas deben contener, en su caso, las propuestas en relación con la práctica de pruebas y solicitud de celebración de Vista.

PFIZER HEALT AB y PFIZER S.L.U., con fecha 3 de Octubre del 2013 elevaron sendos escritos en los que manifestaban que no desean realizar alegaciones a la Propuesta de Resolución (Folios 2426 al 2435).

En consecuencia, la hoy extinta Dirección de Investigación elevó al Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dicha Propuesta de Resolución, junto con el expediente, de conformidad a lo dispuesto en el apartado quinto del Artículo 50 de la Ley 15/2007.

## HECHOS PROBADOS

**PRIMERO.-** Son partes en este expediente:

1º **PFIZER HEALTH AB** con sede en Suecia, es una empresa filial de la estadounidense Pfizer Inc., que opera a nivel mundial, prioritariamente, en el sector farmacéutico y de modo particular en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos que requieran prescripción facultativa, destinados al tratamiento de distintas enfermedades y trastornos en los seres humanos.

Es titular de la patente **EP 364417**, de las patentes divisionales EP 1225168 y EP 569046 y del CCP C 200900011 del principio activo latanoprost.

2º **PFIZER S.L.U** con sede en España, como empresa filial de Pfizer Inc., en donde comercializa el medicamento Xalatan, que adquiere de Pfizer NV/SA filial belga de Pfizer Inc., que se encarga de su fabricación.

**SEGUNDO.-** Marco normativo y regulatorio. En España, las patentes están reguladas por la Ley 11/1986, de 20 de Marzo, de Patentes; y por el Real Decreto



2245/1986, de 10 de Octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley de Patentes.

A nivel comunitario cabe destacar el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas de 5 de Octubre y el Reglamento de ejecución de dicho Convenio.

1º Una **patente** es un derecho de propiedad industrial que confiere al inventor una serie de derechos exclusivos por un periodo limitado de **20 años**, a cambio de la divulgación de la invención. El titular de la patente tiene derecho a impedir a terceros la producción, uso, venta o distribución de la invención objeto de la patente sin su previa autorización.

2º Una **patente divisionaria** es un modo de dividir y reorganizar el contenido de una patente principal ("*patente madre*") en varias invenciones, por lo que, por definición, no contiene una nueva materia respecto de la solicitud de patente principal de la que deriva. Están reguladas en el Artículo 76 del Convenio de la Patente Europea (CPE). La fecha de registro y de expiración de la patente divisional es la misma que la de la patente madre.

Conforme al procedimiento en vigor hasta el 1 de Abril del 2010, podía presentarse una solicitud de patente divisional hasta el momento de concesión de la patente madre o principal. Por el contrario, conforme a lo establecido en la Regla 36.1.a) del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas sólo se puede presentar una solicitud de patente divisional voluntaria...dentro de los **veinticuatro meses** a contar desde la primera comunicación de la División de Examen de la EPO.

Asimismo, la Regla 36.1.b) del citado Reglamento determina que cuando la EPO solicite que se presenten solicitudes de patentes divisionales, éstas podrán depositarse en el plazo de veinticuatro meses desde la comunicación, en virtud de la cual la División de Examen plantee por primera vez una objeción en relación con la unidad de la invención reivindicada en la solicitud de la patente principal.

3º El **Certificado Complementario de Protección (CCP)** de una patente, es una medida correctora de las insuficiencias del sistema de patentes en el sector farmacéutico y se crea por el Reglamento (CEE) nº 1768/1992 del Consejo. En la actualidad está regulado en el Reglamento CE nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de Mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

En España, el Reglamento CCP entró en vigor el 2 de Enero de 1998. En el citado reglamento no se contempló ningún periodo transitorio para poder obtener CCP en base a patentes y autorizaciones de comercialización concedidos con anterioridad a dicha fecha.

El CCP puede también tener una extensión por un plazo de 6 meses al objeto de incentivar la I+D en productos destinados a la población pediátrica dando lugar a la llamada **extensión pediátrica del CCP**.

En España la exclusividad de datos está regulada en el Artículo 18 de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por transposición de la Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/85/CE de Código Comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Así, la llamada fórmula **8+2+1** se aplica a todos los **nuevos medicamentos genéricos** cuya solicitud se presentó después del 31 de Octubre del 2005. Las empresas de medicamentos genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la **bioequivalencia** una vez transcurrido el periodo de 8 años de exclusividad de datos y pueden solamente comercializar el producto 2 ó 3 años después.

No obstante, la Disposición Transitoria Primera de la Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos dispone que los medicamentos genéricos cuya solicitud de autorización se realizara antes de la transposición de la Directiva de 31 de Octubre de 2005, continuarán beneficiándose de los periodos previos de protección, **que en el caso de España es de 6 años**.

**TERCERO.- El mercado geográfico** de acuerdo con la práctica comunitaria y española es nacional dada su regulación.

Y el **mercado de producto** considerado por la Dirección de Investigación, hoy extinta, estaría definido en el nivel AT4, que se correspondería con la categoría comercial S01EE (análogos de la postaglandina).

**CUARTO.-** El día 6 de Septiembre de 1989 la sociedad sueca **PHARMACIA AB**, posteriormente adquirida por Pfizer Health AB en el año 2003, presentó ante la Oficina Europea de Patentes (EPO) una solicitud de patente que comprendía una serie de reivindicaciones, entre ellas, la relativa al principio activo **latanoprost** para el tratamiento del glaucoma o de la hipertensión ocular y fue validada en Austria, Bélgica, Suiza, Alemania, España, Francia, Reino Unido, Grecia, Italia, Liechtenstein, Luxemburgo, Holanda y Suecia, siendo la fecha de expiración el **6 de Septiembre del 2009**.

PHARMACIA AB procedió a solicitar en los países en donde había sido validada la patente el CCP y posteriormente la extensión pediátrica, a los efectos



de poder extender la protección otorgada. Dicha solicitud no se efectuó, sin embargo, en España, Luxemburgo e Italia.

En España, la patentabilidad de productos farmacéuticos no se pudo realizar hasta el 7 de Octubre de 1992, de acuerdo con la Disposición Transitoria Primera de la Ley 11/1986, de 20 de Marzo, de Patentes. El Reglamento CCP entró en vigor el 2 de Enero de 1998 y como quiera que la comercialización del medicamento Xalatan en España tuvo lugar el 12 de Diciembre de 1997, PFIZER no pudo, en ese momento, solicitar CCP sobre dicha patente, pues no había entrado en vigor en nuestro país el citado Reglamento regulador.

**QUINTO.-** El día 26 de abril del 2002, PHARMACIA AB presentó ante la EPO una **solicitud de patente divisional** sobre la patente de origen EPO 364417.

Los laboratorios farmacéuticos BREATH LIMITED (11 Julio 2009), LAREQU PHARMA S.L. (31 Julio 2009), GENERICS (UK) LIMITED, MYLAN SPA., y MYLAN PHARMACEUTICALS S.L., (17 Agosto 2009), RATHIOPHARMA GMBH (12 Octubre 200) y ALAPIS S.A. (13 Octubre 2009) formularon oposición a la patente divisional ante la División de Oposición de la EPO, argumentado que incumplía lo establecido en los apartados a, b y c del Artículo 100 del Convenio de Munich.

Una vez llevado a cabo el procedimiento establecido en el Artículo 101, la EPO decidió revocar la patente divisional EP 125168, mediante Decisión de 16 de Octubre de 2010.

PFIZER presentó el día 15 de Noviembre del 2010 recurso ante la Cámara de Recursos de la EPO, recurso que suspendía los efectos suspensivos del pronunciamiento de revocación. Con fecha 12 de Mayo del 2012 la Cámara adoptó su decisión, **validando definitivamente la patente divisional y acordando mantenerla en una versión modificada.**

En la Decisión, la Cámara de Recursos decide anular la decisión de revocación y **mantener la patente** pasando a tener con carácter retroactivo la siguiente redacción: “1. El uso de una cantidad de éster isopropilico de 13,14-dehidro-17-fenil-18,19,20-trinor-PGF 2a efectiva para reducir la presión intraocular y un vehículo oftalmológicamente compatible para la preparación de una composición oftalmológica para el tratamiento tópico del glaucoma o hipertensión ocular en un ser humano, la cantidad efectiva comprendiendo una dosis de 0,1-30 microgramos del éster isopropilico de 13,14-dihidro- 17-fenil-18,19,20-trinor-PGF2a en 10-50 microlitros de la composición” (Folios 1839 a 1858).

**SEXTO.-** La patente divisional EP 1225168 fue autorizada en España ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) con fecha 25 de Febrero del 2009 bajo el número ES 23117964.

Posteriormente fue concedida por la OEPM y CCP su extensión pediátrica.

**SÉPTIMO.-** PFIZER no ha enviado, con carácter general, comunicaciones ni a las autoridades sanitarias españolas, ni a empresas fabricantes de genéricos de latanoprost en España, que advirtieran que sus derechos de propiedad industrial sobre el medicamento Xalatan se extendían más allá de Septiembre del 2009, por lo que deberían abstenerse de comercializar tales genéricos.

Para la defensa de sus derechos de propiedad industrial sobre el principio activo latanoprost, PFIZER solamente inició un procedimiento judicial contra una empresa farmacéutica fabricante de medicamentos genéricos, RATIOPHARM ESPAÑA S.A., del que desistió posteriormente.

PFIZER ha firmado con diversos laboratorios genéricos acuerdos transaccionales en relación con la patente divisional EP 1225168 y sus correspondientes autorizaciones y CCP en Italia y en España.

En consecuencia, durante la vigencia del CCP autorizado a favor de PFIZER y la extensión pediátrica posterior, se han comercializado en España diferentes medicamentos genéricos con principio activo latanoprost.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** La Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia prohíbe en su Artículo 2 *“la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional”*.

Y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea dispone en su Artículo 102 que *será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo”*.

**SEGUNDO.-** La doctrina jurisprudencial (**Sentencia TJUE de 14 de Febrero de 1978 Asunto 27/76 United Brands Company y United Brands Continental Bvc. Comisión**) define la noción de **posición de dominio** como *“la posición de fortaleza económica que disfruta un operador y que le permite obstaculizar el*

*mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado relevante, proporcionándole el poder de comportarse con suficiente independencia de sus competidores, clientes y, en última instancia, de los consumidores”.*

La Comunicación de la Comisión denominada **Orientaciones** sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del Artículo 82 del Tratado CE (Artículo 102 TFUE) a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes (2009/C 45/02) *“recoge esta definición jurisprudencial en su párrafo 10”.*

Tanto la jurisprudencia como la Comisión Europea en la Comunicación citada, han establecido que al analizar la posición de dominio *“ha de tenerse en cuenta la estructura competitiva del mercado, especialmente, la posición de mercado de la empresa dominante y de sus competidores, la presión ejercida por la amenaza creíble de una expansión futura de competidores existentes o la entrada de nuevos competidores y el poder de negociación de la demanda”.*

En el presente caso, este análisis se convierte en accesorio y secundario, por cuanto lo que se debe tomar en consideración **es el hecho que el medicamento Xalatan estaba protegido por un derecho de propiedad industrial, una patente** que confería a su titular PFIZER un conjunto de derechos exclusivos desde el día 6 de Septiembre de 1989 y durante un periodo de 20 años. Además, a través de otros derechos adicionales vinculados a la patente, la exclusividad de los derechos se extendía formalmente hasta el día 18 de Enero del 2012.

Cabe concluir con la Dirección de Investigación, hoy extinta, que *“la exclusividad de la explotación, legalmente reconocida, respecto del principio activo latanoprost confiere a PFIZER, durante este largo periodo de tiempo una posición dominante o monopolística en el mercado de los medicamentos análogos a las prostaglandinas para la cura del glaucoma”.*

**TERCERO.- La Sentencia del TJUE de 13 de Febrero de 1979 (Asunto 85/76 Hoffmann-La Roche & Co c. Comisión)** establece en su párrafo 91 que *“el abuso de posición de dominio tiene una naturaleza objetiva y que se refiere al comportamiento de una empresa dominante que, recurriendo a métodos diferentes a los que constituyen la competencia normal en las transacciones comerciales, amenaza el mantenimiento de la competencia existente en el mercado o el incremento de competencia en el mismo”.*

Doctrina seguida por el hoy extinto Tribunal de Defensa de la Competencia en su **Resolución de 8 de Marzo de 2000 Expediente Retevisión/Telefónica.**

Y por nuestro Tribunal Supremo (**STS de 20 de Junio de 2006 Planes claros y STS de 1 de Junio de 2010 Contratos deslizantes**).

En el sector farmacéutico, el TJUE (**Sentencia 6 Diciembre 2012 asunto C-457/10 Astra-Zeneca c. Comisión**) ha valorado como abuso por parte de una empresa dominante titular de patentes “la conducta consistente en la implementación de un plan sistemático caracterizado por la falta de transparencia y por la realización de declaraciones engañosas ante las Oficinas de Patentes del Espacio Económico Europeo (EEA) con el fin de (1) obtener CCP a los que la empresa dominante no tenía derecho y (2) obtener CCP con una duración mayor a la que la empresa dominante tenía derecho”.

Añadiendo que “la apreciación del carácter engañoso de las declaraciones realizadas ante las autoridades públicas para obtener indebidamente derechos exclusivos ha de hacerse caso por caso y puede variar según las circunstancias particulares de cada asunto. En particular, ha de examinarse si, teniendo en cuenta el contexto en que se ha llevado a cabo la práctica en cuestión, ésta podía llevar a que las autoridades públicas crearan indebidamente obstáculos administrativos a la competencia, por ejemplo, concediéndole de forma irregular derechos exclusivos. A este respecto, como alega la Comisión, el limitado margen de actuación de las autoridades públicas o la inexistencia de la obligación de comprobar la exactitud o veracidad de las informaciones que les son comunicadas pueden constituir elementos pertinentes que han de tenerse en cuenta a efectos de determinar si la práctica en cuestión puede resultar en un incremento de obstáculos normativos a la competencia”.

“En la medida en que la empresa que ostenta una posición dominante haya conseguido un derecho exclusivo irregular gracias a que ha cometido un error de comunicación con las autoridades públicas, la responsabilidad especial que le incumbe de no perjudicar, con un comportamiento ajeno a la competencia basada en los méritos, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común, le impone, como mínimo, la obligación de informar de estas irregularidades a las autoridades públicas para que pueda corregirlas”.

Con amparo en todo lo anterior, la hoy extinta Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia **CONCLUYE** de conformidad con lo prevenido en el Artículo 33.3 del Real Decreto 261/2008 de Defensa de la Competencia que “no ha quedado acreditado que la actuación de PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U. consistente en la prolongación de la patente del medicamento XALATAN en España, constituye una infracción tipificada en el Artículo 2 de la Ley **PROPONE** a esta SALA DE COMPETENCIA de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, conforme a lo prevenido en el Artículo 50.4 de la citada Ley 15/2007 que “se declare no haber quedado acreditada la existencia de prácticas prohibidas por el Artículo 2 de la Ley 15/2007 ni por el Artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por

*parte de PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., en relación con la prolongación de la patente del medicamento XALATAN en España”, “por lo que procede no incoar expediente sancionador y el archivo de las actuaciones”.*

Esta SALA DE COMPETENCIA asume la propuesta que le ha sido elevada por la Dirección de Investigación, hoy extinta.

Vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, esta **SALA DE COMPETENCIA** de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en la Sesión Plenaria del día 13 de Febrero del 2014

### **HA RESUELTO**

**ÚNICO.-** Declarar la no incoación de Expediente Sancionador y el archivo de las actuaciones seguidas contra PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., al no haber quedado acreditada la existencia de prácticas prohibidas por el Artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia, ni por el Artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en relación con la prolongación de la patente del medicamento Xalatan en España.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Competencia de esta Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y notifíquese fehacientemente a las empresas PFIZER HEALTH AB y PFIZER S.L.U., haciéndoles saber que contra la misma no cabe recurso alguno en esta vía previa administrativa, pudiendo hacerlo en el plazo de DOS MESES contados desde el siguiente día al de la notificación de esta Resolución, ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, la Audiencia Nacional.