

RESOLUCIÓN (Expte. S/0437/12 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS)**SALA DE COMPETENCIA****PRESIDENTE**

D. José María Marín Quemada

CONSEJEROS

Dª. María Ortiz Aguilar

D. Fernando Torremocha y García-Sáenz

D. Benigno Valdés Díaz

Dª. Idoia Zenarrutzabeitia Beldarrain

SECRETARIO

D. Tomás Suárez-Inclán González

En Madrid, a 23 de enero 2014

La Sala de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), con la composición expresada al margen, ha dictado la presente Resolución en el expediente S/0437/12 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS, tramitado por la Dirección de Investigación (DI), ante la denuncia formulada por SUMOL PHARMA, S.A., contra ACOST GENERICS PHARMA, LABORATORIOS DAVUR, KERN PHARMA, LABORATORIOS LITAPHAR, MERCK FARMA Y QUIMICA y RATIOPHARM ESPAÑA, por lo que pudiera constituir una infracción de la Ley 15/2007, de 3 julio, de Defensa de la Competencia (LDC).

ANTECEDENTES DE HECHO

- El 7 de septiembre de 2012 se recibió en la Dirección de Investigación (DI) de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) escrito de la Autoridad Catalana de Competencia, en el que trasladaba, en aplicación de lo dispuesto en el art. 1.1 de la Ley 1/2002, de 21 de febrero, de Coordinación de las Competencias del Estado y las Comunidades Autónomas en materia de Defensa de la Competencia, denuncia formulada por SUMOL PHARMA, S.A. (SUMOL), con fecha 26 de julio de 2012, contra una serie de laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos, por supuestas prácticas restrictivas de la competencia consistentes en el ofrecimiento, por mediación de sus representantes y/o distribuidores, de descuentos y bonificaciones en género a las farmacias, superiores a lo legalmente permitido por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, afectando a las condiciones de

competencia en los mercados de medicamentos genéricos.

2. El 7 de noviembre de 2012 tuvo entrada en la DI escrito de la Autoridad Catalana de Competencia remitiendo información complementaria relacionada con los hechos denunciados presentada por SUMOL. SUMOL denunciaba un supuesto boicot promovido, con fecha 6 de octubre de 2012, por el presidente de la Asociación Española de Fabricantes de Genéricos (AESEG) contra una serie de fabricantes de genéricos –en particular, ASOL, SUMOL y AUROBINDO– cuya estrategia comercial es competir en precios.
3. El 11 de diciembre de 2012, la DI remitió a SUMOL una solicitud de información en la que se le requería que identificara los laboratorios que supuestamente habían realizado descuentos ilegales en los tres últimos años, indicara qué resultado habían tenido las denuncias interpuestas por SUMOL por estos hechos ante distintos organismos y si tenía conocimiento de la existencia de comunicaciones adicionales relativas al boicot denunciado. La contestación se recibió en la CNC el 17 de diciembre de 2012.
4. El 12 de diciembre de 2012, la DI requirió a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la aclaración de algunos aspectos sobre el alcance y aplicabilidad del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, relativo a la garantía de la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, y sobre si esa Dirección tenía conocimiento de la iniciación de expedientes sancionadores relacionados con los hechos denunciados por SUMOL. El 28 de febrero de 2013, la DI reiteró este requerimiento, recibiéndose la respuesta el 8 de marzo de 2013.
5. El 15 de enero de 2013, la DI requirió a BEXAL FARMACÉUTICA, KERN PHARMA, LABORATORIOS DAVUR, LABORATORIOS LITAPHAR, MERCK FARMA Y QUÍMICA, RATIOPHARM ESPAÑA Y SANDOZ FARMACÉUTICA para que aportaran información relativa a la distribución de genéricos en España y a sus políticas comerciales y, en particular, de descuentos y bonificaciones. Las respuestas tuvieron entrada en la DI entre el 18 de enero y el 5 de febrero de 2013.
6. El 22 de enero de 2013, la DI requirió a MYLAN PHARMACEUTICALS para que remitiera información sobre la distribución de genéricos en España y sobre su política comercial. Se recibió su contestación el 13 de febrero de 2013.
7. El día 22 de marzo de 2013, la DI solicitó información a:
 - A BEXAL, SANDOZ, DAVUR, KERN, MYLAN y RATIOPHARM, para que aportaran muestras de facturas por ventas directas de genéricos a oficinas de farmacia y facturas por las llamadas “ventas transfer” (pedidos que realiza la oficina de farmacia al laboratorio, normalmente, a través de un delegado de la red comercial de éste, pero solicitando que le suministre y facture el medicamento el mayorista de su elección) de genéricos entre los años 2010 y 2013. Las respuestas a dicha solicitud tuvieron entrada en la DI entre el 11 y el 15 de abril de 2013.

- A una serie de sociedades distribuidoras de medicamentos (ALLIANCE HEALTHCARE, APOTECARIS, HEFAGRA, CECOFAR, COFARES, FEDEFARMA), solicitando información acerca de si les constaba que algunos laboratorios fabricantes de genéricos estuvieran realizando descuentos a las farmacias por encima de lo permitido legalmente. Igualmente se les pedía que remitieran una muestra de facturas por ventas de genéricos a oficinas de farmacia de pedidos transfer y de pedidos no transfer entre los años 2010 y 2013. Las contestaciones a dichas solicitudes fueron recibidas en la DI entre el 8 de abril y el 22 de abril de 2013.
 - A un grupo de fabricantes de medicamentos con una cuota de mercado similar a la de la denunciante (AUROBINDO, CANTABRIA PHARMA, KORHISPANA, LABORATORIOS VIR y VEGAL FARMACÉUTICA), sobre si les constaba que los laboratorios denunciados, u otros, vinieran practicando descuentos y bonificaciones a farmacias por encima de lo permitido legalmente para incentivar en las farmacias la sustitución de los genéricos despachados en favor de sus productos. Sus contestaciones tuvieron entrada en la DI entre el 26 de marzo y el 14 de abril de 2013.
8. Con fecha de 19 de agosto de 2013, la DI remite al Consejo de la CNC propuesta de no incoación de expediente sancionador y de archivo de las actuaciones seguidas en el expediente de referencia, por considerar que no existen indicios de infracción de la Ley de Defensa de la Competencia en la conducta denunciada.
9. La DI en su Propuesta de Archivo al Consejo, recoge los siguientes hechos que se transcriben a continuación:
- (10) *SUMOL PHARMA, S.A. es un laboratorio farmacéutico, de capital 100% español, dedicado a la comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas. SUMOL vende exclusivamente en España, y a través de operadores mayoristas. Con fecha 31 de octubre de 2012, SUMOL presentó pre-concurso de acreedores.*
- (11) *En la denuncia presentada por SUMOL figuran como denunciados ACOST GENERICS PHARMA ("ACOST"), LABORATORIOS DAVUR ("DAVUR"), KERN PHARMA ("KERN"), LABORATORIOS LITAPHAR ("LITAPHAR"), MERCK FARMA Y QUÍMICA ("MERCK") y RATIOPHARM ESPAÑA ("RATIOPHARM").*
- (12) *Tras el primer requerimiento efectuado a los laboratorios denunciados por SUMOL, se constató lo siguiente en relación a su actividad y estructura de control:*
- *ACOST GENERICS PHARMA, S.L., perteneciente al grupo Novartis, fue absorbida por la compañía del mismo grupo BEXAL FARMACÉUTICA, S.A. ("BEXAL") el 29 de julio de 2011. También pertenece al grupo Novartis el fabricante de genéricos SANDOZ FARMACÉUTICA S.A. ("SANDOZ"). En su*

contestación conjunta de 1 de febrero de 2013 SANDOZ y BEXAL señalan que aunque ambas son dos entidades legales distintas, con su propia cartera de medicamentos, “comparten la misma red de ventas y cuentan con una misma política comercial” (folio 871). De los documentos aportados (ver folios 819 a 825) se desprende que antes de la disolución de ACOST, las tres compartían la misma política comercial, por lo que a efectos de esta información reservada se ha analizado conjuntamente la conducta de ACOST (hasta 2011) así como de BEXAL y SANDOZ (hasta la actualidad).

- *LABORATORIOS LITAPHAR, S.A. no comercializa genéricos desde el año 2007, por lo que cualquier infracción de competencia en este mercado que pudieran haber cometido, habría prescrito (folio 586).*
- *MERCK no comercializa genéricos. En el año 2002 segregó la rama de actividad del negocio de comercialización de genéricos (MERCK GENÉRICOS, S.L.U. “MG”) y el 2 de octubre de 2007 vendió el 100% del capital social de MG a MYLAN LUEMBOURG, S.L. (“MYLAN”) (folio 600). Por lo tanto, aunque no figure como denunciada, a efectos de esta información reservada se ha analizado la conducta de MYLAN en el mercado español de venta de genéricos a oficinas de farmacia.*

(13) *A la luz de todo lo anterior, en esta información reservada se ha investigado la actuación de los siguientes laboratorios activos en la comercialización de medicamentos genéricos en el período investigado (2010-2013): BEXAL y SANDOZ, del Grupo Novartis; DAVUR y RATIOPHARM, del Grupo Teva; KERN PHARMA, y MYLAN.*

En relación al mercado afectado, la DI realiza las siguientes precisiones en su Propuesta de 19 de agosto de 2013:

2.1. *El mercado de especialidades farmacéuticas genéricas en España. La distribución a las oficinas de farmacia.*

(14) *Los medicamentos genéricos son medicamentos con las mismas características técnicas e intercambiables con los correspondientes medicamentos originales (“medicamentos de referencia”), y que son comercializados una vez han caducado las patentes de éstos.*

(15) *Del mercado farmacéutico total en España, se estima que el 45% corresponde a productos no protegidos por patentes (“mercado no protegido”), siendo posible la introducción de genéricos que compitan con los originales en este segmento.*

- (16) Los medicamentos genéricos se deben designar además de con el nombre o marca del fabricante, con la denominación oficial del principio activo que contienen, o, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de esa sustancia. Además, se identifican con las siglas EFG (“Equivalente Farmacéutico Genérico”) que permiten distinguir los medicamentos genéricos de los de marca.
- (17) En España operan cerca de 100 laboratorios de genéricos, que facturan conjuntamente en torno a 1406 millones de euros. Este mercado se caracteriza por la coexistencia, en el lado de la oferta, de grandes empresas que comercializan una amplia gama de productos, y pequeños laboratorios que ofertan una cartera muy reducida y compiten principalmente en precio. AESEG es la asociación que agrupa a los principales productores de medicamentos genéricos en España, con una representación sectorial de más del 96% (en valor).
- (18) Los laboratorios de genéricos pueden vender sus productos (i) directamente, a farmacias y clientes institucionales (hospitales y centros penitenciarios) o, más habitualmente, (ii) de forma indirecta, a través de distribuidores mayoristas que intermedian entre el laboratorio y las oficinas de farmacia (principalmente grandes distribuidores especializados como Alliance Healthcare y cooperativas farmacéuticas).
- (19) A su vez, la distribución a las farmacias a través de mayoristas se puede realizar de 2 formas:
- (i) El laboratorio sirve al mayorista, a quien la oficina de farmacia realiza su pedido. En este caso no hay negociación entre el laboratorio y la oficina de farmacia.
- (ii) La oficina realiza un pedido al laboratorio (normalmente, a través de un delegado de la red comercial de éste), pero solicitando que le suministre y facture el medicamento el mayorista de su elección. Estos pedidos se conocen como “pedidos transfer” y en ellos las condiciones comerciales se negocian directamente entre el laboratorio y la oficina de farmacia.
- 2.2. *La regulación de la comercialización de las especialidades farmacéuticas genéricas en España. Límites a los descuentos permitidos (sólo para medicamentos financiados por el SNS).*
- (20) En España más del 70% del gasto farmacéutico se canaliza a través del Sistema Nacional de Salud (SNS). Esto implica que la Administración Pública

interviene como principal comprador de la industria. La necesidad de garantizar la contención del gasto farmacéutico, así como la seguridad, calidad y cobertura de la prestación farmacéutica justifican que se trate de un sector fuertemente regulado.

- (21) *La regulación de los medicamentos se extiende, entre otros, a la investigación clínica, la autorización, el registro, la fabricación, el control de calidad, la distribución, la trazabilidad, la comercialización, la información y publicidad, la prescripción y dispensación y la fijación de precios y márgenes. El texto fundamental que recoge esta normativa es la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que ha sido objeto de sucesivas modificaciones en los últimos años.*
- (22) *En particular, y en relación a los genéricos, la Ley 29/2006 contiene, entre otras, las siguientes disposiciones relativas a la prescripción, la distribución y la dispensación de los medicamentos genéricos financiados con cargo al SNS.*
- (23) *El artículo 85 de la Ley 29/2006 dispone que, salvo excepciones puntuales, la prescripción debe hacerse por principio activo, y que el farmacéutico debe dispensar el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico correspondiente.*
- (24) *El farmacéutico debe dispensar el medicamento prescrito por el médico. Excepcionalmente, si por desabastecimiento no dispone del medicamento prescrito o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico lo podrá sustituir por el siguiente de menor precio de la correspondiente agrupación homogénea, anotando en la receta los detalles de la sustitución.*
- (25) *El artículo 3 de la Ley 29/2006 recoge una serie de disposiciones que buscan garantizar la independencia de los profesionales del sector, definiendo los supuestos en los que pueden surgir conflictos de intereses. En particular, el apartado 6 de este artículo, establece lo siguiente (subrayado añadido):*

"A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de

aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Éstos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura”.

(26) La redacción original de este artículo, en vigor desde el 28 de julio de 2006 hasta el 27 de marzo de 2010, no establecía un límite cuantitativo a los descuentos por pronto pago y bonificaciones, exigiendo únicamente que éstos no incentivarán la compra de un producto frente al de sus competidores y quedaran reflejados en la correspondiente factura. El RD-Ley 4/2010, de 26 de marzo, establece un límite máximo a estos descuentos del 5% para los medicamentos financiados con cargo al SNS, ampliable hasta un 10% en el caso de los medicamentos genéricos. La actual redacción introducida por el RD-Ley 9/2011, de 19 de agosto, está en vigor desde el 20 de agosto de 2011.

(27) Finalmente, el Título VII de la Ley 29/2006, que se ocupa de la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, contiene las disposiciones relativas a la fijación de precios de los medicamentos que vayan a ser dispensados en territorio español. A continuación, se resumen sus características principales (artículos 90 y 93):

- *El SNS no financia todos los medicamentos. La inclusión de un medicamento en el sistema de financiación del SNS se decide por resolución expresa del órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en función de sus indicaciones, valor terapéutico y social, impacto presupuestario, tratamientos alternativos y grado de innovación.*
- *En cualquier caso, para comercializar un medicamento en España, es imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS.*
- *Los titulares de autorizaciones de comercialización pueden vender los medicamentos en un régimen de precios notificados, entendiéndose como la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que podrá objetar al mismo por razones de interés público.*
- *Ahora bien, para el caso de los medicamentos financiados con cargo al SNS, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, fijar los precios de financiación. Como regla*

general, el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando éste sea dispensado fuera del SNS.

- *La financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia. El sistema de precios de referencia se basa en la agrupación de medicamentos en conjuntos que incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo y vía de administración. En estos grupos en principio se incluirá al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar. El precio de referencia de un conjunto es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en el mismo, y se calcula en base al coste/tratamiento/día menor de las distintas presentaciones.*
- *Los márgenes correspondientes a las actividades de distribución y dispensación de los medicamentos y, en su caso, las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS son fijados por el Gobierno. Así, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establece el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la suma del precio industrial autorizado (máximo) y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público (que se fijan como porcentajes sobre el precio industrial, de modo que, a menor precio, menor ganancia para el farmacéutico).*

2.3. Conclusión

(28) *Las conductas denunciadas en este expediente se habrían producido en el ámbito de la distribución y dispensación de medicamentos genéricos dispensados en España con cargo al SNS, que constituiría el mercado relevante.*

(29) *Se trata de un mercado fuertemente regulado, en el que los mecanismos legales determinan qué producto debe dispensar el farmacéutico, en qué condiciones cabe la sustitución, el precio de venta y los márgenes en cada eslabón de la cadena, así como los descuentos y bonificaciones legalmente admisibles.*

Asimismo, la DI señala, resumidamente, lo siguiente en cuanto se refiere a los hechos vinculados a las conductas denunciadas:

“En relación a los descuentos y bonificaciones”

Esta Dirección de Investigación ha analizado una muestra amplia de facturas emitidas por los laboratorios denunciados entre los años 2010 y 2013 por ventas directas de medicamentos genéricos a oficinas de farmacia. Del análisis de las

facturas se desprende que, desde la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010, de 26 de marzo, los laboratorios denunciados no han aplicado descuentos superiores al 10% permitido legalmente en sus ventas directas a farmacias de genéricos financiados por el SNS. Con anterioridad a esta reforma, todos ellos aplicaban descuentos superiores.

Esta Dirección de Investigación ha analizado asimismo una muestra representativa de los pedidos transfer de oficinas de farmacia recibidos por los laboratorios denunciados entre los años 2010 y 2013. Del análisis de la información aportada no cabe deducir que a partir de la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010 los laboratorios denunciados hayan ofrecido a las oficinas de farmacia descuentos superiores al 10% en los pedidos transfer. Con anterioridad a esta reforma, sí se ofrecían descuentos superiores.

Finalmente, se ha analizado una muestra representativa de las facturas emitidas entre los años 2010 y 2013 por los principales distribuidores mayoristas correspondientes a pedidos transfer servidos a oficinas de farmacia a solicitud de los laboratorios denunciados. Del análisis de las mismas se desprende que a partir de la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010, todos los laboratorios denunciados han respetado el límite del 10% a los descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia introducido por el mismo.

Tanto los principales distribuidores como la muestra de pequeños fabricantes de genéricos de tamaño similar a SUMOL –y que por tanto podrían verse afectados por las prácticas investigadas de modo similar al denunciante que han sido consultados por esta Dirección, afirman no tener constancia de los descuentos y bonificaciones ilegales denunciados.

En relación al boicot denunciado

Entre el 6 y el 14 de octubre de 2012, en la cuenta personal de twitter del Presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos de España (AESEG), que es a su vez Consejero Delegado de KERN PHARMA y Presidente de Advancell (empresa de biotecnología dedicada al desarrollo de medicamentos innovadores de elevado potencial comercial), se publicaron, entre otros, los siguientes mensajes:

- “Farmacéuticos de España, los que os bajan los márgenes cada mes son compañías como Asol, Sumol, Aurobindo. Vosotros sabréis lo que hacéis!” (6 de octubre, folio 158).
- “Porque [sic] seguir dispensando Asol, Sumol, Aurobindo o Vir cuando todos estamos al mismo precio y son la causa de bajada de margen. Andalucía!!!” (6 de octubre, folio 162)

- “No lo sé, tendrías que preguntar a los que bajan cada mes el precio. Desde luego a Kern Pharma no le interesa esta guerra” (con copia a [XX], 11 de octubre, folio 166)
- “De eso se trata, de informar de la situación y que los farmacéuticos actúen en consecuencia” (con copia a [XX], 11 de octubre, folio 165).
- “Ojalá piensen como tú todos los titulares de farmacia de España” (con copia a [XX], 11 de octubre, folio 166)
- “Qué alegría! Qué claridad en la sustitución. Confírmame que te la pagan. Ánimo.” (11 de octubre con copia a [XX] y [XX], 11 de octubre, folio 167).
- “No pretendo más que informar, para que como tú otros farmacéuticos puedan tomar su decisión. Disculpa si te he ofendido.x” (con copia a [XX], 13 de octubre, folio 167).
- “Ahora bajar el precio sabiendo que el resto de laboratorios van a igualar, sólo reduce el mercado y el margen” (con copia a [XX], [XX] y [XX], 14 de octubre, 2601)”

30. En su Informe y Propuesta al Consejo, la DI analiza la información aportada por el denunciante y hace una valoración sobre la existencia de indicios de infracción de la LDC que, de forma extractada, es la siguiente:

No obstante, en el marco de la presente información reservada no se ha podido acreditar que los laboratorios denunciados hayan practicado tales descuentos ilegales. Por un lado, del análisis de las facturas aportadas por los laboratorios y los principales distribuidores mayoristas se desprende que los laboratorios denunciados se han ajustado al límite del 10% en los descuentos por pronto pago y bonificaciones por volumen de compra en vigor desde el 28 de marzo de 2010. Por otro, se ha consultado a pequeños laboratorios de genéricos a los que estas prácticas perjudicarían en la misma medida que al denunciante, y afirman no tener constancia de los mismos.

Asimismo, en relación a los descuentos aplicados con anterioridad a la entrada en vigor de este límite cuantitativo en 2010, es preciso señalar que, dado que en ningún caso estaríamos ante infracciones de la LDC de las consideradas muy graves según su artículo 62.4, sino ante una posible infracción de su artículo 3, las mismas, de haberse producido, habrían prescrito por el transcurso de los dos años legalmente previstos.

[...] esta Dirección considera que la conducta de [Presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos de España] carece de la aptitud necesaria para afectar de manera significativa a la competencia, dada la muy limitada difusión de sus mensajes.

El medio de difusión elegido es una cuenta personal que apenas tiene 198 seguidores, de los cuales sólo algunos son titulares de oficinas de farmacia. Teniendo en cuenta la enorme atomización del sector farmacéutico en España, con más de 20.000 oficinas, no parece probable que unos mensajes ambiguos publicados por esta vía de forma puntual –los mensajes se concentran en un lapso de 10 días sin que esta Dirección haya podido acreditar la existencia de nuevas comunicaciones con un contenido similar- puedan provocar una homogeneización del comportamiento de los farmacéuticos.

Si bien es cierto que en calidad de presidente de una asociación se debe guardar el máximo cuidado en las declaraciones que puedan realizarse en relación a los competidores de los asociados, también lo es que el hecho de que realizar esas declaraciones desde su cuenta personal a la que únicamente acceden 198 personas limitaría claramente el posible efecto anticompetitivo de su conducta. Si los mismos mensajes se hubieran mandado desde la cuenta de la Asociación (@AESEG_genéricos), que tiene más de 4.500 seguidores profesionalmente vinculados al sector, es muy probable que la valoración que hace esta Dirección en cuanto a la capacidad de estos mensajes para alterar el normal funcionamiento del mercado fuera distinta

31. Consecuentemente, el informe propuesta que la DI eleva al Consejo de la CNC el 19 de agosto de 2013, propone que:

“Por ello, de acuerdo con lo previsto en el artículo 49.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, se propone la no incoación del procedimiento sancionador, así como el archivo de las actuaciones seguidas como consecuencia de la denuncia presentada por SUMOL PHARMA, S.A., por considerar que no hay indicios de infracción de la mencionada Ley.”

32. Por Orden ECC/1796/2013, de 4 de octubre, se determinó el 7 de octubre de 2013 como fecha de puesta en funcionamiento de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), en la cual se integran las actividades y funciones de la CNC, en virtud de lo previsto en la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (LCNMC). Asimismo, tal y como se establece en el artículo 19 del Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto Orgánico de la CNMC, la Dirección de Competencia (en adelante DC) es el órgano encargado de las

funciones de instrucción de expedientes, investigación, estudio y preparación de informes de la CNMC en materia de procedimientos de defensa de la competencia, de conductas restrictivas de la competencia y de control de concentraciones regulados en la LDC.

33. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión 23 de enero de 2014.

34. Son interesados en este expediente:

- SUMOL PHARMA, S.A.
- ACOST GENERICS PHARMA
- DAVUR
- KERN PHARMA
- LITAPHAR
- MERCK PHARMA Y QUIMICA
- RATIOPHARM ESPAÑA

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Competencia para resolver. El artículo 49.1 de la LDC dispone que la DI incoará expediente sancionador cuando observe indicios racionales de existencia de conductas prohibidas en los artículos 1, 2 y 3 de la misma Ley. En el número 3 del citado artículo 49 se añade que el Consejo, a propuesta de la DI, acordará no incoar procedimiento sancionador y, en consecuencia, el archivo de las actuaciones realizadas, cuando considere que no hay indicios de infracción.

Por otro lado, el artículo 27.1 del Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia (RDC) estipula que, “Con el fin de que el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia pueda acordar no incoar procedimiento y archivar las actuaciones en los términos establecidos en los artículos 44 y 49.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, la Dirección de Investigación le dará traslado de la denuncia recibida, de las actuaciones previas practicadas, en su caso, y de una propuesta de archivo.”

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional primera de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la CNMC, la puesta en funcionamiento de la misma se iniciará a la fecha que al efecto se determine por orden del Ministro de Economía y Competitividad. Mediante Orden ECC/1796/2013, de 4 de octubre, se determinó el 7 de octubre de 2013 como fecha de puesta en funcionamiento de la CNMC. Según la disposición adicional segunda de la misma Ley, “las referencias que la legislación

vigente contiene a la Comisión Nacional de la Competencia [...] se entenderán realizadas a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [...].”

Asimismo, el artículo 14 letra b) del Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto Orgánico de la CNMC establece que “*La Sala de Competencia conocerá de los asuntos relacionados con la aplicación de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y con la actividad de la promoción de la competencia de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley 3/2013, de 4 de junio.*”

En consecuencia, la competencia para resolver este procedimiento corresponde a la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC.

SEGUNDO. Valoración del Consejo. Las conductas denunciadas en este expediente se habrían producido en el ámbito de la distribución y dispensación de medicamentos genéricos suministrados en España y financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), y deben necesariamente analizarse en el contexto en que se producen.

El artículo 3 de la Ley 29/2006 recoge una serie de disposiciones que buscan garantizar la independencia de los profesionales del sector, regulando los supuestos en los que pueden surgir conflictos de intereses. En particular, el apartado 6 de este artículo, establece lo siguiente (subrayado añadido):

“A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia. Éstos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura”.

Como la DI relata en su Propuesta de Archivo, la primera conducta denunciada, consistiría en el ofrecimiento por parte de una serie de laboratorios a las oficinas de farmacia de descuentos y bonificaciones superiores a lo legalmente permitido por la Ley 29/2006, siempre según el escrito de denuncia, y vendría produciéndose desde el año 2002.

El artículo 3 de la LDC prohíbe el falseamiento de la libre competencia por actos desleales. El ofrecimiento a las oficinas de farmacia de descuentos por encima de lo legalmente permitido, con el objeto de incentivar la sustitución en la dispensación del genérico de menor precio por otro de la misma agrupación homogénea fabricado por el laboratorio que oferta el descuento, podría constituir una infracción del citado artículo 3 LDC, en la medida en que, primero, constituyera un acto de competencia desleal ex artículo 15.1 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, que define como desleal prevalecerse en el mercado de una significativa ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes y, segundo, pudiera falsear la competencia al afectar al interés público. Tal afectación al interés público provendría de que la competencia entre los laboratorios de genéricos no se realizaría en el precio al que ofertan sus productos al Sistema Nacional de Salud, sino en los márgenes que obtienen las oficinas de farmacia, lo que por un lado distorsionaría los objetivos perseguidos por el legislador al fijar la cuantía de los márgenes de la dispensación de medicamentos y, por otro, privaría al SNS de la posibilidad de beneficiarse de la potencial rebaja de su factura farmacéutica.

No obstante, del análisis de las facturas realizado por la DI se desprende que, desde la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010, de 26 de marzo, los laboratorios denunciados no han aplicado descuentos superiores al 10% permitido legalmente en sus ventas directas a farmacias de genéricos financiados por el SNS. Con anterioridad a esta reforma, todos ellos aplicaban descuentos superiores.

Tampoco del análisis realizado por la DI de una muestra representativa de los pedidos transfer de oficinas de farmacia recibidos por los laboratorios denunciados entre los años 2010 y 2013, cabe deducir que a partir de la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010 tales laboratorios hayan ofrecido a las oficinas de farmacia descuentos superiores al 10% en tales pedidos.

Finalmente, el examen de una muestra representativa de las facturas emitidas entre los años 2010 y 2013 por los principales distribuidores mayoristas correspondientes a pedidos transfer servidos a oficinas de farmacia a solicitud de los laboratorios denunciados permite concluir que, a partir de la entrada en vigor del RD-Ley 4/2010, todos los laboratorios denunciados han respetado el límite del 10% a los descuentos y bonificaciones a oficinas de farmacia introducido por el mismo.

En relación a la segunda conducta denunciada, el supuesto boicot contra una serie de fabricantes de genéricos, la conducta controvertida se refiere las comunicaciones realizadas, entre los días 6 y 14 de octubre de 2012, desde la cuenta personal en twitter del Presidente de AESEG (Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas), comunicaciones cuyo contenido sería señalar el hecho, públicamente conocido, de que una serie de laboratorios ofrecen bajadas de precios agresivas al SNS, lo que necesariamente afecta al margen de beneficio de los farmacéuticos, regulado por Ley. El hipotético objeto de tales comunicaciones sería intentar unificar el comportamiento de los titulares de oficinas de farmacia frente a una serie de laboratorios (SUMOL, AUROBINDO y ASOL).

Las circunstancias de hecho en las que se producen tales comunicaciones del Presidente de AESEG justifican su valoración en el marco de una posible infracción del art. 1 LDC, al poder constituir un comportamiento de un agente estratégico capacitado para influir en las decisiones de los farmacéuticos, que deberían actuar en el mercado de forma autónoma y libre, sin injerencias ni recomendaciones de ningún tipo para actuar de forma paralela o conjunta.

Dicho todo lo anterior, a la vista de la información disponible, tal y como razona la DI en su Propuesta de Archivo, no puede afirmarse que la conducta del Presidente de AESEG tenga la aptitud necesaria para afectar de manera significativa a la competencia, dada la muy limitada difusión de sus mensajes. Efectivamente, el hecho de que se utilizara la cuenta personal del Presidente de la AESEG, con un muy restringido número de seguidores (198 en total, de los cuales solamente algunos son titulares de oficinas de farmacia), en lugar de la cuenta de la propia asociación (con más de 4.500 seguidores profesionalmente vinculados al sector), el carácter relativamente ambiguo del contenido de los mensajes, su limitada y puntual extensión en el tiempo (diez días), todos ellos son elementos que hacen muy improbable que el medio utilizado fuera apto para provocar una homogeneización del comportamiento de los farmacéuticos o en modo alguno alterar el normal funcionamiento del mercado afectado.

No existiendo, pues, indicios de prácticas restrictivas prohibidas por el artículo 1 y el artículo 3 de la LDC, el Consejo considera ajustada a Derecho la Propuesta de Archivo de las actuaciones realizadas en el marco del expediente S/0437/12.

Por todo lo anterior, vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, este Consejo

HA RESUELTO

ÚNICO.- Con amparo en el Artículo 49.3 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, no incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones reservadas seguidas con el número S/0437/12 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS, por considerar que no hay indicios de infracción de la mencionada Ley.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Competencia de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y a la Autoridad Catalana de Competencia, y notifíquese a los interesados, haciéndoles saber que contra ella no cabe recurso alguno en vía administrativa, pudiendo interponer recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde su notificación.