

## RESOLUCIÓN

### R/AJ/012/22 LEADIANT 4

#### CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

##### Presidente

D<sup>a</sup>. Cani Fernández Vicién

##### Consejeros

D<sup>a</sup>. María Ortiz Aguilar

D<sup>a</sup>. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep María Salas Prat

##### Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 15 de junio de 2022.

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/012/22 LEADIANT 4, por la que se resuelve el recurso administrativo interpuesto por LEADIANT BIOSCIENCES SpA ( ahora ESSETIFIN, SpA), LEADIANT BIOSCIENCES LTD, LEADIANT GmbH y SIGMA TAU ARZNEIMITTEL GmbH (en adelante, conjuntamente LEADIANT), al amparo del artículo 47 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (**LDC**), contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 3 de marzo de 2022, de denegación del inicio de las actuaciones tendentes a la terminación convencional en el ámbito del expediente S/0028/10 LEADIANT.

## I. ANTECEDENTES

1. El 17 de diciembre de 2020, la Dirección de Competencia incoó expediente sancionador S/0028/20 LEADIANT BIOSCIENCES SPA y a LEADIANT BIOSCIENCES LTD, por supuestas prácticas restrictivas de la competencia, prohibidas por los artículos 2 de la LDC y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

2. Mediante Acuerdo de 10 de febrero de 2021, la DC amplió la incoación a LEADIANT BIOSCIENCES GMBH y SIGMA TAU ARZNEIMITTEL, GMBH.
3. El 14 de diciembre de 2021, tuvo entrada en la DC escrito de LEADIANT por el que se solicitaba el inicio de actuaciones tendentes a la terminación convencional del procedimiento en curso, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la LDC y en el artículo 39 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (RDC).
4. El 20 de diciembre de 2021, la Dirección de Competencia acordó el inicio de actuaciones tendentes a la terminación convencional del procedimiento sancionador de referencia, y la suspensión del plazo máximo de resolución con el fin de valorar si los compromisos presentados por LEADIANT podían resolver los efectos sobre la competencia derivados de las conductas objeto del expediente y garantizar suficientemente el interés público.
5. El 23 de diciembre de 2021, la DC notificó a LEADIANT la denegación de los primeros compromisos aportados por considerarlos insuficientes, dando un plazo de diez días, que fue ampliado en cinco días más, para presentar unos nuevos compromisos.
6. Con fecha 24 de enero de 2022, LEADIANT remitió una segunda versión de los compromisos para la eventual terminación convencional del presente expediente sancionador.
7. A la vista de estos nuevos compromisos, mediante acuerdo de 3 de marzo de 2022, la DC acordó tener a LEADIANT por desistida de su solicitud de terminación convencional y no elevar una propuesta de terminación convencional al Consejo de la CNMC para la finalización del expediente sancionador S/0028/20 LEADIANT.
8. Con fecha 16 de marzo de 2022, 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 CNMC escrito de recurso de LEADIANT contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 3 de marzo de 2022.
9. El 22 de marzo de 2022 la Dirección de Competencia emitió el preceptivo informe sobre el recurso.
10. El 30 de marzo de 2022, la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC acordó admitir a trámite el recurso de LEADIANT y le concedió un plazo de 15 días para que, previo acceso al expediente, pudiera formular alegaciones.
11. El día 1 de abril de 2022 LEADIANT tuvo acceso al expediente.

12. El 25 de abril de 2022 tuvo entrada en el registro de la CNMC escrito de alegaciones complementarias de LEADIANT.
13. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 15 de junio de 2022.
14. Son interesados en este expediente de recurso: LEADIANT BIOSCIENCES SpA (ahora ESSETIFIN, SpA), LEADIANT BIOSCIENCES Ltd., LEADIANT GmbH y SIGMA-TAU ARZNEIMITTEL GmbH.

## **II. FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### **PRIMERO.- Objeto de la presente resolución y pretensiones de la recurrente**

#### **1. Objeto del recurso**

En la presente Resolución esta Sala de Competencia deberá pronunciarse sobre el recurso interpuesto por LEADIANT contra el acuerdo de Dirección de Competencia (DC) de 3 de marzo de 2022, en el marco del expediente S/DC/0028/20 LEADIANT, mediante el cual se desestima la segunda propuesta de compromisos presentada por LEADIANT y se pone fin al procedimiento de terminación convencional.

#### **2. Pretensiones de la recurrente**

LEADIANT solicita que se revoque el acuerdo de la DC de 3 de marzo de 2022 y se inste a la DC a elevar Propuesta sobre la resolución de procedimiento de terminación convencional al Consejo de la CNMC.

Adicionalmente, solicita, que se suspenda cautelarmente la ejecutividad del acuerdo recurrido, así como la tramitación del expediente sancionador hasta que recaiga resolución sobre el recurso y se declare la confidencialidad del escrito de recurso, formando con él pieza separada confidencial e incorporando en su lugar la versión censurada del mismo que adjunta como Anexo nº 1.

### 3. Motivos del recurso.

La recurrente alega que el acuerdo recurrido de la DC de 3 de marzo de 2022 es nulo de pleno Derecho con arreglo al artículo 47.1 b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), por haber sido adoptado por un órgano manifiestamente incompetente, pues la LDC y la jurisprudencia establecen que la competencia exclusiva para acordar o no la terminación convencional corresponde al Consejo de la CNMC.

Asimismo, sostiene LEADIANT que el acuerdo es igualmente nulo en virtud del artículo 47.1 e) de LPACAP, al haber sido dictado prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido.

Señala que lo dispuesto en el artículo 39.3 del RDC- disposición que la DC invoca como base legal del Acuerdo recurrido- debe interpretarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la LDC y que en el caso de que la DC considere que los compromisos propuestos no son suficientes, está obligada a proponer al Consejo la desestimación de la terminación convencional para que este adopte una decisión final al respecto, en su caso, tras pedir la presentación de ulteriores compromisos.

En cuanto a la posibilidad de manifestar su oposición al Acuerdo recurrido en un momento posterior, LEADIANT afirma que no tendría sentido puesto que su propuesta de compromisos quedaría desfasada, y posponer la decisión del Consejo sobre la procedencia de la terminación convencional a un momento posterior- ya sea después de la Propuesta de Resolución, o en la vía contencioso-administrativa- es ignorar el interés público existente en el presente caso para que el precio de financiación de [CONFIDENCIAL euros] acordado con el Ministerio de Sanidad se aplique ya efectivamente, como está reclamando el Ministerio.

A la luz de lo anterior, LEADIANT señala que el acuerdo recurrido le causa un perjuicio irreparable puesto que la nulidad en la que incurre el acuerdo recurrido no podrá ser remediada de manera real y efectiva en ningún trámite posterior una vez elevada la Propuesta de Resolución en el expediente sancionador al Consejo. De mantenerse el acuerdo recurrido, el Consejo sólo podría pronunciarse sobre la Propuesta de Resolución (sancionadora de la DC), que en modo alguno versa sobre la terminación convencional.

#### **4. Informe de la DC.**

Frente a lo alegado por la recurrente, la DC propone en su informe de 22 de marzo de 2022, la inadmisión del recurso interpuesto por LEADIANT, al considerar que el acuerdo recurrido es un acto de trámite no susceptible de recurso, y subsidiariamente su desestimación por no reunir los requisitos exigidos por el artículo 47 de la LDC.

Adicionalmente, la DC entiende que no procede considerar la suspensión cautelar de la ejecutividad del Acuerdo recurrido ni la suspensión de la tramitación del expediente sancionador, tal como solicita LEADIANT en su escrito de recurso.

La DC precisa sobre la recurribilidad del acuerdo impugnado, que tal y como ha señalado en diversas ocasiones el Tribunal Supremo (por todas, véase STS de 5 de octubre de 2015), confirmando pronunciamientos previos del Consejo de la CNMC y la Audiencia Nacional, la terminación convencional no es un derecho subjetivo de las empresas presuntamente infractoras, de manera que cualquier iniciativa puede ser rechazada por la CNMC con arreglo al artículo 52 de la LDC y al artículo 39 del RDC, previa valoración de todas las circunstancias concurrentes y sin perder de vista que la prioridad es preservar la competencia de los mercados.

Respecto a la alegación de LEADIANT de que el acuerdo le causa un perjuicio irreparable al ser un acuerdo nulo de pleno derecho por haber sido adoptado por un órgano manifiestamente incompetente y prescindiendo total y absolutamente establecido con arreglo al artículo 47.1 b) y e) de la LPACAP, la DC señala que ha actuado en todo momento siguiendo el procedimiento previsto para la terminación convencional, tanto en la LDC y el RDC, como en la Comunicación sobre terminación convencional y que el contenido del acuerdo fue detallado y particularmente motivado, justificando las razones por las que los compromisos finalmente presentados no eran suficientes ni proporcionados para resolver los problemas de competencia ni garantizar el interés público.

Por último, la DC afirma que tampoco es posible apreciar que la denegación de la terminación convencional contenida en el acuerdo impugnado pueda ocasionar indefensión a la recurrente pues forma parte de un trámite dentro del procedimiento sancionador, que continuará su tramitación con el habitual respeto a todas las garantías procesales y, en consecuencia, no puede considerarse como un acto administrativo generador de indefensión.

## 5. Alegaciones de la recurrente al informe de la DC.

En su escrito de alegaciones al informe de la DC, formulado tras el correspondiente acceso al expediente, LEADIANT rechaza las argumentaciones de la DC, insistiendo en que los hechos en los que se basa el Informe de la DC para defender que Acuerdo recurrido estaría adecuadamente motivado, no son ciertos o son irrelevantes de cara a valorar la suficiencia de los compromisos propuestos, sin perjuicio de que la competencia para decidir sobre la terminación convencional corresponda al Consejo y que, al impedir que el Consejo se pronuncie sobre la procedencia o no de la terminación convencional, el Acuerdo recurrido causa a LEADIANT un perjuicio irreparable.

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

Antes de analizar las concretas pretensiones del recurrente, resulta necesario aclarar la naturaleza del recurso sobre el que se dicta la presente resolución.

Al respecto, tal y como señala la recurrente, el artículo 47 de la LDC prevé la posibilidad de interponer recurso administrativo contra las resoluciones y actos dictados por el órgano de instrucción, estableciendo que *"Las resoluciones y actos dictados de 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"*.

El artículo 47 de la LDC regula el recurso administrativo contra las resoluciones y actos dictados por la DC que produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos.

Como advierte la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de septiembre de 2013, los motivos de impugnación frente a actuaciones de la DC deben estar basados únicamente en la indefensión o el perjuicio irreparable que los actos recurridos puedan causar a derechos o intereses legítimos, y no en ningún otro motivo: *"En efecto, la vía a través de la cual es posible la impugnación "anticipada" de las resoluciones y actos dictados por la Dirección de Investigación es precisamente, en la nueva Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia, la establecida en su artículo 47.1, esto es, el recurso (interno) frente a unas y otros ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia. Pero no se trata de una vía que abra 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"*.

Como aclara la Audiencia Nacional en sentencia de 18 de mayo de 2011: *"El Tribunal Supremo en múltiples sentencias en las que se interpreta la aplicación supletoria de la Ley 30/1992 al procedimiento administrativo de Defensa de la Competencia (entre otras las sentencias de 26-IV-2005, 11-X1-2005 y 24-15 2006) ha establecido que la supletoriedad de dicha ley en relación con la Ley de Defensa de la Competencia significa que es aplicable en lo que sea compatible con la naturaleza de los procedimientos regulados en la LDC"*.

Asimismo, la Resolución de 16 de julio de 2009 de la Comisión Nacional de la Competencia (Expte R/0022/09, PELUQUERÍA PROFESIONAL) ya especificó que *"los procedimientos administrativos en materia de defensa de la competencia se rigen por lo dispuesto en la LDC y su normativa de desarrollo y, supletoriamente, por la Ley 30/1992, siendo el artículo 47 de la LDC el que establece la regulación del recurso administrativo contra las resoluciones y actos dictados por la DI"*. Deben estas referencias entenderse ahora hechas a la precitada Ley 39/2015 (LPACAP)

No se trata pues, de uno de los recursos regulados en la LPACAP, sino del único recurso administrativo previsto por la LDC contra los actos dictados por el órgano instructor en materia de defensa de la competencia.

### **TERCERO.- Inadmisión del recurso por ausencia de 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 supone verificar si el acuerdo de la DC de 3 de marzo de 2022, es susceptible de ocasionar indefensión o perjuicio irreparable a la recurrente, únicos motivos válidos para sustentar la impugnación del acuerdo.

#### **1. Inexistencia de indefensión**

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.

Sobre este particular, cabe citar la doctrina del Tribunal Constitucional, reiteradamente expuesta por la autoridad de la competencia en sus resoluciones sobre recursos, en la que se declara que *"la indefensión supone una limitación de los medios de defensa producida por la indebida actuación de los órganos correspondientes"*. Ello conduce a entender que la indefensión a la que se refiere el artículo 24.1 de la CE es solo aquella que produzca un real y efectivo

menoscabo del derecho de defensa y que, siguiendo también la jurisprudencia constitucional, *"no se da indefensión cuando ha existido la posibilidad de defenderse en términos reales y efectivos"* (STC 71/1984, 64/1986).

Asimismo, según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo ( por todas Sentencia de 9 de junio de 2020), lo que se exige para evitar la indefensión y cumplir la exigencia constitucional de motivación de las resoluciones, es que se analicen aunque no sea exhaustiva y pormenorizadamente, las cuestiones planteadas y que se especifiquen las razones o circunstancias tenidas en cuenta para resolver, a fin de posibilitar que los afectados puedan conocer esas razones y motivos y con ello puedan articular adecuadamente sus medios de defensa.

Con relación al derecho de defensa, el Tribunal Supremo, en su Sentencia de 7 de febrero de 2007, entre otras, ha declarado que *"tratándose de actos administrativos, la protección inherente al derecho fundamental reconocido en el artículo 24 CE solo opera en relación a los que tengan un contenido sancionador"*, matizando que *"esa protección deberá invocarse en relación a actos administrativos que, además de haber sido dictados en el marco de un procedimiento que pueda merecer la calificación de procedimiento sancionador, sean definitivos, y por esta razón tengan en sí mismos un efectivo contenido sancionador. Esto es, la posible vulneración no podrá ser invocada en relación a meros actos de trámite"*.

Por otro lado, tal y como ha señalado esta Sala en numerosas Resoluciones (entre otras, Resolución de 16 de noviembre de 2021 R/AJ/112/21 SOCIEDAD ESTATAL DE CORREOS Y TELÉGRAFOS y Resolución de 23 de mayo de 2019 R/AJ/037/19 MEDIASET): *"la terminación convencional no se configura, ni normativa ni jurisprudencialmente, como un derecho de las empresas presuntamente infractoras, sino que tiene una naturaleza discrecional, toda vez que corresponde a la Comisión, a través de la Dirección de Competencia, valorar ab initio si concurren circunstancias objetivas que justifiquen su tramitación, y que tienen como objetivo satisfacer el interés general y restaurar la competencia en los mercados analizados, no responder al interés particular de los que presuntamente han cometido prácticas prohibidas"*

Así lo ha confirmado la Audiencia Nacional en varias de sus sentencias, como la recaída con fecha de 26 de enero de 2016:<sup>1</sup>

*"[...] La recurrente tiene derecho a formular la solicitud y a que dicha solicitud tenga respuesta por parte de la Administración, tal y como en este caso"*

---

<sup>1</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de enero de 2016. Rec. 164/2013



*aconteció, pero no tienen derecho a obligar a la Administración a incoar el expediente de terminación convencional, facultad legalmente reservada a la Administración habida cuenta que el objetivo de este expediente es satisfacer el interés general, que no el interés particular de los que presuntamente han realizado las prácticas prohibidas”.*

En atención a lo anteriormente expuesto, entiende esta Sala que el acuerdo recurrido no es susceptible de ocasionar indefensión a LEADIANT pues forma parte de un trámite dentro del procedimiento sancionador, que continuará su tramitación con el habitual respeto a todas las garantías procesales y, en consecuencia, no puede considerarse como un acto administrativo generador de indefensión.

El procedimiento de terminación convencional se configura como uno de los procedimientos de resolución de expedientes sancionadores previstos en la normativa de competencia, según el cual, la Dirección de Competencia tendrá la posibilidad de valorar, así como, en su caso, denegar si considera, de forma motivada, que la propuesta presentada por las partes no resuelve los problemas de competencia detectados durante la fase de instrucción o no garantiza suficientemente el interés público (artículo 52.3 LDC y 39 RDC).

En el presente caso, la DC cumpliendo en todo momento con la normativa aplicable, ha motivado todos y cada uno de sus actos respecto de la solicitud de terminación convencional de LEADIANT. Así, con fecha 20 de diciembre de 2021, la DC, conforme al artículo 52 LDC, trasladó al Consejo la solicitud de inicio del procedimiento de terminación convencional de LEADIANT, suspendiendo el plazo máximo de resolución del expediente sancionador.

Ante la insuficiencia de los compromisos inicialmente presentados para resolver los problemas de competencia detectados, y de acuerdo con el artículo 39 RDC, con fecha 23 de diciembre de 2021, la DC concedió un nuevo plazo de quince días a LEADIANT para completar su propuesta inicial y proponer nuevos compromisos.

A la vista de la segunda propuesta de compromisos presentada por LEADIANT el 24 de enero de 2021, la Directora de Competencia acordó con fecha 3 de marzo de 2022 dar por desistida a la empresa y no elevar una propuesta de terminación convencional al Consejo, por no cumplirse los requisitos para ello, ante la insuficiencia de los compromisos para resolver los problemas de competencia detectados y garantizar el interés público.

El acuerdo recurrido analizaba con detalle todos y cada uno de los compromisos presentados y describe las principales deficiencias en relación con las presuntas

prácticas anticompetitivas objeto del expediente sancionador, motivando de manera pormenorizada la no elevación al Consejo de la CNMC de una propuesta para la terminación convencional del expediente.

Entre los motivos de denegación exteriorizados por la DC se alude expresamente a que:

- (i) La propuesta de terminación convencional no permitía un rápido restablecimiento de las condiciones de competencia, por haberse presentado un año después de la incoación del expediente sancionador, en un momento procesal muy avanzado;
- (ii) Los compromisos presentados no ponían fin a las presuntas prácticas anticompetitivas objeto del expediente sancionador, pues la DC considera que las prácticas explotativas continúan generando sus efectos anticompetitivos en el mercado, sin que la fijación del precio de financiación del medicamento mediante la Resolución del Ministerio de Sanidad de 1 de diciembre de 2021 supusiese el fin de las presuntas prácticas anticompetitivas. Entre otras razones, porque LEADIANT, en contra de lo alegado en su recurso, sigue sin cumplir dicha Resolución para la fijación de un precio de financiación y la inclusión del medicamento en el Sistema Nacional de Salud a día de hoy, al no haber procedido a la comercialización directa del medicamento en España.
- (iii) LEADIANT no presentó ningún compromiso que pusiera fin a las presuntas prácticas exclusionarias que habrían cerrado supuestamente el acceso al principio activo necesario para su fabricación así como a los datos clínicos de los pacientes, garantizando una exclusividad en el mercado afectado.
- (iv) Las conductas realizadas por LEADIANT habrían tenido efectos irreversibles sobre la competencia, causando un elevado gasto público sanitario, afectando a una parte sustancial del mercado español, al ser el CDCA-Leadiant en España el único medicamento existente para tratar la enfermedad ultra rara XCT, tal y como reconoció el propio Ministerio de Sanidad.
- (v) LEADIANT tiene abiertos procedimientos sancionadores por las mismas prácticas ante diversas autoridades de competencia europeas, como la AGCM italiana y ACM neerlandesa, en el ámbito de los cuales, las solicitudes de terminación convencional presentadas por LEADIANT también fueron rechazadas.

- (vi) Especialmente grave consideró la DC el hecho de que LEADIANT condicionara el cumplimiento de todos los compromisos propuestos, incluidos los de carácter económico derivados de la Resolución del Ministerio de Sanidad, a la resolución del expediente sancionador mediante terminación Convencional. Demostrando con ello que la finalidad de LEADIANT no era resolver los problemas de competencia detectados, sino el interés particular de LEADIANT de eludir una posible responsabilidad sancionadora derivada del expediente sancionador.

Por todo ello, esta Sala, a la vista de la motivación del acuerdo recurrido, considera que la DC ha satisfecho las exigencias de motivación y que la recurrente pudo conocer las razones que condujeron al órgano competente a desestimar la segunda propuesta de compromisos y poner fin al procedimiento de terminación convencional. La mera denegación de la terminación convencional no constituye, ha de insistirse, una causa de indefensión que ampare la admisión del recurso del artículo 47 de la LDC. Máxime cuando en este caso se han respetado los derechos procedimentales del interesado en relación con la terminación convencional, es decir, la presentación de la solicitud y la obtención de una respuesta motivada en el caso de denegación de su inicio.

## 2. Inexistencia de perjuicio irreparable

En cuanto al segundo de los requisitos exigidos por el artículo 47 de la LDC para que pudiera prosperar el recurso, esto es, la existencia de un perjuicio irreparable, el Tribunal Constitucional viene entendiendo por perjuicio irreparable *“aquel que provoque que el restablecimiento del recurrente en el derecho constitucional vulnerado sea tardío e impida su efectiva restauración”* (por todas, ATC 79/2009, de 9 de marzo de 2009).

LEADIANT alega que el acuerdo recurrido causa un perjuicio irreparable a la empresa por ser nulo de pleno Derecho con arreglo al artículo 47.1.b) y e) de la Ley 39/2015, al haber sido dictado por órgano manifiestamente incompetente, prescindiendo totalmente del procedimiento legalmente establecido, puesto que la nulidad en la que incurre no podrá ser remediada de manera real en ningún trámite posterior una vez elevada la Propuesta de resolución en el expediente sancionador al Consejo. Pues de mantenerse la vigencia del acuerdo recurrido, el Consejo ya sólo podría pronunciarse sobre la Propuesta de Resolución de la Dirección de Competencia, que en modo alguno versa sobre la eventual terminación convencional del mismo.

En cuanto a la alegación de LEADIANT relativa a la nulidad del acuerdo recurrido por haber sido dictado prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido, considera esta Sala que la DC ha

actuado en todo momento siguiendo el procedimiento previsto para la terminación convencional, tanto en la LDC y el RDC, como en la Comunicación sobre Terminación para Expedientes Sancionadores.<sup>2</sup>

En cuanto a las alegación de la competencia sobre el órgano autor de la resolución, procede indicar que de acuerdo con el artículo 52 de la LDC: *“El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, a propuesta de la Dirección de Investigación, podrá resolver la terminación del procedimiento sancionador en materia de acuerdos y prácticas prohibidas cuando los presuntos infractores propongan compromisos que resuelvan los efectos sobre la competencia derivados de las conductas objeto del expediente y quede garantizado suficientemente el interés público”*.

Por otro lado, el artículo 39.3 del RDC preve que: *“Si los presuntos infractores no presentaran los compromisos en el plazo señalado por la Dirección de Investigación se les tendrá por desistidos de su petición de terminación convencional, continuándose la tramitación del procedimiento sancionador. Asimismo, se entenderá que los presuntos infractores desisten de su petición si, una vez presentados los compromisos ante la Dirección de Investigación y habiendo considerado ésta que los mismos no resuelven adecuadamente los efectos sobre la competencia derivados de las conductas objeto del expediente o no garantizan suficientemente el interés público, los presuntos infractores no presentaran, en el plazo establecido a tal efecto por la Dirección de Investigación, nuevos compromisos que, a juicio de ésta, resuelvan los problemas detectados”*.

A su vez, el art. 39.5 de la RDC establece que *“La Dirección de Investigación elevará al Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia la propuesta de terminación convencional para su adopción e incorporación a la resolución que ponga fin al procedimiento”* .

Por tanto, la Dirección de Competencia solo elevará una propuesta de terminación convencional cuando considere que los compromisos presentados puedan resolver los problemas detectados garantizando el interés público.

Así lo dispone claramente el párrafo 33 de la Comunicación sobre la Terminación Convencional:<sup>3</sup> *“el hecho de que la Dirección de Investigación acuerde iniciar la*

---

<sup>2</sup> Comunicación sobre Terminación Convencional de Expedientes Sancionadores dictada por la extinta CNC en desarrollo de los requisitos legales establecidos en la LDC para la aceptación de los compromisos propuestos por las empresas para alcanzar dicha terminación convencional

<sup>3</sup> Comunicación sobre Terminación Convencional de Expedientes Sancionadores dictada por la extinta CNC en desarrollo de los requisitos legales establecidos en la LDC para la aceptación de los compromisos propuestos por las empresas para alcanzar dicha terminación convencional.

*terminación convencional de un expediente sancionador no implica necesariamente la elevación de una propuesta de terminación convencional al Consejo de la CNC ni impide la continuación del expediente sancionador si la Dirección de Investigación estima que los compromisos finalmente presentados no son proporcionados o suficientes para resolver los efectos sobre la competencia de las conductas investigadas, garantizando el interés público”.*

De acuerdo con lo expuesto, no cabe duda de que el acto recurrido es un acuerdo adoptado por el órgano competente, la Dirección de Competencia, que ha cumplido con el procedimiento legalmente establecido (art. 52 LDC, art. 39 RDC y Comunicación). La DC justificó de forma pormenorizada las razones por las que no procedía continuar con el procedimiento de terminación convencional y los motivos por los cuales compromisos presentados no eran suficientes ni proporcionados para resolver los problemas de competencia detectados.

Además, tal y como hemos visto a lo largo de la presente resolución, la denegación por parte de la DC del inicio de actuaciones tendentes a la terminación convencional no pone fin de manera definitiva al procedimiento sancionador S/0028/20 LEADIANT que seguirá su curso sin que pueda adelantarse en este momento cuál será su resolución definitiva, por lo que no cabe tampoco apreciar la existencia del requisito del perjuicio irreparable que exige el artículo 47 de la LDC.

Respecto al interés público que alega el recurrente en no posponer la decisión del Consejo sobre la procedencia de la terminación convencional, llama la atención que LEADIANT alegue el supuesto perjuicio irreparable al Sistema Nacional de Salud derivado de la no terminación convencional del expediente sancionador de referencia, teniendo en cuenta que nada impide a LEADIANT proceder desde el 1 de diciembre de 2021 a la comercialización directa del medicamento en España al precio de financiación fijado por la Resolución del Ministerio de Sanidad, sobre la base de una oferta presentada por LEADIANT y cuyo cumplimiento le exigen los Organismos Públicos afectados.

Por último, respecto a la petición de LEADIANT de que se declare la confidencialidad del escrito de recurso, formando con él pieza separada e incorporando en su lugar la versión censurada del mismo que se adjunta como Anexo nº 1, cabe señalar que en este expediente del recurso no hay otras partes personadas y, por ello, no resulta necesario pronunciarse sobre su confidencialidad.

Por todo ello, no reuniendo los requisitos exigidos por el artículo 47 de la LDC, esta Sala entiende que el recurso examinado en la presente resolución debe ser inadmitido.

En su virtud, vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, la Sala de Competencia

### III. RESUELVE

**ÚNICO.-** Inadmitir el recurso presentado por LEADIANT BIOSCIENCES SpA ( ahora ESSETIFIN, SpA), LEADIANT BIOSCIENCES LTD, LEADIANT GmbH y SIGMA TAU ARZNEIMITTEL GmbH contra el acuerdo de la Directora de Competencia de la CNMC de 3 de marzo de 2022, dada la ausencia de indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos de la recurrente.

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.