



Roj: **STS 889/2023 - ECLI:ES:TS:2023:889**

Id Cendoj: **28079130032023100041**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **3**

Fecha: **07/03/2023**

Nº de Recurso: **7575/2021**

Nº de Resolución: **289/2023**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **JOSE MARIA DEL RIEGO VALLEDOR**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAN 2069/2021,**
ATS 6629/2022,
STS 889/2023

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Tercera

Sentencia núm. 289/2023

Fecha de sentencia: 07/03/2023

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: **7575/2021**

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Vista: 21/02/2023

Ponente: Excmo. Sr. D. **José María del Riego Valledor**

Procedencia: AUD.NACIONAL SALA C/A. SECCION 6

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Luis Martín Contreras

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: **7575/2021**

Ponente: Excmo. Sr. D. **José María del Riego Valledor**

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Luis Martín Contreras

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Tercera

Sentencia núm. 289/2023

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Eduardo Espín Templado, presidente

D. Eduardo Calvo Rojas

D.ª María Isabel Perelló Doménech

D. **José María del Riego Valledor**

D. Diego Córdoba Castroverde

En Madrid, a 7 de marzo de 2023.

Esta Sala ha visto el recurso de casación número **7575/2021**, interpuesto por Affordable Medicines Europe (antes European Association of Europharmaceutical Companies, EAEP), representada por el Procurador de los Tribunales D. Antonio Mª Álvarez-Buylla Ballesteros, con la asistencia letrada de D. Miguel Durán Campos y D. Javier Borrego Borrego, contra la sentencia de 22 de abril de 2021, dictada por la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso número 184/2017, sobre resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia por denuncia de prácticas restrictivas de la competencia, en el que han intervenido como partes recurridas la Administración del Estado representada y defendida por la Abogacía del Estado y Pfizer S.L.U., representada por el Procurador de los Tribunales D. Jaime Briones Méndez, con la asistencia letrada de D. Mariano Magide Herrero.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. **José María del Riego Valledor**.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, dictó sentencia el 22 de abril de 2021, con los siguientes pronunciamientos en su parte dispositiva:

"Que debemos desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES contra la resolución de 19 de enero de 2017, S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, con expresa condena en costas a la demandante."

SEGUNDO.- Notificada la sentencia, se presentó escrito por la representación procesal de Affordable Medicines Europe (antes European Association of Europharmaceutical Companies, EAEP), manifestando su intención de interponer recurso de casación, y la Sala de instancia, por auto de 20 de octubre de 2021, tuvo por preparado el recurso, con emplazamiento de las partes ante esta Sala del Tribunal Supremo.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones, la Sección de Admisión de esta Sala Tercera acordó en lo que ahora interesa, por auto de 4 de mayo de 2022, lo siguiente:

"1º) Admitir a trámite recurso de casación n.º **7575/2021**, preparado por la representación procesal de la mercantil Affordable Medicines Europe (antes European Association of European Pharmaceutical Companies) contra la sentencia dictada en fecha 22 de abril de 2021 por la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso 184/2017.

2º) *Declarar que la cuestión planteada en el recurso que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en aclarar si los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, pueden suponer una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 TFUE, teniendo en cuenta el contexto económico y normativo en el ámbito nacional.*

3.º) La normas que, en principio, serán objeto de interpretación son, en principio, los artículos 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y 1 de la Ley de Defensa de la Competencia, en relación con las sentencias citadas; sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras normas jurídicas, si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso."

CUARTO.- Por la representación de Affordable Medicines Europe (antes European Association of Europharmaceutical Companies, EAEP), se presentó, con fecha 21 de junio de 2022, escrito de interposición del recurso de casación, en el que alegó, en resumen:

1.- La norma española no obliga a Pfizer a establecer un sistema dual selectivo de precios, el precio intervenido para los medicamentos dentro del SNS y un precio libre, superior generalmente pero no en todos sus contratos de distribución (en algunos el precio libre coincide con el intervenido), para la comercialización de medicamentos fuera del SNS.

2.- Pfizer no estaba amparado por la libertad de empresa, no era libre para imponer contratos de distribución con precio Pfizer, si dichos contratos regían o limitaban la competencia.



Debe recordarse de nuevo la explícita finalidad de Pfizer, recogida en la resolución de la CNMC, de su establecimiento del precio Pfizer: restringir o limitar la competencia, impidiendo el libre desarrollo de la misma por el comercio paralelo en el libre mercado creado y característica esencial de la Unión Europea.

3.- Partiendo de la precipitación en la designación del ponente, tres días antes de la deliberación y fallo, y de la absoluta falta de comprensión de la naturaleza del precio intervenido, que comprende el beneficio empresarial, y en el que solamente hay financiación pública cuando el medicamento es dispensado dentro del SNS, no en el mero precio intervenido, podría entenderse, nunca justificarse, la sentencia impugnada, que ignora, se aparta y además contradice, en un totum revolutum, la interpretación del tema decidendi por este Tribunal Supremo y la jurisprudencia del TJUE.

4.- Contrariamente a lo resuelto en la sentencia impugnada, los contratos de distribución de medicamentos acordados por Pfizer con distribuidores mayoristas desde el año 2005, es decir, desde hace diecisiete años, son acuerdos prohibidos por el artículo 1.1 LDC y 101.1 TFUE, pues tienen por explícito objeto impedir o restringir la competencia. Los razonamientos pretendidos por la sentencia recurrida para intentar justificar la inexistencia de acuerdos prohibidos, se apartan de la realidad de la prohibición de dichos contratos y de la jurisprudencia de este Tribunal Supremo y europea sobre los acuerdos prohibidos.

Concluyó el escrito de oposición solicitando a la Sala que dicte sentencia que case la sentencia impugnada y anule y deje sin efecto la resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 19 de julio de 2017 recaída en el expediente S/D40546/15, y declare que los contratos de suministro de medicamentos de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas (Cofares en este caso), constituyen conductas prohibidas por restringir o limitar la libre competencia en el mercado único de la UE, por lo que son nulos de pleno derecho.

QUINTO.- Se dio traslado a las partes recurridas, para que manifestaran su oposición, lo que verificó la representación procesal Pfizer S.L.U. por escrito de 9 de septiembre de 2022, en el que alegó en resumen:

1.- La sentencia impugnada no contradice las sentencias previas: a diferencia del caso anterior, la resolución recurrida se ajusta a derecho al archivar el expediente sancionador después de una exhaustiva investigación.

2.- La sentencia recurrida analiza correctamente el marco normativo aplicable a la práctica comercial de Pfizer y el recurso de casación tergitversa y retuerce el sentido de las normas aplicables.

3.- El razonamiento de la sentencia impugnada sobre la práctica de Pfizer y la inaplicabilidad de la doctrina Glaxo con la normativa aplicable se ajusta a derecho.

4.- La parte recurrida propone como respuesta a la cuestión de interés casacional suscitada en el recurso la siguiente: los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, no suponen una restricción a la competencia si ese doble precio es consecuencia del régimen legal aplicable y no comporta una discriminación del precio en función del lugar de dispensación de los medicamentos, sino la existencia de un único precio para todas las ventas (ya tengan éstas como destino España o el extranjero), sin perjuicio de que ese precio deba ceder en aquellos casos en los que los medicamentos se compran con cargo al SNS, en garantía de un interés general concurrente.

SEXTO.- El abogado del Estado se opuso al recurso por escrito presentado el 14 de septiembre de 2022, en el que hizo referencia a los antecedentes y los hechos probados no revisables en el recurso de casación, el contexto normativo y la inaplicación en ese contexto normativo de la doctrina Glaxo.

Expuso el abogado del Estado que la cuestión planteada en este recurso que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, debe responderse aclarando que el contrato de suministro de medicamentos formalizado entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas considerado en este recurso, no supone una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 TFUE, teniendo en cuenta el contenido económico y normativo en el ámbito nacional.

Finalizó el abogado del Estado su escrito de oposición solicitando a la Sala que dicte sentencia que fije la doctrina interesada a que se acaba de hacer referencia, desestime el recurso y confirme la sentencia recurrida.

En otro caso, si estimara el recurso de casación y resolviera el recurso como sala de instancia anulando la resolución CNMC originariamente impugnada, solicitó el abogado del Estado que la sentencia que se dicte retrotraiga las actuaciones para que pueda la CNMC ejercer la potestad sancionadora en los términos previstos en el artículos 53 de la Ley de Defensa de la Competencia.

SÉPTIMO.- Concluidas las actuaciones, se señaló para vista el día 21 de febrero de 2023, fecha en que tal diligencia ha tenido lugar.



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia impugnada.

1.- Se interpone por Affordable Medicines Europe (antes European Association of Europharmaceutical Companies, EAEPAC) recurso de casación contra la sentencia de 22 de abril de 2021, dictada por la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (procedimiento ordinario 184/2017), que desestimó el recurso contencioso administrativo interpuesto por la indicada asociación contra el acuerdo de la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) de 19 de enero de 2017 (expediente S/DC/0546/15 Pfizer/Cofares).

El indicado acuerdo de la CNMC había resuelto declarar no acreditado que el sistema de precios establecido por Pfizer en sus contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas suponga una conducta prohibida por el artículo 1 de la LDC.

2.- Para una mejor comprensión de las cuestiones planteadas hacemos una referencia a los antecedentes de la sentencia impugnada, que se remontan a varios años atrás.

i) El distribuidor mayorista de especialidades farmacéuticas Spain Pharma interpuso el 24 de febrero de 2005 una denuncia ante la Dirección General de Competencia de la Unión Europea contra Pfizer y Cofares por haber suscrito un contrato que tenía por objeto y por efecto restringir la exportación de especialidades farmacéuticas.

ii) El 17 de mayo de 2005 la DG de Competencia de la Comisión Europea remitió la denuncia al Servicio de Defensa de la Competencia de la CNMC.

iii) Tras una información reservada (expediente 2623/05), el Consejo de la Comisión Nacional de Competencia acordó, en resolución de 21 de mayo de 2009, no incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones seguidas por la Dirección de Investigaciones como consecuencia de la denuncia presentada por Spain Pharma contra Cofares y Pfizer S.A: por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y 81 del TCE, por considerar que en los hechos que se denuncian no se aprecian indicios de infracción.

iv) Spain Pharma interpuso recurso contencioso administrativo contra la resolución anterior y la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional (Sección 6ª), en sentencia de 13 de junio de 2011 (procedimiento ordinario 450/09), estimó parcialmente el recurso y, en consecuencia: 1) anuló la resolución impugnada en la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación al contrato de suministro de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas y 2) inadmitió la pretensión del recurrente de declarar la nulidad de dichos contratos.

v) El abogado del Estado y Pfizer S.L.U. interpusieron recursos de casación contra la anterior sentencia y esta Sala del Tribunal Supremo declaró no haber lugar a los indicados recursos en sentencia de 3 de diciembre de 2014 (casación 4792/2011).

vi) La Dirección de Competencia de la CNMC acordó en resolución de 2 de marzo de 2015 incoar expediente sancionador contra Pfizer por supuestas prácticas restrictivas de la competencia de los artículos 1 LDC y 101 TFUE, consistentes en el establecimiento de contratos de suministro susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo comunitario (expediente S/DC/0546/15).

vii) En el referido expediente sancionador: 1) se solicitó información a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Seguros Sociales e Igualdad, sobre el marco regulatorio de los medicamentos en relación con el comercio paralelo y sobre desabastecimiento de medicamentos, 2) se solicitó a Pfizer la aportación de los contratos de suministros firmados con mayoristas e información sobre su política de distribución de medicamentos, 3) se admitió la personación en el expediente en calidad de interesado de European Association of Pharmaceutical Companies (EAEPAC), 4) se solicitó información al Departamento de Inspección y Control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el marco regulatorio de los medicamentos en relación con el comercio paralelo y el desabastecimiento de medicamentos y 5) presentaron alegaciones Spain Pharma, EAEPAC y Pfizer.

viii) La instructora del procedimiento dictó Pliego de Concreción de Hechos el 29 de enero de 2016, concediendo plazo a los interesados para que presentaran las alegaciones y las pruebas que estimaran oportunas, presentando escritos Spain Pharma, EAEPAC y Pfizer.

ix) El 23 de marzo de 2016 el Director de Competencia dictó Propuesta de resolución del expediente, con nuevo traslado a los interesados que presentaron escritos de alegaciones.



- x) La Sala de Competencia de la CNMC acordó el 21 de julio de 2016 actuaciones complementarias, a fin de tener mayor información sobre la política de precios de medicamentos aplicadas por Pfizer, con suspensión del plazo de resolución del procedimiento y nuevo traslado a los interesados para alegaciones.
- xi) El 19 de enero de 2017 la Sala de Competencia de la CNMC dictó resolución en la que acordó declarar no acreditado que el sistema de precios establecido por Pfizer en sus contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas suponga una conducta prohibida por el artículo 1 de la LDC.
- xii) EAEPIC interpuso recurso contencioso administrativo contra el anterior acuerdo de la CNMC que fue desestimado por la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, de fecha 22 de abril de 2021, a la que antes nos hemos referido, que es la sentencia impugnada en el presente recurso de casación.

SEGUNDO.- La cuestión de interés casacional.

De acuerdo con el auto de admisión a trámite de este recurso de casación que se cita en los antecedentes de hecho de esta sentencia, la cuestión que en este asunto presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en aclarar si los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, pueden suponer una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 TFUE, teniendo en cuenta el contexto económico y normativo en el ámbito nacional.

TERCERO.- Alegaciones de la parte recurrente.

En los antecedentes de hecho se han resumido las alegaciones de la parte recurrente. Cabe añadir ahora que la parte recurrente fundamenta su impugnación en que la cuestión planteada en este recurso es "la misma cuestión" en distinto trámite procedimental que fue objeto de examen y decisión en la sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011, confirmada por la sentencia de este Tribunal Supremo, de 5 de diciembre de 2012, antes referenciadas y, en otro procedimiento distinto, por la sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2012, confirmada por la sentencia de este Tribunal Supremo de 4 de marzo de 2016 (recurso 200/2013).

La parte recurrente señala que el objeto de dichas resoluciones judiciales fue el contrato de distribución de Pfizer con algunos mayoristas desde el año 2005, que en su criterio establece un sistema de doble precio selectivo, consistente en la fijación por Pfizer en dichos contratos de un precio libre o precio Pfizer a los medicamentos y, cuando el mayorista acredite que el medicamento se ha vendido dentro del Sistema Nacional de Salud, Pfizer procede a sustituir, realizando los ajustes necesarios, el precio Pfizer por el precio intervenido o precio de venta de laboratorio, fijado administrativamente.

Destaca la parte recurrente que las sentencias de la Audiencia Nacional que ha citado, tras un exhaustivo análisis del tema, concluyeron que no se consideran acertados los argumentos que llevaron a la CNC a no apreciar indicios de infracción de los artículos 81 TJUE y 1 LDC, por lo que anularon los acuerdos de archivo de los expedientes, y en similar sentido, las sentencias del Tribunal Supremo que también cita estimaron procedente proseguir el procedimiento de investigación.

Tras diferenciar entre el precio intervenido y el precio libre, la parte recurrente se pregunta sobre las razones por las que Pfizer acuerda con los distribuidores un precio libre superior al precio intervenido hasta que no verifique si el medicamento se dispensó en España en el Sistema Nacional de Salud, cuando el precio libre puede ser igual al intervenido, y la respuesta a dicha cuestión, en el parecer de la parte recurrente es que Pfizer quiere obtener más lucro, restringiendo la libre competencia en el mercado único europeo, pues con el precio libre lo que obtiene es imposibilitar la libre competencia en el mercado único europeo.

Razona la parte recurrente que Pfizer no está obligado ni constreñido por la normativa española a fijar un régimen dual de precios, en función de si los medicamentos son vendidos dentro del Sistema Nacional de la Salud o fuera del mismo para su comercio dentro de la Unión Europea, como señalan las sentencias de la Audiencia Nacional citadas, que indicaron al respecto que no puede considerarse que la normativa nacional haya impuesto a Pfizer la obligación de practicar, en los contratos que celebra con los mayoristas españoles, precios que varían en función de si los medicamentos vendidos son financiados por el sistema español de seguro de enfermedad y que se vendan en España.

Alega también la parte recurrente que la sentencia impugnada, a pesar de ser dictada por la misma Sección Sexta de la Audiencia Nacional autora de las sentencias que ha citado de los años 2011 y 2012, no examina la jurisprudencia comunitaria, en especial el caso Glaxo.

También señala la parte recurrente que el caso presente no es solamente un supuesto de infracción por la CNMC y la Audiencia Nacional de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, sino una muestra de desinterés y de



ligereza por el organismo regulador y el Tribunal a quo en la interpretación del Tribunal Supremo y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Por todo lo anterior, la parte recurrente considera que los contratos suscritos por Pfizer con los distribuidores mayoristas y su práctica en el contexto económico y normativo durante 17 años, constituyen una conducta restrictiva de la competencia y, por tanto, son nulos de pleno derecho, en aplicación de los apartados 1 y 2 del artículo 1 LDC y artículo 101 TFUE.

CUARTO.- Alegaciones de las partes recurridas.

1.- Pfizer en síntesis sostiene en su escrito de oposición al recurso que la sentencia impugnada no contradice las sentencias previas, porque estas resolvieron una cuestión sustancialmente diferente, sin realizar ninguna investigación, mientras que la resolución administrativa recurrida es el resultado de una investigación de la conducta de Pfizer por la CNMC.

Alega también esta parte recurrida que el recurso de casación realiza una lectura sesgada e interesada de la normativa de fijación de precios de los medicamentos y que la lectura que la sentencia impugnada hace de la normativa aplicable es la correcta, acertando al razonar sobre la inaplicabilidad de la doctrina Glaxo al caso y al no apreciar la infracción de la normativa de defensa de la competencia en la conducta de Pfizer.

2.- El abogado del Estado examinó las diversas modificaciones normativas en la materia, en especial las modificaciones del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, llevadas a cabo por las leyes 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, que operan en el sentido de una liberación progresiva en la fijación del precio de los medicamentos y la inaplicación de la doctrina Glaxo en el contexto normativo aplicable a este recurso.

QUINTO.- Posición de la Sala.

1.- El recurso de casación aduce, en primer lugar, que la sentencia impugnada en este recurso es contraria e infringe los criterios mantenidos en la misma cuestión por las sentencias de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011 (recurso 450/2009) y de esta Sala del Tribunal Supremo, de 3 de diciembre de 2014 (recurso 4792/2011), así como otras dos sentencias de las citadas Salas recaídas en un procedimiento similar.

Basta sin embargo la lectura de las sentencias que hemos citado para comprobar la inexistencia de la infracción denunciada.

La sentencia de la Sala de la Audiencia Nacional de 2011 fundamenta en buena medida su fallo estimatorio parcial del recurso en los criterios expresados en la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de octubre de 2009 (asuntos acumulados C-591/06, C-513/06, C-515/06 y C-519/06, sentencia Glaxo), si bien advierte que comparte la consideración de la Comisión de que no existe identidad entre los supuestos de Glaxo y Pfizer, sino que las cuestiones planteadas son las mismas (FJ 9) y que ciertamente la redacción del artículo 100 de la Ley del Medicamento existente en la fecha en que se presentó la solicitud de Glaxo ante la Comisión (6 de marzo de 1998) no era la misma que la vigente en el momento en que se suscribió el contrato entre Pfizer y Cofares (mayo 2005) (FJ 10).

La sentencia de la Audiencia Nacional a que nos referimos tiene en cuenta que *"en este caso no se ha obtenido una resolución del órgano administrativo competente que verse sobre el fondo de los hechos denunciados ya que no se acuerda el inicio del expediente sancionador"* (FJ 2º), y a la vista de ello, limita su fallo a anular la resolución recurrida en *"la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación al contrato de suministro de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas"* (apartado 1º de la parte dispositiva), evitando hacer cualquier pronunciamiento sobre la pretensión del recurrente relativa a la declaración de nulidad del contrato de distribución de Pfizer con sus distribuidores mayoristas, pretensión que expresamente inadmite (apartado 2º de la parte dispositiva).

La sentencia de esta Sala del Tribunal Supremo de 2014, invocada por la parte recurrente, que desestimó los recursos de casación de Pfizer y del abogado del Estado, llega a la misma conclusión de que la sentencia entonces impugnada no efectuaba ninguna declaración formal sobre el carácter anticompetitivo de la conducta objeto de enjuiciamiento, sino que: *"dicha sentencia se limitó a declarar que no son acertadas las específicas razones que según la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia eran determinantes para acordar el archivo de las actuaciones [...] con el objeto de que se proceda a evaluar, a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de esta Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo si la política de precios de Pfizer constituye una conducta restrictiva de la competencia, en cuanto que obstaculiza el comercio de exportación de productos farmacéuticos entre los Estados miembros, sin*



prejuzar, sin embargo, las conclusiones que pueda efectuar la Comisión Nacional de la Competencia respecto de la existencia de una conducta prohibida sancionable y, en su caso, de si procedía la aplicación de la exención prevista en el artículo 4 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia ".

No cabe apreciar, por tanto, que la sentencia impugnada infrinja las sentencias del Tribunal Supremo a que se acaba de hacer referencia al no apreciar el carácter anticompetitivo de la conducta de Pfizer investigada por la CNMC, en cuanto las indicadas sentencias, según se ha dicho, no efectuaron ningún pronunciamiento sobre la infracción del artículo 1 LDC y 101 TFUE que denunció la asociación recurrente en los acuerdos suscritos por Pfizer con los distribuidores mayoristas, sino que limitaron su pronunciamiento a ordenar a la CNMC que proceda a evaluar, a la luz de la doctrina Glaxo del TJUE y de la jurisprudencia de esta Sala, si la conducta objeto de las actuaciones constituye una conducta anticompetitiva, con la expresa prevención de que el mandato de ampliación de la investigación se efectuaba *"sin prejuzar, sin embargo, las conclusiones que pueda efectuar la Comisión Nacional de la Competencia respecto de la existencia de una conducta prohibida sancionable..."*

2.- Descartada la infracción por la sentencia impugnada de la jurisprudencia de esta Sala al no apreciar que Pfizer hubiera incurrido en una conducta anticompetitiva, como equivocadamente considera la parte recurrente que se desprende de las sentencias que invoca, debemos resolver ahora si la CNMC dio cumplimiento a lo acordado en las sentencias de la Audiencia Nacional y de este Tribunal Supremo antes citadas, esto es, si llevó a cabo una investigación suficiente de la conducta de Pfizer denunciada y si la conclusión a que llegó en la resolución de 19 de enero de 2017, de no tener acreditado que la referida conducta constituyera una conducta prohibida por el artículo 1 LDC, es razonable y está suficientemente motivada y, en especial, si ha tenido en cuenta la CNMC en su evaluación de la conducta de Pfizer la doctrina Glaxo, conforme requerían la sentencia de la Audiencia Nacional de 2011 y la sentencia de este Tribunal Supremo de 2014.

3.- En relación con las anteriores cuestiones cabe reseñar que la sentencia impugnada advierte que la resolución de la CNMC cuestionada, de 19 de enero de 2017, se dictó tras la incoación y tramitación de un expediente sancionador, a diferencia de la resolución de 21 de mayo de 2009, que procedió al archivo de la denuncia sin la incoación de esa clase de expediente.

En efecto, la primera resolución de la CNMC en este asunto, de 21 de mayo de 2009, fue precedida únicamente de una información reservada, mientras que la resolución de la CNMC de la que trae causa este recurso de casación se dictó tras la incoación de un expediente sancionador, en el que se desarrolló una amplia actuación de investigación, y así, se recabó del laboratorio denunciado la aportación de los contratos de suministros firmados con mayoristas e información sobre su política de distribución de medicamentos, se solicitó información a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Seguros Sociales e Igualdad, sobre el marco regulatorio de los medicamentos en relación con el comercio paralelo y sobre desabastecimiento de medicamentos y también al Departamento de Inspección y Control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el marco regulatorio de los medicamentos en relación con el comercio paralelo y el desabastecimiento de medicamentos.

De la información recabada se dio traslado a los interesados para alegaciones, que presentaron la denunciante, la empresa denunciada y la asociación EAEPC, que se había personado en el expediente.

Con posterioridad la instructora del expediente dictó Pliego de Concreción de Hechos, con traslado a los interesados para alegaciones y proposición de las pruebas que estimaran oportunas.

También se dictó en el expediente sancionador propuesta de resolución por el Director de Competencia, con nuevo traslado a los interesados para alegaciones.

Por tanto, la resolución de la CNMC impugnada en este procedimiento, al incoar y tramitar un expediente sancionador sobre las prácticas denunciadas, da cumplimiento al mandato de las sentencias de la Sala de la Audiencia Nacional y de esta Sala de llevar a cabo una mayor investigación sobre los contratos de suministros formalizados por Pfizer con los distribuidores mayoristas, en el curso de la cual la denunciante, Spain Pharma y la asociación EAEPC, a quien ha sucedido la asociación ahora recurrente, han tenido oportunidad de formular las alegaciones y proponer las pruebas que estimaran convenientes.

4.- Además la resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017, también se ocupa de examinar la conducta denunciada a partir de los criterios fijados por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la sentencia Glaxo, llegando a la conclusión de que se trata de supuestos que presentan diferencias sustanciales que impiden la aplicación en el presente caso de los criterios del TJUE, cuestión ésta en la que la sentencia impugnada coincide con los planteamientos y conclusiones de la CNMC.

De esta forma la resolución de la CNMC da cumplimiento a otro de los mandatos de las sentencias de la Audiencia Nacional y de este Tribunal Supremo, que expresamente prescribieron que por la CNMC se



procediera a evaluar la conducta denunciada a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con amplias referencias en las sentencias de la Audiencia Nacional y del Tribunal Supremo a la sentencia Glaxo, cuestión de especial importancia, puesto que la primera resolución de la CNMC, de 21 de mayo de 2009, no pudo, por su fecha, conocer la sentencia Glaxo dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 6 de octubre de 2009 (asuntos C-501/06 y acumulados), ni pudo por tanto evaluar si la conducta denunciada podía constituir una infracción contraria a la competencia, de acuerdo con los criterios de dicha sentencia.

5.- La conclusión de la CNMC sobre la evaluación de la conducta denunciada a la luz de la doctrina Glaxo, con la que coincide la sentencia impugnada, es que, a la vista de la operativa de Pfizer en los contratos con los distribuidores mayoristas que quedó acreditada en las actuaciones del expediente administrativo, se trata de supuestos fácticos distintos.

Así, la CNMC y la sentencia impugnada razonan que mientras Glaxo aplicó literalmente un doble precio en sus contratos, en base a una interpretación extensiva de la normativa legal vigente (año 1998), cuestión a la que más tarde volveremos, Pfizer estableció un precio único y libre, en un contrato plenamente conforme con el doble requisito establecido por la legislación entonces vigente (año 2005) para la aplicación de un precio intervenido, de tratarse de un medicamento financiado con cargo a fondos de la Seguridad Social y dispensado en España, para lo que exige al laboratorio información sobre este último requisito de la dispensación del medicamento en España, a los efectos de aplicar el descuento a posteriori.

A lo anterior se añade que Glaxo requería información a los suministradores sobre los medicamentos que eran exportados, con lo que accedía a una información comercial sensible sobre la actividad exportadora del distribuidor, mientras que los contratos suscritos por Pfizer no exigen el conocimiento de los medicamentos exportados antes de la venta al distribuidor.

6.- También coincide, tanto la resolución de la CNMC como la sentencia impugnada, en poner de relieve que era distinto el régimen normativo bajo el que se desarrollaron las conductas de Glaxo y Pfizer.

Las condiciones de venta que estableció Glaxo entraron en vigor el 9 de marzo de 1998, fecha en la que la norma vigente en materia de fijación de precios de los medicamentos era la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento modificada por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, que en su artículo 109. Cinco dio nueva redacción al apartado 2 del artículo 100, en la forma siguiente:

"2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad."

De forma que el texto legal sujetaba la venta en España de cualquier medicamento financiado por la Seguridad Social al precio intervenido por la Administración, mientras que Glaxo, en una interpretación extensiva del precepto, entendía que la ley le exigía fijar el precio intervenido para los medicamentos de la Seguridad Social dispensados en España, es decir, a través de farmacias y hospitales, de forma que la fijación de un doble precio de los medicamentos, en función de si los mismos eran dispensados en farmacias y hospitales, se debió a una decisión de Glaxo, basada en una incorrecta interpretación de la norma y no a una imposición legal.

Por el contrario, la práctica denunciada de Pfizer se sitúa en abril de 2005, con antecedentes en 2001, en ambos casos bajo la vigencia de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento modificada por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, que en su artículo 77. Cuarto dio nueva redacción al antes citado apartado 2 del artículo 100, en la forma siguiente

"2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad."

A partir por tanto de la redacción del artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, que de acuerdo con su disposición final 2ª entró en vigor el 1 de enero de 2000, y que es la norma legal aplicable en el caso Pfizer por razón de la fecha de la conducta denunciada que antes hemos expuesto, el establecimiento del precio intervenido para los medicamentos por la autoridad sanitaria española ya no es aplicable a cualquier venta que se realice en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de los medicamentos financiados por la Seguridad Social y, como novedad relevante respecto de la norma anterior, que sean dispensados en territorio nacional.



Por tanto, las conductas examinadas se sucedieron bajo distintos regímenes normativos distintos, con la consecuencia de que las primeras, a cargo de Glaxo, carecían de justificación en la normativa aplicable, mientras que la conducta de Pfizer encuentra amparo en la ley vigente en el momento de su desarrollo.

Por razón de las diferencias normativas y fácticas que se han expuesto entre los casos Glaxo y Pfizer, tanto la resolución de la CNC como la sentencia ahora impugnada concluyeron que no es posible aplicar la jurisprudencia Glaxo al presente procedimiento, conclusión que esta Sala considera razonable y comparte, de acuerdo con los razonamientos efectuados.

7.- Además de lo anterior, la resolución de la CNMC (FD 4º, apartado 1) mantiene que el sistema de precios fijados por Pfizer en sus contratos deriva de la normativa específica en materia de precios de los medicamentos.

Como antes se ha expresado, la resolución de la CNMC y la sentencia impugnada, a la vista de los contratos suscritos por Pfizer, concluyen que la denunciada fijaba un precio libre de compra para todos los medicamentos que adquieren los distribuidores mayoristas, y solo en el caso de que concurra el doble requisito ya mencionado de que se trate de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y el distribuidor acredite que el medicamento ha sido dispensado en España, Pfizer realiza los ajustes necesarios para la sustitución del precio libre por el precio intervenido.

Como antes se ha dicho, es la norma legal bajo cuya vigencia fueron suscritos los contratos denunciados, la que dispone, como excepción al principio de libertad de precios, que ha de aplicarse el precio intervenido, esto es, fijado por la Administración, cuando se cumpla el doble requisito de financiación del medicamento con cargo a la Seguridad Social y dispensación en España.

Por ello, no puede decirse que, a diferencia de lo que ocurría en el caso Glaxo, estemos ante un doble precio fijado voluntariamente, sino que Pfizer únicamente fija de forma voluntaria el precio libre, mientras que el precio intervenido es impuesto por la Administración, lo que frustra atribuir ese precio intervenido, derivado del mandato del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en la redacción aplicable al caso, a la voluntad del laboratorio denunciado.

8.- La pregunta sobre la cuestión que presenta interés casacional en el presente recurso no puede ser respondida en los términos formulados por la Sección de Admisión, en cuanto hace supuesto de la cuestión, al inquirir si los contratos de suministro de medicamentos *"que incluyen un sistema de doble precio selectivo"*, cuando tanto la resolución de la CNMC como la sentencia impugnada, que esta Sala considera conforme a derecho en los extremos examinados, precisamente concluyen que los contratos denunciados no incluyen un sistema de doble precio por voluntad de Pfizer, como ocurría en el caso Glaxo, sino un sistema de precio único, que es el precio libre fijado voluntariamente por la denunciada, sin perjuicio de que, en virtud del régimen legal aplicable a las conductas de Pfizer examinadas, cuando concurren los requisitos de financiación por la Seguridad Social y dispensación en territorio nacional, debiera aplicarse un precio intervenido, a cuyo fin Pfizer exigía a los laboratorios mayoristas la acreditación de encontrarse el medicamento en cuestión en el ámbito de aplicación del precio intervenido y procedía, en consecuencia a las devoluciones correspondientes.

Enfocando la cuestión de interés casacional de una forma no apegada a su literalidad, cabe señalar que de los razonamientos anteriores se sigue que unos contratos entre un laboratorio farmacéutico y los distribuidores mayoristas, con las condiciones y datos obrantes en el expediente examinados en este recurso, y a partir de la vigencia (1 de enero de 2000) de la reforma de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, llevada a cabo por la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, no puede considerarse acreditado que supongan una conducta contraria al artículo 1 de la LDC.

SEXTO.- Resolución del presente recurso de casación.

Por todo lo anterior, procede la desestimación del presente recurso de casación.

SÉPTIMO.- Sobre las costas procesales.

De acuerdo con los artículos 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas del recurso de casación ocasionadas a su instancia y las comunes por mitad, y se mantiene el pronunciamiento sobre costas de la sentencia impugnada que las impuso a la actora, a la vista del rechazo de sus pretensiones, de conformidad con lo establecido en el artículo 139.1 de la LJCA.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido



Declarar no haber lugar al presente recurso de casación número **7575/2021**, interpuesto por Affordable Medicines Europe (antes European Association of Europharmaceutical Companies, EAEPC), contra sentencia de 22 de abril de 2021, dictada por la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso número 184/2017.

2.- No hacer imposición de las costas de casación a ninguna de las partes y mantener el pronunciamiento sobre las costas de instancia de la sentencia impugnada.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

El magistrado Excmo. Sr. D. **José María del Riego Valledor** deliberó, redactó y votó en Sala, pero no pudo firmar, haciéndolo en su lugar el Excmo. Sr. Presidente.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ