

RESOLUCIÓN (Expte. S/DC/0601/16)**CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA****PRESIDENTE**

D. José María Marín Quemada

CONSEJEROS

D^a. María Ortiz Aguilar

D. Josep Maria Guinart Solà

D^a. Clotilde de la Higuera González

D^a. María Pilar Canedo Arrillaga

SECRETARIO

D. Joaquim Hortalà i Vallvé

En Barcelona, a 20 de julio 2017.

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), con la composición arriba expresada, ha dictado la siguiente resolución en el expediente sancionador S/DC/0601/16 LABORATORIOS ASPEN, incoado contra ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN ITALIA, S.R.L., ASPEN PHARMA IRELAND LTD y ASPEN PHARMACARE HOLDINGS LTD y DECO PHARMA SERVICIOS LOGISTICOS, S.L. por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas por los artículos 1 y 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) y los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

ANTECEDENTES DE HECHO

1. Tras la realización de inspecciones en la sede central de la empresa en Dublín, con fecha de 19 de noviembre de 2014 la autoridad italiana de competencia (*Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*), inició un procedimiento de instrucción contra ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN ITALIA S.R.L., ASPEN PHARMA IRELAND, LTD. y ASPEN PHARMACARE HOLDINGS, LTD. con vistas a determinar la existencia de un posible abuso de posición de dominio consistente en obtener un incremento del precio de determinados medicamentos.

2. Con fecha 15 de enero de 2016, tuvo entrada en la Dirección de Competencia (en adelante DC) escrito de la autoridad de competencia italiana (folios 3-228), a través del mecanismo de información previsto en el artículo 12 del Reglamento del Consejo nº 1/2003 para la aplicación de los artículos 101 y 102 del tratado para el Funcionamiento de la Unión Europea, comunicando la existencia de indicios de la posible comisión por parte de ASPEN PHARMA TRADING LIMITED y otras empresas de prácticas anticompetitivas consistentes en el desabastecimiento deliberado de medicamentos en el mercado español, similares a las investigadas en el expediente iniciado en Italia.
3. Con objeto de determinar la existencia de indicios de infracción y si concurrían las circunstancias que justifiquen la incoación de un expediente sancionador, la DC acordó llevar a cabo un procedimiento de investigación, bajo la referencia DP/0128/16.
4. Durante el periodo de información reservada la DC efectuó sucesivos requerimientos de información a la Subdirección General de Calidad del Medicamento y Productos Sanitarios (SGCMyPS) y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con fechas 18 de febrero, 15 de julio y 10 de noviembre de 2016.

Con fecha 4 de marzo de 2016 se recibió contestación de la SGCMyPS a algunas de las preguntas remitiendo la contestación del resto a la AEMPS por tratarse de temas de su competencia (folios 241-244), agencia que contestó con fechas 11 y 17 de marzo de 2016 (folios 245-276 y 277-294). La contestación de la SGCMyPS al segundo y tercer requerimiento de información tuvo entrada en la CNMC con fecha 16 de agosto (folios 302-308) y 1 de diciembre de 2016 (folios 321-338), respectivamente. Finalmente, con fecha 16 de diciembre de 2016, tuvo entrada la contestación del requerimiento por parte de la AEMPS (folios 339-364) al requerimiento de información de 10 de noviembre.

5. Con fecha 29 de septiembre de 2016, la autoridad italiana de la competencia sancionó a ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN ITALIA, S.R.L., ASPEN PHARMA IRELAND, LTD y ASPEN PHARMACARE HOLDINGS, LTD por una infracción del artículo 102 del TFUE, consistente en la fijación de precios abusivos de determinados medicamentos.
6. Con fecha 25 de enero de 2017 la DC dictó acuerdo de incoación de expediente sancionador (folios 365-366) bajo la referencia S/601/16 contra ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, ASPEN PHARMA IRELAND LTD. y ASPEN PHARMACARE HOLDINGS LTD (en adelante, todas ellas ASPEN) por una posible infracción de los artículos 1 y 2 de la LDC y los artículos 101 y 102 del TFUE y contra DECO PHARMA SERVICIOS LOGISTICOS S.L (en adelante, DECO) por una posible infracción de los artículos 1 de la LDC y 101 del TFUE, consistentes en limitar la

distribución, provocando el desabastecimiento deliberado del mercado nacional, de determinados medicamentos.

7. Durante la instrucción del expediente la DC ha realizado los siguientes requerimientos de información:
 - a) Con fecha 24 de marzo de 2017, la DC realizó un requerimiento de información a DECO, con objeto de recabar información adicional, entre otros, sobre la relación contractual entre DECO y ASPEN. Con fecha 7 de abril de 2017 tuvo entrada en la Dirección de Competencia el escrito de contestación de DECO (folios 540-656).
 - b) Igualmente, el día 24 de marzo de 2017 la DC dirigió un requerimiento de información a ASPEN, con objeto de recabar información adicional (estructura y funciones del GRUPO ASPEN y sus filiales, características de los medicamentos, definición del mercado, y cuotas; producción y distribución de los medicamentos en la UE y en España, e información sobre sus precios regulados y solicitudes de incremento de los mismos). El escrito de contestación de ASPEN tuvo entrada en la CNMC el día 18 de abril de 2017 (folios 657-686)
8. Con fecha 15 de mayo de 2017¹, la Comisión Europea decidió iniciar el procedimiento AT.40394 - ASPEN, según lo previsto en el artículo 2.1 del Reglamento 773/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, relativo al desarrollo de los procedimientos de la Comisión con arreglo a los artículos 81 y 82 del Tratado CE, y en el artículo 11.6 del ya citado Reglamento 1/2003, contra ASPEN PHARMACARE HOLDINGS LIMITED y todas sus filiales controladas directa o indirectamente por ella, incluidas ASPEN PHARMA TRADING LIMITED y ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED, por una posible infracción del artículo 102 TFUE consistente en la imposición de precios excesivos en medicamentos que contienen los principios activos Clorambucil (Leukeran), Melfalán, Mercaptopurina, Busulfano y Tioguanina en todos los Estados miembros del EEE, salvo Italia.
9. Previa la tramitación correspondiente, con fecha 7 de junio de 2017, la Dirección de Competencia dictó Propuesta de Archivo, en la que se proponía al Consejo el *“archivo del expediente sancionador por pérdida de competencia sobrevenida de la CNMC”*.
10. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 20 de julio de 2017.

¹ http://ec.europa.eu/competition/elojade/isef/index.cfm?fuseaction=dsp_result&policy_area_id=1,2,3&case_title=aspen

11. Son interesados:

- ASPEN PHARMA TRADING LIMITED,
- ASPEN PHARMA IRELAND LTD.
- ASPEN PHARMACARE HOLDINGS LTD
- DECO PHARMA SERVICIOS LOGISTICOS S.L

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- Competencia para resolver

De acuerdo con el artículo 5.1.c) de la Ley 3/2013, de 4 de junio, de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, a la CNMC compete “aplicar lo dispuesto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, en materia de conductas que supongan impedir, restringir y falsear la competencia”. El artículo 20.2 de la misma ley atribuye al Consejo la función de “resolver los procedimientos sancionadores previstos en la Ley 15/2007, de 3 de julio”, y según el artículo 14.1.a) del Estatuto Orgánico de la CNMC aprobado por Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, “la Sala de Competencia conocerá de los asuntos relacionados con la aplicación de la Ley 15/2007, de 3 de julio”.

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

SEGUNDO.- Objeto de la resolución y normativa aplicable

En la presente resolución esta Sala debe resolver sobre la propuesta de archivo elevada por el órgano de instrucción, de acuerdo con lo previsto en el artículo 44.a de la LDC, por pérdida de competencia sobrevenida de la CNMC.

El artículo 11.6 del Reglamento (CE) 1/2003, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (hoy artículos 101 y 102) prevé que “6. *La incoación de un procedimiento por parte de la Comisión con vistas a la adopción de una decisión en aplicación del capítulo III privará a las autoridades de competencia de los Estados miembros de su competencia para aplicar los artículos 81 y 82 del Tratado. Si una autoridad de competencia de un Estado miembro está actuando ya en un asunto, la Comisión únicamente incoará el procedimiento tras consultar con la autoridad nacional de competencia.*”

La aplicación del art. 11.6 se regula en la Comunicación sobre la Cooperación en la Red de Autoridades de Competencia en sus apartados 50 a 57. Básicamente esta Comunicación desarrolla lo estipulado entre Comisión y Estados miembros en la Declaración común del Consejo y de la Comisión sobre el funcionamiento de la Red de Autoridades de Competencia, documento de carácter político que acompañó a la aprobación del Reglamento 1/2003.

De acuerdo con lo previsto en la Comunicación, apartado 52, "La incoación de un procedimiento por la Comisión es un acto formal (21) por el cual la Comisión indica su intención de adoptar una decisión conforme al capítulo III del Reglamento del Consejo y puede ocurrir en cualquier fase de la investigación del asunto. El simple hecho de que la Comisión haya recibido una denuncia no es en sí mismo suficiente para despojar a las autoridades nacionales de su competencia".

Por su parte, el apartado 51 de la Comunicación clarifica que una vez que *"la Comisión ha incoado un procedimiento, las autoridades no podrán actuar basándose en el mismo fundamento jurídico contra el mismo acuerdo o práctica de la misma empresa en el mismo mercado geográfico y de producto de referencia"*. Es decir, que la incoación del procedimiento por la Comisión supone una pérdida sobrevenida de la competencia que, hasta entonces, podía ostentar una autoridad nacional para examinar determinados hechos.

En el ordenamiento jurídico español, la consecuencia jurídica derivada de la actuación descrita por parte de la Comisión Europea se encuentra regulada en el artículo 44 de la Ley 15/2007. Dispone el citado precepto que *"La Comisión Nacional de la Competencia podrá no iniciar un procedimiento o acordar el archivo de las actuaciones o expedientes incoados por falta o pérdida de competencia o de objeto. En particular, se considerará que concurre alguna de estas circunstancias en los siguientes casos:*

a) Cuando la Comisión Nacional de la Competencia no sea competente para enjuiciar las conductas detectadas o denunciadas en aplicación del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea, o se den las circunstancias previstas en el mismo para la desestimación de denuncias."

TERCERO.- Archivo del Expediente S/DC/0601/17 por falta de competencia sobrevenida de la CNMC

Según expone la DC en la propuesta elevada a esta Sala el grupo sudafricano ASPEN PHARMACARE HOLDING Ltd (APHL en adelante), líder en la producción y distribución de medicamentos originarios y genéricos, actúa en Europa a través de ASPEN PHARMA TRADING LIMITED (APTL), con domicilio en Dublín, propiedad de la empresa ASPEN GLOBAL INCORPORATED (en adelante AGI). ASPEN está presente en Europa desde 2009, tras la adquisición de una cartera de productos contra el cáncer del grupo GLAXOSMITHKLINE (en adelante, GLAXO). Dicha transacción se concluyó entre AGI y GLAXO.

Durante 2014, Aspen extendió su presencia en Europa hasta convertirse en una de las compañías farmacéuticas de mayor crecimiento en la región. Según la web del grupo (<http://www.aspenpharma.com/>), ASPEN no tiene sede, ni oficina de representación en España.

Los medicamentos de ASPEN sobre los que se han investigado la existencia de posibles prácticas anticompetitivas en el presente expediente sancionador son MELFALAN ASPEN INYECTABLE; MELFALAN ASPEN 2 mg; LEUKERAN 2 mg, TIOGUANINA ASPEN 40 mg COMPRIMIDOS; BUSULFANNO ASPEN 2 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; y MERCAPTOPURINA ASPEN 50 mg COMPRIMIDOS (en adelante, los medicamentos ASPEN).

Todos están indicados principalmente para el tratamiento de distintos tipos de leucemia y mielomas entre otras indicaciones y requieren receta médica para su dispensación a excepción del MELFALAN inyectable que es de uso hospitalario. Asimismo, todos ellos se encuentran en situación de laguna terapéutica, lo que les convierte en medicamentos esenciales, sobre los que ASPEN ostentaría una posición de dominio.

Como se ha expuesto en los antecedentes de hecho de la presente Resolución, una vez consultada la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, el 15 de mayo de 2017, la Comisión Europea ha iniciado un procedimiento de investigación (AT.40394 – ASPEN), contra ASPEN PHARMACARE HOLDINGS LIMITED y todas sus filiales controladas directa o indirectamente por ella, incluidas ASPEN PHARMA TRADING LIMITED y ASPEN PHARMA IRELAND LIMITED, por una posible infracción del artículo 102 TFUE consistente en la imposición de precios excesivos en medicamentos que contienen los principios activos Clorambucil (Leukeran), Melfalán, Mercaptopurina, Busulfano y Tioguanina en todos los Estados miembros del EEE, salvo Italia.

Asimismo la Comisión investigará información relativa al uso de prácticas de negociación abusiva con autoridades nacionales y/o la obstaculización del comercio paralelo entre Estados Miembros. Según la CE existe información, que sugiere que, entre otros, estas prácticas de negociación habrían incluido la reducción del suministro y/o amenazas de reducción de suministro, así como la definición de estrategias de localización de stocks de dichos medicamentos entre los países EEE, e implementación de las mismas en cooperación y/o acuerdo con los distribuidores nacionales.

Estando el procedimiento comunitario AT.40394 – ASPEN encaminado a investigar las mismas prácticas en todo el territorio EEE (incluida España) salvo Italia, para los mismos mercados de producto que estaba investigando la CNMC, dicha decisión priva a la CNMC de forma sobrevenida de su competencia para continuar la tramitación del presente procedimiento conforme los preceptos recogidos en el anterior fundamento de derecho, por lo que, en aplicación de lo dispuesto por el artículo 44 a) de la LDC, procede el archivo de las actuaciones.

En su virtud, vistos los artículos citados y los demás de general aplicación, la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC

HA RESUELTO

ÚNICO.- Archivar el presente procedimiento sancionador por pérdida de competencia sobrevenida de la CNC, en aplicación de lo dispuesto por el artículo 44 a) de la LDC.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Competencia y notifíquese a los interesados haciéndoles 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.