



Roj: **SAN 6508/2023 - ECLI:ES:AN:2023:6508**

Id Cendoj: **28079230062023100871**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **6**

Fecha: **11/12/2023**

Nº de Recurso: **812/2018**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **MIGUEL DE LOS SANTOS GANDARILLAS MARTOS**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN SEXTA

Núm. de Recurso: 0000812/2018

Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Núm. Registro General: 07509/2018

Demandante: EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES

Procurador: DON JOSÉ RAMÓN RODRÍGUEZ NOGUEIRA

Demandado: COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA

Codemandado: MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A., LILLY, S.A., SANOFI Y NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., PFIZER, S.L.U. Y JANSSEN,

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. SANTOS GANDARILLAS MARTOS

SENTENCIA Nº :

Ilma. Sra. Presidente:

D^a. BERTA SANTILLAN PEDROSA

Ilmos. Sres. Magistrados:

D. FRANCISCO DE LA PEÑA ELIAS

D. SANTOS GANDARILLAS MARTOS

D^a. MARIA JESUS VEGAS TORRES

D. RAMÓN CASTILLO BADAL

Madrid, a once de diciembre de dos mil veintitrés.

Se ha visto ante esta Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional y bajo el número **812/2018**, el recurso contencioso-administrativo formulado por **EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO- PHARMACEUTICAL COMPANIES** representada por el procurador don José Ramón Rodríguez Nogueira contra la resolución de 30 de agosto de 2018, S/DC/0608/17.

Ha sido parte la Administración General del Estado defendida por el abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO



PRIMERO.- Por la actora se interpuso recurso contencioso-administrativo mediante escrito presentado en los términos expresados en el encabezamiento, acordándose su admisión mediante decreto, y con reclamación del expediente administrativo.

SEGUNDO.- Se formalizó la demanda mediante escrito en el que, tras alegar los hechos y fundamentos oportunos, terminó suplicando *«[.] Anule el acto impugnado, II. Declare la prohibición de la conducta de "doble precio" denunciada, por infracción del artículo 101.1 TFUE, sin que proceda la exención del artículo 101.3 TFUE . [...].»*.

TERCERO.- El Abogado del Estado, en su escrito de contestación a la demanda, pide la desestimación del recurso; en el mismo sentido que la entidad PFIZER, S.L.U. que compareció en calidad de codemandada representada por el procurador don Jaime Briones Méndez.

CUARTO.- Recibido el pleito a prueba, tras el trámite de conclusiones, se señaló para votación y fallo el día 25 de octubre del año en curso, en que efectivamente se deliberó y votó.

Ha sido ponente el Ilmo. Sr. don Santos Gandarillas Martos, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Es objeto del presente recurso la resolución de 30 de agosto de 2018, S/DC/0608/17 en la se declaraba que no se había acreditado que el sistema de precios establecidos por los Laboratorios en sus contratos suponga una infracción del artículo 1 de la LDC y/o del artículo 101 del TFUE. También se declaraba no acreditado que la introducción de estos sistemas de precios fuera consecuencia de una concertación de los Laboratorios en infracción estos mismos preceptos legales.

Como hitos más relevantes podemos destacar los siguientes:

1.- El 19 de octubre de 2007 tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) un escrito de la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) denunciando el establecimiento, de forma coordinada, por parte de varios laboratorios farmacéuticos de nuevos sistemas de distribución que, en opinión de la denunciante, implantaban o pretendían implantar un sistema de doble precio, lo que podría constituir una infracción de la normativa de competencia.

2.- El 14 de septiembre de 2009 el Consejo de la CNC resolvió no incoar procedimiento sancionador y ordenar el archivo de las actuaciones seguidas contra los laboratorios farmacéuticos Pfizer, S.L.U. (PFIZER), Janssen-Cilag, S.A. (JC), Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (MSD), Lilly, S.A. (LILLY), Sanofi-Aventis, S.A. (SANOFI) y Novartis Farmacéutica, S.A. (NOVARTIS) en el expediente S/0017/07 EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos, por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia (LDC 16/1989) -actual artículo 1 de la LDC- y el 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE) -actual artículo 101 del TFUE- al considerar que en los hechos denunciados no se apreciaban indicios de infracción ni *«[d]e discriminación ni coincidencia en los distribuidores utilizados por los laboratorios que pudiera indicar una práctica concertada tendente a prescindir de los mismos distribuidores [...].»*

3.- La EAEPC interpuso un recurso contra la resolución de la CNC. Esta Sala dictó sentencia el 5 de diciembre de 2012, recurso 772/2009 estimándolo parcialmente y anulando la resolución *«[e]n la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación a varios laboratorios farmacéuticos [...].»* Se estimó que la cuestión era idéntica a la planteada en el recurso nº 450/09 resuelto por la misma Sala en su sentencia de 13 de junio de 2011, recurso 450/2009. Consideró que debía mantenerse el mismo criterio en aplicación del principio de seguridad jurídica ya que *«[e]l hecho de que las cláusulas de determinación de precios fijadas en el acuerdo de distribución sean conformes a lo establecido en las normas nacionales de intervención de precios de los medicamentos (...) no es suficiente para afirmar que no ha habido una vulneración del artículo 81 TCE y 1 LDC [...].»*

4.- Interpuesto recurso de casación por NOVARTIS, JC, LILLY, PFIZER, SANOFI y la CNC, fue desestimado por sentencia de 4 de marzo de 2016, recurso 200/2013, concretando *«[h]abida cuenta del contexto jurídico y económico en que se desarrolla la actividad de distribución de medicamentos en el mercado nacional y en el mercado interior, los contratos de suministro formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, pueden indiciariamente perseguir obstaculizar el comercio paralelo en el interior de la Comunidad y, en consecuencia, por su objeto, restringir la competencia, lo que determina que sea necesario verificar si posee un suficiente grado de nocividad respecto de los intereses tutelados en el Derecho de la Competencia y examinar sus efectos para valorar si se ha restringido o falseado de forma sensible la competencia en el referido sector [...].»*

5.- En cumplimiento de la sentencia del Tribunal Supremo, el 8 de marzo de 2017, la Dirección de Competencia acordó la incoación del expediente sancionador S/DC/0608/17 contra PFIZER, JC, MSD, LILLY, SANOFI y



NOVARTIS por conductas prohibidas en el artículo 1 de la LDC y en el artículo 101 del TFUE consistentes en el establecimiento de manera coordinada de unos sistemas de distribución susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la Unión Europea.

6.- Se reconoció la condición de interesados en el expediente de la EAEPC y la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR).

7.- PFIZER presentó alegaciones el 9 de mayo de 2017.

8.- El 30 de mayo de 2017 se solicitó información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre posibles desabastecimientos relativos a medicamentos titularidad de los laboratorios denunciados.

9.- El 30 de mayo de 2017 se solicitó información a PFIZER, JC, MSD, LILLY, SANOFI y NOVARTIS sobre, entre otras cuestiones, sus políticas de distribución y de fijación de precios de los medicamentos y la evolución tanto de los precios como de posibles situaciones de desabastecimiento de sus medicamentos y otras diligencias de comprobación además de información complementaria al expediente.

10.- El 15 de noviembre de 2017 la Dirección de Competencia adoptó el Pliego de Concreción de Hechos (PCH) que fue debidamente notificado a los interesados en el expediente ese mismo al que se presentaron alegaciones.

11.- El 7 de febrero se notificó a los interesados la Propuesta de Resolución (PR) al que se presentaron las correspondientes alegaciones.

12.- El 6 de marzo de 2018, el Director de Competencia elevó la PR a la Sala de Competencia para su resolución.

13.- El 26 de abril de 2018 tuvo entrada escrito aportando al expediente auto de Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 18 de abril de 2018 recurso por el que se inadmitía el interpuesto por la EAEPC contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (APM) de 7 de diciembre de 2017 que desestimó el recurso contra la sentencia del Juzgado de lo Mercantil de 12 de marzo de 2013 que rechazaba la demanda interpuesta por la EAEPC

14.- La Sala de Competencia del Consejo de la CNM dictó la resolución que es objeto del presente recurso.

SEGUNDO. - El presente recurso se plantea en términos análogos al resuelto por esta Sala en la sentencia de 22 de abril de 2021, recurso 184/2017, a la que vamos a remitirnos, y que ha sido confirmada por la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2023, recurso 7575/2021.

Como dijimos en aquella ocasión « *[N]o está de más recordar que a la CNMC, como autoridad interna, de conformidad con lo establecido en 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, le compete «(a)plicar lo dispuesto en la Ley 15/2007, de 3 de julio, en materia de conductas que supongan impedir, restringir y falsear la competencia (...)*». Y según el artículo 14.1.a) del Estatuto Orgánico de la CNMC aprobado por Real Decreto 657/2013, de 30 de agosto, «*[l]a Sala de Competencia conocerá de los asuntos relacionados con la aplicación de la Ley 15/2007, de 3 de julio (...)*».

Hacemos esta precisión porque la potestad sancionadora, y por ello su procedimiento, en materia de competencia al margen los posible ilícitos penales, le corresponde a la Administración a través de su órgano regulador. No recae directamente sobre los jueces, quienes nos limitamos a revisar en sede contencioso-administrativa, conforme a lo dispuesto en el artículo 2 de la LJCA, la actividad de la Administración.

Por ello, una vez acordado por esta Sala en la sentencia de 13 de junio de 2011, recurso 450/2009, que se debía incoar un procedimiento sancionador, es a la CNMC a quien compete hacer las oportunas valoraciones y desplegar la potestad sancionadora que el ordenamiento jurídico le ha atribuido, examinando y analizando los hechos. Nuestra labor es enjuiciar si la resolución de la Administración, en quien reside la competencia para sancionar, resulta arbitraria, injustificada, inmotivada o carente de fundamento. Lo que no cabe es que esta Sala sustituya o ejerza una potestad que le corresponde a la Administración, más allá de su oportuno control dentro de marco de la legalidad en que se haya dictado el pronunciamiento.

CUARTO. - *La precisión que hacemos no está de más, sobre todo a la luz del suplico de la demanda. Directamente se nos pide que declaremos la «(n)ulidad de los contratos de distribución de PFIZER con sus distribuidores mayoristas españoles por cuanto los mismos son contrarios al apartado 1 del artículo 101 TFUE, sin que las partes de los mismos hayan acreditado el cumplimiento de las condiciones exigidas por el apartado 3 del artículo 101 TFUE (...)*». Esta pretensión no cabe ni en este recurso contencioso-administrativo ni en esta jurisdicción, puesto que ni tan siquiera le correspondía a la CNMC hacer ese tipo de pronunciamientos.



De conformidad con lo establecido en el artículo 53.2 de la Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia (BOE de 4 de julio, y adelante LDC), donde se recoge el contenido de las resoluciones de la CNMC, se especifica que podrán incluir «(a) La orden de cesación de las conductas prohibidas en un plazo determinado. b) La imposición de condiciones u obligaciones determinadas, ya sean estructurales o de comportamiento. Las condiciones estructurales sólo podrán imponerse en ausencia de otras de comportamiento de eficacia equivalente o cuando, a pesar de existir condiciones de comportamiento, estas resulten más gravosas para la empresa en cuestión que una condición estructural. c) La orden de remoción de los efectos de las prácticas prohibidas contrarias al interés público. d) La imposición de multas. e) El archivo de las actuaciones en los supuestos previstos en la presente Ley. f) Y cualesquiera otras medidas cuya adopción le autorice esta Ley. (...)».

No está ni contemplada ni prevista la declaración de nulidad en los términos pedidos en el suplico de la demanda. Dentro de la previsión general del artículo 1.2 de la LDC donde se establecen las consecuencias de prácticas colusorias, la competencia para fijar este tipo de alcance le corresponde a los Juzgados de lo Mercantil, como se desprende de la disposición adicional primera de la LDC y el reparto entre jurisdicciones que lleva a cabo el artículo 86 ter 2 de la Ley Orgánica 6/1985 del Poder Judicial.

Por lo tanto, ni la CNMC estaba habilitada legalmente para declarar la nulidad de las cláusulas contractuales, ni lo estamos nosotros en revisión de esa decisión. Lo que hubiera resultado procedente, dentro de la esfera competencial de la Administración y de la revisión de esta Sala, hubiera sido solicitar que fueran declaradas prácticas contrarias a la competencia y explicar la procedencia de la imposición de una sanción.

Esta aclaración es de capital importancia puesto que la legitimación de la actora está directamente vinculada a su pretensión. No cuestionamos la legitimación activa de quien denuncia y su legítimo interés en que se lleve a cabo una actividad de investigación y comprobación, con el fin de constatar si se ha producido una conducta irregular que merezca una respuesta en el marco de atribuciones del órgano competente para sancionar, como han reconocido entre otras las SsTS de 13 de octubre de 2004, recurso 568/2001 ; 17 de marzo de 2005, recurso 44/2002 ; o 12 de febrero de 2007, recurso 146/2003 . Esta legitimación ya fue admitida y por eso la Sala ya acordó en su sentencia de 3 de junio de 2011, recurso 450/2009 , que se investigaran y se tomara una decisión sobre el fondo de los hechos denunciados.

Lo que se nos pide en este recurso va más allá y excede del mero control de legalidad. Al margen de la incorrecta petición de nulidad, la actora pretende que desplacemos la decisión tomada por quien, en virtud de la competencia atribuida, instruyó el expediente, analizó los hechos, y tras valorarlos tomó la motivada decisión de no sancionar una determinada conducta por no apreciar ilicitud alguna. En estos casos, como han dicho las SsTS, de 14 de diciembre de 2005, recurso 101/2004 y de 13 de octubre de 2004, recurso 568/2001 , «(e)l interés determinante de la legitimación de un denunciante no comprende, (...) que esa actuación investigadora termine necesariamente con un acto sancionador (...)».

El control de legalidad que nos toca hacer de la actividad de la Administración no está en sustituir o desplegar la potestad sancionadora que a ella corresponde. Nos limitamos a comprobar los términos en que se ha ejercitado o, como en este caso, si ha justificado la improcedencia de sancionar una conducta denunciada, si los argumentos contienen una razonada motivación, si no son arbitrarios y tienen su apoyo en el régimen jurídico vigente.

Nada en la resolución que se impugna nos hace pensar que no esté bien motivada, suficientemente explicada y razonados los argumentos por los que consideró, a quien le correspondía sancionar, que en ese caso no procedía. Es hasta ahí donde debe llegar nuestro control de la legalidad.

Por lo tanto, el contexto en los que se ha formulado la pretensión hace inviable que el recurso hubiera podido prosperar.

QUINTO.- No obstante y a pesar del anterior razonamiento y sus consecuencias, no dejaremos de dar respuesta a las concretas alegaciones en las que se sustenta la demanda y que pueden recibir un razonamiento conjunto.

Para comprender todo el alcance de la decisión que se enjuicia, resulta imprescindible hacer un examen del régimen jurídico sobre la fijación del precio de los medicamentos en España y su evolución.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 100 establecía que «(1.) El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios,



prestaciones y gestiones. 2. El 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 al autorizarla e inscribirla en el Registro (...). Se trataba de una previsión normativa que reconocía una total intervención del Estado en la fijación de los precios de los medicamentos que se vendían en España, sin ninguna excepción por todas las ventas que se produjesen en territorio nacional.

La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, modificó el apartado segundo del artículo 100, en los siguientes términos: «[L]a 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». Supuso una flexibilización de la intervención del Estado en la fijación de precios, y solo debía afectar a los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos (de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad). Con ello, los medicamentos no financiables ya no estaban sujetos a intervención administrativa por lo que su precio era libre.

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, que entró en vigor el 1 de enero de 2000, volvió a modificar el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, añadiendo una nueva condición a la intervención estatal, con la siguiente redacción: «[L]a 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 [...]». Se exige, para justificar la intervención en la fijación del precio, además de que se trate de aquellos que se financien con cargo a los fondos de la seguridad social, que «[s]e dispensen en territorio nacional».

Por lo tanto, la intervención del precio de los medicamentos en territorio nacional solo tenía lugar cuando sean financiables y estén efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España. Las ventas de medicamentos que no cumplan estos requisitos dejan de estar sujetas a intervención administrativa.

La citada modificación se ha mantenido por posteriores normas como el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y la posterior Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

El actual Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 94, relativo a la fijación de precios establece que «1. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4. (...)».

En la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, en su Disposición final vigésima, recoge la modificación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En particular, en su apartado Cinco establece que «(s)e modifica el apartado 7 del artículo 94 que queda redactado como sigue: 7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE. (...)».

Los medicamentos que no resulten financiados operarán bajo régimen de precios notificados cuando sean dispensados en territorio nacional, en la medida de que todo medicamento que se venda en España necesita la previa autorización de la Agencia del Medicamento.

Una vez fijado el precio en los términos vistos, el artículo 96 del Real Decreto Legislativo 1/2015, prevé la posibilidad de su revisión «1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. 2. Fuera de los supuestos previstos en el apartado anterior, el precio de un medicamento podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad



terapéutica. 3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.».

En la cadena de suministro de los medicamentos operan distintos precios en función del agente interviniente, (i) el precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL), (ii) el precio mayorista y (iii) el precio de dispensación o de venta al público.

(i) El PVL, que es el que aquí nos ocupa, es el que los laboratorios aplican a los distribuidores. Con el régimen descrito será un precio intervenido y fijado por la Administración para los medicamentos que cumplen los requisitos de estar financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y dispensados en España; y para los no intervenidos o libres (PL), cuando no se cumplan esas previsiones legales. Criterios establecidos en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano (BOE de 2 de marzo), desarrollados por la Orden de 17 de diciembre de 1990 (BOE de 18 de diciembre).

El PVL, o intervenido, se fija teniendo el coste industrial, los costes comerciales, los costes de administración y generales, los gastos de inversión en I+D+i y el beneficio empresarial. Este precio tiene carácter de máximo, y es igual para todos los distribuidores, sin perjuicio de que se vea afectado por las condiciones comerciales que se apliquen por descuentos por pronto pago, por costes de gestión, u otros análogos.

(ii) El PL, fuera de los supuestos arriba descritos, es decir, en los casos en los que no sean dispensados a pacientes en España, los no financiados por el SNS o los que, siendo financiados por el SNS, se comercialicen fuera del mismo, se fija libremente por el Laboratorio. Aun así, deberá ser notificado conforme a lo establecido en el artículo 94.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, en los casos de medicamentos dispensados en territorio español que no estén sujetos a prescripción médica y para los que no resulten financiados por el SNS. El precio notificado supone la comunicación del precio al Ministerio, de modo que este pueda objetar el mismo por razones de interés público.

El sistema establece una dualidad de precios puesto que el Real Decreto Legislativo 16/2012, estableció como regla general que el precio de financiación por el SNS sería inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando fuera dispensado fuera del SNS. A partir del 1 de enero de 2016 también puede ser igual, de acuerdo con la disposición final vigésima de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.

Para que se pueda aplicar esta diferencia, los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben tener la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS. Dicha información se obtendrá a través del sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.

(iii) Por último, el precio mayorista es el precio aplicado por los distribuidores a las oficinas de farmacia, que es el resultado de sumarle al PVL el margen correspondiente a través de las correspondientes revisiones de precios; y el precio de venta al público o PVP es el aplicado en la dispensación al paciente, fundamentalmente por las oficinas de farmacia a los clientes y que es el resultado de sumarle al precio mayorista el margen correspondiente, conforme al artículo 2, Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano.

SEXO.- El sistema utilizado por PFIZER en su venta de medicamentos durante los años investigados (a pesar del anuncio en noviembre de 2004 de aplicar una política de venta directa a farmacias que no llegó a aplicarse), consistía en emitir facturas por la venta mayorista de sus medicamentos al precio libremente determinado, pero incluyendo un descuento provisional por la diferencia entre el precio libre y el PVL intervenido. Si el mayorista acreditaba la dispensación en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de la factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba, debiendo el mayorista abonar a PFIZER el precio libre.

A partir de 2005 se formalizaron por escrito con la siguiente cláusula relativa al precio de compra:

«(4).1. Precio PFIZER

Los precios aplicables a los pedidos que el Almacén realice de Productos de PFIZER serán libremente determinados por PFIZER conforme a su solo criterio, dentro de la más estricta legalidad (...)



4.2. Precio Intervenido

(i) La aplicación por parte de PFIZER (...) del "Precio Intervenido" se producirá, conforme resulta obligado según el ordenamiento vigente, una vez se acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos ex lege para la aplicación de tales Precios Intervenidos.

(ii) En particular, conforme a lo previsto en el artículo 90 de la Ley de garantías, la aplicación de estos Precios Intervenidos se limita a los Productos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y está sujeta a la debida acreditación por parte del Almacén de la dispensación en España.

(iii) La acreditación del cumplimiento de este requisito de dispensación en España se realizará en la forma prevista en la Cláusula 6. Una vez acreditado este requisito, se procederá a realizar los ajustes necesarios para la sustitución del Precio PFIZER inicialmente facturado por el Precio Intervenido, según lo establecido en la cláusula 9.

(iv) El Precio Intervenido de cada Producto será el que en cada momento fije el Ministerio de Sanidad y Consumo. (...)».

En los contratos de PFIZER la fijación del precio del medicamento expedido se basaba en la decisión del laboratorio, que era quien lo determinaba bajo la previsión de precio libre. Sin embargo, cuando el medicamento cumplía con los dos requisitos de financiación por el SNS y era dispensado en territorio nacional, como no podría ser de otro modo por el régimen jurídico aplicable, pasaba a convertirse en precio intervenido y se sustituía el primero por el segundo. Este proceso conllevaba las devoluciones correspondientes. La rectificación a posteriori del precio del medicamento solo era posible en función de la acreditación de estos dos requisitos.

Del mismo modo que el laboratorio podía fijar inicialmente el precio libremente, perdía esta potestad cuando el medicamento pasaba a tener precio intervenido, y esto no dependía de la voluntad del laboratorio. No estamos ante el establecimiento de un doble precio por voluntad de PFIZER. Tampoco el laboratorio era libre para decidir comercializar o no el medicamento o retirarlo del mercado a su arbitrio, puesto que estaba constreñido, salvo en supuestos excepcionales, por obligaciones de abastecimiento del mercado, de conformidad con los artículos 3 y 64 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

En contra de lo que afirma la demandante, el caso de GLAXO no es igual puesto que partía de una premisa diferente. En ese caso, el laboratorio sí establecía de manera consciente y voluntaria dos precios diferentes, como se desprende de la literalidad de las cláusulas «(e)l precio de las especialidades farmacéuticas de GW SA [GLAXO] y de sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas (...) GW SA y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios (...)». Revela que GLAXO establecía un precio que no superaría el precio intervenido, pero no sería necesariamente tenía que coincidir con aquel. Y a partir de ahí, establecía las diferencias de precios y límites para los comercializados en España y los que pudieran ser objeto de exportación.

Además, GLAXO, en los contratos que habían firmado las mayoristas, establecía la posibilidad de acceder a una información comercial sensible sobre la actividad exportadora del distribuidor, es decir, le permitía incidir en las exportaciones, de ahí su sistema de doble precio. PFIZER no tuvo necesidad de introducir esta previsión, puesto que la propia Ley 55/1999 restringió la intervención estatal en precios solo a los medicamentos financiados y dispensados en España. Era PFIZER la que directamente fija el precio de manera libre, y solo si se daban las circunstancias legales, se hacían los ajustes del precio intervenido.

Con el régimen jurídico aplicable y al que PFIZER estaba sometida, la Sala no alcanza a comprender bien las consecuencias perseguidas por la actora, puesto que el Laboratorio estaría obligado a vender a los distribuidores los medicamentos al precio intervenido independientemente de su posterior financiación o destino, lo que supondría un ilegítimo beneficio de los distribuidores a costa del sistema de financiación público español. [...]».

La remisión que hacemos, por el mismo origen en los que se disputa la controversia, nos llevan a la desestimación del recurso, sin que tampoco apreciemos contradicción o dudas del régimen jurídico español dentro del marco del derecho de la Unión.

TERCERO.- El rechazo de las pretensiones de la actora implica su condena en costas de conformidad con lo establecido en el artículo 139 de la LJCA.

FALLAMOS



Que debemos desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por **EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES** contra la resolución de 30 de agosto de 2018, S/DC/0608/17, con expresa condena en costas a la demandante.

Así por esta nuestra Sentencia, que se notificará en la forma prevenida por el art. 248 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, y contra la que cabe recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el día siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta.

Lo que pronunciamos, mandamos y firmamos.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ