

RESOLUCIÓN
(Expte. S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES)**SALA DE COMPETENCIA****PRESIDENTE**

D. José María Marín Quemada

CONSEJEROS

D. Josep María Guinart Solà
D^a Clotilde de la Higuera González
D^a. María Ortiz Aguilar
D. Fernando Torremocha y García - Sáenz

SECRETARIO

D. Tomás Suárez-Inclán González

En Madrid, a 19 de enero de 2017

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha dictado esta Resolución en el expediente S/0546/15 PFIZER/COFARES, incoado por la Dirección de Competencia contra PFIZER, S.L.U. para analizar la existencia de conductas prohibidas en el artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio de Defensa de la Competencia y en el artículo 101 del TFUE, consistentes en el establecimiento de contratos de suministro susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo comunitario.

I.- ANTECEDENTES

1. Con fecha 21 de mayo de 2009, el Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNC) resolvió no incoar procedimiento sancionador y ordenar el archivo de las actuaciones seguidas por la extinta Dirección de Investigación en el expediente 2623/05 SPAIN PHARMA, por supuestas prácticas, cometidas por PFIZER S.L.U. (PFIZER) y COMPAÑIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA, S.A. (COFARES), restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley 16/1989 de Defensa de la Competencia y 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE), al considerar que en los hechos denunciados no se apreciaban indicios de infracción.

2. Dicho asunto se inició por la denuncia de SPAIN PHARMA, S.A. (SPAIN PHARMA) ante la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, que fue remitida por ésta a la autoridad española, por un presunto acuerdo entre COFARES y PFIZER que prohibía a COFARES la exportación de las especialidades farmacéuticas¹ de PFIZER desde España a otros países comunitarios y por las medidas tomadas por PFIZER a partir del año 2001, consistentes en el establecimiento de un sistema de doble precio según las especialidades fueran dispensadas en el mercado nacional o destinadas al comercio intracomunitario.
3. La extinta CNC concluyó que no se había podido apreciar la existencia de tal acuerdo y que, de conformidad con la Ley 25/1990 en el momento de la denuncia y la Ley 29/2006 en el momento de la Resolución, *“PFIZER no ha establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino de los mismos. Establece un único precio que cambia por el precio intervenido una vez le demuestran los distribuidores que el medicamento ha sido dispensado en territorio nacional. Por tanto, esta actuación de PFIZER tampoco infringe el artículo 81 del TCE ni el artículo 1 de la LDC”*.
4. Con fecha 13 de junio de 2011, la Audiencia Nacional² (AN) estimó parcialmente el recurso de SPAIN PHARMA contra dicha Resolución, anulándola al considerar que *“el hecho de que las cláusulas de determinación de precios fijadas en el acuerdo de distribución sea conforme a lo establecido en las normas nacionales de intervención de precios de los medicamentos (a lo que se dedica gran parte de los fundamentos jurídicos de la resolución recurrida) no es suficiente para afirmar que no ha habido una vulneración del artículo 81 TCE y 1 LDC”* y que lo relevante para apreciar si existe un sistema de doble precio contrario al art. 81.1 TCE (actual art. 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, TFUE) es *“si Pfizer manifestó una voluntad que pueda considerarse independiente de la normativa española por la que se fija el precio industrial de los medicamentos y por tanto si se trata de un comportamiento voluntario de la empresa”*. Esta Sentencia fue recurrida por la Abogacía del Estado (AE) y por PFIZER ante el Tribunal Supremo.
5. Con fecha 3 de diciembre de 2014, el Tribunal Supremo³ (TS) declaró que no ha lugar a los recursos de casación interpuestos por la AE y por PFIZER, por considerar que la conclusión de la AN respecto de que *“era procedente acordar que prosiguiera el procedimiento de investigación incoado a PFIZER por la presunta comisión de conductas colusorias prohibidas por el Derecho de la Competencia, no se revela irrazonable ni arbitraria porque, como se razona en*

¹ Término obsoleto y reemplazado por «medicamento» desde la Ley 29/2006, de 26 de julio.

² Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011. Sala de lo Contencioso-Administrativo (Nº de Recurso: 450/2009).

³ Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de diciembre de 2014. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sección Tercera (Nº de Recurso 4792/2011).

la fundamentación jurídica de la sentencia recurrida, habida 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, el contrato de suministro formalizado entre PFIZER y algunos distribuidores mayoristas, que incluye un sistema de doble precio, puede indiciariamente perseguir obstaculizar el comercio paralelo en el interior de la Comunidad’.

6. A raíz de la sentencia del TS, con fecha 2 de marzo de 2015, se acordó la incoación de expediente sancionador contra PFIZER por presuntas conductas prohibidas en el artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC) y en el artículo 101 del TFUE consistentes en el establecimiento de contratos de suministro susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo comunitario, que quedó registrado con el número S/DC/0546/15.
7. Con fecha 24 de marzo de 2015, se acordó la admisión de la personación de COFARES en calidad de interesado en el expediente (folio 427).
8. Con fecha 25 de marzo de 2015, se solicitó información a la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad, Seguros Sociales e Igualdad (MSSSI) sobre el marco regulatorio de los medicamentos en relación con el comercio paralelo y sobre desabastecimiento de medicamentos (folios 441-444). Con fecha 16 de junio de 2015, se reiteró la solicitud de información (folios 2.727-2.732). Con fecha 1 de julio de 2015 se recibió la respuesta (folios 2.743-2.750).
9. Con fecha 21 de abril de 2015, se solicitó información a PFIZER sobre, entre otros, su política de distribución de medicamentos y el marco regulatorio de los precios de los medicamentos, así como que aportase los contratos de suministro firmados con mayoristas (folios 521-522). Con fecha 11 de mayo de 2015 se recibió la respuesta (folios 569-2.724).
10. Con fecha 5 de mayo de 2015, se acordó la admisión de la personación en calidad de interesado en el expediente de la European Association of Pharmaceutical Companies (EAEPC)⁴ (folio 555).
11. Con fecha 16 de junio de 2015, 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 sobre desabastecimiento de medicamentos (folios 2.735-2.738). Con fecha 20 de julio de 2015 se recibió la respuesta (folios 3.064-3.072).

⁴ La EAEPC presentó una denuncia contra PFIZER, por sus contratos de distribución, ante la CNC el 19 de octubre de 2007, que dio lugar al expediente S/0017/07 EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos, que también fue archivado por el Consejo de la CNC, al considerar asimismo que no existía establecimiento de un doble precio por parte de Pfizer. Al igual que en el expediente 2623/05 SPAIN PHARMA, la Audiencia Nacional ha estimado el recurso contra dicha Resolución, sentencia que ha sido recurrida ante el Tribunal Supremo y que se encuentra pendiente de fallo.

12. La EAEPC y SPAIN PHARMA, presentaron alegaciones conjuntas con fecha 2 de julio de 2015 (folios 2.759-3.060), 5 de octubre de 2015 (folios 3.089- 3.112) y 8 de enero (folios 3.612-3.768).
13. PFIZER presentó alegaciones con fecha 27 de octubre, (folios 3.114-3.207⁵), 11 de diciembre (folios 3.349-3.460⁶) y 18 de diciembre de 2015 (3.474-3.502).
14. Con fecha 29 de enero de 2016, la instructora del procedimiento dictó el Pliego de Concreción de Hechos, otorgando a los interesados un plazo de 15 días para que presentaran las alegaciones y pruebas que considerasen oportunas (folios 3772 a 3803).
15. PFIZER presentó alegaciones con fecha 18 de febrero de 2016 (folios 3855 a 3865). Por su parte, la EAEPC y SPAIN PHARMA presentaron alegaciones con fecha 22 de febrero de 2016 (folios 3887 a 3986).
16. Con fecha 2 de marzo de 2016, la instructora del procedimiento cerró la fase de instrucción del mismo (folio 3990).
17. Con fecha 23 de marzo de 2016, el Director de Competencia acordó la Propuesta de Resolución del Procedimiento, que fue debidamente notificada a las partes para que presentaran nuevamente las alegaciones que considerasen convenientes (folios 4005 a 4056).
18. Han presentado alegaciones PFIZER (folios 4124 a 4226) y las entidades EAEPC y SPAIN PHARMA (folios 4227 a 4300).
19. De conformidad con el artículo 50.5 de la LDC y 34.2 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, el Director de Competencia elevó la Propuesta de Resolución a la Sala de Competencia para su resolución (folio 4301).
20. Con fecha 21 de julio de 2016, la Sala de Competencia de la CNMC acordó, de conformidad con el artículo 51 de la LDC, la realización de actuaciones complementarias consistentes en requerir determinados datos a los interesados, a los efectos de obtener mayor información sobre las políticas de precios de medicamentos aplicadas por PFIZER en los años en los que se ha basado la investigación llevada a cabo por la Dirección de Competencia (folios 4425 a 4431).

Igualmente, la Sala de Competencia acordó suspender el plazo de resolución del procedimiento durante el tiempo necesario para la incorporación, incluida la valoración de los interesados, del resultado de las actuaciones acordadas.
21. Contestaron al requerimiento de información COFARES (folios 4553 a 4558), SPAIN PHARMA (folios 4559 a 4575) y PFIZER (folios 4576 a 4694).

⁵ Versión censurada presentada el 30 de octubre de 2015 (folios 3.221-3.316)

⁶ Versión censurada presentada el 23 de diciembre de 2016 (folios 3.506-3.610)

22. Asimismo las partes presentaron alegaciones en la fase de actuaciones complementarias: SPAIN PHARMA (folios 4708 a 4720), PFIZER (folios 4721 a 4726) y COFARES (4737 a 4741).
23. Con fecha 13 de septiembre de 2016, se acordó alzar la suspensión del plazo del procedimiento, reanudándose el mismo con efectos el mismo día (folio 4742)
24. Finalmente, con fecha 13 de octubre de 2016, la Sala de Competencia de la CNMC acordó ampliar el plazo de duración del procedimiento en tres meses, siendo el plazo máximo para resolver y notificar el 25 de enero de 2017 (folios 4758 a 4760).

II. LAS PARTES

Denunciado

1. *PFIZER, S.L.U.*

La entidad PFIZER pertenece al GRUPO PFIZER⁷, compañía global biomédica y farmacéutica basada en la investigación. Sus acciones cotizan en las bolsas de Nueva York, Londres, Euronext, y en las Bolsas suizas. El GRUPO PFIZER tiene presencia en más de 80 países y sus productos se venden en más de 150 países. Pfizer está presente en España desde 1952.

Otros interesados

2. *SPAIN PHARMA*

SPAIN PHARMA es un almacén distribuidor mayorista español de medicamentos, contando para ello con la necesaria autorización de las autoridades sanitarias competentes. La actividad de exportación paralela constituye la principal actividad de la compañía (folio 4).

3. *EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEPC)*

La EAEPC es una asociación europea de más de 80 empresas de distribución farmacéutica que llevan a cabo actividades de comercialización de medicamentos entre los distintos Estados miembros de la UE (folio 533).

4. *COOPERATIVA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA, S.A. (COFARES)*⁸

COFARES es una cooperativa de distribución de medicamentos y productos sanitarios de capital 100% farmacéutico. Es la empresa líder en distribución de medicamentos en España. Más de 9.654 farmacéuticos son socios cooperadores,

⁷https://www.pfizer.es/actualidad/Recursos/presentacion_corporativa/presentacion_corporativa.html

⁸ <https://www.cofares.es/wps/portal/cofares/web/inicio/grupocofares>.

y más de 4.500 farmacias operan como clientes. Con una facturación en 2014 superior a los 2.523 millones de euros, posee cobertura nacional.

III. CARACTERIZACIÓN DEL MERCADO

III.1 EL MERCADO AFECTADO

a) Mercado de Producto

Nuestra Constitución establece en su artículo 43 el derecho a la protección a la salud y su artículo 149.1.16ª atribuye al Estado la competencia exclusiva y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos. Dichos preceptos son la base de la regulación de los medicamentos en España.

El 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 (RDL 1/2015), tiene como objeto principal incorporar en un texto único todas las modificaciones que se han sucedido en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que han venido a plasmar principalmente, las medidas de ajuste presupuestario y de racionalización del gasto farmacéutico, así como la trasposición de normativa comunitaria.

Su artículo 8 establece que solo serán medicamentos legalmente reconocidos: a) los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, b) las fórmulas magistrales, c) los preparados oficinales y d) los medicamentos especiales⁹ previstos en esta Ley. Asimismo, dispone que corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) resolver sobre la atribución de la condición de medicamento.

Son medicamentos de uso humano, de acuerdo con el artículo 2 del RDL 1/2015, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Los precedentes nacionales¹⁰ y comunitarios¹¹ han utilizado como base para la definición del mercado de los productos farmacéuticos o medicamentos la

⁹ Capítulo V de la Ley 29/2006: Vacunas y demás medicamentos biológicos, medicamentos de origen humano, medicamentos de terapia avanzada, radiofármacos, medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, medicamentos homeopáticos, medicamentos de plantas medicinales y gases medicinales.

¹⁰ N-04002 CSL/AVENTIS BEHRING, N-03041 IDEC/BIOGEN, N-04032 PROCTER & GAMBLE/VITA y N-05075 MEDA/VIATRIS.

clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (ATC¹²), ideada con fines de comercialización por la Asociación Europea de Marketing Farmacéutico (EphMRA).

Para que un medicamento pueda ser introducido en el mercado es necesaria la previa autorización de la AEMPS, que otorgará dicha autorización si satisface las siguientes condiciones¹³: a) alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan, b) ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura, c) ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, d) estar correctamente identificado y e) suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización (artículos 9 y 10 del RDL 1/2015). En dicha autorización, la AEMPS determinará sus condiciones de prescripción¹⁴ clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías: a) medicamento sujeto a prescripción médica¹⁵ y b) medicamento no sujeto a prescripción médica¹⁶.

En materia de abastecimiento y dispensación, el RDL 1/2015 establece, en su artículo 3, que los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas y que los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad. Asimismo, en su artículo 67, dispone que la distribución

¹¹ COMP/M.1846 – GLAXO WELLCOME/SMITH KLINE BEECHAM; COMP/M.2517 BRISTOL-MYERS SQUIBB/DU PONT, COMP/M.2922 PFIZER/PHARMACIA y COMP/M. 3751 NOVARTIS / HEXAL.

¹² La clasificación ATC es un sistema jerárquico que divide a los fármacos en 16 grupos diferentes según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas.

¹³ Desarrolladas en los artículos 11-15 del RDL 1/2015.

¹⁴ Artículo 19 RDL 1/2015, de 24 de julio.

¹⁵ Artículo 19.2 RDL 1/2015, de 24 de julio: “Estarán en todo caso sujetos a prescripción médica los medicamentos que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

a) Puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.

b) Se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.

c) Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.

d) Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica”.

¹⁶ Artículo 19.4 del RDL 1/2015, de 24 de julio: “La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquéllos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.”

de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos y que la actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.

En cuanto al comercio exterior de medicamentos, después de declarar que podrán importarse y exportarse medicamentos, siempre que cumplan los requisitos legalmente establecidos, el artículo 73 del RDL 1/2015 especifica, por lo que se refiere a las exportaciones, la obligación de notificar a la AEMPS la exportación de medicamentos en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

En relación a la financiación pública de los medicamentos¹⁷, el artículo 92 del RDL 1/2015, regula el procedimiento a seguir, disponiendo que es necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica¹⁸, mediante resolución expresa de la unidad responsable del MSSSI, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS). La inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados¹⁹. En todo caso, no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica. Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

¹⁷ La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia (artículo 98 del RDL 1/2015, de 24 de julio). El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

¹⁸ La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y los productos sanitarios, así como el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y los utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas y en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

¹⁹ Concretamente, los siguientes: a) gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados, b) necesidades específicas de ciertos colectivos, c) valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, d) racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, e) existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento, f) grado de innovación del medicamento.

Pues bien, en materia de fijación de precios, el artículo 94 del RDL 1/2015 dispone que:

“1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrán en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.”

En el ámbito europeo, cabe destacar la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, conocida como “Directiva de transparencia”. Deja un amplio margen de libertad a los Estados miembros en sus decisiones de financiación y fijación de precios. No obstante, establece dos relevantes exigencias: i) plazos máximos de las decisiones de financiación y fijación de precios; y ii) las decisiones administrativas deben ser motivadas y basarse en criterios objetivos y comprobables.

b) El Mercado geográfico

De acuerdo con la práctica comunitaria y española, la dimensión del mercado de medicamentos es nacional dadas las diferencias existentes en la regulación de los Estados miembros, políticas de precios, de compras y financiación por los distintos sistemas sanitarios; así como la diversidad de marcas, dosificaciones, sistemas de distribución de reembolso por las autoridades sanitarias nacionales²⁰.

III.2. EL MARCO NORMATIVO EN RELACIÓN CON EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

a) La intervención administrativa en la fijación de los precios de los medicamentos

La evolución legislativa en España en relación con la fijación del precio de los medicamentos ha ido progresivamente acotando el alcance de la intervención del

²⁰ Entre otros, Resolución de Sala de Competencia de la CNMC 13 de Febrero de 2014, expediente S/0441/12 PFIZER y Asuntos M.7275 – NOVARTIS / GLAXOSMITHKLINE ONCOLOGY BUSINESS; COMP/M.5865 – TEVA / RATIOPHARM; C-0275/10 GRIFOLS / TALECRIS; C-0345/11 KHK / PRO STRAKAN.

Gobierno, pasando de una situación de intervención absoluta aplicable a cualquier venta de medicamentos que se produjera en territorio nacional, a una intervención únicamente sobre los medicamentos financiados que sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España dentro del Sistema Nacional de Salud.

Esta progresiva liberalización del precio de los medicamentos se ha llevado a cabo a través de sucesivas modificaciones normativas que se han concretado en las Leyes que se citan a continuación.

El punto de partida lo fijamos en la **Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento**, una norma que preveía una total intervención del estado en la fijación de los precios de los medicamentos que se vendían en España. En concreto, el artículo 100.2 de la citada norma, establecía lo siguiente:

“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”

Es decir, la Ley no contemplaba ninguna excepción a la intervención de los precios, por lo que todas las ventas que se produjesen en territorio nacional debían respetar y aplicar el precio intervenido.

En el año 1998, con la entrada en vigor de la **Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social**, se modificó el apartado segundo del artículo 100 antes transcrito, y se flexibilizó la intervención del Estado al establecerse que la fijación de los precios por parte del Gobierno debía recaer únicamente sobre los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos (de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad). Con la modificación aplicada, el apartado segundo del artículo 100 de la Ley quedó redactado en los siguientes términos:

“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”.

Con esta modificación, los medicamentos no financiables, por ejemplo los medicamentos publicitarios, ya no están sujetos a intervención administrativa, siendo su precio, por tanto, libre.

Posteriormente, 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, vuelve a modificar el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, y añade una nueva condición a la intervención estatal, consistente en la necesidad de que los medicamentos con precio intervenido deban ser aquellos que se financien con

cargo a los fondos de la seguridad social y que además, aquí viene la adición, “se dispensen en territorio nacional”.

“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”.

Esta modificación introducida por la citada Ley es relevante, toda vez que el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiados que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiados y que además sean 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.

Cabe señalar al respecto, que esta última modificación llevada a cabo por la Ley 55/1999, se ha mantenido en las sucesivas normas que se han ido aprobando con posterioridad, como son 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.

Más recientemente, el **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**, que incorpora en un texto único todas las modificaciones que se han sucedido en la Ley 29/2006 a través de normas posteriores que han dado una nueva redacción a determinados preceptos o que han introducido nuevas disposiciones a aquélla, recoge en su artículo 94, las modificaciones establecidas en el sistema de fijación de precios:

“Artículo 94. Fijación de precios.

(...)

- 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.*

(...)”

Por último, 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 “se 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.»”

En lo que se refiere a los medicamentos y productos sanitarios que requieren prescripción médica, (i) la CIPM²¹ fija los precios de financiación del SNS y (ii) el MSSSI establecerá el precio de venta al público (PVP) mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público²².

En cuanto a los medicamentos y productos sanitarios que no precisan prescripción médica, (i) el Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios objetivo y transparente, y (ii) el MSSSI deberá conocer y podrá objetar el precio de dichos medicamentos por razones de interés público, que se comercializarán en un régimen de precios notificados²³. Los precios notificados son fijados libremente por el laboratorio.

Los medicamentos que no resulten financiados²⁴ por el SNS operarán bajo régimen de precios notificados cuando sean dispensados en territorio nacional. Los financiables por el SNS también podrán ser comercializados para su prescripción fuera del mismo, en cuyo caso se comercializarán también bajo precio notificado. Como regla general, el precio de financiación por el SNS será igual²⁵ o inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS.

A continuación se muestra una comparativa de las distintas modificaciones que ha sufrido el artículo 100 de la Ley 25/1990 en los últimos años.

²¹ Artículo 94.5 y 94.10 del RDL 1/2015

²² Artículo 94.9 “Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, y en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico económico y sanitarios.”

²³ Artículo 94.3 y 94. 4 RDL 1/2015

²⁴ Artículo 94.5

²⁵ Igual solo desde el 1 de enero de 2016, fecha de entrada en vigor de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, que en su Disposición final vigésima, apartado Cinco.

Redacción Ley 25/1990	Redacción Ley 66/1997	Redacción Ley 55/1999
<p>Artículo 100. Fijación del precio inicial</p> <p>1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables.</p> <p>Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, <u>con carácter nacional</u>, 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.</p> <p>2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo <u>con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica</u> al autorizarla e inscribirla en el Registro (...)</p>	<p>Artículo 100. Fijación del precio inicial</p> <p>1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas <u>financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u>, que responderán a criterios objetivos y comprobables.</p> <p>Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, <u>con carácter nacional</u>, 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.</p> <p>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 <u>con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u> (...)</p>	<p>Artículo 100. Fijación del precio inicial</p> <p>1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas <u>financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u>, que responderán a criterios objetivos y comprobables.</p> <p>Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas <u>que se dispensen en territorio nacional</u> son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario.</p> <p>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 <u>que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u> (...)</p>

2. Los precios de venta de los medicamentos en España en función de la cadena de suministro

A lo largo de la cadena de suministro de los medicamentos operan distintos precios en función del agente interviniente: el precio industrial o precio de venta de laboratorio, el precio mayorista y el precio de dispensación o de venta al público. El método de fijación y cálculo del precio industrial o precio de venta de laboratorio dependerá de una serie de condiciones que cumpla el medicamento en cuestión que determinarán que sea fundamentalmente un precio intervenido o un precio libre.

2.1 Precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL)

Se trata del precio que los laboratorios aplican a los distribuidores y que, de acuerdo con la normativa en vigor antes citada, será un precio intervenido, fijado por la Administración para los medicamentos que cumplen los requisitos establecidos por la normativa (financiados por el SNS y dispensados en España) y no intervenido o libre para los que no cumplan estos requisitos.

a) Precio intervenido

El PVL se fija teniendo en cuenta los criterios establecidos por el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, de reorganización de la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano, que son el coste industrial, los costes comerciales, los costes de administración y generales, los gastos de inversión en I+D+i y el beneficio empresarial. Es decir, se sigue un sistema basado en la estructura de costes²⁶ de la producción del medicamento, al que se le añade un margen determinado.

Asimismo, los criterios legales para la toma de decisiones en materia de financiación y precio estaban recogidos en el artículo 94 de la Ley 15/1999 y posteriormente tanto en los artículos 89 y 89 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, como en el artículo 92.1 del RDL 1/2015. Estos criterios son: a) la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados, b) necesidades específicas de ciertos colectivos, c) valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, d) racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS, e) existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a

²⁶ La Orden de 17 de diciembre de 1990 por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del RD 271/1990 contiene mayor detalle sobre los costes que han de tenerse en cuenta (y los que no) para la configuración de la propuesta de precios, así como de la información que han de proporcionar los laboratorios.

menor precio o inferior coste de tratamiento y f) grado de innovación del medicamento.

Efectivamente, el artículo 92 del RDL 1/2015 establece que, para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, se tendrá en cuenta el componente de innovación para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto.

El PVL, así calculado y fijado, tiene carácter de máximo, y es igual para todos los distribuidores, sin perjuicio de que el precio finalmente aplicado por los laboratorios a los distribuidores se vea afectado por las condiciones comerciales que se aplican a cada uno de ellos (descuentos por pronto pago, por costes de gestión, etc.).

b) Precio no intervenido o precio libre

Se trata de los precios de medicamentos que quedan fuera del ámbito de intervención de la Administración establecido por la normativa. Estos precios son fijados libremente por los laboratorios.

La diferencia entre el precio intervenido y el precio libre, resulta fundamentalmente, además de la diferente base de cálculo que puedan tener, de que el precio intervenido internaliza los incentivos del regulador y de la demanda teniendo en cuenta, entre otros, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el SNS, cuestiones totalmente ajenas a los factores de decisión de la empresa ofertante.

Por tanto, para la comercialización de medicamentos cuando no concurren los supuestos de intervención de precios, las empresas determinan libremente el precio. Los casos de medicamentos que no cuentan con precio intervenido son los medicamentos no financiados (aquéllos que no están sujetos a prescripción médica, los que no se utilizan para el tratamiento de una patología claramente determinada, aquéllos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, y los de utilización cosmética), los medicamentos 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.

Asimismo, la normativa dispone que el precio calculado libremente deberá ser notificado²⁷ en los casos de medicamentos dispensados en territorio español que no estén sujetos a prescripción médica y para los que no resulten financiados por

²⁷ Artículo 94.4 RDL 1/2015.

el SNS. El precio notificado supone la comunicación del precio al MSSSI, de modo que éste pueda objetar el mismo por razones de interés público.

Por tanto, y a la vista de lo anterior, un mismo medicamento puede tener distintos precios, en función de cómo sea su dispensación, esto es, si se dispensa dentro o fuera del SNS (desde la entrada en vigor del RDL 16/2012, de 24 de abril), o si se dispensa dentro o fuera del territorio nacional (desde la entrada en vigor de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social).

La diferencia de precios para un mismo medicamento en función de que su dispensación sea dentro o fuera del SNS está determinada²⁸, dado que el RDL 16/2012, determinó que, como regla general, el precio de financiación por el SNS sería inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS. A partir del 1 de enero de 2016 también podrá 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 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 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 .

2.2 Precio mayorista

Por lo que se refiere a los precios mayorista y de dispensación, el artículo 94.9 del RDL 1/2015 determina que las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos de sectores, tomando en consideración criterios técnico-económico y sanitarios.

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 correspondiente²⁹.

²⁸ Artículo 4 RDL 16/2012, que modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, en su artículo 90.6.

²⁹ Últimas revisiones: RD 2402/2004 de 30 de diciembre y RD 823/2008, de 16 de mayo (afecta a los medicamentos con PVL superior a 91,63€).

Artículo 1 RD 823/2008:

“Márgenes correspondientes a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

1. El margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros se fija en el 7,6 por ciento del precio de venta del distribuidor sin impuestos.

2.3 Precio de dispensación o PVP

Es el precio 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 correspondiente³⁰.

Los márgenes a aplicar en la distribución y en la dispensación de medicamentos dependen de los grupos establecidos, de conformidad con el artículo 94.9 del RDL 1/2015, que clasifican los medicamentos por el importe de su PVL y consisten en un margen porcentual sobre el PVL o una cantidad determinada por envase.

IV. HECHOS PROBADOS

De conformidad con lo manifestado por PFIZER, la política de suministro al por mayor y las condiciones de venta establecidas por la empresa han sufrido diferentes modificaciones en los últimos años (folios 574-587).

A partir de la entrada en vigor de la Ley 55/1999, que limita la intervención administrativa a los precios de los medicamentos financiados dispensados en España, PFIZER determina los precios ejerciendo la libertad de precios en el ámbito que queda fuera de la intervención administrativa. El precio que el laboratorio, en un principio, aplicaba al mayorista era el PVL intervenido si el medicamento se dispensaba en territorio nacional, o el precio libre si no tenía

2. El margen en concepto de distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea superior a 91,63 euros se fija en 7,54 euros por envase.

3. El margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente acondicionados en envase clínico será del 5 por ciento del precio de venta del almacén sin impuestos.”

³⁰Artículo 2, RD 823/2008.

“Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

1. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos.

2. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase.

3. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se fija en 43,37 euros por envase.

4. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase. (...)”

RD 1193/2011 de 19 de agosto (escala de deducciones aplicables a la facturación mensual de cada oficina de farmacia)

como destino la dispensación en España. Para ello, PFIZER diferenciaba entre precio intervenido y precio PFIZER inicial o precio aplicado al laboratorio concreto.

En este marco, la política comercial de PFIZER durante el periodo 2001-2003 seguía dos líneas básicas:

- PFIZER emitía facturas por la venta mayorista de sus medicamentos al precio libremente determinado, pero incluyendo un descuento provisional por la diferencia ente 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 ³¹, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba, debiendo el mayorista abonar a PFIZER el precio libre.

En noviembre de 2004, PFIZER anunció su intención de aplicar una política de venta directa a farmacias, sin intervención de almacenes mayoristas, comunicando a los mayoristas, a los que suministraba regularmente, que sus pedidos dejarían de ser atendidos desde el 1 de junio de 2005, e iniciando un proceso de selección de operadores logísticos para el suministro directo a farmacias.

En abril de 2005, PFIZER decidió no implantar la iniciativa de venta directa a farmacias como sistema único de suministro, retomando el sistema de suministro a través de almacenes mayoristas³², con ciertas mejoras:

- formalización de las relaciones con los mayoristas por contrato escrito.
- introducción de un compromiso expreso de abastecimiento de las necesidades de las oficinas y servicios de farmacia ubicados en territorio nacional.

Además, a partir, de ese momento, la facturación inicial que se aplica al distribuidor es referenciada a precio libre (sin descuento provisional). Tras haberse acreditado la concurrencia del requisito de la dispensación del medicamento en territorio nacional se ajusta dicho precio al PVL intervenido ³³.

Así, los contratos de suministro firmados por PFIZER desde 2005 y aportados al expediente, incluyen un apartado de precio de compra, en los que establece:

³¹ Para facilitar a los mayoristas la acreditación de la dispensación en España, Pfizer simplemente solicitaba prueba de que el medicamento suministrado había sido revendido a oficinas o servicios de farmacia legalmente establecidos en territorio nacional, sin exigir ulterior prueba de que se hubiera producido efectivamente la dispensación.

³² No con todos a los que suministraba anteriormente, sino únicamente con aquellos que Pfizer consideró, según unos determinados criterios, fundamentalmente cobertura de las necesidades de farmacias y hospitales y eficiencia en las tareas logísticas y administrativas.

³³ Quedan determinados los métodos y procedimientos de acreditación de dicho requisito de acuerdo con lo previsto en la cláusula 6ª del contrato, citada más abajo. En particular, el apartado 6.3 (ii) dispone lo siguiente: **(CONFIDENCIAL)**

“4. 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” (folio 639).

Las cláusulas 6 y 9 a las que hace referencia la cláusula 4 transcrita establecen, entre otras cuestiones, lo siguiente:

6.2. Registro v conservación de información por el Almacén

(CONFIDENCIAL)

6.3. Comunicación de información a efectos de la correcta aplicación de los precios de los Productos y garantía de abastecimiento al mercado español

(CONFIDENCIAL)

“ 9.1 Ajuste del Precio PFIZER al Precio Intervenido

(CONFIDENCIAL)

Este es el modelo que se aplica desde el 1 de junio de 2005, con algunas modificaciones introducidas posteriormente como la referencia al artículo 90 de la Ley 29/2006, en lugar de al 100 de la Ley 25/1990, o la sustitución de PFIZER S.L.U. por PFIZER GEP, S.L.U. debido a la escisión parcial de PFIZER.

Por tanto la política de precios de PFIZER diferenciando en función de la dispensación en España de los medicamentos, fue inicialmente implantada en el

año 2001, y en el año 2005 se introdujeron determinadas mejoras, sin alterar su esencia, manteniéndose ese mismo modelo hasta la actualidad. Por lo que se refiere a la fijación de los precios libres, de acuerdo con lo declarado por la empresa, PFIZER siguió unas líneas básicas fijadas a nivel europeo. Para los productos que ya estaban comercializados, tomó en cuenta los precios de países del entorno, básicamente los de Inglaterra, donde existía mayor libertad de precios. Para los productos nuevos, PFIZER ha establecido el precio que ha considerado adecuado y que intenta aplicar en los países europeos, aunque la intervención de los países del entorno también hace que el precio finalmente difiera de unos países a otros.

Los precios libres que se fijaron inicialmente permanecieron inalterados hasta marzo de 2010, cuando se revisaron y se modificaron muchos de ellos como consecuencia, básicamente, de haber perdido la exclusividad y haber aparecido medicamentos genéricos de los correspondientes productos. En diciembre de 2014, con la escisión parcial de PFIZER, se volvió a hacer una nueva revisión de los precios con el mismo criterio (folios 587-588).

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. HABILITACIÓN COMPETENCIAL

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 corresponde a la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC.

SEGUNDO. OBJETO DE LA RESOLUCIÓN Y NORMATIVA APLICABLE

El Consejo en este expediente debe resolver, sobre la base de la instrucción realizada por la Dirección de Competencia que se recoge en el Informe y Propuesta de Resolución, si las prácticas investigadas constituyen una infracción prohibida por el artículo 1 de la LDC y el artículo 101 del TFUE, consistentes en el establecimiento de contratos de suministro susceptibles de obstaculizar el comercio paralelo comunitario de los medicamentos fabricados por PFIZER.

Por lo que respecta a la normativa nacional aplicable, se trata en el presente expediente de analizar la existencia de prácticas durante la vigencia de la Ley

16/1989 y de la LDC, y ambas leyes prohíben todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tengan por objeto, produzcan o puedan producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional.

Como se ha señalado en ocasiones anteriores, resultaría indiferente aplicar uno u otro precepto legal debiendo optarse por una de las dos leyes si bien, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 128 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común³⁴, deberá ser aquélla que sea más beneficiosa para el infractor en el caso concreto, conforme a los principios de irretroactividad de la norma sancionadora más desfavorable y de retroactividad de la más favorable.

Sin perjuicio de que la conducta regulada por el artículo 1 de las citadas Leyes sea idéntica, de acuerdo con los precedentes de la extinta CNC y de la CNMC, también en este caso el régimen sancionador diseñado por la Ley 15/2007 es, desde un punto de vista global, más favorable a los infractores que el contemplado por la Ley 16/1989. Esta aplicación más favorable de la Ley 15/2007 ha sido reconocida en anteriores ocasiones por el Consejo de la CNC³⁵ y de la CNMC³⁶ y por la Audiencia Nacional³⁷.

En atención a ello, la Ley 15/2007 es, con carácter general, la norma aplicable al presente procedimiento sancionador.

Finalmente, esta Sala se muestra favorable a la aplicación también del artículo 101 del TFUE.

TERCERO. PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL ÓRGANO INSTRUCTOR

Una vez instruido el procedimiento sancionador, la Dirección de Competencia ha propuesto a esta Sala que se declare la no existencia de conductas prohibidas por el artículo 1 de la LDC, y subsidiariamente, de considerarse que la conducta supone una infracción del artículo 1 de la LDC, que la misma sea considerada exenta en virtud el artículo 4 de la citada Ley, así como que se declare que no ha

³⁴ Hoy artículo 26 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

³⁵ Resoluciones del Consejo de la CNC de 12 de noviembre de 2009, Expte. S/0037/08, Compañías de Seguro Decenal; de 21 de enero de 2010, Expte. S/0085/08, Fabricantes de Gel; de 12 de abril de 2010, Expte. S/0059/08 ANAGRUAL; de 17 de mayo de 2010, Expte. S/0106/08 Almacenes de Hierro; de 28 de julio de 2010, Expte. S/0091/08, Vinos Finos de Jerez; de 31 de julio de 2010, Expte. S/0120/08, Transitarios; de 2 de marzo de 2011, Expte. S/0086/08, Peluquería Profesional; de 24 de junio de 2011, Expte. S/0185/09, Bombas de Fluidos; de 26 de octubre de 2011, Expte. S/0192/09 Asfaltos; de 10 de noviembre de 2011, Expte. S/024/10 Navieras Ceuta-2; de 23 de febrero de 2012, Expte. S/0244/10, NAVIERAS BALEARES y de 15 de octubre de 2012, Expte. S/0318/10, Exportación de sobres.

³⁶ Resoluciones de la CNMC de 12 de junio de 2014 (Expte. S/0444/12 Gea) y de 22 de septiembre de 2014 (Expte. S/0428/12 Palés).

³⁷ Sentencia de 2 de abril de 2014 (recurso 194/2011) y Sentencia de la Audiencia Nacional de 15 de abril de 2014 (recurso 572/2010).

resultado acreditado que se cumplan las condiciones para una infracción del artículo 101 del TFUE.

La Dirección de Competencia concluye que PFIZER, en los contratos que suscribe con sus distribuidores mayoristas, no establece un doble precio en función del destino de los mismos, sino un precio unilateralmente fijado por ella, en virtud de su libertad para fijar los precios de sus productos, que sustituye por el precio intervenido una vez que verifica que han cumplido el requisito legal de dispensación en territorio nacional y financiación con cargo al SNS.

La Dirección de Competencia alcanza esta conclusión tras evaluar la política de precios de PFIZER a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso GLAXO, por ser el asunto en el que se basa la Audiencia Nacional para anular la primera decisión de la CNC.

Tras analizar la jurisprudencia citada, la Dirección de Competencia considera que aunque evidentemente los análisis realizados tanto por la Comisión como por los Tribunales europeos en el caso GLAXO deben ser tenidos en cuenta como referencias importantes a la hora de examinar los sistemas de doble precio, en puridad, las prácticas llevadas a cabo por GLAXO y PFIZER, de distinta forma y en momentos temporales diferentes, no pueden ser consideradas equivalentes, ni mucho menos idénticas debido a que, por un lado, las normas aplicables a cada asunto establecían un régimen de fijación de precios distinto y, por el otro, la práctica seguida en el diseño de las relaciones contractuales con los distribuidores mayoristas también difería significativamente. Todo ello hace que no pueda aplicarse análogamente lo dispuesto en GLAXO al caso PFIZER.

CUARTO. VALORACIÓN DE LA SALA DE COMPETENCIA

La resolución del presente asunto, ciertamente controvertido, a la luz de los sucesivos acontecimientos y pronunciamientos que se han ido produciendo a lo largo de estos años tanto por la Autoridad de Competencia como por los tribunales de nuestro país, exige determinar si la fijación del precio establecido contractualmente por PFIZER supone una práctica contraria a la normas de competencia al constituir una restricción a la importación paralela de medicamentos entre los estados miembros.

Analizamos a continuación, por un lado, si la práctica de PFIZER constituye una actuación autónoma por parte del laboratorio, o si por el contrario resulta de una obligación legal impuesta por el gobierno, lo que excluiría la concurrencia de los requisitos necesarios para considerar la existencia de una infracción de las normas de competencia. Y por otro lado, a la luz de las Sentencias de la AN y del TS, analizaremos igualmente la procedencia de aplicar al presente caso la doctrina derivada del asunto GLAXO.

4.1. El sistema de precios fijado por PFIZER en sus contratos deriva de la normativa española en materia del precio de los medicamentos

Tal y como consta en los hechos acreditados, el precio industrial de compra de los medicamentos que PFIZER aplica a los distribuidores mayoristas viene recogido en el apartado 4 del contrato tipo de suministro que éstos últimos deben suscribir con el laboratorio. El apartado 4 hace una distinción entre el “precio Pfizer”, que se refiere al precio libre fijado por el laboratorio, y el “precio intervenido”, que es aquel que fija el gobierno para los medicamentos incluidos en el sistema de financiación del Sistema Nacional de Salud y que sean dispensados en España. En un Anexo del contrato se contiene la lista de medicamentos de PFIZER y dos columnas con la rúbrica de “precio intervenido” y el “precio Pfizer inicial”.

En sus contratos, PFIZER establece, a priori, el “precio Pfizer” de compra para todos los medicamentos que adquieren los distribuidores mayoristas, y solo cuando se trata de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y el distribuidor acredita que el medicamento ha sido dispensado en España, PFIZER realiza los ajustes necesarios para la sustitución del “precio Pfizer” por el “precio intervenido”.

A los efectos de aplicar el precio intervenido, los distribuidores deben comunicar a PFIZER las unidades de productos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que hubiera vendido a las farmacias ubicadas en España, así como las que sean objeto de devolución.

La justificación dada por PFIZER en el propio contrato tipo y a lo largo del presente procedimiento se basa en la obligación que le impone la normativa española de fijar un precio intervenido, lo que supone que aparentemente no establece un sistema de doble precio con el objeto de evitar las importaciones paralelas de sus medicamentos, sino que fija un precio libre que luego es sustituido por el precio intervenido, de obligado cumplimiento, una vez que verifica que se han cumplido los requisitos para ello.

Esta misma conclusión se contiene en la Resolución de la CNC de fecha 21 de mayo de 2009 y se mantiene ahora por esta Sala en la presente resolución que confirma, por otro lado, los argumentos dados por la Dirección de Competencia en su propuesta de no acreditación de la conducta.

Como ya se ha señalado en el apartado relativo al marco normativo aplicable al precio de los medicamentos, desde la entrada en vigor de la Ley 55/1999, el estado interviene el precio *“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”*.

Ello, sin embargo, se configura como una excepción al principio de libertad de precios consagrado en el artículo 38 de la Constitución Española, aplicable, como no, a los productos farmacéuticos tras el proceso de liberalización del mismo llevado a cabo en los últimos años, tal como hemos puesto de manifiesto en la presente resolución. La regla general, por tanto, es la de libertad de fijación del precio por el laboratorio y únicamente, por razones de interés general, para determinadas especialidades farmacéuticas impera la imposición administrativa.

En este contexto, no puede considerarse que PFIZER haya llevado a cabo una política de doble precio en la venta de sus medicamentos, toda vez que el laboratorio únicamente dispone voluntariamente del “precio Pfizer”, siendo el otro precio el impuesto por la administración, por lo que no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medicamentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos.

En este caso, la normativa española tiene una incidencia decisiva sobre los elementos esenciales del comportamiento de PFIZER y, a falta de ésta, es evidente que el laboratorio no se vería obligado a aplicar dos precios distintos de los medicamentos. Como ha señalado la jurisprudencia europea³⁸, este tipo de intervención del Estado, en este caso, incidiendo directamente en el precio de los medicamentos, supone menoscabar la autonomía de la empresa para actuar en el mercado y, esta falta de autonomía impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia.

En el mismo sentido, el artículo 4 de la LDC prevé la exención de las conductas previstas en el artículo 1 y siguientes de la citada norma, cuando las mismas resulten de la aplicación de una Ley.

Sin perjuicio de lo anterior, es cierto, y ello también ha sido puesto de manifiesto por la jurisprudencia europea, que si la norma permite cierto margen de actuación a la empresa que pueda evitar incurrir en las prohibiciones del artículo 1 de la LDC y 101 del TFUE, no cabrá considerar la ausencia de autonomía de actuación en el mercado. Sin embargo, a nuestro juicio, en el asunto que nos concierne no es posible apreciar tal excepción, toda vez que nos encontramos, tal como las propias partes defienden, ante una actuación que pudiera incurrir en una infracción por objeto y que consiste en aplicar dos precios distintos a un mismo medicamento, y ello, como hemos señalado, viene impuesto por una norma legal que la empresa no puede eludir.

Así, no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de las sucesivas reformas legislativas acaecidas en los últimos años. Por otro lado, se estaría impidiendo la posibilidad de compensar esa carga regulatoria de aplicar un precio inferior, con la obtención de mayores beneficios en la venta del mismo medicamento a un precio libre, normalmente superior al anterior, y además, en cierta medida se estaría exigiendo al laboratorio la necesidad de observar el

³⁸ Sentencia 16 de diciembre de 1975, Suiker Unie y otros/Comisión, asuntos acumulados 40/73 a 48/73, 50/73, 54/73, 55/73, 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73

precio regulado en España en su política de precios en el resto de la Unión Europea, quedando de este modo condicionado el precio (libre) para exportación al intervenido en España (sobre la premisa de que el operador solo puede aplicar un precio en España).

Al respecto, merece interés la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de fecha 1 de julio de 2003, en la que la Comisión “suscribe absolutamente” la Recomendación VI que, en mayo de 2002, presentó a la Comisión el Grupo de Alto Nivel para la Innovación y Suministro de Medicamentos (conocido como “G10 Medicamentos” y en el cual se integraban varios comisarios y ministros de sanidad europeos), y en la que se señala la necesidad de garantizar la plena competencia en los medicamentos no sometidos a la intervención del Estado:

“La Comisión y los Estados miembros deberán garantizar el principio de que la capacidad de cada Estado miembro para regular los precios en la UE únicamente afectarán a los medicamentos que adquiera o reembolse el Estado. Deberá establecerse la plena competencia de los medicamentos que no reembolsen los sistemas estatales y los que se vendan en los mercados privados.”

Igualmente, resulta de interés traer a colación las conclusiones del Abogado General presentadas en 28 de octubre de 2004 en el asunto C-53/03 SYFAIT y otros, donde ya se puso de manifiesto la conveniencia de no imponer a las empresas el traslado de los precios impuestos en un Estado al resto de la Comunidad, precisamente para permitir que los laboratorios disfruten de mayores beneficios en la venta de los medicamentos no sujetos a regulación de precios, con el objeto, entre otros, de recuperar los costes de inversión. Con ello, señala el Abogado General, el laboratorio gozará de la certidumbre necesaria para invertir en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos³⁹.

“89. A mi juicio, procede también tener en cuenta algunos de los factores económicos que afectan a la política comercial de las empresas farmacéuticas. La innovación es un parámetro de competencia importante en el sector farmacéutico.

En la investigación y el desarrollo de un producto farmacéutico nuevo se requiere normalmente una inversión considerable.

La fabricación de un producto farmacéutico se caracteriza generalmente por unos costes fijos elevados (para investigar y desarrollar el producto) y por unos costes variables comparativamente bajos (para fabricar el producto una vez desarrollado).

³⁹<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=9ea7d2dc30dd24a59962d47148eaa5b6a899720780ad.e34KaxiLc3qMb40Rch0SaxuPa350?text=&docid=49627&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=78080>

*La decisión de invertir en el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico dependerá obviamente en parte de si el fabricante prevé que podrá obtener beneficios suficientes para recuperar el coste de inversión. Sin embargo, una vez que se realiza la inversión, dicho coste es irre recuperable. Por tanto, resulta racional que una empresa suministre sus productos en un mercado en el que el precio se fija por encima del coste variable. **El mero hecho de que un producto se comercialice en un mercado determinado a un precio determinado no entraña que una empresa farmacéutica pueda recuperar sus costes totales si dicho precio fuera generalizado en toda la Comunidad.** La cuestión podría verificarse si el órgano jurisdiccional nacional pudiera acreditar que el precio obtenido por la empresa dominante en un Estado miembro determinado sí le ha permitido cubrir sus costes fijos y variables y obtener un beneficio razonable.*

(...)

94. La Comisión sugiere que las empresas farmacéuticas tienen la opción de comercializar un producto a un precio determinado y que, si optan por hacerlo, debe asumirse que dicho precio es comercialmente viable.

*Según se ha explicado antes, dicha conclusión va, a mi juicio, demasiado lejos. **Una empresa puede acordar un precio en un Estado miembro, pese a la oportunidad limitada que dicho precio ofrece para la recuperación de los costes fijos relacionados con el desarrollo de un producto farmacéutico determinado, siempre que se cubran los costes de producción variables y que el precio no se generalice en toda la Comunidad, eliminando los ingresos generados en otros Estados miembros**”.*

En definitiva, como ya consideró en su día el Consejo de la CNC y tal como propone igualmente la Dirección de Competencia, no cabe considerar que los precios fijados por PFIZER en los contratos suscritos con los distribuidores mayoristas supongan la configuración de un sistema de doble precio que persigue obstaculizar el comercio paralelo de los mismos. PFIZER fija unilateralmente un precio de los medicamentos, en virtud de su libertad para fijar los precios de sus productos, que sustituye, por imperativo legal, por el precio intervenido una vez que verifica que han cumplido el requisito legal de dispensación en territorio nacional y de financiación con cargo al SNS.

A juicio de esta Sala, PFIZER se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos, un sistema que, ciertamente, promueve la existencia de una dualidad del precio de los medicamentos al establecer un precio regulado de ciertos medicamentos, que normalmente es inferior al precio de dicho medicamento cuando no está sujeto a regulación. Incluso, la propia norma reconoce la promoción de esta dualidad en el artículo 94.7 del RDL 1/2015 al señalar que “*como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud*”.

Como consecuencia de las actuaciones complementarias practicadas mediante acuerdo de 21 de julio de 2016, no se acredita de forma concluyente que la práctica de PFIZER haya tenido por objeto y efecto restringir la competencia. Por el contrario, los únicos datos concluyentes que pueden reseñarse son los siguientes: por un lado, se aprecia que en todos los casos el precio libre fijado por PFIZER en España es superior al precio intervenido en España (salvo en uno, en el que ambos son iguales); y por el otro, el precio intervenido en España es siempre inferior al precio libre de tres de los países europeos tomados como referencia (Alemania, Reino Unido y Holanda). En consecuencia, la eventual pretensión de que PFIZER admitiera exportaciones a precio intervenido conforme a la normativa española sería tanto como extender el régimen administrativo español de fijación de precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud a todo el mercado interior.

Por lo demás, el resultado de las actuaciones complementarias practicadas demuestra que hay ciertas diferencias entre el precio libre fijado en varias de las jurisdicciones analizadas. En particular, en ciertos casos el precio libre en España es menor que el fijado en alguno de los otros países analizados. De este modo, se constata que sigue habiendo exportaciones, cuya dinámica competitiva se produce en atención a la diferencia entre los respectivos precios libres de los medicamentos de PFIZER en los distintos países.

4.2. Improcedencia de aplicar analógicamente el caso GLAXO al presente asunto en atención al distinto marco legal vigente aplicable en cada momento

Como ya se ha indicado en los antecedentes de la presente resolución, este procedimiento trae causa de las Sentencias de la Audiencia Nacional de fecha 13 de junio de 2011,⁴⁰ que estima parcialmente el recurso de SPAIN PHARMA contra la Resolución del Consejo de la CNC de fecha 21 de mayo de 2009, y de la posterior Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 3 de diciembre de 2014, que confirma la anterior.

La Audiencia Nacional anula parcialmente la resolución de la CNC citada al considerar no acertados los argumentos que llevaron al Consejo de la CNC a no apreciar indicios de infracción del artículo 1 de la LDC y 101 del TFUE.

Si bien la Audiencia Nacional no entró en el fondo de la cuestión puesto que, tal y como declaró, *“este órgano judicial no puede dictar ese pronunciamiento sin la incoación previa de un procedimiento administrativo por parte de la Comisión Nacional de Competencia”*, sí dedicó parte de la Sentencia a exponer las conclusiones del asunto GLAXO ESPAÑA⁴¹ y a establecer ciertos paralelismos

⁴⁰ Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011. Sala de lo Contencioso-Administrativo (Nº de Recurso: 450/2009).

⁴¹ Decisión de la Comisión de 8 de mayo de 2001; Sentencia del TPI de 27 de diciembre de 2006 y Sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2009.

con el presente caso, en aras a que esta Comisión iniciara un nuevo procedimiento en el que se analizara si procede la aplicación de la jurisprudencia acaecida en el caso GLAXO a los precios fijados por PFIZER en sus contratos.

Ello fue posteriormente confirmado por el Tribunal Supremo, que ordenó que se iniciara un nuevo expediente *“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, 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 prejuzgar, sin embargo, las conclusiones que puede efectuar la Comisión Nacional de 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”*.

En su Sentencia, la AN considera que, conforme a la jurisprudencia del caso GLAXO, *“el artículo 81 TCE es aplicable a cualquier acuerdo entre empresas en el caso de existencia de una normativa nacional que pueda requerir la adopción de un determinado comportamiento salvo si la norma nacional obliga a las empresas a adoptar una conducta anticompetitiva. Por tanto solo cuando la norma nacional no deje opción alguna en la adopción de decisiones autónomas por los operadores del mercado no resulta aplicable a lo establecido en dichos artículos.”*

La AN, partiendo de que la sentencia del TPI consideró que la normativa española no determinaba el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español, concluyó, por tanto, que *“no puede considerarse que la normativa nacional de que se trata 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.”* Igualmente destacó que ello no significaba que no fuera relevante, para analizar si concurren los presupuestos para aplicar el artículo 81, *“determinar si los laboratorios tienen un poder y capacidad de negociación en el establecimiento de los precios intervenidos de los medicamentos [...] sino que ese análisis se considera relevante para decidir si concurren los presupuestos para aplicar el apartado 3 del artículo 81 [...] y es en ese análisis donde puede valorarse si son decisivas esas circunstancias concretas referidas al procedimiento de fijación de los precios intervenidos”*.

A raíz de esta Sentencia, la Dirección de Competencia, y ahora esta Sala, debe analizar la jurisprudencia del asunto GLAXO a los efectos de considerar su aplicación al presente caso, con el resultado que se expone a continuación.

El caso GLAXO tiene su origen en el establecimiento, en el año 1998, por parte de GLAXO, de las condiciones de venta de las especialidades farmacéuticas a los almacenes mayoristas autorizados, que consistían explícitamente en la aplicación de precios diferentes para una serie de medicamentos, en función de si se

trataban de especialidades dispensadas en España o iban a ser destinados a la exportación.

Las condiciones de venta notificadas entraron en vigor el 9 de marzo de 1998. La condición 4 se refería a los precios aplicados por GLAXO para sus especialidades farmacéuticas a sus mayoristas (el llamado "precio industrial") y rezaba así:

"A. En cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 (párrafo primero) y 2 del artículo 100 de la Ley n° 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre de 1990, el precio de las especialidades farmacéuticas de GW SA y de sus sociedades filiales no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas cuando concurren las dos circunstancias que hacen aplicables los preceptos legales citados, a saber:

- *que dichas especialidades farmacéuticas se encuentren financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social española o a fondos estatales españoles afectos a la sanidad,*
- *que las especialidades farmacéuticas adquiridas sean comercializadas posteriormente con carácter nacional, esto es, a través de oficinas de farmacia u hospitales españoles.*

B. En ausencia de alguna de las dos circunstancias mencionadas (esto es, en todos aquellos casos en los que la normativa española concede libertad a los laboratorios para fijar el precio de sus especialidades farmacéuticas), GW SA y sus sociedades filiales fijarán el precio de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con criterios económicos reales, objetivos, no discriminatorios y siempre con total independencia del destino que dé a las mismas el almacén adquirente. En particular, GW SA y sus sociedades filiales aplicarán a sus especialidades farmacéuticas el precio que, sobre la base de sus estudios económicos internos, hayan propuesto inicialmente a las autoridades sanitarias españolas, objetivamente actualizado tomando en cuenta el incremento del coste de la vida en virtud de lo dispuesto en el párrafo primero del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 100 de la Ley n° 25/1990 del medicamento, de 20 de diciembre de 1990, u otras normas españolas anteriores relativas a la fijación del precio de los medicamentos."

De la redacción de la condición 4A (en especial, de su segundo guión) se desprende que GLAXO ofrecía el precio de la condición 4A solamente a los mayoristas españoles que revendieran los medicamentos a un destinatario que fuera su usuario final (farmacia u hospital) y estuviera situado en España. Por lo tanto, la condición 4A impedía que los mayoristas españoles que exportasen los medicamentos fuera de España pudieran comprar estos medicamentos a este precio. Si deseaban exportar, tenían que pagar el precio más alto contemplado en la condición 4B.

Aunque GLAXO afirmó que las nuevas condiciones de venta no bloqueaban ni deberían en principio bloquear las exportaciones de los mayoristas españoles cuando éstos tienen una ventaja debida a una mayor eficacia o a diferencias de

los tipos de cambio, en el estudio de London Economics que la misma empresa presentó, sí reconoció que el acuerdo tenía *"como finalidad reducir el incentivo para que los comerciantes españoles se dediquen al comercio paralelo de medicamentos sujetos a receta médica comprados a los precios bajos fijados por el Gobierno español"*. Según la Comisión Europea, con esa declaración quedó evidenciado que el objetivo de GLAXO consistía claramente en impedir el comercio paralelo y en obligar a los mayoristas españoles a comprar los medicamentos a precios que son más altos que el precio industrial máximo de las ventas nacionales.

Dichas condiciones fueron notificadas en 1998 a la Comisión Europea que declaró, en su Decisión de 8 de mayo de 2001, que las mismas resultaban contrarias al artículo 81.1 del Tratado y denegó la solicitud de exención.

Presentado recurso ante el Tribunal de Primera Instancia (TPI), la Sentencia de 27 de septiembre de 2006 declaró que el acuerdo pretendía instaurar un sistema de precios diferenciados para limitar el comercio paralelo y que debía considerarse, en principio, que tenía por objeto restringir la competencia. No obstante, el TPI también declaró que el objetivo de limitar el comercio paralelo no bastaba, por sí solo, para presumir que el acuerdo tenía por objeto restringir la competencia. Por el contrario, sólo sería efectivamente así, si podía presumirse que privaba a los consumidores finales de las ventajas del comercio paralelo, en términos de abastecimiento y precios. Según el TPI, la Comisión no afrontó la cuestión adecuadamente y no tuvo en cuenta que en este sector los precios permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y de la demanda, por lo que el análisis del acuerdo, efectuado en este contexto, no permitía presumir que la estipulación del sistema de doble precio incidiera desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales.

Así, descartado que la conducta tuviera por objeto restringir la competencia, el TPI estableció que debían considerarse necesariamente sus efectos, y comparar la situación de competencia actual con la que existiría en ausencia de restricción. A pesar de haber reconocido que la intervención del precio impedía la existencia de una auténtica libre competencia en el sector farmacéutico de la que pueda beneficiarse el consumidor final, el TPI indicó que la existencia de este tipo de comercio sí podía dar lugar a una "competencia residual" en los Estados de destino que podría llegar a beneficiar a los consumidores. El TPI puso de manifiesto cómo, si bien las condiciones generales de venta de GLAXO estaban orientadas fundamentalmente a impedir que los mayoristas exportadores obtuvieran un beneficio injustificado, dichas condiciones también venían a disminuir la presión competitiva que los mayoristas exportadores ejercían sobre los distribuidores mayoristas y productores del Estado de destino. Esta limitación de la presión competitiva podría impedir, a juicio del TPI, que los consumidores finales en el Estado de destino disfrutaran, aunque sea de un modo marginal, de precios inferiores. Por tal motivo, el TPI concluyó que esta reducción de competencia residual en el Estado de destino debía ser valorada como una

conducta que tenía por efecto restringir la competencia en el sentido del artículo 81.1 del TCE.

Posteriormente, el TJUE, en su Sentencia de 6 de octubre de 2009 que resuelve el recurso de casación contra la mencionada sentencia del TPI, consideró errónea esta interpretación. En dicha sentencia, el TJUE reiteró su jurisprudencia según la cual, en principio, los acuerdos con los que se pretende prohibir o limitar el comercio paralelo son anticompetitivos por su objeto, y no por sus efectos. El TJUE destacó que del artículo 81 TCE (actualmente art. 101 TFUE) no se desprende en modo alguno *“que únicamente puedan tener un objeto contrario a la competencia los acuerdos que priven a los consumidores de determinadas ventajas”*. Por el contrario, el artículo que prohíbe las prácticas colusorias *“al igual que las demás normas de competencia del Tratado, está dirigido a proteger no sólo los intereses directos de los competidores o consumidores, sino la estructura del mercado y, de este modo, la competencia en cuanto tal. Por lo tanto, la comprobación de que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia no puede estar supeditada a que los consumidores finales se vean privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de abastecimiento o de precios”*.

Tanto el TPI como el TJUE se mostraron, sin embargo, abiertos a la posibilidad de la exención de este tipo de acuerdos en la medida que contribuyeran a mejorar la producción, distribución o fomentar el progreso técnico o económico, y, en particular, teniendo en cuenta las particularidades estructurales del sector farmacéutico.

Adicionalmente, hay que señalar que en 2013 la Asociación Europea de Empresas Euro-Farmacéuticas (EAEPC) interpuso nueva denuncia ante la CE, para que fuera analizada de nuevo, a la luz de la mencionada sentencia del TJUE, la política de precios diferenciados llevada a cabo, en 1998, por GlaxoSmithKlein S.A. en España. El 27 mayo de 2014 la Comisión Europea (CE) rechazó investigar nuevamente esta práctica al entender que no existía interés comunitario suficiente y considerar que las autoridades administrativas y judiciales nacionales estaban mejor posicionadas para abordar este caso. A la misma conclusión llegó la CE en 2006, como consecuencia de la denuncia interpuesta por EAEPC contra el sistema de distribución de PFIZER, tras declarar que, prima facie, los contratos de Pfizer generaban los mismos problemas de competencia que los analizados en el caso GLAXO. Y si bien prima facie dicha similitud o equivalencia parecía evidente, la posterior investigación en profundidad del caso denunciado ha permitido apreciar, como venimos señalando, las significativas diferencias entre uno y otro caso.

Finalmente, en enero de 2012, la CE abrió una investigación (AT. 39973) sobre comercio paralelo y dualidad de precios en España, en concreto, sobre prácticas relativas a los precios implementadas por otras compañías distintas de GLAXO, en el marco de la cual, en mayo de 2012, remitió a los principales mayoristas de medicamentos españoles diversos requerimientos de información sobre sus

contratos de distribución y la importancia de las exportaciones en sus ventas, sin que, desde entonces, se haya dado formalmente ningún paso más al respecto, ni adoptado ninguna decisión por parte de la CE.

A la vista de la jurisprudencia anteriormente mencionada, única hasta el momento que trata la cuestión del establecimiento de sistemas de doble precio en el comercio intracomunitario de medicamentos, se hace necesario un análisis de las diferencias fácticas entre los casos GLAXO (1998) y PFIZER (2001), lo que nos llevará a concluir que no es posible aplicar la jurisprudencia GLAXO al presente procedimiento.

En primer lugar, un análisis de ambas conductas nos lleva a la conclusión de que el sistema ideado por GLAXO difiere, en esencia, del que ha incluido PFIZER en sus contratos. Así, GLAXO aplicó literalmente un doble precio en sus contratos y para ello hizo una interpretación extensiva del precepto legal vigente en ese momento al señalar que el precio de sus especialidades farmacéuticas no superaría en ningún caso el precio industrial máximo fijado por las autoridades cuando se encontraran financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social y fueran comercializadas posteriormente con carácter nacional, siendo esto último una extensión de los requisitos más allá del tenor literal de la Ley vigente. Además GLAXO requirió información a los suministradores sobre los medicamentos que habían sido exportados para aplicar el precio correspondiente, lo cual le permitió acceder a una información comercial sensible sobre la actividad exportadora del distribuidor que pudo condicionar su política de ventas con el mismo con el fin de limitar cualquier exportación paralela desde España. Por su parte, PFIZER establece, como ya se ha señalado, un precio único y libre, diseña un contrato cuya literalidad es plenamente acorde con el doble requisito impuesto en la legislación en vigor para la aplicación del precio intervenido y únicamente exige al laboratorio información relativa a la dispensación en España a los efectos de aplicar el descuento a posteriori, pero no exige el conocimiento de los medicamentos exportados antes de su venta y entrega al distribuidor.

A lo anterior, cabe añadir un elemento esencial para entender que no es posible asimilar ambos supuestos, y es que el contexto regulatorio en el que se desarrollaron ambas prácticas no puede ser considerado idéntico por las modificaciones legales acometidas con posterioridad a la Decisión GLAXO.

Como ya se ha señalado, en el año 1998, fecha que debe ser tenida en cuenta en el asunto GLAXO, la norma vigente en materia de fijación de precios de los medicamentos en España era la Ley 25/1990 en la versión introducida por la Ley 66/1997. El artículo 100.2 de la norma vigente en ese momento establecía la intervención del estado en los precios de las especialidades farmacéuticas vendidas en España y financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social.

“2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad 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 fondos estatales afectos a la Sanidad."

Cualquier medicamento vendido en España y financiado por la Seguridad Social quedaba sometido a la intervención de la administración. Ahora bien, como señala la SGMPS⁴², este requisito ("financiados") se cumplía con la mera inclusión de la especialidad farmacéutica en el sistema de financiación con cargo a fondos públicos. Es decir, no era necesario que cada concreta unidad fuera efectivamente financiada. Todas las unidades de un medicamento financiable debían ser vendidas al precio intervenido. Además, se mantenía el requisito de que la venta se produjera con carácter nacional, es decir, cualquier venta que se produjera en territorio nacional debía aplicar el precio intervenido.

GLAXO, sin embargo, haciendo una interpretación incorrecta de la norma, incluyó en sus contratos que la Ley le exigía fijar un precio intervenido para aquellas especialidad financiadas por la Seguridad Social y dispensadas en territorio español, es decir a través de oficinas de farmacia y hospitales. A partir de esta interpretación de la norma, justificó la imposición del doble precio en sus contratos, cuando en realidad la norma establecía que la intervención se refería a todos los medicamentos vendidos (que no dispensados) a nivel nacional y financiados por la Seguridad Social.

En este contexto, que GLAXO fijara un doble precio de los medicamentos en función de si los mismos eran dispensados en farmacias y hospitales se debió a una decisión voluntaria, o en todo caso errónea, y no a una imposición legal.

Posteriormente, con la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, que entró en vigor el 1 de enero de 2000, y que es la que se aplica al asunto PFIZER, se culmina el proceso de paulatina liberalización de los precios del sector, y a partir de entonces, el establecimiento del precio industrial máximo para cada medicamento por parte de la autoridad sanitaria española, ya no es aplicable a cualquier venta que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos (financiables) que sean efectivamente destinados a la dispensación a pacientes en España.

En este nuevo escenario, en el que la intervención del gobierno se limita a ciertos medicamentos dispensados en España, el hecho de que un laboratorio aplique precios distintos sobre un mismo medicamento obedece al mandato legal, toda vez que el laboratorio tiene libertad para fijar el precio que le parezca adecuado en las especialidades que comercializa a excepción de aquellas que determina la ley bajo determinados supuestos de financiación y dispensación.

De ello se deriva que, aunque evidentemente los análisis realizados tanto por la Comisión como por los Tribunales europeos en el caso GLAXO deben ser tenidos en cuenta como referencias importantes a la hora de examinar los sistemas de

⁴² Subdirección General de Medicamentos y Productos Sanitarios.

doble precio, en puridad, las prácticas llevadas a cabo por GLAXO y PFIZER, de distinta forma y en momentos temporales diferentes, no pueden ser consideradas equivalentes, ni mucho menos idénticas.

En consecuencia, esta Sala entiende que la legislación sectorial española desde el 1 de enero de 2000 permite a los laboratorios, en ejercicio del derecho de libertad de empresa establecido en el artículo 38 de la Constitución, vender los medicamentos a precio libre, siempre y cuando cumplan, cumulativamente, los requisitos de no estar sujetos a financiación pública ni destinados a la dispensación en territorio nacional. Resulta, por lo demás, evidente que en un sistema asentado sobre dicha libertad de precios, la Administración no puede determinar el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguro de enfermedad.

No puede afirmarse, por lo tanto, que en este supuesto el establecimiento de un precio libre con posterior descuento se derive de la voluntad manifiesta y explícita por parte de la empresa, como claramente sucedía en sistema implantado por GLAXO en 1998, yendo más allá de lo establecido en la legislación del momento. PFIZER se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos operativo desde el 1 de enero de 2000, que introdujo, aunque fuera implícitamente, la existencia de dos precios para el mismo producto, el precio financiado y el no financiado y que posteriormente fue confirmado por el artículo 90.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (tras la reforma operada por el RDL 16/2012), y más recientemente, por el artículo 94.7 del RDL 1/2015, al establecer que *“como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud”*.

4.3. Respuesta a las alegaciones de las partes

4.3.1. Sobre el cumplimiento de las Sentencias de la AN y del TS y la aplicación de asunto GLAXO al presente procedimiento

La EAEPC y SPAIN PHARMA consideran que la jurisprudencia del caso GLAXO debe ser aplicada en ese asunto, toda vez que ya se tuvo en cuenta en el análisis en cambio normativo acaecido con la Ley 55/1999, y en todo, caso, el citado cambio normativo ya ha sido considerado irrelevante por la AN.

La EAEPC y SPAIN PHARMA consideran que no tener en cuenta el caso GLAXO para aplicarlo analógicamente al presente, supone contravenir el mandato judicial previsto en las Sentencias de la AN y del TS, ya que no se estarían aplicando los razonamientos jurídicos establecidos en sus sentencias y, por tanto, la nueva resolución se fundamentaría en un argumento que ya ha sido desestimado por los tribunales.

Respuesta a las alegaciones

En contestación a las citadas alegaciones, esta Sala, como ya ha puesto de manifiesto, considera que el contexto regulatorio en el que se desarrollaron las prácticas de GLAXO (1998) y PFIZER (a partir de 2001) es sustancialmente diferente y en este sentido se han pronunciado expresamente las autoridades sanitarias españolas, especialmente el MSSSI. Al respecto, se ha dejado constancia explícita por éste de que 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, modificó el artículo 100.2 de la Ley 25/1990 introduciendo la condición de que “que se dispense en territorio nacional”. Según las propias declaraciones efectuadas, en el marco del expediente, por la Subdirección General de Medicamentos y Productos Sanitarios (SGMPS), el objetivo manifiestamente perseguido con esta reforma fue *“limitar la intervención administrativa, de modo que únicamente queden sujetos a los precios intervenidos los medicamentos (financiables) que efectivamente beneficien a los pacientes en España, pero no los que únicamente transitan por el territorio español y no son destinados a nuestros pacientes.”* (folio 2.744).

Por tanto, según la SGMPS y el MSSSI, de acuerdo con la legislación española vigente a partir del año 2000, de una parte, el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiables que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos financiables que sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España. De otra parte, las ventas de medicamentos que no cumplan estos requisitos dejan de estar sujetas a intervención administrativa.

Este planteamiento se ha mantenido en vigor hasta la actualidad y ha sido confirmado, si cabe con mayor claridad, en el Real Decreto-Ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que modifica el artículo 90, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios al establecer que *“como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud”*.

No obstante, es evidente que la legislación sectorial no puede determinar con precisión más que uno de dichos precios, el precio intervenido, ya que el precio libre es un precio determinado individualmente por cada laboratorio, en el ejercicio de su libertad de empresa. Pero ello no puede ser utilizado para concluir la existencia de *“una voluntad que pueda considerarse independiente de la normativa española por la que se fija el precio industrial de los medicamentos”* porque, como se ha visto, las propias autoridades sanitarias confirman el reconocimiento que en la legislación nacional se realiza de dos precios. Afirmar que una vez que la legislación aplicable reconoce dicha libertad de fijación de precios, la empresa debería igualar dicho precio al precio intervenido para garantizar una actuación en el mercado conforme a las normas de competencia, equivaldría a dejar sin virtualidad alguna el alcance de las modificaciones

realizadas por la legislación sanitaria y extender a otros casos diferentes de los previstos en la ley las limitaciones que, en determinadas condiciones, establece la legislación sanitaria en lo que respecta a los precios de los medicamentos.

En lo que se refiere a la afirmación de que el cambio normativo ha sido tenido en cuenta ya en las decisiones de GLAXO, ciertamente en las decisiones de la Comisión y de los tribunales europeos se cita la entrada en vigor Ley 55/1999, pero ello no significa que haya sido aplicada al asunto. En concreto, tal como reconoce la propia Comisión Europea la norma vigente en el momento en que GLAXO comunicó las condiciones se refiere a la versión consolidada con la Ley Ley 66/1997:

“La Ley nº 55/1999 modificó nuevamente los apartados 1 y 2 del artículo 100 citado con posterioridad a la notificación de las nuevas condiciones de venta de GW. Esta Ley especifica explícitamente que el precio industrial máximo se aplica solamente a los productos dispensados en España y financiados con cargo a la Seguridad Social o a fondos públicos relacionados con la sanidad. El Ministerio también fija los márgenes de comercialización (“conceptos correspondientes a la comercialización”, apartado 3 del artículo 100 de la Ley nº 25/1990)” (el subrayado es nuestro).

Finalmente, cabe añadir que, en contra de las pretensiones de las partes, esta Sala considera que las conclusiones alcanzadas en relación con la aplicación de la jurisprudencia del caso GLAXO, no implica, en modo alguno, incumplir las Sentencias de la Audiencia Nacional y del Tribunal Supremo, ya que esta Sala se ha limitado a dar cumplimiento al mandato contenido en ellas, consistente en analizar nuevamente el asunto a la luz de la jurisprudencia del asunto GLAXO, cosa que no se hizo en el anterior procedimiento anulado por ambas Sentencias. Cuestión distinta es que tras el análisis de la jurisprudencia GLAXO, esta Sala, en los mismos términos que la Dirección de Competencia, haya considerado que no es posible extrapolar los argumentos del asunto resuelto en su día por las autoridades europeas al caso que ahora nos concierne, por los motivos que ya se ha expuesto en la presente resolución.

4.3.2. Sobre la existencia de eficiencias derivadas de las condiciones previstas en el contrato de PFIZER

Aunque resulta irrelevante para las conclusiones alcanzadas en esta resolución, toda vez que esta Sala considera que los contratos de PFIZER no son constitutivos de una infracción de las normas de competencia, sí conviene, a los efectos de dar respuesta a las cuestiones planteadas por las partes, contestar a las alegaciones sobre la consideración o no de eficiencias derivadas de las condiciones previstas en los contratos de PFIZER, a los efectos de una hipotética aplicación de los artículos 1.3 de la LDC y 101.3 del TFUE.

La Dirección de Competencia, a lo largo del procedimiento ha concluido lo siguiente:

“Por tanto, si bien esta DC, como se indicó anteriormente, entiende que la práctica llevada a cabo por Pfizer, no supone una restricción a la competencia dado que se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos operativo desde el 1 de enero de 2000, que introdujo la existencia de dos precios para el mismo producto, el precio financiado y el no financiado, de existir, quedaría exenta de conformidad con los artículos 1.3 LDC y 101.3 TFUE.

En particular, los beneficios obtenidos por los pacientes del SNS español por la eliminación del riesgo cierto de desabastecimiento son superiores, debido al bien esencial que está en juego, la salud humana, que los supuestos perjuicios causados por la restricción del comercio paralelo. Es por ello que la legislación española ha evolucionado en el sentido de establecer los mecanismos necesarios para evitar los problemas de desabastecimiento

De otra parte, considerando los anteriores beneficios, puede concluirse que la restricción a la competencia mediante la limitación del comercio paralelo sería, en todo caso, menor, dado que se trataría de una competencia residual, tal y como fue calificada por el TPI, de la que los consumidores finales en el Estado de destino disfrutaban, en forma de precios inferiores, de un modo marginal. No hay que olvidar que el comercio paralelo aquí considerado se basa en las diferencias de precios de los medicamentos, resultado de la diversa intervención estatal sobre éstos, en un contexto en el que los consumidores finales pueden no beneficiarse en todos los casos del comercio paralelo”.

La Dirección de Competencia, descarta, por otro lado, la existencia de eficiencias respecto a una mayor investigación, desarrollo e innovación derivada de la política de precios de PFIZER.

a) Sobre las pretendidas eficiencias generadas por mayor capacidad de inversión

PFIZER considera que sí se ha acreditado que los Contratos generan eficiencias consistentes en una mayor inversión en I+D. Invoca nuevamente el informe económico presentado en sus alegaciones a lo largo del procedimiento que, según señala justifica la referida eficiencia.

Respuesta a las alegaciones

En respuesta a las alegaciones de PFIZER, esta Sala coincide con la Dirección de Competencia en que PFIZER no ha justificado suficientemente y de forma concreta las eficiencias generadas por la mayor capacidad de inversión, dado que no ha aportado información concreta que demuestre que el cambio de sus condiciones comerciales desde 2001 supuso unos ingresos adicionales que efectivamente han sido destinados a aumentar su gasto en I+D, ni tampoco sobre los medicamentos innovadores o la mejora de la calidad de los medicamentos existentes a los que habría dado lugar el aumento de la inversión en I+D durante este tiempo. En este sentido, como coinciden EAEPC y SPAIN PHARMA, la carga

de la prueba recae sobre PFIZER por lo que no procede, tal y como pretenden las alegantes negar rotundamente cualquier relación entre el flujo de caja neto y el gasto en I+D de Pfizer, sino indicar que no se ha probado suficientemente tal relación.

b) *Sobre las pretendidas eficiencias derivadas de una mejora en la distribución de medicamentos*

SPAIN PHARMA y EAEPC subrayan la ausencia de referencia a la jurisprudencia del TJUE, en particular al contenido de la Sentencia del TJUE, de 16 de septiembre de 2008, asunto C-468/08, *Sot. Lélos* (en adelante, Glaxo Grecia), caso en que el TJUE, tras confirmar el carácter abusivo de la práctica, desestimó cualquier justificación objetiva basada en la obligación de abastecimiento del mercado nacional, pues la obligación de abastecimiento del mercado nacional no recae exclusivamente sobre las empresas farmacéuticas, sino que afecta también a los mayoristas. Corresponde, entonces, a las autoridades nacionales corregir las deficiencias de abastecimiento, y en ningún caso a los operadores privados.

En ese sentido, las alegantes hacen referencia a la normativa nacional de desabastecimiento, que incluye la obligación de notificación por parte de los distribuidores de las ventas de medicamentos a otros Estados miembros, impuesta en el artículo 54.5 del RD 824/2010 y desarrollado por la Circular 2/2012. En relación a esta obligación, la CE exigió que se limitara a los casos en que se trate de medicamentos sin alternativa terapéutica y sobre los que exista un riesgo real de desabastecimiento. En este ámbito, las alegantes denuncian que PFIZER aplica su política de precio con independencia de la naturaleza del producto susceptible de ser exportado o respecto de la existencia de un riesgo real de desabastecimiento, y que PFIZER nunca ha llegado a demostrar en qué medida su sistema de doble precio podría contribuir, más allá de lo que lo hacen los mecanismos regulatorios previstos en la normativa nacional, si es que éstos resultan en algún caso insuficientes.

En cuanto a la **primera de las condiciones** de los artículos 1.3 LDC y 101.3 TFUE, derivadas de una mejora en la distribución de medicamentos, las alegantes entienden que la Dirección de Competencia solo desarrolla su análisis sobre las derivadas de la disminución del riesgo de desabastecimiento y no sobre las derivadas de la mejora en el lanzamiento de nuevos productos.

En primer lugar, en relación con la eficiencia derivada de la disminución del riesgo de desabastecimiento, indican que el riesgo de desabastecimiento alegado es simplemente consecuencia de una política específica de las compañías farmacéuticas que limitan el número de medicamentos en cada mercado nacional, en un intento de maximizar sus beneficios en los mercados más rentables y que la principal causa de los problemas de suministro señalada por la AEMPS, son la escasez de componentes activos y no problemas en la distribución.

Asimismo, las alegantes manifiestan que la Dirección de Competencia confiere una importancia particular a las declaraciones genéricas de la AEMPS, por lo que parece haber desplazado la carga de la prueba de las eficiencias a la Administración española.

En relación al informe económico presentado por PFIZER (folios 4157 a 4226), EAEPC y SPAIN PHARMA invocan las principales deficiencias referidas por la consultora en un informe que ellas mismas han aportado (folios 3950 a 3986). En particular señalan que los sistemas de precios duales no resultarían imprescindibles dado que otros laboratorios no los aplican; en segundo término, en lugar de desabastecimiento se analiza si están o no en stock los medicamentos; en tercer lugar, no se distingue entre medicamentos que cuentan o no con alternativa terapéutica (o si se puede pedir al almacén mayorista, a otras farmacias, al mismo laboratorio y, en casos extremos, importar o solicitar su fabricación); en cuarto lugar no se describe el mecanismo que explica por qué los productos están o no en stock en las farmacias y; por último, en la medida que el ejercicio no tiene en cuenta los demás factores que explican los desabastecimientos (problemas de fabricación, aspectos económicos, sistemas de cuotas, etc.), se puede llegar a conclusiones equivocadas ya que, si bien podría haber una relación estadística, no necesariamente habría una relación causal entre el sistema de doble precio y el nivel de disponibilidad de los productos.

Asimismo, en relación con las supuestas eficiencias derivadas de la mejora en el lanzamiento de productos, las alegantes también hacen referencia a las críticas realizadas por la consultora al informe aportado por PFIZER, destacando las siguientes: no se utiliza evidencia directa sobre los productos introducidos al mercado por PFIZER, ni sobre las razones precisas de los supuestos retrasos, ni se compara la situación con otros países; los resultados del ejercicio podrían deberse a un cambio en el número total de productos comercializados por PFIZER y no en el número de nuevos lanzamientos, ya que el número total de productos comercializados en España podría haber disminuido, por ejemplo, por la expiración de patentes; y por último indican que la literatura hace referencia principalmente al retraso en los lanzamientos de los productos, pero no a un menor número de lanzamientos, resultando poco creíble que PFIZER tenga incentivos a no comercializar su producto en el mercado español.

En cuanto a la **segunda de las condiciones** de los artículos 1.3 LDC y 101.3 TFUE, **la participación equitativa de los consumidores**, las alegantes defienden que la Dirección de Competencia no cuantifica la participación equitativa de los pacientes españoles en la aplicación del sistema de doble precio, ni hace un análisis de las repercusiones del sistema de doble precio para los consumidores de los países de destino, que son los afectados por la compartimentación del mercado interior.

En relación a la **tercera de las condiciones** de los artículos 1.3 LDC y 101.3 TFUE, **la indispensabilidad**, SPAIN PHARMA y EAEPC alegan que el marco

regulatorio nacional ofrece alternativas menos restrictivas para prevenir la escasez de medicamentos en el mercado y que la política de PFIZER resulta desproporcionada, dado que se aplica con independencia de la naturaleza del producto, de la existencia de alternativas terapéuticas o de un riesgo concreto de desabastecimiento. En todo caso, señalan que PFIZER debería haber demostrado las posibilidades de aplicar mecanismos menos restrictivos para mantener o mejorar el nivel de abastecimiento del mercado, como, por ejemplo, aumentar las unidades puestas a disposición en el mercado en los casos en los que surgiesen las necesidades imprevistas.

Por último, en relación con la **cuarta de las condiciones** de los artículos 1.3 LDC y 101.3 TFUE, la **no eliminación de la competencia en una parte sustancial del mercado**, SPAIN PHARMA y EAEPC señalan que sorprende que la CNMC haya prestado tan poca atención a la competencia vertical, más aun teniendo en cuenta el razonamiento seguido por el TJUE en Glaxo Grecia y siendo el comercio paralelo la única forma de competencia posible frente a los medicamentos patentados.

Respuesta a las alegaciones

En respuesta a las citadas alegaciones, en primer lugar, cabe subrayar que la Dirección de Competencia no basa sus conclusiones en la exención por eficiencias contemplada en los artículos 1.3 LDC y en el 101.3 TFUE, sino en la consideración de que la política de precios desarrollada por PFIZER simplemente se limita a cumplir lo dispuesto en la legislación sanitaria nacional vigente desde el año 2000, por lo que, como se ha repetido en diversas ocasiones, se entiende que no existe infracción del artículo 1 LDC.

Ante todo debe señalarse que una vez alcanzada la conclusión de que no consta acreditada infracción de artículo 1 de la LDC, cualquier valoración sobre una posible aplicación del artículo 1.3 resulta superflua. No obstante, la Dirección de Competencia ha hecho un análisis, que ha sido también objeto de alegación por parte de los interesados en este procedimiento. Cabe anticipar, por lo tanto, que si bien no procede concluir sobre una hipotética aplicación del artículo 1.3, sí cabe puntualizar cuanto sigue.

En todo caso, esta Sala comparte con las empresas la consideración de que corresponde a las autoridades nacionales y en ningún caso a los operadores privados corregir las deficiencias de abastecimiento. Precisamente por ello, fueron adoptadas por las autoridades sanitarias españolas las diferentes modificaciones legislativas ya citadas, y en particular la Ley 55/1999, que tuvieron como objetivo, entre otros, crear un marco regulatorio que claramente desincentivara las conductas causantes del desabastecimiento, esto es, la salida masiva de medicamentos a otros países cuando ésta tuviera por exclusivo objetivo beneficiarse por el diferencial derivado del precio intervenido fijado por las autoridades sanitarias españolas para la dispensación de medicamentos financiados por el SNS en territorio nacional.

Este marco normativo para garantizar el abastecimiento del mercado nacional fue completado, posteriormente, con la aprobación del RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, y la Circular 2/2012 que establece la obligación de notificación de los envíos a otros Estados miembros de determinados medicamentos.

Como se puede comprobar, se trata en todo caso de medidas adoptadas por las autoridades sanitarias competentes, que deben cumplir tanto los laboratorios como los distribuidores.

Por otro lado, esta Sala considera que la Dirección de Competencia no ha desplazado, como señalan las partes, la carga de la prueba de las eficiencias a la Administración española sino que se sirve de la información provista por la AEMPS para contrastar lo alegado por PFIZER, dadas las competencias que en la materia detenta en exclusiva la AEMPS. Así, es preciso señalar que la AEMPS, como autoridad competente para analizar y corregir las deficiencias de abastecimiento, ha confirmado plenamente la causa del problema de los desabastecimientos acaecidos en España: *“La AEMPS efectuó las gestiones oportunas para detectar cuál era el problema. Ya se conocía por la AEMPS que el problema no eran las exportaciones de medicamentos a terceros países, ya que existía un control de las mismas. Tras la recopilación y cruce de múltiples datos, se confirmó que el problema se debía a la salida incontrolada de los medicamentos al Espacio Económico Europeo, donde existe libre circulación de mercancías. Como consecuencia del bajo precio de los medicamentos en España, los almacenes de distribución obtienen un gran beneficio económico enviando los medicamentos a otros países de la Unión Europea, donde los precios son muy superiores. A resultas de esta actividad, se producen problemas de suministro de medicamentos en el territorio nacional.”*

Las empresas han alegado, asimismo, que el informe aportado por PFIZER para demostrar la existencia de eficiencias, en lugar del desabastecimiento lo que analiza es si los medicamentos están o no en stock en las farmacias, cuestión que si bien es cierta, no puede aceptarse como argumento que lleve a rechazar por completo las alegaciones presentadas dado que el stock en farmacias o la falta de éste sí es un indicador de la accesibilidad de los medicamentos para los usuarios finales. La regresión lineal presentada en el informe para estimar la relación entre la aplicación de un sistema de distribución de precio libre y la proporción de farmacias con stock, tiene en cuenta el área terapéutica del medicamento y si éste es financiable o no, aunque, tal y como señalan las alegantes, no diferencia entre medicamentos que cuentan o no con alternativa terapéutica ni tiene en cuenta los demás factores que explican los desabastecimientos.

Al respecto cabe señalar que, no obstante, el informe sí aporta datos de desabastecimiento y, además, señala otros factores causantes de éste. Por un lado, proporciona datos de casos de desabastecimientos de medicamentos que

se recogen del informe de la Dirección General de Farmacia de la Comunidad de Madrid en el período 2004-2007 (folios 3.572-3.610), en el que se observa que las situaciones de desabastecimiento de fármacos eran frecuentes en la primera mitad de la década de los 2000 y que tras el 2005 (fecha de los contratos de PFIZER) se reducen. Asimismo, se señalan otras causas de estas situaciones de desabastecimiento, distintas de las exportaciones paralelas, como la distribución inversa. Del mismo modo, se refiere al estudio de cierta consultora del 24 de abril al 12 de mayo de 2006 en el que señala que las faltas permanentes en los pedidos registradas (no disponer de los pedidos durante 3 días o más) eran asociadas por el 49% de la muestra a las exportaciones paralelas llevadas a cabo por los distribuidores y más del 30% a restricciones de suministro por parte del laboratorio o a los propios intereses del laboratorio. Finalmente, en el apartado de cuantificación y traslado a los consumidores, el informe sí hace especial mención a los medicamentos cuya falta o desabastecimiento ocasiona lagunas terapéuticas o modificaciones en las prescripciones con los consiguientes inconvenientes en los pacientes.

En cuanto al cumplimiento de la segunda condición, la participación equitativa de los pacientes españoles de la aplicación del sistema de doble precio, esta Sala considera razonablemente justificado este extremo, dadas las consecuencias irreversibles en la salud de los pacientes que tendría el desabastecimiento de medicamentos, además de otros efectos colaterales en el bienestar de los consumidores, derivados de la necesidad de recurrir a medicamentos no registrados en España o con un precio superior. Asimismo, no pueden obviarse en este punto las eficiencias derivadas de la reducción de los costes indirectos del sistema por tener que proceder a la búsqueda de alternativas terapéuticas o la modificación de procedimientos y protocolos que sin duda requieren tiempo y recursos económicos. En relación a las repercusiones del sistema de doble precio para los consumidores de los países de destino, esta Sala considera, al igual que la Dirección de Competencia, y en la misma línea que se manifestó el TPI, que los consumidores finales en los países de destino disfrutan de modo marginal de los beneficios del comercio paralelo, dada la intervención estatal de los precios, y, en todo caso esa competencia residual en los países importadores estaría compensada por la mayor garantía frente al riesgo de desabastecimiento.

En relación a las alegaciones sobre el cumplimiento de la tercera condición, esta Sala considera que no cabe realizar el test de indispensabilidad de la conducta en relación con la adopción de una normativa o legislación, acción completamente fuera de su capacidad como empresa que actúa en el mercado y como ya se ha manifestado no cabe hacer la comparativa con el contexto creado por la Circular 2/2012 que entró en vigor 7 años después de que los contratos fueran firmados.

En cuanto a las alegaciones sobre el cumplimiento de la cuarta condición, esta Sala no considera que se haya prestado poca atención a la competencia vertical sino que, al compararlo con otras alternativas, que necesariamente habrían de existir en caso de ausencia de doble precio, dado el interés público existente en el control y garantía del abastecimiento del mercado, como el establecimiento de

cuotas o la eliminación del eslabón mayorista en la distribución de los medicamentos, se considera que el precio libre, si bien reduce los incentivos al comercio paralelo, no elimina su posibilidad, por lo que podría subsistir cierta competencia intramarca. Coincide además esta Sala con las consideraciones efectuadas por el TPI en el caso Glaxo, al considerar que, en todo caso, se trataría de una competencia residual en un sector en el que los precios permanecen en buena medida ajenos al libre juego de la oferta y la demanda, en un contexto en que los consumidores finales pueden no beneficiarse en todos los casos del comercio paralelo.

De acuerdo con todo lo señalado, concurren elementos que prima facie permitirían sostener la posible existencia de eficiencias subsumibles bajo el artículo 1.3 de la LDC, si bien al no constatar la existencia de una conducta prohibida por el artículo 1 de la LDC, esta Sala considera que no procede concluir respecto de la aplicación del artículo 1.3.

4.4. Declaración de confidencialidad

Tras el análisis de la solicitud de confidencialidad a instancia de las partes, esta Sala, de conformidad con el artículo 42 de la LDC, declara confidencial la siguiente información:

PFIZER:

- El Anexo I del escrito de alegaciones a la propuesta de resolución (folios 4157 a 4207).
- El Anexo 2 del escrito de alegaciones a la propuesta de resolución (folios 4208 a 4226).

Se aporta versión no confidencial de ambos anexos (folios 4226.1 a 4226.1.64 y folios 4357 a 4420).

- Asimismo, se declara confidencial la información sobre el precio de los medicamentos vendidos en países de la Unión Europea aportado por PFIZER en la contestación al requerimiento de información realizado en el periodo de información complementaria (folios 4580 a 4694 y folios 4723 a 4726).

COFARES:

- La información relativa a los países de destino de los medicamentos de PFIZER que interesa comercializar a COFARES fuera de España (folio 4555 párrafo tercero).
- El volumen anual de ventas de medicamentos fabricados por PFIZER y distribuidos por COFARES (folio 4556).
- No se considera confidencial ni los datos relativos a los años sobre los que no ha podido aportar datos (no es una información confidencial, folio 4555), ni el

importe neto de la cifra de negocios del año 2015, por ser éste un dato público (folio 4556).

En su virtud, visto los artículos citados y los demás de general de aplicación, la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia

HA RESUELTO

Primero.- Declarar no acreditado que el sistema de precios establecido por PFIZER en sus contratos de venta de medicamentos a los distribuidores mayoristas suponen una conducta prohibida por el artículo 1 de la LDC.

Segundo.- Declarar confidencial la información a la que se hace referencia en el apartado 4.4 de los fundamentos de derecho de la presente resolución.

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