

# AUDIENCIA NACIONAL

## Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN SEXTA Secretaría de D. VÍCTOR GALLARDO SÁNCHEZ

### SENTENCIA N°:

**Fecha de Deliberación:** 31/05/2011  
**Fecha Sentencia:** 13/06/2011  
**Núm. de Recurso:** 0000450/2009  
**Tipo de Recurso:** PROCEDIMIENTO ORDINARIO  
**Núm. Registro General:** 04686/2009  
**Materia Recurso:** CONDUCTAS PROHIBIDAS  
**Recursos Acumulados:**  
**Fecha Casación:**  
**Ponente Ilma. Sra. :** D<sup>a</sup>. LUCÍA ACÍN AGUADO

**Demandante:** SPAIN PHARMA SA  
**Procurador:** D<sup>a</sup> BELÉN LOMBARDÍA DEL POZO  
**Letrado:**  
**Demandado:** COMISION NACIONAL DE LA COMPETENCIA  
**Codemandado:** PFIZER SA

**Abogado Del Estado**

**Resolución de la Sentencia:** ESTIMATORIA PARCIAL

**Breve Resumen de la Sentencia:**

Defensa de la Competencia. condiciones de venta de medicamentos .

# AUDIENCIA NACIONAL

## Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN SEXTA

**Núm. de Recurso:** 0000450/2009  
**Tipo de Recurso:** PROCEDIMIENTO ORDINARIO

**Núm. Registro General:** 04686/2009  
**Demandante:** SPAIN PHARMA SA  
**Procurador:** D<sup>a</sup> BELÉN LOMBARDÍA DEL POZO

**Demandado:** COMISION NACIONAL DE LA COMPETENCIA  
**Codemandado:** PFIZER SA  
**Abogado Del Estado**

**Ponente Ilma. Sra.:** D<sup>a</sup>. LUCÍA ACÍN AGUADO

### SENTENCIA N<sup>o</sup>:

**Ilma. Sra. Presidente:**  
D<sup>a</sup>. MARÍA ASUNCIÓN SALVO TAMBO

**Ilmos. Sres. Magistrados:**  
D<sup>a</sup>. MERCEDES PEDRAZ CALVO  
D. JOSÉ MARÍA DEL RIEGO VALLEDOR  
D<sup>a</sup>. CONCEPCIÓN MÓNICA MONTERO ELENA  
D<sup>a</sup>. LUCÍA ACÍN AGUADO

Madrid, a trece de junio de dos mil once.

Visto el recurso contencioso administrativo n<sup>o</sup> 450/09 que ante esta Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional ha promovido **SPAIN PHARMA SA** representada por la Procuradora D<sup>a</sup> Belén Lombardía del Pozo contra la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) de 21 de mayo de 2009 (expediente 2623/05) sobre conductas prohibidas por el artículo 1 de la LDC (Ley 16/1989) y 81 de TCE. La Administración demandada ha estado representada y defendida por el Sr. Abogado del Estado. Ha

intervenido como codemandada Pfizer SA representada por el Procurador D. Manuel Lanchares Perlado y Cofares representada por el Procurador D. José Ramón García García. La cuantía del recurso es indeterminada.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO:** El 21 de mayo de 2009 el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia dictó resolución en el expediente 649/08 Productos Farmacéuticos Genéricos sobre conductas prohibidas por el artículo 1 de la LDC (Ley 16/1989) con la siguiente parte dispositiva:

*“UNICO: No incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones seguidas por la Dirección de Investigación como consecuencia de la denuncia presentada pro SPAIN PHARMA contra COFARES y PZIFER SA. por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas en el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y 81 TCE por considerar que en los hechos que se denuncian no se aprecian indicios de infracción.”*

**SEGUNDO:** El 28 de julio de 2009 la representación procesal de la parte actora interpuso recurso contencioso-administrativo contra dicho acto ante esta Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional. Se turnó a la sección sexta donde fue admitido a trámite, reclamándose el expediente administrativo. Presentada demanda el 14 de diciembre de 2009 la parte solicitó 1) dicte sentencia estimatoria declarando no ser conforme a derecho la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, de fecha 21 de mayo de 2009, recaída en el expediente 2623/05 SPAIN PHARMA se proceda a su anulación. 2) que en virtud de lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento 1/2003 se declare por la Sala a la que tengo el honor de dirigirme la nulidad del contrato de distribución entre Pfizer y sus distribuidores mayoristas en España por ser el mismo contrario a cuanto dispuesto por el artículo 81 (1) TCE, sin que las partes de los mismos hayan acreditado el cumplimiento de las condiciones exigidas por el artículo 81 (3) TCE 3) se solicite por la Sala la opinión de la Comisión Europea respecto a la aplicación de las normas comunitarias de defensa de la competencia al supuesto analizado por la CNC en la resolución objeto del recurso y 4) de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 267 TFUE en caso de que la Sala tuviese dudas respecto a la interpretación del artículo 81 (1) TCE se plantee por la misma una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Se emplazó al Abogado del Estado y los codemandados Pfizer y Cofares para que contestaran la demanda presentando escritos el Abogado del Estado (11 de febrero de 2010) y Pfizer (11 de mayo de 2010) en el que solicitaron la desestimación del recurso.

Solicitado el recibimiento a prueba, no se admitieron los medios de propuestos por la parte recurrente. Una vez presentadas conclusiones quedaron el 11 de abril

de 2011 las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo, lo que se efectuó para el 31 de mayo de 2011.

VISTOS los artículos legales citados por las partes y demás de general y pertinente aplicación, y siendo Ponente Doña Lucía Acín Aguado, Magistrada de la Sección.

## RAZONAMIENTOS JURIDICOS

**PRIMERO:** El acto impugnado es una resolución de la Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia que al amparo de lo dispuesto en el artículo 49.3 de la Ley 15/2007 acuerda no incoar un procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones seguidas por la Dirección de Investigación por considerar que en los hechos que se denuncian no se aprecian indicios de infracción del artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y artículo 81 del Tratado de la Comunidad Europea (actualmente artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) .

Los hechos denunciados son según la resolución recurrida dos:

1) Presunto acuerdo entre Pfizer y Cofares que prohibía a Cofares la exportación de las especialidades farmacéuticas de Pfizer desde España a otros países comunitarios. El recurrente está conforme con el archivo de la denuncia en relación a este hecho al no haberse podido acreditar la existencia del citado acuerdo por la Dirección de Investigación.

2) Firma de un contrato de suministro de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas que incluían en opinión del recurrente, un sistema de doble precio para las especialidades farmacéuticas de Pfizer En el fundamento de derecho sexto de la resolución recurrida se trata la cuestión del establecimiento de doble precio para los medicamentos en función del destino de los mismos y se indica literalmente que:

- *“La implantación de una política de precio libre es una decisión unilateral de PFIZER basada en la aplicación del artículo 100.2 de la Ley del Medicamento y la contestación de la DGFPS a la consulta formulada por PFIZER que como ha quedado expuesto decía que en materia de precios “...la intervención del Gobierno queda limitada no solo a las especialidades farmacéuticas autorizadas, registradas y financiadas con fondos públicos sino, de entre ellas, sólo a aquellas que vayan a dispensarse en territorio nacional. Ello supone que las especialidades farmacéuticas cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre.”*

- *En este mismo sentido también se pronunció el Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Valencia (Sentencia de 27/4/2004, Juicio ordinario 000567/2003, de 27 de abril de 2004, FºDº 4) quién en una demanda de PFIZER contra CENTRO FARMACÉUTICO, S.A. estableció que “para aplicar precios intervenidos es preciso la concurrencia de dos requisitos: que se trate*

*de especialidades farmacéuticas financiadas por la Seguridad Social y que se produzca la dispensación en España”.*

*- Por otra parte, la Recomendación 6ª de la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 1 de julio de 2003, se afirmaba: “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.”*

*- PFIZER, en sus contratos establece un único precio para sus medicamentos. Estos precios los fija el laboratorio libremente y los sustituirá por los precios intervenidos como establecía la Ley 25/1990 en el momento de la denuncia y la Ley 29/2006 vigente en el momento actual, cuando el distribuidor acredite que los medicamentos se han dispensado en España.”*

Teniendo en cuenta todo ello concluye en el fundamento de derecho séptimo apartado 3 que:

*“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.”*

Como consecuencia de ello acuerda en la parte dispositiva:

*“UNICO: No incoar un procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones seguidas por la Dirección de Investigación como consecuencia de la denuncia presentada por SPAIN PHARMA contra COFARES y PFIZER SA por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y 81 del TCE por considerar que en los hechos que se denuncian no se aprecian indicios de infracción”.*

**SEGUNDO:** El Abogado del Estado y la parte codemanda Pfizer SA consideran que Spain Pharma no tiene un interés legítimo. El Abogado del Estado lo plantea con cautela ya que de hecho ni siquiera solicita la inadmisión del recurso contencioso-administrativo por ese motivo como tampoco lo hacen los codemandados. Así el Abogado del Estado indica que si bien es cierto que la corriente jurisprudencial mayoritaria no niega en casos como el presente la legitimación del denunciante para recurrir, dado que hipotéticamente y en abstracto puede apreciarse cierto interés del mismo en lo que constituye el objeto del recurso, sin embargo existe una reciente sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2007 que aborda con mucha matización lo referente a la legitimación del denunciante en los recursos contencioso administrativos en materia de defensa de la competencia llegando a la conclusión de la falta de legitimación del denunciante en el supuesto resuelto por la sentencia. La parte codemandada de modo similar

reproduce varias sentencias del Tribunal Supremo y de esta Sala e indica que no ha acreditado que tenga interés legítimo.

La parte recurrente en el escrito de conclusiones indica que tiene un interés legítimo ya que los distribuidores no incluidos en la red de distribución de Pfizer no obtienen producto alguno de dicho laboratorio ni directa ni indirectamente lo cual le afecta gravemente dado que limita enormemente sus posibilidades de competir con los distribuidores seleccionados. Añade que la Comisión Europea por carta de 7 de febrero de 2008 confirmó el interés legítimo de Spain Pharma con las siguientes palabras *“en particular usted explica que usted está directa y adversamente afectado por el acuerdo sobre el que ha presentado una denuncia ya que usted está activo en el mercado en el que tendrían lugar los potenciales efectos del acuerdo, y dado que el supuesto acuerdo en sí mismo le afecta directa y adversamente dado que reduce sus fuentes de suministro. Sobre la base de lo anterior la Comisión modificó su posición anterior y considera que usted ha demostrado su interés legítimo en el presente caso (traducción propia de la parte recurrente de la carta que figura en la página 364 del expediente administrativo).”*

El artículo 19 1 a) de la LJCA considera legitimados a *“las personas físicas o jurídicas que ostenten un derecho o un interés legítimo”*. La sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2007 sobre legitimación en procedimientos de carácter sancionador y defensa de la competencia establece lo siguiente:

1) La clave, para la determinación de si existe o no un interés legítimo *“debe situarse en el dato de si la imposición de una sanción puede producir un efecto positivo en la esfera jurídica del denunciante o puede eliminar una carga o gravamen, en esa esfera, y será así, en cada caso, y en función de lo pretendido, como puede darse la contestación adecuada...”*

2) *“En materia sancionadora, dicha ventaja ha de suponer algo más que la mera declaración de una infracción o imposición de una sanción, que por sí mismas no implican ventaja alguna en beneficio del recurrente”*.

3) No es lo mismo impugnar un acuerdo de sobreseimiento, en cuyo caso el interés sigue siendo más amplio, que cuando se ha alcanzado una resolución que examina el fondo de las conductas denunciadas.

4) En materia de defensa de la competencia *“está presente el interés competitivo entre los sujetos que operan en un determinado mercado. No cabe duda de que se trata de una circunstancia cualificadora de extrema importancia que no está presente en otros ámbitos materiales, pues quiere decir que en derecho de la competencia la declaración de las infracciones de potenciales competidores o su sanción pueden estar con frecuencia asociadas a ventajas materiales y competitivas que no existen fuera de este sector del ordenamiento”*.

En este caso no se ha obtenido una resolución del órgano administrativo competente que verse sobre el fondo de los hechos denunciados ya que no se acuerda el inicio del expediente sancionador por lo que como señala la sentencia citada hace que la legitimación, en cuanto acreditación de afcción de derechos e

intereses legítimos, deba apreciarse con más flexibilidad, habida cuenta que se trata de una mera reclamación de investigación (que no se acuerde el sobreseimiento), lo cual lo aproxima más a la denuncia (de carácter público en derecho de la competencia) que a la pretensión de una determinada resolución condenatoria. En este caso se aprecia que existe un interés legítimo por cuanto Spain Pharma es un almacén farmacéutico español dedicado a la distribución mayorista de especialidades farmacéuticas, interesado en realizar exportaciones a terceros países y por tanto directamente afectado por la política de precios fijada por Pfizer ya que incide en su actividad empresarial. Ciertamente Pfizer puede elegir libremente a los mayoristas que distribuyan sus medicamentos pero debe tenerse en cuenta que según el modelo de contrato de distribución los distribuidores incluidos en la red Pfizer pueden revender los mismos a su libre criterio y por tanto pueden vender a otros mayoristas y sólo se aplica al igual que en los contratos suscritos por Pfizer el ajuste el precio Pfizer al precio intervenido cuando se acredite el suministro en España del medicamento financiado por la Seguridad Social. Por otra parte puede ser precisamente la negativa de Spain Pharma a aceptar dichas condiciones lo que ha impedido que firmara un contrato de distribución con dicho Laboratorio al entender que limitaba sus fuentes de suministro a un precio que le permita realizar exportaciones de determinados medicamentos a terceros países con un margen de beneficio. Por tanto si bien procede matizar las razones que da Spain Pharma para considerarse legitimado (afirma que no va a poder distribuir ni directa ni indirectamente ningún producto de Pfizer lo que no es cierto dada la posibilidad de los distribuidores no incluidos en la red de distribución de Pfizer de vender a otros almacenes mayoristas tal como se indica en el contrato de distribución y aporta una carta de la Comisión que se refiere a otro supuesto que es la denuncia del presunto acuerdo del año 2003 entre Pfizer y Cofares que prohibía a COFARES la exportación de las especialidades farmacéuticas de PFIZER desde España a otros países comunitarios y que no es objeto de este recurso contencioso-administrativo) por las razones expuestas no se aprecia que exista la causa de inadmisibilidad alegada por el Abogado del Estado y el codemandado máxime cuando ni siquiera solicitan se inadmita el recurso por ese motivo.

**TERCERO:** Alega la parte codemanda Pfizer que no formaba parte de la denuncia presentada por Spain Pharma SA el 24 de febrero de 2004 el análisis de los contratos de suministro firmado con Pfizer posteriormente con algunos distribuidores mayoristas que incluían en opinión del recurrente, un sistema de doble precio para las especialidades farmacéuticas ya que la denuncia se basaba en un presunto acuerdo entre Pfizer y Cofares del año 2003 en la que se hacía referencia a una prohibición de exportar los medicamentos de Pfizer desde España a otros países comunitarios.

Ciertamente el objeto inicial de la denuncia no era el contrato de suministro de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas que incluían en opinión del recurrente, un sistema de doble precio para las especialidades farmacéuticas de Pfizer ya que no existían en el momento de la denuncia pero el hecho es que en el procedimiento de investigación se incorporaron a las actuaciones el contrato suscrito por Pfizer y Cofares en mayo de 2005 así como el modelo de contrato que según la denunciante se habían firmado con otros mayoristas. Así se recoge en el fundamento jurídico segundo de la resolución recurrida:

*“En primer lugar, la denuncia se refería a un presunto acuerdo entre PFIZER y COFARES que prohibía a COFARES la exportación de las especialidades farmacéuticas de Pfizer desde España a otros países comunitarios y que, en opinión del denunciante, infringía el artículo 81 del TCE*

*Tras la información reservada, SP denunciaba también la firma de un contrato de suministro con algunos distribuidores mayoristas (contratos primarios) que incluían, en su opinión, un sistema de doble precio para las especialidades farmacéuticas de Pfizer. A su vez, estos mayoristas habían suscrito con los mayoristas de menor cuota contratos de suministro de las especialidades de Pfizer (contratos secundarios) que constituyen un espejo de los contratos primarios firmados con Pzifer. En opinión del denunciante estos contratos también infringían el artículo 81 TCE”*

La Dirección General de Investigación podía efectivamente haber archivado la denuncia inicialmente presentada en la que se denunciaba el presunto acuerdo entre Pfizer y Cofares que prohibía a Cofares la exportación de las especialidades farmacéuticas de Pfizer desde España a otros países comunitarios al no haberse podido acreditar la existencia del citado acuerdo por la Dirección de Investigación (esa parte de la resolución no se impugna por el recurrente) e iniciar otra información reservada para analizar el segundo grupo de contratos, pero ello era una opción de la Dirección de Investigación que consideró más oportuno ampliar sus investigaciones al objeto de analizar si concurren indicios de infracción en relación a esos segundos contratos dada la conexión entre ambos hechos.

Por otra parte la alegación del codemandado a lo único que conduciría es a anular la resolución recurrida en la parte que se pronuncia sobre esos segundos contratos (lo que no puede sostener y de hecho no sostiene dada su posición procesal en la que sólo puede defender la legalidad del acto impugnado) pero no puede servir para justificar que la Dirección de Investigación no realizara un análisis más detallado de las cuestiones planteadas para apreciar si existían o no indicios de infracción. Por tanto una vez que la Dirección de Investigación ha optado por extender la investigación a esos hechos no puede mantenerse que como la denuncia inicial se refería a otros hechos en cierta manera está justificado que se realizara un análisis somero sobre ese aspecto de la denuncia máxime teniendo en cuenta que los fundamentos de derecho en que se basa la resolución de archivo ha sido utilizada en posteriores procedimientos en que se denunciaban contratos suscritos con varios laboratorios en que se incluían cláusulas similares. Así en la resolución de 14 de septiembre de 2009 expediente S/0017/07 referida a la denuncia presentada por una asociación integrada por empresas de distribución farmacéutica (EAEPC) contra varios laboratorios farmacéuticos por implantar un sistema de doble precio se indica lo siguiente:

*“Este Consejo ya se ha pronunciado recientemente sobre la no existencia de doble precio en un supuesto similar en su resolución de 21 de mayo de 2009 (expte 2623/05 (SPAIN PHARMA) que en su fundamento de Derecho 7º recoge lo siguiente...”*

**CUARTO:** Alega el Abogado del Estado que el inicio de un expediente sancionador es una potestad que exclusivamente corresponde a la Administración, y en concreto una potestad que no puede ser objeto de control jurisdiccional por responder su apertura no sólo a la vulneración del ordenamiento jurídico sino también a la propia organización de la entidad.

Como señala el recurrente en el escrito de conclusiones en el presente caso la resolución objeto del recurso no archiva la denuncia en ejercicio de la discrecionalidad de que dispone la CNC para iniciar un expediente sancionador cuando lo considere oportuno, ni por razones de organización de la entidad sino en base a un análisis jurídico del que concluye que los contratos Pfizer no infringen la normativa de competencia. Desde el momento en que la CNC decide archivar la denuncia no sobre razones de discrecionalidad sino sobre la base de la compatibilidad de la conducta denunciada con la normativa de competencia el derecho de acceso a los Tribunales impone que esa valoración jurídica pueda ser revisada.

**QUINTO:** Rechazadas las causas que impedían entrar a examinar el fondo del asunto procede entrar a analizar si la resolución de archivo es conforme a derecho al considerar el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia que en los hechos que se denuncian no se aprecian indicios de infracción y ello al amparo del artículo 49.3 que establece que *“El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, a propuesta de la Dirección de Investigación, podrá acordar no incoar los procedimientos derivados de la presunta realización de las conductas prohibidas por los artículos 1, 2 y 3 de esta Ley y el archivo de las actuaciones cuando considere que no hay indicios de infracción de la Ley.”*

La resolución recurrida ordena el archivo al no apreciar indicios de infracción del artículo 81 TCE y artículo 1 de la LDC .El artículo 81 TCE (actualmente artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) establece lo siguiente:

*“1. Serán incompatibles con el mercado común y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común y, en particular, los que consistan en: a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción; b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones; c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento; d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva ;e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.*

*2. Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente artículo serán nulos de pleno derecho.*

*3. No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que: y sin que a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.”*

El artículo 1 apartado 1 de la Ley de Defensa de la Competencia (tanto la Ley 16/1989 como la actual 15/007 que deroga la anterior) establece lo siguiente:

*“Artículo 1. Conductas colusorias.*

*1. Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional y, en particular, los que consistan en:*

*a) La fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio.*

*b) La limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones.*

*c) El reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento.*

*d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.*

*e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos.”*

Las razones por las que se acuerda el archivo por no apreciar indicios de infracción de los citados artículos son las siguientes:

1) Las condiciones de venta establecidas por Pfizer no vulneran la normativa nacional sobre precios de medicamentos.

2) 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.

3) Los contratos suscritos por Pfizer no incluyen ninguna cláusula que pudieran hacer inaplicable el artículo 2 del Reglamento de restricciones verticales.

Las condiciones de venta establecidas por Pfizer a los almacenes mayoristas y en concreto el precio industrial de compra de sus medicamentos están reguladas en el apartado 4 del contrato modelo de suministro. En cuanto al precio de compra se distingue en el apartado 4.1 “precio Pfizer” y en el apartado 4.2 “precio intervenido”. Asimismo en un anexo se contiene la lista de medicamentos de Pfizer y dos columnas con la rubrica de “precio intervenido” y el “precio Pfizer inicial”. Según las cláusulas del contrato, el precio *pfizer*” es determinado libremente por Pfizer y el “precio *intervenido*” se limita a los productos incluidos en el sistema de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, y está sujeta a la debida acreditación por parte del Almacén de la dispensación en España. Una vez acreditado el cumplimiento del requisito de la dispensación en España se procederá a la realización de los ajustes necesarios para la sustitución del precio Pfizer inicialmente facturado por el precio intervenido.

**SEXTO:** Procede examinar a continuación si las razones expuestas por la CNC permiten llegar a la conclusión de que no se aprecian indicios de infracción del artículo 81 TCE y 1 LDC en los acuerdos firmados con Pfizer con determinados mayoristas y en concreto de las condiciones de venta referidas al precio industrial de compra de sus medicamentos.

En cuanto al primer argumento para acordar el archivo viene referido a que las condiciones de venta establecidas por Pfizer no vulneran la normativa nacional sobre precios de medicamentos.

Nadie discute que el sistema de precios industriales de Pfizer sea conforme a la normas nacionales de intervención de precios ya que efectivamente ello es así tal como se recoge en la resolución recurrida al hacer mención a la legislación nacional vigente en el momento de interposición de la denuncia (el artículo 100 de la Ley 25/1990 con las sucesivas modificaciones realizadas por la Ley 22/1993, 66/1997 y 55/1999) del que resulta que los precios intervenidos se aplicaban a: especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad y que se dispensasen en España y el resto tenían precio libre.

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. La sentencia del Juzgado del Primera Instancia nº 14 de Valencia en sentencia de 27 de abril de 2004 dictada en el recurso 567/2003 (folios 370 a 372 del tomo I del expediente administrativo) citada en la resolución recurrida sólo se pronuncia sobre la legalidad del sistema Pfizer con la legislación española del medicamento pero no se pronuncia sobre su compatibilidad con el derecho comunitario y así después de indicarse en dicha sentencia en el fundamento de derecho cuarto, párrafo segundo que “*para aplicar precios intervenidos es preciso la concurrencia de dos requisitos: que se trate de especialidades farmacéuticas financiadas por la Seguridad Social y que se produzca su dispensación en España*” señala en el párrafo tercero “*Consideramos por lo*

*demás que no es este el marco idóneo para valorar la compatibilidad de la legislación española en esta materia con la comunitaria”.*

Por otra parte el hecho de que esa normativa nacional en cuanto limita el precio intervenido a los productos financiados por la Seguridad Social y que se venden en España sea compatible con el derecho comunitario tal como han declarado las sentencias del Tribunal Supremo de 20 de junio de 2005 (recurso 106/2003), 21 de junio de 2005 (109/2003) y 21 de febrero de 2003 (recurso 115/003) al conocer de los recursos interpuestos contra el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, que desarrolla determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/90 de 20 de diciembre ( RCL 1990\2643), del Medicamento no es suficiente para apreciar como se razona en el fundamento de derecho siguiente que sea un elemento que excluya por si mismo la apreciación de que unas determinadas condiciones de venta conformes a la legislación española no infrinjan las normas de competencia. Así la sentencia del TS de 21 de junio de 2005 indica que:

*“De igual forma procede rechazar las alegaciones sobre la supuesta infracción del derecho comunitario y de la jurisprudencia que se cita, pues el Real Decreto, se refiere exclusivamente a determinadas actuaciones sobre las especialidades farmacéuticas que se suministren en territorio español y que además estén financiadas con cargo a los fondos de la Seguridad Social, y por tanto, para nada se refiere, ni a la importación o exportación de los mismos, ni establece medida restrictiva alguna de las ventas a consumidores finales de otros estados miembros, en definitiva se refiere exclusivamente al comercio interior y en unos supuestos concretos, que resultan definidos y previstos en la Ley 25/90 ( RCL 1990\2643) artículo 100”.*

Tampoco el sistema vulnera la libertad de empresa ya que como destaca la sentencia del Tribunal Supremo de 5 noviembre 1999, dictada en el proceso de impugnación del Real Decreto 157/1997:

*No es asumible como punto de partida que “las especialidades farmacéuticas de uso humano» sea un mero producto comercial, que esté sujeto al juego de la oferta y la demanda del mercado y regido por las decisiones que corresponden a la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Por el contrario, se singularizan por su significado sanitario, lo que otorga especiales títulos de intervención a los poderes públicos.”*

**SEPTIMO:** El segundo argumento que utiliza la resolución recurrida para apreciar que no existen indicios de prácticas restrictivas de la competencia viene referido a que 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.

Las partes se centran en discutir si el precio intervenido administrativamente (aplicable a productos incluidos en el sistema de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social y dispensados en España) es un precio impuesto unilateralmente y coercitivamente por la Administración a los laboratorios o si es un

precio consensuado con la Administración para analizar si se está ante un sistema de doble precio o no, pero ese no es el dato relevante para apreciar si existe una infracción del apartado 1 del artículo 81 que lo que requiere es analizar 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.

Conforme a la jurisprudencia comunitaria 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 lo establecido en dichos artículos. Así lo declara la sentencia del Tribunal de Primera Instancia (TPI) de 27 de septiembre de 2006 en el caso Glaxo España (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de septiembre de 2006 de 2006 asunto T-168/01 GlaxoSmithKline Service Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas) en los apartados 66 a 70 que dice lo siguiente (no se reproduce la jurisprudencia que cita):

*“(66) El artículo 81 CE apartado 1 solo se refiere a los comportamientos contrarios a las normas de la competencia que hayan sido adoptados por las empresas por iniciativa propia (67). En el caso de que para decidir si dicha disposición es aplicable sea necesario examinar previamente la posible incidencia de una normativa nacional, habrá de determinarse si ésta deja subsistir la posibilidad de una competencia que pueda ser obstaculizada, restringida o falseada por el comportamiento autónomos de las empresas. (68) Si de este examen resulta que la normativa de que se trate impone a las empresas un comportamiento contrario a la competencia o elimina cualquier posibilidad de que adopten un comportamiento de este tipo, no puede aplicarse el artículo 81 CE apartado 1. (69) Sin embargo si dicha normativa deja abierta la posibilidad de que surja una competencia que pueda ser obstaculizada, restringida o falseada por comportamientos autónomos de las empresas, sigue siendo de aplicación el artículo 81 C. (70) La posibilidad de excluir del ámbito de aplicación de dicha disposición un determinado comportamiento debido a que ha sido impuesto por la legislación nacional ha sido utilizada de forma restrictiva por los órganos jurisdiccionales comunitarios”.*

Hay que tener en cuenta que el Tribunal de Primera Instancia para apreciar si la normativa española impone al laboratorio la obligación de practicar, en los contratos que celebra con los mayoristas españoles, precios que varían en función de si el coste de los medicamentos vendidos queda a cargo del sistema español se centra en analizar si la Administración fija el precio de los medicamentos no financiados por la seguridad social. El análisis de la cuestión que realiza el TPI no parte de si es o no negociado el procedimiento de fijación de precios de medicamentos financiados por el sistema español de seguros de enfermedad sino si la normativa española determina el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguro de enfermedad.

*"(71) Por lo tanto, debe determinarse si la normativa española impone a GW la obligación de practicar , en los contratos que celebra con los mayoristas españoles, precios que varían en función de si el coste de los medicamentos vendidos quedará a cargo del sistema español de seguro de enfermedad o no, como sostiene GSK.*

*(72) Es manifiesto que la normativa española, recogida en el título VIII de la Ley 25/1990 en relación con el Real Decreto 271/1990 no determina en absoluto el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguro de enfermedad. Por otro lado GSK ha admitido, tanto en sus escritos como en la vista, que esta circunstancia, que se derivaba implícita pero necesariamente del silencio de la Ley 25/1990 con respecto a estos productos-en su versión aplicable en la fecha de entrada en vigor de las condiciones generales de venta-, ha quedado expresamente confirmada a raíz de las modificaciones introducidas posteriormente en la mencionada Ley, tal como se indica en los puntos 37 y 139 de la Decisión.*

*(73) Por lo tanto, aun suponiendo correcto el argumento de GSK de que el precio al por mayor de los medicamentos financiados por el mencionado sistema se fija de modo totalmente independiente por la Administración española y se impone a GW y a los mayoristas españolas, en contra de lo que sostienen los coadyuvantes, no deja de ser cierto que la aplicación, por vía contractual, de un sistema de precios diferenciados que prohíbe a los mayoristas españoles que mantengan relaciones comerciales con GW comprar a ese precio (4A) los medicamentos que vayan a revender a otros Estados miembros obligándoles a pagar un precio superior (4B), no resulta de modo alguno de la normativa española. "*

*(74) Por consiguiente, no puede considerarse que la normativa nacional de que se trata haya impuesto a GW 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."*

Establecido cual es el enfoque que debe tenerse en cuenta para apreciar si existe una voluntad que puede considerarse independiente de la normativa española por la que se fija el precio industrial de los medicamentos y partiendo de que la sentencia del TPI considera que la normativa española no determina "en absoluto" el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguros de enfermedad (así también lo reconoce la propia CNC en la resolución recurrida en relación a la legislación vigente en el caso Pfizer) remitiéndose a la consulta realizada por Pfizer a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) puede concluirse siguiendo lo establecido en el apartado 74 de la sentencia del TPI 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.

El anterior razonamiento no significa que no sea 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 (aplicables a los que tengan financiación pública y se dispensen en territorio nacional) sino que ese análisis se considera relevante para decidir si concurren los presupuestos para aplicar el apartado 3 del artículo 81 que establece que las disposiciones del artículo 1 podrán ser declaradas inaplicables a cualquier acuerdo que *“contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que: a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate”*.

En efecto la apreciación de si un acuerdo tiene por objeto restringir la competencia es la primera fase en el examen previsto en el artículo 81 CE y una segunda fase consiste en analizar a la vista de las pruebas y alegaciones presentadas por la parte denunciada si procede inaplicar el apartado 1 al concurrir los requisitos previstos en el apartado 3. En este sentido la jurisprudencia comunitaria ha declarado que a pesar de las particularidades jurídicas y económicas en el sector de los medicamentos ha de aplicarse a ese sector el principio según el cual ha de considerarse que tiene por objeto restringir la competencia un acuerdo dirigido a limitar el comercio paralelo.

Así se analiza en los apartados 57 a 65 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 2009 dictada en el caso Glaxo (asuntos acumulados C-501/06P, C-513/06 P, C-515/06P y C-519/06P) al indicar que:

*“(55) no es necesario examinar los efectos de un acuerdo cuando quede acreditado su objeto contrario a la competencia. (59) En lo que respecta al comercio paralelo, el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de declarar que, en principio, los acuerdos con los que se pretende prohibir o limitar dicho comercio tienen por objeto obstaculizar la competencia. (60) Tal como puso de manifiesto la Abogado General en el punto 155 de sus conclusiones este principio, según el cual un acuerdo dirigido a limitar el comercio paralelo “tiene por objeto restringir la competencia” se aplica al sector farmacéutico (61) por otro lado, el Tribunal de Justicia ha declarado a este respecto, en el marco de la aplicación de artículo 81 CE y en un asunto relativo al sector farmacéutico, que un acuerdo entre productor y distribuidor celebrado para reestablecer las divisiones nacionales en el comercio entre los Estados miembros puede ser contrario al objetivo del Tratado de realizar la integración de los mercados nacionales mediante el establecimiento de un mercado único. El Tribunal de Justicia ha calificado en numerosas ocasiones los acuerdos cuyo objetivo es la compartimentación de los mercados nacionales con arreglo a las fronteras nacionales o que dificultan la interpenetración de los mercados nacionales, concretamente los que tratan de prohibir o limitar las exportaciones paralelas de acuerdos cuyo objeto es restringir la competencia en el sentido del mencionado artículo del tratado. (63) La comprobación de que un acuerdo tienen objeto contrario a la competencia no puede estar supeditada a que los consumidores finales se vena privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de abastecimiento o de precios.”*

Una vez que se establezca en su caso que se vulnera el apartado 1 del artículo 81 procedería pasar a una segunda fase consistente en analizar si las disposiciones del apartado 1 pueden ser declaradas inaplicables al tratarse de acuerdos que reúnen los requisitos del apartado 3 y es en ese análisis donde puede valorarse si son decisivas esas circunstancias concretas referidas al procedimiento de fijación de los precios intervenidos. Por tanto según la jurisprudencia comunitaria las características del sector farmacéutico no impiden considerar que un acuerdo constituye una restricción de la competencia por su objeto pero dichas particularidades pueden afectar a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 TCE. Así el TJUE en el apartado 103 declara que el análisis de una solicitud de exención en virtud del artículo 81.3 TCE *“puede requerir que se tengan en cuenta las características y eventuales particularidades del sector al que se aplica el acuerdo, si las características y particularidades son decisivas para el resultado del examen”*. De otra manera lo expresa la Abogada General en sus conclusiones presentadas el 30 de junio de 2009 apartado 212 en el asunto Glaxo C-501/06.

*“... los fundamentos de derecho de Tribunal de Primera Instancia no son contradictorios cuando afirma por una parte en el apartado 19 de la sentencia recurrida, y por tanto en el contexto de la aplicación del artículo 81 CE apartado 1, que las particularidades del sector farmacéutico, y en particular las normativas nacionales sobre precios de los medicamentos no excluyen la existencia de una restricción de la competencia, pero observa por otra parte, que la Comisión debe tener en cuenta estas particularidades en el marco de su facultad de conceder excepciones, con arreglo al artículo 81 CE, apartado 3, a la prohibición establecida en el artículo 81 CE apartado 1”.*(212)

Como consecuencia de ello el TJUE en su sentencia de 6 de octubre de 2009 caso Glaxo mantiene por una parte que el acuerdo vulnera el apartado 1 del artículo 81CE si bien precisó que el TPI cometió un error de derecho al supeditar la comprobación de que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia a que los consumidores se vean privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de abastecimiento o de precios y por otra mantiene que la Comisión debe realizar un nuevo examen de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas por Glaxo a fin de determinar si cabe la exención del artículo 81 apartado 3 indicando que tal examen puede requerir que se tengan en cuenta las características y eventuales particularidades del sector al que se aplica el acuerdo si dichas características y particularidades son decisivas para el resultado del examen.

**OCTAVO:** Las principales características del contexto jurídico y económico del sector de los medicamentos vienen recogidas en la sentencia del TPI (apartados 124 a 131):

*“1) El precio no es el resultado de un procedimiento competitivo desarrollado en toda la Comunidad, sino que se fija directamente al término de un procedimiento administrativo en la mayor parte de los Estados miembros). 2) la aproximación de las disposiciones nacionales aplicables en esta materia es a día de hoy limitada. 3). Las divergencias existentes entre las disposiciones nacionales aplicables en la materia son un factor estructural de la aparición de diferencias de precios significativas entre*

*los Estados miembros 4) la fluctuación de los tipos de cambio es un factor coyuntural de la aparición de tales diferencias de precios 5) estas diferencias de precios provocan por si mismas el desarrollo del comercio paralelo de medicamentos en la Comunidad. 6) algunos Estados miembros han adoptado disposiciones que con independencia de la cuestión tiene por objeto fomentar el comercio paralelo 7) el paciente no carga por lo general más que con una parte limitada que puede variar de un Estado miembro a otro, del precio de los medicamentos que consume cuando son financiados por el sistema nacional de seguro de enfermedad.”*

Como hemos dicho en el fundamento de derecho anterior es en la aplicación del apartado 3 del artículo 81 donde pueden valorarse si son decisivas las circunstancias concretas referidas al procedimiento de fijación de los precios intervenidos.

En cuanto al procedimiento de determinación de los precios intervenidos (financiados por el sistema español de seguros de enfermedad y que se dispensen en territorio nacional) y para su posible valoración en cuanto a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 se quiere hacer la siguiente precisión. El procedimiento está regulado en el Real Decreto 271/1990 de “*Reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano*”. Se hace referencia a dicho procedimiento en el apartado 38 de la decisión de la Comisión 8 de mayo de 2001 del caso Glaxo en la que se indica lo siguiente:

*“(38) El Ministerio fija el precio industrial máximo de conformidad con un procedimiento recogido el Real Decreto nº 271/1990. El procedimiento de fijación de precio empieza con una solicitud de la empresa farmacéutica. De conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de dicho Real Decreto, la empresa debe presentar la documentación técnica, contable y financiera necesaria para la preparación de un informe económico. Este informe servirá de base para la determinación del precio del nuevo producto farmacéutico. La empresa tiene que proporcionar un estudio muy detallado que refleje los costes reales afectados al desarrollo del producto farmacéutico. El apartado 3 del artículo 3 de Real Decreto nº 271 /1990 impone a la administración nacional que, al fijar el precio, tenga en cuenta el coste completo, incluyendo el coste de investigación y desarrollo. También establece que la administración debe determinar el beneficio de la empresa en relación con un informe técnico sobre la situación económico -financiero de la empresa.”*

Se trata por tanto de un precio intervenido administrativamente (en este punto están de acuerdo las partes pero discrepan si es impuesto unilateralmente por la Administración). Lo que establece dicha normativa en cuanto al sistema de fijación de precios intervenidos es la obligatoriedad para las empresas solicitantes de proporcionar la información detallada que la Administración precise para la fijación del precio que deberá ajustarse a los criterios formales y de coste establecidos en la normativa y la obligación de la Administración de que al fijar el precio industrial tenga en cuenta el coste completo, incluyendo el coste de investigación y desarrollo tecnológico y el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial. En teoría no se establece una fase de negociación sin que el hecho de que exista audiencia implique per se que el precio ha sido consensuado. Se desconoce en la práctica como se desarrolla el procedimiento por lo que no nos pronunciamos si ese precio es consensuado pero lo único que se puede afirmar como hace la Comisión en su

decisión de 8 de mayo de 2001 (apartado 135) que es demasiado simplista considerar que las empresas farmacéuticas no tienen ninguna influencia sobre los precios porque las autoridades nacionales competentes fijan los precios máximos. En este caso la resolución recurrida se limita a reproducir el artículo 90 de la Ley 29/2006 en el que se establece que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos fijar motivadamente y conforme a criterios objetivos el precio industrial máximo de dichos medicamentos (los de precio intervenido por tanto financiados públicamente y dispensados en España) pero no se ha examinado por el Servicio de Defensa de la Competencia, si los criterios de coste establecidos por la normativa que regula el procedimiento (que es el Real Decreto 271/1990 que ni siquiera cita) abarcan efectivamente todos los costes, la diferencia entre el precio resultante del informe realizado por el laboratorio del que resulta la propuesta que presenta a la Administración y el precio aprobado por la Administración, si se han conseguido incrementos de precios ni tampoco se hace referencia a la evolución de la legislación sobre el medicamento tendente a controlar el gasto farmacéutico y a incrementar la intervención. Por tanto no nos pronunciamos sobre el alcance que tiene la intervención de los precios en cuanto a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 que en su caso debe ser alegado y probado por quien pretenda su aplicación.

**NOVENO:** La parte demandada sostiene que el caso Glaxo es distinto al denunciado ante el Tribunal de Defensa de la Competencia. Los datos relevantes del caso Glaxo España son los siguientes:

Mediante escrito de 6 de marzo de 1998 GlaxoSmithKline Service Unlimited (GSK) presentó solicitud dirigida a obtener la declaración de que las condiciones generales de venta de productos farmacéuticos aplicadas a los mayoristas españoles a (en adelante CGV) no vulneran el artículo 81 CE apartado 1 (declaración negativa) y con carácter subsidiario una solicitud de exención de las CGV conforme al artículo 81 CE apartado 3.

En la condición 4 de dichas cláusulas se recogen los precios aplicados por GW para sus especialidades farmacéuticas a sus mayoristas (precio industrial) que entraron en vigor el 9 de marzo de 1998 y dice lo siguiente:

*“A. En cumplimiento de lo dispuesto en los apartados 1 (párrafo primero) y 2 del artículo 100 de la Ley nº 5/1990 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: 1) que dichas especialidades farmacéuticas se encuentren financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social Española o fondos estatales afectos a la sanidad 2) que las especialidades farmacéuticas adquiridas sean comercializadas posteriormente con carácter nacional, esto es a través de oficinas de farmacia y 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 y no discriminatorios y siempre con total independencia del destino que de a las mismas el almacén adquirente.”*

La Comisión en su decisión de 8 de mayo de 2001 (2001/791/CE) declaró que 1) Glaxo había infringido el artículo 81 CE apartado 1 al firmar un acuerdo con los mayoristas españoles que establecía una distinción entre los precios facturados a los mayoristas aplicables a la reventa de medicamentos reembolsable a farmacias u hospitales en el territorio nacional y los precios mayores aplicados a las exportaciones de medicamentos a cualquier otro Estado miembro 2) desestimó la solicitud de exención prevista en el artículo 81 CE apartado 3 y 3) ordeno el cese de la conducta y de abstenerse de tomar cualquier medida que tenga el mismo objeto o efecto.

La sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de diciembre de 2006 (asunto T-168/01) 1) mantuvo el primer pronunciamiento de la decisión de la Comisión referido a que se había infringido el artículo 81 CE ya que entendía que la conducta de Glaxo era constitutiva de una restricción de la competencia en base a sus efectos (considerando 147 a 192) pero no por su objeto (considerando 114 a 147) y anulo el resto de los pronunciamientos al considerar que la Comisión no había examinado adecuadamente la petición de Glaxo sobre la aplicación de la exención prevista en el artículo 81.

La sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 2009 (asuntos acumulados C-501/06P, C-513/06 P, C-515/06P y C-519/06P) desestimó los recursos interpuestos. Por una parte 1) mantiene que el acuerdo vulnera el artículo 81 CE si bien precisó que el TPI cometió un error de derecho al supeditar la comprobación de que un acuerdo tiene un objeto contrario a la competencia a que los consumidores se vean privados de las ventajas de una competencia efectiva en términos de abastecimiento o de precios 2) Asimismo mantiene que la Comisión debe realizar un nuevo examen de las alegaciones de hecho y de las pruebas aportadas por Glaxo a fin de determinar si cabe la exención del artículo 81 apartado 3 indicando que tal examen puede requerir que se tengan en cuenta las características y eventuales particularidades del sector al que se aplica el acuerdo si dichas características y particularidades son decisivas para el resultado del examen. Por tanto declara que el sistema establecido es contrario a la competencia sin que deban considerarse sus efectos aunque el mismo puede llegar a quedar exento de prohibición si las ventajas económicas y tecnológicas concurren con suficiente grado de probabilidad.

La afirmación de la parte demandada de que el caso Glaxo es distinto se ve contradicha por la propia Comisión Europea que considera que los contratos de Pfizer (que son los analizados por la resolución recurrida) generan los mismos problemas de competencia que los analizados en el caso Glaxo en su Decisión de 8 de mayo de 2001. La Comisión Europea pudo examinar de una manera muy somera el contenido de dichos contratos ya que la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP) presentó una denuncia ante la Comisión

Europea acerca del nuevo sistema de distribución de Pfizer si bien precisó que no había un interés comunitario suficiente para instruirlo.

El hecho de que la Comisión considerara que no hay un interés comunitario suficiente para instruir la denuncia no es debido a que no apreciara que no existía prima facie una infracción del derecho de la competencia sino que fue debido a las siguientes razones: 1) se planteaban los mismos problemas que en el caso Glaxo, 2) existía un recurso pendiente ante el Tribunal de Primera Instancia contra su anterior decisión de 8 de mayo de 2001, 3) el hecho de que los recursos de la Comisión son limitados y 4) la idoneidad del caso para ser litigado ante los órganos competentes nacionales. Así consta en la *“Comunicación a tenor del artículo 7 del Reglamento CE 773/2004”* realizada por la Comisión de las Comunidades Europeas de 8 de agosto de 2006 a la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) Referencia SG-Grefe (2006) D/204521 (se acompaña con el escrito de demanda) y en la que se indica lo siguiente:

*“Después de un examen prima facie de la información aportada en su denuncia y en sus cartas posteriores la Comisión ha llegado a la conclusión de que los contratos de Pfizer generan los mismos problemas de competencia que aquellos analizados y prohibidos en la Decisión Glaxo Wellcome de 8 de mayo de 2001. Esta decisión ha sido objeto de un recurso ante el Tribunal de Primera Instancia. Como ya se le comunicó en la carta del artículo 7.1 mientras dicho recurso se encuentra pendiente de resolución, la Comisión, que defiende el caso ante el Tribunal, no considera que haya suficiente interés comunitario como para destinar sus limitados recursos a perseguir la conducta objeto de su denuncia, que plantea los mismos problemas de competencia y en el mismo país. Es preciso señalar que el caso puede plantearse ante los tribunales nacionales o ante las autoridades de defensa de la competencia en España”.*

Dicha asociación (EAEPC) presentó la correspondiente denuncia ante la Comisión Nacional de la Competencia que fue archivada por resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de septiembre de 2009 expediente S/0017/07 EAEPC a la ya hemos hecho referencia y que ha sido recurrida ante esta Sala.

La Comisión para afirmar prima facie que los contratos de Pfizer generan los mismos problemas de competencia tuvo en cuenta las concretas condiciones contractuales fijadas por Pfizer y así se recogen en la citada Comunicación de 8 de agosto de 2006 en que se indica lo siguiente:

*“Según su denuncia Pfizer suministra sus productos a mayoristas al denominado “precio Pfizer”. Sin embargo si el producto es dispensado en España y se reembolsa por la Seguridad Social española, Pfizer aplicará el precio industrial convenido con las autoridades españolas, el denominado “precio regulado” mediante la realización de los ajustes necesarios para sustituir el precio inicialmente facturado por el precio regulado. Los contratos de suministro de Pfizer van acompañados de una lista de precios que contiene los dos precios distintos para algunos de sus productos”.*

Ciertamente hay un adjetivo erróneo ya que la denuncia habla de precio industrial convenido mientras que Pfizer en sus contratos habla de precio intervenido que

define como el precio fijado gubernativamente, pero en todo caso queda claro que no es un precio fijado libremente por Pfizer sino un precio regulado (si es o no convenido en una cuestión sobre la que hay controversia entre las partes y que no analizamos como ya hemos razonado).

Por otra parte hay que tener en cuenta que la Comisión no afirma que exista una identidad entre ambos supuestos sino que los problemas que plantean son los mismos, lo que se comparte por esta Sala ya que si bien no existe una identidad de supuestos las cuestiones planteadas son las mismas y vienen referidas al comercio paralelo de medicamentos, la infracción del artículo 81 en relación con el sector farmacéutico, la diferente incidencia de la normativa sobre precios de medicamentos para apreciar por una parte la existencia de una infracción del apartado 1 del artículo 81 y para apreciar la concurrencia de las excepciones previstas en el apartado 3.

Pfizer alega que su política comercial de precios fue notificada por Pfizer a la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea el 8 de mayo de 2001 sin que la Comisión Europea iniciara ningún procedimiento pero omite indicar que la causa de ello fue la modificación de la normativa comunitaria sobre declaraciones negativas o de autorización individual en relación con el artículo 81.

**DECIMO:** La parte demandada discute que la normativa española sobre medicamentos aplicable no era la misma.

El alcance de la intervención del Gobierno en la determinación del precio de los medicamentos estaba establecido tanto en el caso Glaxo como Pfizer en el artículo 100 de la Ley 25/1990 de diciembre del Medicamento (actualmente derogado por la Ley 29/2006). Dicho artículo ha sufrido diversas modificaciones.

En su versión originaria se encomendaba a la Administración el establecimiento del precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica autorizada e inscrita en el Registro. La Ley 66/1997 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social modifica dicho artículo y como consecuencia de ello a partir del 1 de enero de 1998 el establecimiento del precio industrial máximo solo tiene por objeto las que entre ellas estén financiadas con fondos públicos. Conforme a la disposición transitoria novena de la Ley 66/1997 *“Durante los tres años siguientes a la entrada en vigor de la presente Ley los incrementos máximos del precio industrial de cualquier formato de las especialidades farmacéuticas no financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad que no tengan la calificación de publicitarias y que tuvieran su precio intervenido a la entrada en vigor de esta ley serán los que determine la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo”*. Por tanto tendrán precio libre todas las especialidades farmacéuticas no financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social desde el 1 de enero de 1998 si no tenían antes de esa fecha precio intervenido y desde el 1 de enero de 2001 las especialidades farmacéuticas no financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social que tuvieran precio intervenido antes del 1 de enero de 1998. Por último la Ley 55 /1999 de 29 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social vuelve a

modificar dicho artículo incorporando la novedad de que las especialidades farmacéuticas sobre las que el sector público interviene en materia de precios deben ser dispensadas en territorio nacional. Por tanto la intervención en los precios conforme al artículo 100 de la Ley 25/1990 en la redacción dada por la Ley 66/1997 y 55/1999 queda limitada a las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos y que se dispensen en territorio nacional. La Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no modifica este esquema y sigue quedando limitado el precio intervenido a medicamentos que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional.

Ciertamente la redacción del artículo 100 de la Ley del Medicamento existente en la fecha en que se presentó la solicitud de Glaxo ante la Comisión (6 de marzo de 1998) no era la misma que la vigente en el momento en que se suscribió el contrato entre Pfizer y Cofares (mayo 2005) pero hay que tener en cuenta que el 6 de marzo de 1998 ya había entrado en vigor la Ley 66/1997 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social (entró en vigor el 1 de enero de 1998) que modificó el artículo 100 estableciendo que el precio industrial máximo solo tiene por objeto las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos y si bien la disposición transitoria novena establecía un régimen transitorio hasta el 1 de enero de 2001, lo cierto es que ello no afectaba a todas las especialidades farmacéuticas sino sólo a aquellas que con anterioridad al 1 de enero de 1998 tuvieran un precio intervenido. En cualquier caso no procede realizar un análisis mayor de las diferencias normativas existentes ya que lo relevante es que la sentencia del TPI en el caso Glaxo parte del dato para analizar si concurren los requisitos del apartado 1 del artículo 81 de que de forma manifiesta la normativa española no determina “*en absoluto*” el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguros de enfermedad (apartado 72 reproducido anteriormente) y en este caso de Pfizer no existe discrepancia entre las partes en que en el año 2005 era así efectivamente y así se recoge en la resolución de la CNC al indicar que:

*“la implantación de una política de precio libre es una decisión unilateral de Pfizer basada en la aplicación del artículo 100.2 de la Ley del Medicamento y la contestación de la DGFPS a la consulta formulada por Pfizer que como ha quedado expuesto decía que en materias de precios la intervención del Gobierno queda limitada no sólo a las especialidades farmacéuticas autorizadas, registradas y financiadas con fondos públicos sino, de entre ellas, solo a aquellas que vayan a dispensarse en territorio nacional. Ello supone que las especialidades farmacéuticas cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre.”*

**DECIMOPRIMERO:** Los anteriores razonamientos llevan a anular la resolución recurrida en la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación al contrato de suministro de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas en el que se establece un sistema de precios consistente en fijar el precio libre de los medicamentos que es sustituido por el precio intervenido cuando se trate de productos incluidos en el sistema de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, previa acreditación de su dispensación en España ya que no se consideran acertados los argumentos que han llevado a la Comisión

Nacional de la Competencia a no apreciar indicios de infracción del artículo 81 TCE y artículo 1 de la LDC.

Como consecuencia de ello procede estimar la pretensión del recurrente consistente en que se anule la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de fecha 21 de mayo de 2009, recaída en el expediente 2623/05 SPAIN PHARMA en cuanto acuerda el archivo de la denuncia en relación a dichos contratos.

Pretende también el recurrente como especifica en el suplico que *“esta Sala declare la nulidad del contrato de distribución entre Pfizer y sus distribuidores mayoristas en España por ser el mismo contrario a cuanto dispuesto por el artículo 81 (1) TCE, sin que las partes de los mismos hayan acreditado el cumplimiento de las condiciones exigidas por el artículo 81(3) TCE”*. Para ello invoca el artículo 6 del Reglamento 1/2003 que establece que *“Los órganos jurisdiccionales nacionales son competentes para aplicar los artículos 81 y 82 del Tratado”*. No se puede admitir a esta pretensión ya que este órgano judicial del orden jurisdiccional contencioso-administrativo no puede dictar ese pronunciamiento sin la incoación previa de un procedimiento administrativo por parte de la Comisión Nacional de la Competencia en el que las partes hayan tenido oportunidad de realizar alegaciones y presentar las pruebas oportunas en orden a acreditar que no se ha vulnerado el apartado 1 del artículo 81 o en su caso que concurren los requisitos del apartado 3. Por otra parte no se trata de una demanda planteada ante el Juzgado de lo Mercantil al que el artículo 86 ter apartado 2 de la LOPJ atribuye la competencia para conocer cuantas cuestiones sean de la competencia del orden jurisdiccional civil, respecto de: f) De los procedimientos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y su derecho derivado, así como los procedimientos de aplicación de los artículos que determine la Ley de Defensa de la Competencia. Por tanto esta Sala no se pronuncia sobre si los citados contratos vulneran el artículo 81 o es aplicable el apartado 3 del mismo sino se limita a revisar la actuación de la CNC y los motivos por los que ha archivado la denuncia.

En cuanto a la pretensión de que *“se solicite por la Sala la opinión de la Comisión Europea respecto a la aplicación de las normas comunitarias de defensa de la competencia al supuesto analizado por la CNC en la resolución objeto del recurso”* se desestima ya que como dijimos en nuestro auto de 5 de enero de 2011 sólo procede solicitar un dictamen sobre cuestiones referentes a la aplicación de las normas comunitarias cuando la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia, decisiones de la Comisión no ofrezcan la suficiente orientación al órgano jurisdiccional lo que no sucede en este caso. Por otra parte tal como establece el apartado 29 de la Comunicación de la Comisión relativa a la cooperación entre la Comisión y los órganos jurisdiccionales para la aplicación de los artículos 81 y 82 CE (2004/C 101/04) en ningún caso la Comisión puede entrar a considerar el fondo del asunto pendiente ante el órgano jurisdiccional nacional.

En cuanto a la pretensión de que *“de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 267 TFUE en caso de que la Sala tuviese dudas respecto a la interpretación del artículo 81 (1) TCE se plantee por la misma una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia de la Unión Europea”* ya que es una facultad de la Sala y no aprecia que existan

dudas respecto de la interpretación del apartado 1 del artículo 81 relevantes para resolver este recurso.

**DECIMOSEGUNDO:** De lo expuesto resulta la estimación parcial del recurso. No se aprecian méritos que determinen un especial pronunciamiento sobre costas, conforme a los criterios contenidos en el artículo 139.1 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa.

VISTOS los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación, por el poder que nos otorga la Constitución:

### FALLAMOS

**ESTIMAR PARCIALMENTE** el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de **SPAIN PHARMA SA** contra la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 21 de mayo de 2009 dictada en el expediente 2623/05 y en consecuencia: 1) se anula en la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación al contrato de suministro de Pfizer con algunos distribuidores mayoristas. 2) se inadmite la pretensión del recurrente a declarar la nulidad de dichos contratos.

No se hace imposición de costas.

Así por ésta nuestra sentencia, que se notificará haciendo constar que contra la misma cabe recurso de casación, siguiendo las indicaciones prescritas en el artículo 248 de la Ley Orgánica 6/1985, y testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen a los efectos legales junto con el expediente, en su caso, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

**PUBLICACIÓN.-** La anterior sentencia fue leída y publicada en la forma acostumbrada por la Ilma. Sra. Magistrada Ponente, hallándose constituido en audiencia pública, de lo que yo el Secretario, doy fe.

