

Roj: **STS 937/2016** - ECLI: **ES:TS:2016:937**Id Cendoj: **28079130032016100085**Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**Sede: **Madrid**Sección: **3**Fecha: **04/03/2016**Nº de Recurso: **200/2013**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **RECURSO CASACIÓN**Ponente: **MARIA ISABEL PERELLO DOMENECH**Tipo de Resolución: **Sentencia**Resoluciones del caso: **SAN 5102/2012,**
STS 937/2016

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a cuatro de Marzo de dos mil dieciséis.

La Sala ha visto el recurso de casación número 200/13, interpuesto por el Procurador D Manuel Lanchares Perlado en representación de NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, y el Sr. Abogado del Estado en representación de la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, contra la sentencia de fecha 5 de diciembre de 2012 dictada por la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso número 772/09 , sobre sanción de la Comisión Nacional de la Competencia. Se han personado como recurridos, el Procurador D. Ramón Rodríguez Nogueira en representación de la EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES; y el Sr. Abogado del Estado en la representación que legalmente ostenta de la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El procedimiento contencioso-administrativo número 772/09, seguido ante la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, se interpuso por la EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEPC) contra la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de septiembre de 2009 (expediente S/0017/07-EAEPCC vs. Laboratorios Farmacéuticos), que acuerda no incoar un procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones seguidos por la Dirección de Investigación por considerar que en los hechos que se denuncian por EAEPC contra diferentes laboratorios farmacéuticos, 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).

En la mencionada resolución de 14 de septiembre, se tomó el siguiente acuerdo:

<< ÚNICO.- A la vista de todo lo actuado y de acuerdo con lo previsto en el artículo 49.3 de la LDC , el Consejo acuerda la no incoación del procedimiento sancionador, así como el archivo de las actuaciones llevadas a cabo en el expediente S/0017/07, EAEPC, iniciado como consecuencia de la denuncia presentada por EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEPC) contra varias laboratorios farmacéuticos. **>>**

SEGUNDO.- La mencionada Sala dictó Sentencia de fecha 5 de diciembre de 2012 cuya parte dispositiva dice textualmente:

« ESTIMAR PARCIALMENTE el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO- PHARMACEUTICAL COMPANIES contra la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) de 14 de septiembre de 2009 (expediente 17/07) sobre conductas



prohibidas por el artículo 1 de la LDC (Ley 15/2007) y 81 de TCE y en consecuencia: 1) se anula en la parte que acuerda archivar las actuaciones en relación a varios laboratorios farmacéuticos 2) se inadmite la pretensión del recurrente a declarar la nulidad de los contratos de distribución entre los Laboratorios y sus distribuidores mayoristas en España. *No se hace imposición de costas.*»

TERCERO.- Contra la referida sentencia, los laboratorios NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, prepararon recurso de casación, remitiéndose las actuaciones a este Tribunal de casación con emplazamiento de las partes. Los mencionados laboratorios se personaron en tiempo y forma y en su escrito de interposición de 1 de marzo de 2013, formuló los seis motivos de casación siguientes:

Primero.- Al amparo del art. 88.1.c) LJCA, por quebrantamiento de las formas esenciales del juicio, al infringirse las normas regladoras de la sentencia, por incurrir en una falta de motivación determinante de incongruencia omisiva, vulnerando, concretamente, los artículos 24.1 y 120.3 CE, los artículos 33.1 y 67.1 LJCA, los artículos 209.3^a y 218 de la ley 1/2000, de 7 de enero, LEC, y la jurisprudencia del Tribunal Supremo que interpreta y aplica los anteriores preceptos.

Segundo.- Al amparo del art. 88.1.c) LJCA, se denuncia que la sentencia recurrida infringe los artículos 67.1 de la LJCA y 218.2 de la LEC, y los artículos 24.1 y 120.3 CE, al incurrir en incongruencia omisiva, por lo que se refiere, en particular, a la concreta pretensión formulada por la codemandada NOVARTIS.

Tercero.- con carácter subsidiario del anterior motivo de casación, al amparo del art.88.1.d) LJCA, se denuncia que la sentencia recurrida infringe el artículo 49.3 LDC, en relación con los artículos 81 TCE y 1 LDC, al anular la resolución de la CNC por lo que se refiere al archivo de la denuncia contra NOVARTIS.

Cuarto.- Si fueran desestimados los anteriores motivos al amparo del art.88.1.c) LJCA, se denuncia que la sentencia infringe los artículos 33.1 y 67.1 LJCA, los artículos 209 y 218.2 LEC, y los artículos 24.1 y 120.3 CE, ya que no tiene motivación e incurre en vicio de incongruencia sobre un aspecto esencial que fue objeto del debate: a saber, que se da el primer presupuesto de aplicación de los artículos 81 TCE y 1 LDC como es la existencia de acuerdo.

Quinto.- Con carácter subsidiario de los anteriores motivos de casación, al amparo del art.88.1.d) LJCA, se denuncia que la sentencia recurrida infringe el artículo 49 LDC, los artículos 81 TCE y 1 LDC, y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y de este Tribunal Supremo que interpreta y aplica los anteriores preceptos al considerar que existieron indicios de acuerdo anticompetitivo cuando no hubo acuerdos.

Sexto.- Con carácter subsidiario del anterior motivo de casación, por el cauce del art.88.1.d) LJCA se denuncia que la sentencia infringe nuevamente el artículo 49 LDC y los artículos 81 TCE y 1 LDC, así como el artículo 38 CE, el artículo 77 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, el artículo 100 de la Ley del Medicamento y el artículo 90 de la Ley de Garantías, el artículo 4 LDC, y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y de este Tribunal Supremo que interpreta y aplica los anteriores preceptos.

Terminando por suplicar al Tribunal, dicte sentencia por la que acuerde la estimación

-del motivo primero, case y revoque la sentencia recurrida y entre a conocer del fondo del asunto planteado en la instancia, en el sentido de desestimar el recurso de la EAEPC y confirmar la legalidad de la resolución recurrida, o, subsidiariamente.

-del motivo segundo, o subsidiariamente del motivo tercero, case y revoque la sentencia recurrida y en consecuencia confirme la resolución recurrida por lo que se refiere al archivo de la denuncia en lo que concierne a NOVARTIS, Y

-con estimación del motivo cuarto, case y revoque la sentencia recurrida y entre a conocer del fondo del asunto planteado en la instancia desestimando el recurso de EAEPC y confirmando la legalidad de la resolución recurrida, o subsidiariamente

-del motivo quinto, o subsidiariamente del motivo sexto, case y revoque la sentencia recurrida y en consecuencia desestime el recurso de EAEPC y confirme la resolución de la CNC de 14 de septiembre de 2009.

El recurso de casación formulado por la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, se plantea con base en el siguiente motivo:

Único.- Al amparo del art. 88.1.d) de la LJCA, alega la infracción por la sentencia impugnada de las normas del ordenamiento jurídico y de la jurisprudencia que resultaban aplicables para resolver la cuestión debatida,



en particular el artículo 1.1 LDC número 15/2007, de 1 de septiembre en relación con el artículo 81.1 (hoy 101 del TFUE).

Y termina suplicando a la sala dicte sentencia, que estimando el recurso de casación, case y anule la sentencia recurrida y dicte en su lugar otra más conforme a Derecho, por la que se declare la plena conformidad a derecho de la resolución de la CNC de 14 de septiembre de 2009 que la misma dejó sin efecto, con lo demás que sea procedente.

CUARTO.- El Auto de 3 de octubre de 2013, desestimó el recurso de casación presentado por MERCK, SHARP & DOHME DE ESPAÑA SA, siendo admitidos los recursos de casación planteado por los laboratorios NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, y el planteado por la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, dándose traslado para oposición.

La representación procesal de European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP) tras las alegaciones que consideró oportunas, suplicó a la Sala acuerde la desestimación total del recurso

El Abogado del Estado, manifestó que no formulaba oposición.

QUINTO.- Se señaló para votación y fallo el día 23 de febrero de 2016 en que ha tenido lugar, con observancia de las disposiciones legales.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. **Maria Isabel Perello Domenech**, Magistrada de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Por la representación procesal de las sociedades mercantiles NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, y por la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO se formulan sendos recursos de casación contra la sentencia de la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2012, que estimó en parte el recurso contencioso-administrativo formulado contra la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de septiembre de 2009, recaída en el expediente 17/07. Esta última acordó no incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones seguidas por la Dirección de Investigación como consecuencia de la denuncia presentada por EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEP) contra los laboratorios PFIZER SA (PFIZER), JANSSEN CILAG SA (JC), MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA SA (MSD), LILLY SA (LILLY), SANOFI-AVENTIS ESPAÑA SA (SANOFI), y NOVARTIS FARMACÉUTICA SA (NOVARTIS), por supuestas prácticas restrictivas de la competencia prohibidas por el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y el artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Las consideraciones jurídicas en cuya virtud la Sala de instancia fundamenta su pronunciamiento parcialmente estimatorio del recurso contencioso-administrativo y anula la resolución del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia de 14 de septiembre de 2009 impugnado, en lo que se refiere al acuerdo de archivo de las actuaciones en relación a varios laboratorios farmacéuticos son del siguiente tenor literal:

«[...] El acto impugnado es una resolución del 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) Que los sistemas de distribución de sus productos establecidos por los laboratorios hoy codemandados implantan o pretenden implantar un sistema de doble precio lo que infringe las normas de competencia.
- 2) Acuerdo colutorio entre los laboratorios en el diseño y establecimiento de estos nuevos sistemas de distribución.

El Consejo partiendo del pronunciamiento recaído en un supuesto similar -resolución de fecha 21 de mayo de 2009 exp. 2623/05-, declara la no existencia de doble precio así como tampoco posible afectación a la competencia, no observando indicios de infracción del artículo 1 de la LDC ni del artículo 81 del TCE, por lo que acuerda no incoar un procedimiento sancionador y el archivo de las actuaciones seguidas por la Dirección de Investigación como consecuencia de la denuncia presentada por EAEP contra diferentes laboratorios farmacéuticos.



[...] Idéntica cuestión a la ahora planteada ya ha sido resuelta por esta Sala en el recurso nº 450/09, en sentencia de fecha 13 de junio de 2011 , cuyo criterio debe ahora mantenerse por un principio de seguridad jurídica.

Decíamos en aquel recurso que: " *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 sí 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 autónomo 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- 501/06 P, 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 anuló 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-501/06 P, 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 (EAEP) Referencia SG-Greffe (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 (EAEP) 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 EAEP 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 normativas 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.

DÉCIMO: 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 DGFP 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."

[...] Por aplicación de dicha doctrina procede en el presente supuesto estimar en parte el presente recurso, sin que se aprecien méritos que aconsejen un especial pronunciamiento sobre las costas causadas, conforme a lo dispuesto en el artículo 139 de la LJCA ».

SEGUNDO.- El recurso de casación interpuesto por la representación procesal de la sociedad mercantil NOVARTIS y otros, se articula en seis motivos, los dos primeros acogidos al cauce del apartado c) del artículo 88.1 LJCA en el que se denuncian sendos vicios formales que se imputan a la sentencia de instancia y los restantes cuatro motivos, al amparo del artículo 88.1.d) LJCA en el que se aduce la infracción de distintos preceptos la Ley de Defensa de la Competencia y la jurisprudencia que los interpreta.

El primer motivo de casación, formulado al amparo del artículo 88.1.c) de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , censura la sentencia recurrida por infringir los artículos 24 y 120.3 CE , los artículos 33.1 , 67.1 de la Ley jurisdiccional , y los artículos 209.3 y 218 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , al incurrir en «falta de motivación determinante de incongruencia omisiva». En el desarrollo argumental del motivo se afirma que la sentencia impugnada carece de motivación, pues se limita a transcribir la sentencia de 13 de junio de 2013, dictada en el recurso 450/2009 , cuando no se trata de casos idénticos como



incorrectamente sostiene la Sala, pues existen diferencias sustanciales entre los supuestos que resuelve cada una de las sentencias, por tratarse de distintas partes, conductas denunciadas, y diferentes argumentos que justifican las decisiones de la Comisión Nacional de la Competencia, y en fin, el debate planteado en cada caso fue diferente. La sentencia impugnada -continúa la parte- no analiza los motivos concretos de la resolución entonces recurrida, ni las alegaciones esgrimidas por la Administración ni por cada parte en la instancia, incurriendo así en una clara falta de motivación e incongruencia. Se afirma que se han trasladado los razonamientos jurídicos de otro procedimiento sin adaptarlos mínimamente al supuesto de hecho enjuiciado, que era distinto al examinado en la sentencia precedente, y ello determina la existencia de falta de motivación de la sentencia.

El segundo motivo de casación, también por la vía del artículo 88.1.c) LJCA denuncia la incongruencia omisiva de la sentencia, por cuanto la Sala no resuelve la cuestión esencial planteada en la instancia. Se aduce que en la propia resolución de la Comisión Nacional de la Competencia se excluye a la recurrente NOVARTIS de su participación en la conducta examinada sobre la fijación del doble precio y en función de ese hecho incontrovertido articuló su pretensión en la instancia, y solicitó de manera principal la desestimación de la demanda y de forma subsidiaria, que se declarase la firmeza del archivo respecto a NOVARTIS, pretensión que se ignora en su totalidad.

El tercer motivo de casación, que se acoge al cauce del artículo 88.1 d) de la LJCA y se formula con carácter subsidiario respecto de los anteriores motivos, denuncia que la sentencia recurrida infringe el artículo 49 de la Ley de Defensa de la Competencia en relación con los artículos 81 TCE y 1 LDC , por considerar la Sala de instancia que procedía la continuación de la tramitación del expediente, a pesar de haber declarado con anterioridad que la sociedad recurrente NOVARTIS no había realizado la conducta que era objeto de denuncia por la EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES.

El cuarto motivo de casación, también al amparo del artículo 88.1 d) LJCA y formulado con carácter subsidiario respecto de los anteriores motivos, considera errónea la fundamentación jurídica de la sentencia que revoca la decisión de la Comisión Nacional de la Competencia que sostiene la inexistencia de indicios de infracción, pues no tiene en cuenta que dichas disposiciones no son aplicables a conductas unilaterales. En opinión de la recurrente, la Sala de instancia no toma en consideración el hecho apreciado por la Comisión Nacional de la Competencia de que la decisión de implantar una política de precio libre de los medicamentos fué adoptada unilateralmente y sin mediar ningún acuerdo y no infringe el artículo 81 TJUE ni el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia .

El quinto motivo de casación por la vía del artículo 88.1.d) LJCA , con carácter subsidiario respecto de los anteriores motivos de casación desarrollados, aduce que la sentencia recurrida infringe el artículo 49 LDC , los artículos 81 TCE y 1 LDC , y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y de este Tribunal Supremo que interpreta y aplica los anteriores preceptos al considerar que existieron indicios de acuerdo anticompetitivo cuando ciertamente no hubo acuerdos.

En el sexto motivo, por el cauce del art 88.1.d) LJCA , también con carácter subsidiario de los anteriores, se denuncia que la sentencia infringe nuevamente el artículo 49 y 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y artículo 81 TCE , así como el artículo 38 CE , el artículo 77 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales , Administrativas y del Orden Social, el artículo 100 de la Ley del Medicamento y el artículo 90 de la Ley de Garantías , el artículo 4 LDC , así como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas y de este Tribunal Supremo que interpreta los anteriores preceptos.

TERCERO. - El recurso de casación del Abogado del Estado consta de un único motivo, que se formula al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA , por infracción del artículo 1.1 de la Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia , en relación con el artículo 81.1 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. Se censura la Sentencia impugnada en cuanto anula la decisión de la Comisión Nacional de la Competencia de archivo del procedimiento, sin tener en cuenta que no había acuerdo o concierto de voluntades y que no se ha acreditado que la conducta de NOVARTIS tuviera por objeto o produjera el efecto de restringir o falsear la competencia en todo o parte del territorio nacional.

CUARTO.- Los motivos de casación primero y segundo formulados por las mercantiles NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, que van a ser tratados conjuntamente se sustentan, como hemos expuesto, en la infracción de las normas reguladoras de la sentencia del artículo 67 LJCA , y 218 LEC y censuran la sentencia por cuanto se remite a otra sentencia precedente que transcribe en su integridad como único fundamento , siendo así que la Sentencia a la que se remite la impugnada no resuelve un asunto idéntico al aquí enjuiciado.

Pues bien, lleva razón la parte recurrente cuando afirma que la sentencia a la que se remite la impugnada, de fecha 13 de junio de 2011 , no se pronuncia sobre un asunto totalmente idéntico al suscitado en este



proceso. Es cierto que se trata de distintas partes procesales que desarrollaron su propia argumentación jurídica y también lo es que se impugna un distinto acuerdo de la Comisión Nacional de la Competencia que se incoa a raíz de un diferente denuncia formulada en este proceso por la EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES. Por ello, la Sala de instancia, debió realizar un estudio más específico y singular del asunto y ceñirse con más rigor a las alegaciones planteadas en el debate procesal de instancia, incluidos los hechos de los que parte la Comisión Nacional de la Competencia.

No obstante, aún cuando asiste la razón a la parte recurrente en este extremo, la remisión de la sentencia a la precedente, dictada en el recurso 450/09 permite conocer de forma suficiente cuáles son los criterios jurídicos esenciales del pronunciamiento impugnado o la *ratio decidendi* del pronunciamiento de la sentencia. En este singular caso, la motivación por remisión no se hace respecto a un supuesto totalmente idéntico, pero, ciertamente, cabe considerar que el aquí enjuiciado y el resuelto en la anterior sentencia presentan similitudes sustanciales en lo que se refiere a las conductas consideradas y los argumentos manejados por la Comisión Nacional de la Competencia para considerar que procedía el archivo de las actuaciones. Frente a tal decisión, la sentencia impugnada reproduce su anterior doctrina acerca de una situación muy semejante, en aquella ocasión se trataba del archivo acordado por la Comisión de la Competencia en virtud de una denuncia formulada por SPAIN PHARMA frente a los laboratorios Pfizer por la cuestión del doble precio en la distribución de los medicamentos. En este caso, la Sala de la Audiencia Nacional aplica y reitera, en fin, su criterio jurídico precedente sobre la continuidad de las actuaciones en sede de la Comisión Nacional de la Competencia, asentado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que aplica al supuesto de autos. No existe un total paralelismo entre las alegaciones y el pronunciamiento de la Sala, ni una respuesta detallada y pormenorizada a la concreta y singular situación examinada como sería deseable, pero se advierte una respuesta suficiente a la controversia desarrollada ante la Audiencia Nacional y un pronunciamiento que da respuesta a las alegaciones sustanciales debatidas en la instancia que ha de considerarse suficiente desde la perspectiva del artículo 24 CE .

En los fundamentos jurídicos de la sentencia, que hemos transcrito anteriormente, se exponen con suficiente claridad las razones por las que, atendiendo al contexto económico y jurídico del sector de distribución de medicamentos en España y las trabas impuestas a su venta a otros Estados miembros de la Unión Europea, resultaba procedente que la Comisión Nacional de la Competencia determinase, tras la realización de un análisis más profundo, si la conducta objeto de la denuncia constituye o no una conducta restrictiva de la competencia prohibida por el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y el artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, en la medida que no consideró convincentes los argumentos dados por la Comisión Nacional de la Competencia para acordar el archivo de las actuaciones, en aplicación del artículo 49.3 LDC .

En fin, se constata que la sentencia responde a los argumentos sustanciales expuestos por las sociedades codemandadas en sus escritos de contestación a la demanda formalizados en la instancia, en el que opusieron la ausencia de infracción del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (anterior artículo 81 TCE), y, específicamente, a las alegaciones respecto al artículo 90 y a que las conductas analizadas estaban amparadas por el legítimo ejercicio de la libertad de empresa, y eran respetuosas tanto con la legislación farmacéutica española como con el Derecho de la Competencia, al sostener la Sala que «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», poniendo asimismo de relieve que dichos argumentos carecían de relevancia, ya que el contrato de suministro suscrito entre los Laboratorios y determinados distribuidores mayoristas evidencia aparentemente la existencia de una concertación de voluntades que puede resultar contraria al artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia . El motivo debe ser desestimado.

QUINTO- El segundo motivo de casación en el que se denuncia la incongruencia de la sentencia tampoco puede ser acogido, por razones semejantes a las antes expuestas. En este motivo se suscita respecto a una sola de las mercantiles recurrentes, NOVARTIS, respecto a la cual, se indica que la resolución de la Comisión Nacional de la Competencia excluye a esta sociedad de la conducta por cuanto no había adoptado ni puesto en marcha ningún sistema de precio libre. Y aún cuando es cierto que la Sala silencia el examen de esta alegación ceñida a NOVARTIS y también la pretensión articulada en la demanda respecto a esta sociedad, el conjunto de los argumentos expuestos por la Sala permiten concluir que no otorga relevancia a esta afirmación de parte respecto a la que cabe subrayar que la decisión que adopta la Sala de instancia no se refiere a la evaluación de cada una de las concretas imputadas a los laboratorios, sino que su alcance se limita a acordar la continuación del expediente por la Comisión Nacional de la Competencia. Partiendo de tal premisa, cabe entender que tal alegación es desestimada en virtud del conjunto de los razonamientos incluidos en la sentencia, que se refiere exclusivamente a la continuación de la tramitación del expediente, sin examinar las



singularidades de cada sociedad que serán analizadas en su momento oportuno, de los que se desprende la desestimación tácita a tal argumentación.

SEXTO.- El tercer motivo de casación formulado al amparo del apartado d) del artículo 88.1 de la Ley Jurisdiccional, aduce la quiebra del artículo 49.3 de la Ley de Defensa de la Competencia en relación con los artículos 81 TCE y 1 de la citada Ley de Defensa de la Competencia. Parte dicho motivo de que es un hecho pacífico que NOVARTIS no había realizado la conducta denunciada, como así se declara en la propia resolución de la Comisión Nacional de la Competencia. Afirma que al revocar la Sentencia la decisión de archivo respecto a NOVARTIS a pesar de declarar que no existió por parte de NOVARTIS infracción alguna, se infringen los mencionados preceptos.

El motivo no puede ser acogido. A través de otro cauce procesal lo que se cuestiona es, en realidad, el mismo planteamiento que hemos tratado en el anterior motivo, constreñido a la participación de NOVARTIS. Cabe reiterar lo antes indicado, teniendo en cuenta que lo que se impugna es la sentencia que deja sin efecto al decisión de archivo del expediente y la continuación de las actuaciones, decisión que se adopta sin realizar un examen singular de la participación y responsabilidad de cada uno de los laboratorios recurrentes, que será objeto de examen por la Comisión Nacional de la Competencia, que, en caso de corroborar la apreciación inicial de que NOVARTIS no intervino en los hechos examinados al no haber puesto en marcha una política de precios determinada, deberá adoptar una decisión acorde y congruente, sin que pueda apreciarse ahora en esta sede casacional la infracción que se denuncia.

SÉPTIMO.- El cuarto motivo de casación denuncia la infracción de los artículos 209 y 218.2 LEC y de los artículos 24.1 y 120.3 CE, y censura la sentencia «ya que no tiene motivación e incurre en vicio de incongruencia sobre un aspecto esencial que fué objeto de debate: a saber, que se da el presupuesto de aplicación de los artículos 81 TCE y 1 de la Ley de Defensa de la Competencia».

Se aduce que la Comisión Nacional de la Competencia basó su resolución en la apreciación de que cada uno de los laboratorios había implantado su política de precio libre de forma unilateral y que por ello no resultaban de aplicación los preceptos invocados que prohíben determinados acuerdos, pero sin extenderla a las conductas unilaterales. Y se afirma que la Sentencia se aparta del criterio de la Comisión Nacional de la Competencia sin dar una argumentación o justificación suficiente y esta falta de motivación no permite conocer si la Sentencia considera que las conductas analizadas constituyen acuerdos o pese a que son conductas unilaterales, este no es el presupuesto básico para la aplicación de los mencionados preceptos.

El motivo no puede tener favorable acogida, pues lo que denuncia, al igual que en el primero de los motivos, es la falta de motivación de la sentencia en cuanto a la no exposición en la misma de los criterios esenciales del pronunciamiento. Como ya adelantamos en el primero de los motivos, la Sentencia, aun por remisión a su precedente, establece de manera suficiente las razones de la decisión desestimatoria por las que considera que procede la continuación de las actuaciones a fin de depurar los hechos y comprobar si existe una conducta contraria a la normativa sobre la competencia.

En realidad, aun cuando se censura la sentencia desde su perspectiva formal, lo que se cuestiona es la discrepancia con la evaluación de la conducta analizada por la Audiencia Nacional que ordena examinar nuevamente las actuaciones a fin de comprobar si concurren los presupuestos necesarios -con arreglo a los razonamientos que expone- para ser considerada contraria a la normativa de la competencia aspectos que serán examinados en los ulteriores motivos de casación que se formalizan por el cauce del apartado d) del artículo 88.1 de la Ley Jurisdiccional.

OCTAVO.- El quinto motivo de casación, con fundamento en la infracción del artículo 49 de la Ley de Defensa de la Competencia, en relación con lo dispuesto en el artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, y el artículo 1 de la referida Ley de Defensa de la Competencia, no puede tener favorable acogida. El reproche que se formula a la Sala de instancia consiste en que no aprecia que no existían indicios de la realización de conductas anticompetitivas prohibidas por la legislación de defensa de la competencia, en la medida en que -según se aduce- la decisión de implantar una política de precio libre de los medicamentos fue adoptada unilateralmente. Frente a tal alegación, y al igual que razonamos en la sentencia de 3 de diciembre de 2014 (RC. 4792/2011), el pronunciamiento del Tribunal sentenciador -por remisión al precedente- considera prematuro el archivo de la denuncia formulada por EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO- PHARMACEUTICAL COMPANIES, debido a los presuntos efectos anticompetitivos de la conducta investigada imputable a dicho laboratorio, en relación con el contrato de suministro celebrado entre los laboratorios y las empresas que desarrollan su actividad en el ámbito de la distribución de medicamentos a las oficinas de farmacia, en que se fijaban las relaciones contractuales respecto de las condiciones de compra y, en su caso, de reventa de los productos de dicho laboratorio, y las obligaciones relativas a garantizar el abastecimiento en el mercado nacional.



La mercantil recurrente sostiene que en el supuesto analizado no concurría el presupuesto de que la conducta investigada derivara de la existencia de un «acuerdo» o de una «concertación de voluntades», que excluye la aplicación del artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, y del artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia .

Como señalamos en la aludida sentencia, consideramos que dicho desarrollo argumental obligaría a revisar los fundamentos del Derecho contractual nacional y comunitario, y por ende, los postulados del Derecho de la Competencia, ya que del examen del contenido de los contratos de suministro entre los laboratorios y las empresas de distribución mayorista de medicamentos se desprende inequívocamente que se fija el marco de relaciones contractuales a que se obligan las partes contratantes, en relación con la comercialización de productos de dicho laboratorio farmacéutico, incluyendo cláusulas sobre las condiciones de venta y exportación y los precios de compra de las distintas especialidades farmacéuticas, distinguiéndose entre dos tipos de precios como el que se denomina «precio intervenido», que se aplica a determinadas transacciones comerciales, condicionado al cumplimiento de específicos requisitos, lo que presupone aparentemente la manifestación de voluntades concordantes que puede resultar engarzable en los supuestos de conductas prohibidas enunciadas en las referidas disposiciones del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea y de la Ley de Defensa de la Competencia, por tener como objetivo principalmente impedir o restringir exportaciones paralelas de productos farmacéuticos a otros Estados miembros de la Unión Europea.

Siguiendo nuestro criterio jurisprudencial cabe añadir que la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional recurrida descansa, con remisión a la exposición de razonamientos de la sentencia de 13 de junio de 2011 (recurso 450/09), en la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea expuesta en la sentencia de 6 de octubre de 2009 (C-501/06 y otros asuntos acumulados) que concluyó, confirmando en este extremo el criterio del Tribunal de Primera Instancia, formulado en la sentencia de 27 de septiembre de 2006 (T-168/01), que los contratos de suministro de distribución de medicamentos suscritos entre un laboratorio y mayoristas españoles infringen el artículo 81.1 CE , en cuanto establecen una distinción entre los precios facilitados a los mayoristas aplicados a la venta de medicamentos reembolsables a farmacias u hospitales en el territorio nacional y los precios de importe superior aplicados a las exportaciones de medicamentos a cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea.

Tales criterios jurídicos deben ser objeto de consideración en la resolución del presente procedimiento, pues, como señalamos en la sentencia de 3 de diciembre de 2014, (RC 4792/2011) en el que era demandante la Abogacía del Estado y la mercantil PFIZER «en principio, son determinantes para obligar a la Comisión Nacional de la Competencia a que compruebe cuál es la incidencia de los contratos celebrados entre el laboratorio Pfizer y algunos distribuidores mayoristas sobre la estructura del mercado interior de productos farmacéuticos y a que analice si la implantación del sistema de precios aplicado por Pfizer dificulta la integración e interpretación de los mercados nacionales, antes de evaluar si concurre un supuesto de exención conforme a lo dispuesto en el artículo 81, apartado 3, del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.»

NOVENO.- El sexto motivo de casación denuncia la infracción de los artículos 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia , en relación con el artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento , y el artículo 90 de la Ley de Garantías e igualmente reprocha a la Sala de instancia que haya realizado una interpretación expansiva de estas disposiciones que resultaría contraria a la libertad de empresa que garantiza el artículo 38 CE .

El motivo no puede prosperar, pues, al igual que en el supuesto analizado en la sentencia de 3 de diciembre de 2014 , antes reseñada, la decisión del Tribunal sentenciador que considera procedente acordar la continuación del procedimiento de investigación incoado a las recurrentes por la presunta comisión de conductas colusorias prohibidas por el Derecho de la Competencia no se revela irrazonable ni arbitraria. Como se expone en 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, los contratos de suministro formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluye un sistema de doble precio selectivo, puede indiciariamente perseguir obstaculizar el comercio paralelo en el interior de la Comunidad y, en consecuencia, por su objeto, restringir la competencia, lo que determina que sea necesario verificar si posee un suficiente grado de nocividad respecto de los intereses tutelados en el Derecho de la Competencia y examinar sus efectos para valorar si se ha restringido o falseado de forma sensible la competencia en el referido sector.

Como razonamos en la reseñada sentencia, resulta infundada la crítica que se formula a la sentencia recurrida por realizar una interpretación expansiva tanto de la normativa sobre intervención de los precios de los medicamentos como de la normativa reguladora de la Competencia, puesto que la decisión judicial combatida se limita a declarar que no son acertadas las específicas razones que según la Comisión Nacional de la Competencia eran determinantes del archivo de las actuaciones derivadas de la denuncia formulada por



la mercantil, con el objeto de que se proceda a evaluar, a la luz de la doctrina jurisprudencial del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y de esta Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, si la política de precios llevada a cabo por los laboratorios recurrentes constituye una conducta restrictiva de la competencia 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 la Competencia respecto de la existencia de una conducta prohibida sancionable y, en su caso, de si procedía la aplicación de la exención prevista en el artículo 4 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia .

En este sentido, cabe poner de relieve que, según se desprende de la doctrina del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, del artículo 81 CE (en la actualidad artículo 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, pues, 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 y de los consumidores, sino también la estructura del mercado, y, de este modo, la competencia en cuanto tal, por lo que 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.

Por ello, no puede admitirse, como propugna la defensa que el único límite a la libertad de empresa, consagrada en el artículo 38 CE , sea, en el supuesto enjuiciado, el derivado de respetar la legislación en materia de intervención de precios en el sector farmacéutico, ya que no cabe eludir que la observancia del Derecho de la Competencia constituye un presupuesto esencial del funcionamiento de la economía de mercado, a que alude el invocado precepto constitucional.

En consecuencia con lo razonado, procede declarar no haber lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de las entidades mercantiles NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, contra la sentencia de la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2012, dictada en el recurso contencioso-administrativo número 772/2009 .

DÉCIMO. - El recurso de casación formulado por el Abogado del Estado, consta de un único motivo por infracción del artículo 1.1 de la Ley 15/2007, de 1 de septiembre, de Defensa de la Competencia , en relación con el artículo 81.1 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea. El motivo no puede ser acogido pues los reproches que se formulan a la sentencia recurrida por incurrir en «manifiestos errores», al sostener que concurrían los presupuestos de hecho que configuran la aplicación de la referidas disposiciones del Derecho de la Competencia son infundados.

Dado que el motivo casacional se plantea en idénticos términos que el del recurso de casación 4792/2011, hemos de seguir las mismas pautas expuestas en la sentencia de 3 de diciembre de 2014 , en la que desestimamos el recurso del Abogado del Estado, que formula su recurso en términos similares al supuesto de autos. Frente a lo expuesto, La decisión del Tribunal sentenciador se sustenta en la valoración de los concretos argumentos expuestos por la Comisión Nacional de la Competencia en su resolución de 14 de septiembre de 2009 para justificar el archivo de las actuaciones, que no se revela ni irrazonable ni arbitraria, ya que parte como premisa del examen del sistema de fijación de precios de los productos farmacéuticos que se incluyen en los contratos de suministro formalizados con los distribuidores mayoristas .

Por ello, no se advierte que la Sala de instancia haya basado su pronunciamiento en manifiestos errores o en «apreciaciones inexistentes», en relación con la determinación de la existencia de las condiciones requeridas para la aplicación del artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, que, en el supuesto enjuiciado, a diferencia del asunto Glaxo, no concurren, ya que, como hemos advertido, el Tribunal sentenciador parte de que los contratos de suministro entre los laboratorios y los almacenes de distribución mayorista de productos farmacéuticos son acuerdos a los efectos del artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (actual artículo 101 TFUE), y del artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia , que por su objeto pueden indiciariamente restringir la competencia en el sector del comercio intracomunitario de medicamentos, por lo que resultaba procedente comprobar si constituía una conducta prohibida por el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia , y, en su caso, resolver sobre si era susceptible de exención.

En consecuencia con lo razonado y al tratarse de idénticos argumentos jurídicos que ya han sido desestimados por esta Sala, y trasladables a las sociedades mercantiles recurrentes, procede declarar no haber lugar al recurso de casación interpuesto por el Abogado del Estado contra la sentencia de la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2012, dictada en el recurso contencioso-administrativo número 772/2009 .



UNDECIMO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa , procede imponer las costas procesales causadas en el presente recurso a las partes recurrentes.

A tenor del apartado tercero de dicho artículo 139 de la Ley jurisdiccional , la imposición de las costas podrá ser "a la totalidad, a una parte de éstas o hasta una cifra máxima", por lo que la Sala considera procedente en este supuesto limitar hasta una cifra máxima total de 4.000 euros la cantidad que, por todos los conceptos enumerados en el artículo 241.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , las recurrentes condenadas al pago de las costas han de satisfacer a cada una de las recurridas.

En atención a lo expuesto, en nombre del Rey, y en ejercicio de la potestad jurisdiccional que emana del Pueblo español y nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

Primero.- Declarar no haber lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de las entidades mercantiles NOVARTIS FARMACÉUTICA SA, JANSSEN CILAG SA, LILLY SA, PFIZER SLU, y SANOFI AVENTIS SA, contra la sentencia de la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2012, que estimó parcialmente el recurso contencioso-administrativo número 772/2009 .

Segundo.- Declarar no haber lugar al recurso de casación interpuesto por la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO contra la sentencia de la Sección Sexta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2012, dictada en el recurso contencioso-administrativo 772/2009 .

Tercero.- Efectuar expresa imposición de las costas procesales causadas en el presente recurso de casación a las partes recurrentes, en los términos fundamentados.

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos .- Pedro Jose Yague Gil.- Eduardo Espin Templado.- Jose Manuel Bandres Sanchez-Cruzat.- Eduardo Calvo Rojas.- **Maria Isabel Perello Domenech**.- Jose **Maria** del Riego Valledor,- Diego Cordoba Castroverde.- Rubricado.- **PUBLICACIÓN.-** Leída y publicada fue la anterior sentencia por la Magistrada Ponente Excm. Sra. D^a. **Maria Isabel Perello Domenech**, estando constituida la Sala en audiencia pública de lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.