

## **RESOLUCIÓN (EXPTE. S/0038/08 FEFE VS LABORATORIOS Y ALMACENISTAS FARMACÉUTICOS)**

### **CONSEJO**

D. Luís Berenguer Fuster, Presidente  
D. Fernando Torremocha y García-Sáenz, Vicepresidente  
D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Consejero  
D. Miguel Cuerdo Mir, Consejero  
D<sup>a</sup>. Pilar Sánchez Núñez, Consejera  
D. Julio Costas Comesaña, Consejero  
D<sup>a</sup>. M. Jesús González, Consejera  
D<sup>a</sup>. Inmaculada Gutiérrez, Consejera

En Madrid, a 17 de febrero de 2010

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (el Consejo de la CNC, el Consejo) con la composición ya expresada y siendo Ponente D<sup>ña</sup>. Pilar Sánchez Núñez, ha dictado la siguiente Resolución en el expediente sancionador S/0038/08 FEFE VS LABORATORIOS Y ALMACENISTAS FARMACÉUTICOS, iniciado de oficio por presuntas conductas prohibidas por el artículo 1 de la Ley 15/2007 de 3 de julio, de Defensa e la Competencia (LDC) y por el artículo 101 (antiguo 81) del Tratado de la Unión Europea (TUE) contra PFIZER, S.A. (PFIZER), JANSSEN-CILAG, S.A. (JC), MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A. (MSD), LILLY, S.A. (LILLY), SANOFI-AVENTIS ESPAÑA, S.A. (SANOFI), NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. (NOVARTIS), BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. (BI) y ASTRA ZENECA (AZ), denunciadas por la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACEUTICOS ESPAÑOLES (FEFE).

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

1. El 17 de septiembre de 2009 tuvo entrada en la secretaría del Consejo una Propuesta de Archivo de la Dirección de Investigación de la CNC (DI) en el expediente sancionador S/0038/08 FEFE VS LABORATORIOS Y ALMACENISTAS FARMACÉUTICOS, originado por la denuncia de FEFE por una conducta de *“establecimiento de doble precio iniciado por los laboratorios farmacéuticos con los distribuidores mayoristas acompañado de la expulsión del mercado de determinados distribuidores y la obtención de información comercial procedente de las oficinas de farmacia sin su consentimiento (folios 1 a 355). Según la entidad denunciante, dichas conductas podrían constituir un acuerdo en el sentido del artículo 81 del TUE y del artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio (BOE del 4), de Defensa de la Competencia (LDC) así como una infracción del artículo 16.3 b) de la Ley 3/1991, de 10 de enero (BOE del 11), de Competencia Desleal (LCD).”*

2. Previamente, el 14 de septiembre 2009, el Consejo resolvió la no incoación de expediente sancionador y el archivo de las actuaciones en el expediente S/0017/07 EAEPC VS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS. En dicha Resolución el Consejo analizó y valoró idénticas conductas de las mismas empresas denunciadas que se presentan de nuevo en el expediente sancionador objeto de esta Resolución, aunque este último incorpora nuevas conductas y nuevos denunciados. En concreto, los hechos denunciados el 23 de enero de 2008 en el presente expediente son, como consta en la propuesta de archivo de la DI: *“(i) Los laboratorios establecieron unos sistemas de distribución a través de los cuales habían implantado o pretendían implantar un sistema de doble precio; (ii) Dicho sistema de doble precio iba acompañado de la exclusión de determinados mayoristas y del establecimiento de un sistema de intercambio de información entre las farmacias, los distribuidores y los laboratorios; (iii) Según la propia denunciante, la exclusión de determinados mayoristas y el establecimiento de un sistema de intercambio de información serían comportamientos instrumentales necesarios para poder establecer el doble precio, y (iv) Además, los laboratorios habían seguido, en líneas generales, el mismo patrón de conducta”*. Con respecto a las empresas denunciadas, en el presente expediente hay dos empresas denunciadas que no lo estaban en el citado expediente ya resuelto, y que son BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. (BI) y ASTRA ZENECA (AZ).

En el presente expediente, con posterioridad a la denuncia y dentro del proceso de investigación, la denunciante también manifiesta que parte de los laboratorios denunciados estarían provocando un desabastecimiento de ciertos productos a ciertos distribuidores de gama completa, debido a la falta de suministro. En esa línea solicita la adopción de medidas cautelares para que los laboratorios BI, SANOFI, JC, AZ Y NOVARTIS suministrasen sus productos a los almacenes con los que tenían relación comercial antes de aplicar su nueva política (folios 888 a 966 vta).

Por último denuncian también que a raíz de la existencia de ciertos desabastecimientos, los laboratorios LILLY habrían pretendido servir el producto directamente a las oficinas de farmacias a un precio de venta de laboratorio (PVL) incrementado en el margen mayorista, lo que en opinión de la denunciada está reservado a los mayoristas.

3. Parte del marco regulatorio bajo el que desarrollan su actividad los agentes implicados en este expediente ya fue objeto de análisis en el punto 5 de los antecedentes de la reciente y citada RCNC S/0017/07 EAEPC VS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, en base al cual se reiteran las conclusiones obtenidas entonces y que, con respecto al sistema de precios de los medicamentos que afecta a este expediente, son:

*“En conclusión, desde la modificación de la Ley 25/1990 a través de la Ley 55/1999, es decir, desde el 1 de enero de 2000, fecha en la que entró en vigor esa Ley, los precios industriales máximos de las especialidades farmacéuticas los fija la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Ahora bien, esos precios son establecidos solamente para las especialidades que cumplan los siguientes requisitos:*

- *que se dispensen en territorio nacional y*
  - *que se financien con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad”.*
4. En lo que se refiere a las novedades de este expediente, esto es, las relativas a las cuestiones de desabastecimiento y precio de venta de los laboratorios a las oficinas de farmacia, la regulación que les afecta es, tal y como detalla la propuesta de resolución, la siguiente:
- (19) *En cuanto a los márgenes de la distribución y la dispensación, se fijan por el Gobierno previo acuerdo de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos como establecía el párrafo 2º del artículo 100.1 de la Ley 25/19990 y el párrafo 2º del artículo 90.1 de la Ley 29/2006, citado anteriormente. Estos márgenes pueden ser revisados por el Consejo de Ministros, previo acuerdo de la citada Comisión.*
- (20) *El RD 164/1997, de 7 de febrero, regulaba los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano y en su artículo 1 establecía lo siguiente:*
- “El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano se fija en el 11 por 100 del precio de venta del almacén sin impuestos.”*
- (21) *Este RD ha sido modificado sucesivas veces<sup>1</sup> y en la última modificación mediante RD 823/2008, de 16 de mayo, establece lo siguiente:*
- “Artículo 1. Márgenes correspondientes a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*
- 1. El margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros se fija en el 7,6 por 100 del precio de venta del distribuidor sin impuestos.*
  - 2. El margen en concepto de distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente para las presentaciones de medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea superior a 91,63 euros se fija en 7,54 euros por envase.*
  - 3. El margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente acondicionados en envase clínico será del 5 por 100 del precio de venta del almacén sin impuestos.”*

*Es decir, se refiere a la distribución de medicamentos en general, sin hacer distinciones entre los operadores que la pueden llevar a cabo (laboratorios o mayoristas) y reduce considerablemente los márgenes que habían ido reduciéndose a través de los sucesivos reales decretos.*

---

<sup>1</sup> RD ley 6/1999, de 16 de abril; RD ley 5/2000, de 23 de junio; RD 2402/2004, de 30 de diciembre y RD 823/2008, de 16 de mayo.

- (22) *Por su parte, el RD 165/1997, de 7 de febrero, regulaba los márgenes correspondientes a las oficinas de farmacia por la dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano y en su artículo 1 establecía :*

*“El margen profesional de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano se fija en una cuantía del 27,9 por 100 sobre el precio de venta al público sin impuestos”*

- (23) *Este Real Decreto al igual que el RD 164/1997 ha sufrido varias modificaciones<sup>2</sup> y en la última modificación mediante RD 823/2008, de 16 de mayo, establece lo siguiente:*

*“Artículo 2. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*

*1. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 por 100 del precio de venta al público sin impuestos.*

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

*Estos márgenes, según el artículo 2.3 del mismo RD, sufren una deducción en función de las cifras de venta de la oficina de farmacia correspondiente.*

5. La partes implicadas en el presente expediente son, (1) los laboratorios denunciados, que son grandes empresas multinacionales farmacéuticas dedicadas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, de los que interesa saber lo siguiente:
- *PFIZER está presente en todo el mundo y su actividad principal, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano. No obstante, dedica gran parte de sus recursos a la investigación biomédica y también fabrica una completa gama de medicamentos para uso veterinario<sup>3</sup>.*
  - *JANSSEN-CILAG (JC) es una empresa farmacéutica basada en la investigación y perteneciente al grupo Johnson&Johnson. Tiene implantación mundial. Su actividad principal, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano<sup>4</sup>.*
  - *MERCK SHARP & DOHME (MSD) es el nombre con el que opera en España la multinacional estadounidense Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A., una compañía farmacéutica global, basada en la investigación y dedicada al descubrimiento, desarrollo, fabricación, y comercialización de una amplia gama de productos para la salud,*

<sup>2</sup> RD ley 5/2000, de 23 de junio; RD 2402/2004, de 30 de diciembre y RD 823/2008, de 16 de mayo.

<sup>3</sup> [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

<sup>4</sup> [www.janssen-cilag.es](http://www.janssen-cilag.es)

*directamente o a través de sus empresas mixtas. Tiene implantación mundial<sup>5</sup>.*

- *LILLY es una compañía americana de implantación mundial al igual que las anteriores. Su actividad principal, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano<sup>6</sup>.*
- *SANOFI-AVENTIS es uno de los líderes mundiales de la industria farmacéutica y el nº 1 en Europa. Su actividad principal, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano<sup>7</sup>.*
- *NOVARTIS se fundó en 1997 tras la fusión de Ciba-Geigy y Sandoz. Al igual que los anteriores su actividad, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano. Tiene implantación mundial<sup>8</sup>.*
- *AZ se constituyó el 6 de abril 1999 por la fusión de la compañía sueca Astra AB y el Grupo inglés Zeneca PLC. Su actividad principal, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano. Tiene implantación mundial. La oficina corporativa está en Londres y los principales centros de I+D están en Suecia, Reino Unido y Estados Unidos<sup>9</sup>.*
- *BI se fundó en 1885 e inició su actividad en España en 1952. Su actividad principal, en lo relacionado con el expediente, es la fabricación de productos farmacéuticos de uso humano. También posee una división veterinaria y una división química. Al igual que el resto de los laboratorios denunciados tiene implantación mundial. La matriz es Boehringer AG que está situada en Alemania y los laboratorios EUROPHARMA y FHER también pertenecen al grupo Boehringer Ingelheim<sup>10</sup>.*

Y (2) el denunciante, Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles:

- *La **FEFE** se constituyó en 1981 y es una Asociación Empresarial Privada que aglutina al “sector oficinas de farmacia, entendiéndose como tal el de las Asociaciones o Agrupaciones Empresariales establecidas en las diferentes Comunidades Autónomas o, en su defecto, en las provincias españolas, que engloben empresas que realicen tal actividad “(folio 7). Entre sus fines, de conformidad con el artículo 7 de sus Estatutos (folios 78 a 117) figura la representación, la promoción, la coordinación y la defensa de los intereses generales y comunes de las Asociaciones y Agrupaciones miembro, y de sus asociados ante toda clase de autoridades y organismos públicos*

6. La posición de los laboratorios denunciados en el mercado español, en diciembre de 2007, se muestra en el cuadro siguiente:

<sup>5</sup> [www.msd.es](http://www.msd.es)

<sup>6</sup> [www.lilly.es](http://www.lilly.es)

<sup>7</sup> [www.sanofi-aventis.es](http://www.sanofi-aventis.es)

<sup>8</sup> [www.novartis.es](http://www.novartis.es)

<sup>9</sup> [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

<sup>10</sup> [www.boehringer-ingelheim.es](http://www.boehringer-ingelheim.es)

<i>Tabla 1</i>			
<i>Ranking</i>	<i>Laboratorio</i>	<i>Cuota de mdo. Valor</i>	<i>Cuota de mdo. unidades</i>
1	<b>GRUPO PFIZER*</b>	8,1%	4,2%
2	<b>SANOFI</b>	6,2%	5,6%
3	<b>NOVARTIS</b>	6,1%	7,1%
6	<b>AZ</b>	4,6%	1,8%
7	<b>MSD</b>	4,0%	2,1%
8	<b>J C</b>	3,6%	0,8%
10	<b>LILLY</b>	3,2%	0,5%
11	<b>BI</b>	3,1%	3,1%

\* PFIZER+ PHARMACIA+ PARKE DAVIS constituyen el Grupo PFIZER.

Fuente: datos de IMS (folios 2629 a 2631)

7. Respecto a la representatividad de FEFE, la propuesta de resolución señala que: *El ámbito de actuación es nacional y sus actividades principales son defender los intereses de los farmacéuticos propietarios de Oficina de Farmacia. El nivel de afiliación voluntaria de las oficinas de farmacia a las Asociaciones y Federaciones Empresariales que constituyen la FEFE, ronda el 70 % del total de Oficinas de Farmacia de todo el territorio nacional, con proyección continua de crecimiento<sup>11</sup>.*
8. La DI reitera las conclusiones ya obtenidas en el antecedente citado S/0017/07, con respecto a la denuncia de implantación del sistema de doble precio, cuyo resumen es:
- La existencia de numerosos cambios en la normativa del sector.
  - La falta de emisión de los certificados a los que hacía referencia el RD 725/2003, y que debían ser emitidos por el Ministerio con el objeto de identificar las unidades vendidas y sometidas al régimen de financiación pública.
  - El diseño de sistemas para garantizar el cumplimiento de la Ley llevado posteriormente a cabo por parte de los laboratorios
9. Con respecto a los laboratorios denunciados en este expediente y que no lo fueron en el expediente S/0017/07, la propuesta de archivo elevada al Consejo establece los siguientes hechos:

*AZ (folios 68 y 69, 672 a 716 y 868 a 871)*

- (24) *La denuncia contra AZ la fundamenta la FEFE en la carta del laboratorio, de 5 de noviembre de 2007, dirigida al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Murcia en la que anuncia un nuevo modelo de suministro para evitar desabastecimientos, trabajando con un menor número de mayoristas y ofreciendo el suministro directo en caso de desabastecimiento. Dicha carta*

<sup>11</sup> www.fefe.com

*terminaba manifestando que aplicaría el precio intervenido sólo en aquellos casos en que fuera exigible por la Ley 29/2006 y que dicha política se pondría en marcha a partir del 6 de mayo de 2008 (folios 68 y 69).*

- (25) *AZ, a la vista de la ineficiencia de su sistema de distribución comunicó, el 5 de noviembre de 2007, a la AEMPS, a las Consejerías de Sanidad de las diferentes Comunidades Autónomas, a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a la FEFE y a la Federación Española de Distribuidores (FEDIFAR) la puesta en marcha de un nuevo modelo de suministro a partir del 6 de mayo de 2008 con una disminución del número de distribuidores y la aplicación del precio intervenido sólo para aquellos medicamentos que cumplieran los requisitos del artículo 90 de la Ley 29/2006 (folios 712 a 716).*
- (26) *El 6 de noviembre de 2007, envió un burofax a todos sus clientes mayoristas, que ascendían a 123, en el que les notificaba que en el plazo de seis meses pondría fin a sus relaciones comerciales, que en ningún caso se habían formalizado por escrito, para asegurar el abastecimiento y minimizar los costes logísticos y los costes de gestión de clientes (folios 702 a 705).*
- (27) *Los criterios de preselección de los almacenes mayoristas fueron, en primer lugar, la capacidad de dar servicio a las farmacias y, en segundo lugar, determinados requisitos técnicos y logísticos (folios 675 y 676).*
- (28) *Para cumplir con el Art. 90 de la Ley de Garantías que regula el precio a aplicar a los productos financiados con fondos públicos y dispensados en territorio nacional, AZ fija un único precio y reembolsa la diferencia entre el precio que fija libremente y el precio regulado cuando se acredite que el medicamento se ha dispensado en territorio nacional.*
- (29) *En la fecha de la denuncia AZ no había suscrito ningún contrato con los mayoristas y el 16 de junio de 2008 aportó los contratos con un total de 40 distribuidores, 15 de ellos a través de una central de compras y 9 a través de una cooperativa de segundo grado.*
- (30) *Las características de los contratos son las siguientes:*
- *AZ aplicará los precios industriales regulados siempre y cuando concurren los requisitos administrativos de intervención del Art. 90 de la Ley 29/2006. Los precios establecidos por AZ figuran en un anexo del contrato.*
  - *A los efectos de justificar que la dispensación se ha realizado en territorio nacional, AZ estimará que todos aquellos productos que se hayan vendido a farmacias se dispensarán en territorio nacional.*
  - *A las farmacias se les asignarán códigos con el fin de mantener la confidencialidad de los datos. Los códigos los asignará una empresa independiente (prestador de servicios de codificación) con la que AZ formalizará un contrato de prestación de servicios que incluya cláusulas de secreto y prohibición de transmisión de información acerca de las farmacias. Intervendrá además un auditor independiente que verificará la información transmitida.*

- *AZ reconoce el derecho del mayorista a vender a otros almacenes mayoristas u otros clientes distintos de las farmacias.*
- *La duración del contrato es inferior a cinco años.*

*BI (folios 63 y 64, 750 a 835 y 883 a 887)*

- (31) *La denuncia contra BI esta basada en la carta del laboratorio, de 30 de noviembre de 2007, dirigida a FEFE en la que afirma que va a proceder a una reestructuración del sistema de suministro de los productos de prescripción y que tienen intención de establecer nuevos acuerdos de suministro con los distribuidores con efecto a 1 de junio de 2008 (folios 63 y 64).*
- (32) *Según BI el objetivo primordial de su nueva política comercial es garantizar el abastecimiento del mercado nacional. BI aplicará con carácter general en sus ventas, de conformidad con el Art. 90 de la Ley de Garantías, el precio que haya determinado libremente, arbitrando los mecanismos para aplicar el precio intervenido cuando concurren los requisitos legales (medicamentos incluidos en el sistema de financiación con cargo a fondos públicos y dispensación en el territorio nacional) (folio 752).*
- (33) *El 30 de noviembre de 2007, BI envió la carta a la que hacía referencia el escrito de denuncia a los 84 mayoristas con los que mantenía relaciones comerciales (folios 833 a 835).*
- (34) *Finalmente, tras las negociaciones correspondientes firmó contrato con 39 mayoristas algunos de ellos a través de una central de compras y otros a través de una cooperativa de segundo grado.*
- (35) *Las características de los contratos son las siguientes:*
- *No tienen carácter exclusivo, de manera que el mayorista podrá comprar a terceros suministradores y BI podrá vender sus productos a terceros, incluso a otros mayoristas.*
  - *El mayorista puede revender los productos a otros mayoristas.*
  - *Los precios serán fijados por BI libremente.*
  - *Los precios y las condiciones de reventa serán determinados y fijados por el mayorista a su criterio, siempre de acuerdo con la Ley.*
  - *BI asume que la cantidad de productos vendidos por el mayorista a las farmacias equivale a la cantidad de productos dispensados por las farmacias en el territorio nacional.*
  - *Las partes acuerdan asignar códigos anónimos a cada una de las farmacias. La labor de codificación la hará un agente codificador nombrado por BI, que firmará con el mismo un contrato que incluirá cláusulas de secreto y prohibición de transmisión de cualquier información que permita a BI identificar a las farmacias objeto de codificación o a los otros mayoristas.*



- Una vez acreditada por el mayorista la concurrencia de los requisitos administrativos en relación con cualquiera de los productos vendidos por BI (financiación con cargo a fondos públicos y dispensación en territorio nacional), BI expedirá una factura rectificativa referente a tales productos aplicando el precio administrativo y reembolsará al mayorista la diferencia entre el precio BI y el precio administrativo de dichos productos.
- La duración del contrato es inferior a cinco años.

10. El análisis conjunto de las actuaciones realizadas por todos los denunciados lleva a la DI a elaborar el siguiente cuadro:

<i>Tabla 2</i>				
<i>Laboratorio</i>	<i>Fecha inicio comercialización a precio libre</i>	<i>Fecha carta cese de relaciones comerciales</i>	<i>Fechas nuevos contratos</i>	<i>Nº distribuidores con los que mantienen relaciones comerciales</i>
<b>PFIZER</b>	mayo 2001	noviembre 2004	mayo 2005 febrero 2008	25
<b>JC</b>	marzo 2007	octubre 2006	enero 2007 julio 2007	32*
<b>MSD</b>	febrero 2007	No cesa	No firma	68
<b>LILLY</b>	agosto 2003	No cesa	No firma	41
<b>SANOFI</b>	Principios de 2008	jun/jul 2007	noviembre 2007 febrero 2008	29
<b>NOVARTIS</b>	No establece precio libre	septiembre 2007	mayo 2008	40
<b>BI</b>	abril/junio 2008	noviembre 2007	abril/junio 2008	39*
<b>AZ</b>	abril/mayo 2008	noviembre 2007	abril/mayo 2008	40

Incluidas algunas cooperativas de 2º grado que, a su vez, agrupan varias cooperativas.

Y consecuentemente concluye que:

- De los laboratorios denunciados hay uno que no establece precio libre – NOVARTIS-
- Dos laboratorios -MSD y LILLY- establecen precio libre pero ni cesan las relaciones comerciales con ningún distribuidor, ni firman contratos.
- El establecimiento del precio libre se realiza en diferentes fechas. Así, PFIZER comienza esta actuación en mayo de 2001, LILLY en agosto de

*2003, MSD y JC en febrero y marzo de 2007 respectivamente, SANOFI a principios de 2008 y, por último AZ y BI finalizan el establecimiento del precio libre en mayo/junio de 2008.*

- *El número de distribuidores con los que los laboratorios establecen relaciones comerciales varía de unos a otros.*

11. Sobre la cuestión de los desabastecimientos, la DI señala en su propuesta de archivo lo siguiente:

Respecto a JC

*(49) Según información aportada por JC el 7 de julio de 2009 (folios 967 a 980) varios almacenes mayoristas, a los que JC no suministra directamente, solicitaron a la AEMPS que ordenase a JC el cese de la falta de suministro. Estas solicitudes no fueron atendidas por la AEMPS. Los solicitantes interpusieron recurso en vía administrativa que fue expresamente desestimado y acudieron a la vía judicial. La AEMPS, no obstante, a la vista de la solicitud de los mayoristas redactó un informe el 8 de marzo de 2008 en el que manifestaba lo siguiente (folios 979 y 980):*

- *que no existían denuncias en los últimos meses por desabastecimiento de los productos de JC,*
- *que el laboratorio había declarado que el sistema establecido le permite mantener abastecido todo el mercado,*
- *que los criterios de selección de mayoristas habían sido la cobertura territorial, las zonas de distribución, la cuota de mercado, el área de influencia, la calidad de los sistemas tecnológicos, etc. Asimismo, habían tenido en consideración el perfil de “cooperativa farmacéutica” porque cuenta con mayor penetración y proximidad a las farmacias, tras haber confirmado expresamente que atendían tanto a socios cooperativistas como no socios,*
- *que los contratos firmados con los mayoristas prevén expresamente el derecho de los mayoristas firmantes a suministrar los medicamentos de JC a cualesquiera otros mayoristas por lo que cualquier mayorista español puede adquirir dichos medicamentos aunque el laboratorio no se los suministre directamente,*
- *que la AEMPS había enviado cartas a las Direcciones Generales de las Consejerías de Sanidad para que supervisaran el adecuado suministro a las oficinas de farmacia de los medicamentos de JC y que comunicaran a la Agencia cualquier desabastecimiento imputable al laboratorio.*

*(50) Por otra parte, el Abogado del Estado, el 27 de mayo de 2009, en su contestación al recurso interpuesto por un mayorista que reclamaba el derecho a ser abastecido manifiesta lo siguiente (folios 970 a 978)<sup>12</sup>:*

---

<sup>12</sup> Recurso 807/2008 interpuesto por Comercial Farmacéutica contra el Ministerio de Sanidad y Consumo ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (sección octava)

- que de conformidad con lo establecido por la Ley 29/2006, del Medicamento, el ejercicio de la distribución puede realizarse bien por almacén, bien directamente por el laboratorio,
- que el artículo 68.1 de la Ley 29/2006 no exige que la distribución se realice a través de todos los mayoristas y que el fin de la norma no es en sí la distribución, sino garantizar el abastecimiento,
- que la AEMPS ha constatado que no existe desabastecimiento y mantiene la vigilancia sobre los productos de JC,
- que no está justificada la intervención administrativa solicitada porque a lo anterior hay que añadir que tampoco desde el punto de vista del derecho comunitario existe ninguna necesidad de protección de la salud que pudiera justificar la adopción de medidas intervencionistas,
- que los mayoristas pueden adquirir los productos de JC a través de otros mayoristas.

#### Respecto a MSD

- Tan solo suministra de manera directa y excepcional a las farmacias cuando viene obligada a hacerlo para evitar casos de desabastecimiento.

#### Respecto a LILLY

- (62) En cuanto al problema de desabastecimiento, al que hace referencia la denunciante, FARMAINDUSTRIA remitió una carta a la DGFP, el 28 de febrero de 2008, en la que solicitaba que la citada DG les informase al respecto (folio 866).
- (63) El 22 de abril de 2008 la DGFP contestó que no tenía constancia de la existencia de desabastecimiento de medicamentos “con la salvedad de las situaciones que tienen lugar con carácter habitual y que comunica puntualmente la Agencia. Otra cuestión son posibles alteraciones o ineficiencias en el suministro de medicamentos, que estamos analizando para adoptar las medidas oportunas.”(folio 867).

#### Respecto a SANOFI

- (71) SANOFI, a partir de octubre de 2007, limitó la venta directa a farmacias a casos en que hubiera problemas de desabastecimiento y/o necesidades puntuales/especiales de suministro (folio 457).
- (72) Por lo que se refiere al supuesto desabastecimiento, SANOFI fue requerido por distintas autoridades sanitarias estatales y autonómicas a lo largo del año 2007 para que facilitase información acerca de supuestas incidencias de desabastecimiento (folios 462, 614 y 615, 618, 620, 622, 624 y 625, 629, 632, 635, 638, 641 a 643, 646, 648, 650, 656, 660). El laboratorio facilitó a las autoridades sanitarias las respuestas documentadas en las que afirmaba que en la mayoría de los casos se había puesto en el mercado la cantidad necesaria y/o habitual de producto salvo algún caso aislado de problemas de producción (folios 462, 616 y 617, 619, 621, 623, 626 a 628, 630 y 631, 633 y

634, 636 y 637, 639 y 640, 644 y 645, 647, 649, 651 a 655, 657 a 659, 661 y 662). Asimismo, SANOFI informó, sin necesidad de ser requerido por las autoridades sanitarias, sobre determinadas incidencias técnicas que podrían provocar problemas de suministro de algunas especialidades (folios 462 y 663 a 667).

- (73) SANOFI tiene establecido un sistema interno de detección de desabastecimiento que realiza efectuando llamadas a las oficinas de farmacia de todas las provincias de acuerdo con un muestreo estadístico (folio 463 y 464). Para subsanar cualquier desabastecimiento SANOFI acude al suministro directo a las farmacias que así lo solicitan (folio 465).

#### Respecto a NOVARTIS

- (81) En cuanto al presunto desabastecimiento, después del 1 de marzo de 2008, fecha en la que NOVARTIS puso fin a la relación de suministro que mantenía con algunos mayoristas, NOVARTIS no ha recibido ninguna notificación por parte de las autoridades sanitarias comunicándole la existencia de desabastecimiento de ningún producto ni solicitando información al respecto. No obstante, NOVARTIS dispone de un servicio de garantía de suministro – una línea 900- del que han sido informadas las oficinas de farmacia, de manera que el laboratorio se compromete a servir el pedido en las 24 horas siguientes (folio 839).

#### Respecto a BI

- (94) En cuanto a los problemas de desabastecimiento, BI manifiesta que cuando ha tenido problemas de disponibilidad de algún medicamento lo ha comunicado a las autoridades sanitarias para que pudieran adoptarse las medidas necesarias y ha puesto todos los medios a su alcance para solventar el problema. Aporta unas cartas remitidas en febrero de 2007 a la Generalitat de Catalunya y a la AEMPS informándoles acerca del desabastecimiento en las farmacias de un determinado medicamento pese a haber suministrado a los almacenes un 15% más en 2006 que lo suministrado en 2005 (folios 798 a 802).

12. Respecto a la mención que hace la denunciante respecto al margen aplicado al PVL por parte de los laboratorios en su venta directa a farmacias, la DI valora que si bien en un principio la regulación sobre márgenes mayoristas se refería exclusivamente a los almacenes mayoristas, el cambio regulatorio al nuevo RD 823/2008 sustituye las referencias a los almacenes mayoristas por la distribución en general, y por tanto abarca también a los laboratorios.
13. Por último, respecto a la conducta complementaria de la implementación de un sistema de doble precio basada en la información sobre oficinas de farmacias que los mayoristas estarían proporcionando a los laboratorios, y que la denunciante argumenta como lesiva a sus intereses, la DI repite el análisis realizado en el expediente S/0017/07 y concluye de nuevo que éste se ha diseñado así con el objeto de que los laboratorios accedan a la información necesaria para facturar según los precios regulados solo aquellos medicamentos realmente financiados por el sistema público de salud. Estos sistemas se han diseñado de forma que la

información sobre la oficina de farmacia aparece codificada, y por tanto no es identificable.

14. Consecuentemente la DI eleva al Consejo una propuesta en la que manifiesta que:  
*“A la vista de todo lo actuado y de acuerdo con lo previsto en el artículo 49.3 de la LDC, se propone la no incoación del procedimiento sancionador, así como el archivo de las actuaciones por considerar que no hay indicios de infracción de la Ley.”*
15. El Consejo deliberó y fallo el presente expediente en su sesión plenaria del día 3 de febrero de 2010.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.-** La presente Resolución tiene por objeto resolver si las ocho empresas farmacéuticas denunciadas por la Federación Española de Farmacias Españolas han incurrido en una conducta tipificada como infracción en la Ley de Defensa de la Competencia española y en el artículo 101 del TUE. La denuncia también se extiende a una infracción del artículo 16.3.b de la Ley de Competencia Desleal.

El denunciante se centra en que la conducta llevada a cabo por las empresas farmacéuticas supone de facto el establecimiento del sistema de doble precio en los productos farmacéuticos, y que este sistema ya ha sido declarado como una infracción del artículo 101 (antiguo artículo 81) del TUE, por parte de la Comisión Europea en su decisión 2001/791/CE de 8 de mayo de 2001, y que dicha infracción ha sido confirmada por el TG (anteriormente TPI) en su sentencia de 27 de septiembre de 2006. A su juicio, para llevar a cabo el sistema del doble precio se ha procedido a instaurar un nuevo sistema de distribución que conlleva otras dos conductas necesarias para tal fin, como son la expulsión de ciertos distribuidores mayoristas y el diseño de un sistema de información que pone en conocimiento de las empresas farmacéuticas, a través de los mayoristas, información sensible de las oficinas de farmacia. Además se denuncia que, con el objeto de forzar este nuevo sistema de distribución las empresas farmacéuticas habrían provocado el desabastecimiento de ciertas especialidades farmacéuticas, pasando después a abastecer directamente a las oficinas de farmacia a un precio que suma al PVL el margen reservado, en su opinión, a los mayoristas.

El denunciante reconoce que el impacto económico sobre el precio final de los productos para la oficina farmacéutica es nulo, pero denuncia que para poder llevar a cabo las pretensiones de las empresas farmacéuticas (aplicar un precio libre a todos los productos vendidos fuera de la financiación pública del sistema de salud) éstas requieren el acceso a una información que es información sensible de las oficinas de farmacia.

El denunciante aporta una serie de cartas en las que las empresas farmacéuticas comunican a los distribuidores mayoristas que se va a proceder a ciertos cambios en sus relaciones comerciales. Estas cartas fueron ya analizadas por la CNC en el expediente S/0017/07, citado en los antecedentes, como lo fueron las relaciones comerciales entre las empresas farmacéuticas y los distribuidores mayoristas. En esta ocasión, como ya lo fue en la anterior, la DI concluye la inexistencia de indicios de conducta alguna que pueda ser tipificada como infractora de la LDC ni del TUE.

Respecto a la denuncia sobre el posible desabastecimiento la DI concluye que éste, en su caso, sería objeto de análisis de las autoridades sanitarias, y sobre la cuestión del precio que el laboratorio cargaría a la oficina de farmacia en los casos de venta directa, esto es el PVL más margen de distribuidor, no se aprecia que la misma tenga encaje en las conductas consideradas restrictivas de la competencia.

**SEGUNDO.-** La denuncia se centra fundamentalmente en que el objetivo de las empresas farmacéuticas denunciadas es la instalación del denominado sistema de doble precio en sus relaciones con los distribuidores mayoristas de sus especialidades farmacéuticas. El resto de las conductas denunciadas, como son la expulsión de distribuidores mayoristas, el sistema de información sobre los productos dispensados con cargo a la financiación pública, el posible desabastecimiento o el margen comercial que aplica el laboratorio cuando vende directamente a las oficinas de farmacia no son sino conductas necesarias para llevar a cabo la implementación del sistema de doble de precio.

El sistema denominado de doble precio en el sector farmacéutico ha sido objeto de decisiones y sentencias tanto de las autoridades de competencia española y europeas, como de la jurisdicción ordinaria. En este sentido, la decisión de la CE en el caso de Glaxo Wellcome, y su posterior sentencia del TPI, alegadas en la denuncia, así como la reciente sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2009, en su revisión de la del TPI (asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, han considerado que este sistema de doble precio puede suponer una infracción del artículo 101 ( antiguo 81) de TUE. En este citado caso la conducta analizada consistía en que la empresa farmacéutica, Glaxo Wellcome, había establecido unas condiciones generales de venta de forma que se aplicaría un precio máximo regulado a las especialidades dispensadas en España y con cargo al sistema público sanitario, y un precio libre determinado por el laboratorio en el resto de los casos. El caso denunciado en este expediente, al igual que en los dos precedentes inmediatos (*RCNC 2623/05 POAIN PHARMA, de 21 de mayo de 2009* y *RCNC S/0017/07 EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos, de 14 de septiembre de 2009*), de las condiciones comerciales establecidas entre empresas farmacéuticas y distribuidores mayoristas, no se observa indicio alguno de la imposición de un doble precio. El precio que fijan las empresas farmacéuticas es único y libre, y cuando la empresa farmacéutica conoce que productos han sido financiados por el sistema sanitario público les aplica el precio que la administración ha fijado como precio máximo. Por lo tanto no estamos ante unas condiciones generales de venta con la imposición de un sistema de doble precio en función del destino del producto.

Además, no puede concluirse directamente, del análisis de la jurisprudencia, como pretende el denunciante, la ilegalidad inmediata del sistema de doble precio, toda vez que la sentencia del TJUE establece que el análisis de la conducta debe realizarse dentro del contexto jurídico y económico de este sector. Destaca que este contexto está dominado por la existencia de precios fijados por las respectivas regulaciones de los Estados miembros, lo que deja un pequeño margen para la competencia entre operadores. Ahora bien, si valora el TJUE que si bien el margen para la competencia intramarca entre Estados miembros es reducido, la eliminación de las importaciones paralelas puede eliminar ese pequeño margen en los países de destino. Por eso valora

que sí puede verse afectada la competencia en el sentido del artículo 101.1 del TUE, por lo que mantiene la infracción de este artículo como hacía la CE en su decisión del año 2001. Sin embargo, añade que dado el sector en concreto del que se trata, la eliminación del comercio paralelo puede encontrar su justificación en términos de eficiencia que contribuyan a mayores inversiones en investigaciones, lo que redundaría en beneficio del consumidor, por lo que este tipo de conductas deben ser analizadas bajo la óptica del 101.3 (antiguo 81.3), para analizar su posible autorización.

**TERCERO.-** Sobre las demás conductas denunciadas, en su análisis desde la óptica de competencia cabe el análisis desde una doble naturaleza: si son individualmente anticompetitivas o si son, como pretende la denunciante, elementos indispensables para el logro de la implantación del doble precio. Por lo que respecta a su análisis individual nos encontramos con que ni siquiera hay indicios de exclusiones anticompetitivas de distribuidores mayoristas, la tabla 2 de los antecedentes revela la existencia de relaciones comerciales con un número significativo de distribuidores mayoristas, y tampoco cabe apreciar una aptitud anticompetitiva en el sistema de información diseñado para aplicar el precio regulado por la administración a los productos objeto de dicha regulación.

Con respecto a los supuestos desabastecimientos, su valoración desde la CNC debe realizarse en términos de su impacto en las condiciones de competencia en el mercado, pues sobre otras cuestiones las competencias estarían, como señala la DI, en las autoridades sanitarias. Así, si estuviésemos ante un desabastecimiento que tuviese, por caso, como objeto o efecto la exclusión anticompetitiva de un agente en el mercado, estaría justificado el pronunciamiento de las autoridades de competencia. No es este el caso, a juicio del Consejo, pues ni siquiera está acreditada la existencia de tales desabastecimientos por las autoridades sanitarias. Hay constancia de ciertos desabastecimientos de carácter puntual, que han desencadenado el protocolo pertinente de subsanación, sin que quepa apreciar en ellos, indicio alguno de una conducta tipificable como contraria a la competencia.

Tampoco la denuncia sobre la ilegalidad de aplicarle el margen de distribución al PVL en casos de venta directa esta fundamentada, tal y como concluye la DI, pues ni es ilegal, ni se aprecia efecto anticompetitivo en ello. De lo obrado en el expediente, consta que este sistema de fijación del precio a la oficina de farmacia se emplea en casos de venta directa de la empresa farmacéutica a la oficina de farmacia, producto de un desabastecimiento que se pretende subsanar. Con ello la oficina de farmacia pagará el mismo precio de adquisición, ya sea el distribuidor mayorista quien se lo suministre o la empresa farmacéutica directamente. No se aprecia pues cuál sería el carácter anticompetitivo de esta actuación de las empresas farmacéuticas.

Por todo lo anterior, no se aprecian indicios de que individualmente estas conductas sean contrarias a la LDC, ni que la conjunción de todas ellas configuren la implementación de facto de un sistema de doble precios del que tampoco hay una prueba directa.

**CUARTO.-** La denuncia se extiende también a una infracción de la Ley de Competencia desleal, en concreto una infracción del artículo 16.3.b. La CNC sobre la base del artículo 3 de la Ley 15/2007 entenderá que una conducta está prohibida

cuando tratándose de una conducta desleal, ésta afecte al interés público por falsear la libre competencia. Y en concreto el artículo 16.3.b considera como acto desleal “*La obtención, bajo la amenaza de ruptura de las relaciones comerciales, de precios, condiciones de pago, modalidades de venta, pago de cargos adicionales y otras condiciones de cooperación comercial no recogidas en el contrato de suministro que se tenga pactado*”.

Aplicando la reiterada doctrina de la CNC en esta materia, de estar acreditada tal conducta, su sanción por parte del Consejo requeriría la apreciación de que la misma afecta al interés público por falsear la competencia. En el caso presente no hay indicios de que las empresas farmacéuticas estén actuando como describe el artículo 16.3.b, como señala el denunciante. No se ha apreciado tampoco en el resto de conductas indicios que pudieran incardinarse en actos desleales que derivasen en una apreciación de falseamiento de la competencia, por lo que el Consejo no aprecia la posible infracción del artículo 3 de la LDC.

Por todo cuanto antecede, este Consejo hace suya la propuesta que le eleva la Dirección de Investigación de no incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones realizadas, por no apreciar la existencia de indicios de infracción, y consecuentemente

## **HA RESUELTO**

**ÚNICO.-** No incoar procedimiento sancionador contra las empresas denunciadas por la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACEUTICOS ESPAÑOLES en su denuncia de 23 de enero de 2008, sobre la base del artículo 49.3 de la ley 15/2007 de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y archivar las actuaciones seguidas hasta el momento en el expediente S/0038/08 FEFE VS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

Comuníquese esta Resolución a la Dirección de Investigación y notifíquese a PFIZER, S.A., JANSSEN-CILAG, S.A., MERCK SHARP & DOHME ESPAÑA, S.A., LILLY, S.A., SANOFI-AVENTIS ESPAÑA, S.A., NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A., BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A., ASTRA ZENECA, y a la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACEUTICOS ESPAÑOLES, haciéndoles saber que la misma pone fin a la vía administrativa, y que pueden interponer recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia nacional en el plazo de dos meses contados desde su notificación.