

## RESOLUCIÓN

### EXPEDIENTE LEADIANT 5

**R/AJ/025/22**

#### CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA

##### Presidente

D<sup>a</sup>. Cani Fernández Vicién

##### Consejeros

D<sup>a</sup>. María Ortiz Aguilar

D<sup>a</sup>. María Pilar Canedo Arrillaga

D. Carlos Aguilar Paredes

D. Josep María Salas Prat

##### Secretario del Consejo

D. Miguel Bordiu García-Ovies

En Madrid, a 27 de julio de 2022.

La Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con la composición expresada, ha dictado la siguiente Resolución en el Expediente R/AJ/025/22 LEADIANT 5, por la que se resuelve el recurso administrativo interpuesto por LEADIANT BIOSCIENCES SpA ( ahora ESSETIFIN, SpA), LEADIANT BIOSCIENCES Ltd y LEADIANT GmbH (en adelante, conjuntamente LEADIANT), al amparo del artículo 47 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (**LDC**), contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 27 de abril de 2022, por el que se deniega parcialmente la confidencialidad de determinada información aportada por LEADIANT en sus escritos de 8 y 13 de abril de 2022, en contestación al requerimiento de información de la Dirección de Competencia de 10 de marzo de 2022, en el ámbito del expediente S/0028/20 LEADIANT.

## I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 10 de marzo de 2022, en el marco del expediente S/0028/20 LEADIANT, la Dirección de Competencia remitió a LEADIANT, un requerimiento de información, en el que se concedía a la empresa un plazo de quince días para su contestación.
2. Con fecha 8 de abril de 2022, tuvo entrada en el registro de la CNMC escrito de contestación de LEADIANT al anterior requerimiento, solicitando la confidencialidad de la totalidad de la información aportada, sin aportar justificación alguna ni versión censurada.
3. Con fecha 13 de abril de 2022, LEADIANT presentó nuevo escrito en el que motiva la solicitud de confidencialidad solicitada en el escrito de 8 de abril de 2022, aportando la correspondiente versión censurada.
4. Con fecha 27 de abril de 2022, la Dirección de Competencia acordó estimar parcialmente la solicitud de confidencialidad de LEADIANT, siendo notificado el anterior acuerdo el 6 de mayo de 2022.
5. Con fecha 23 de mayo de 2022, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 de la LDC, y dentro del plazo de 10 días hábiles que establece el precepto, tuvo entrada en la sede electrónica de la CNMC escrito de recurso de LEADIANT contra el acuerdo de la DC de 27 de abril de 2022.
6. Con fecha 24 de mayo de 2022, conforme a lo indicado en el artículo 24 del Reglamento de Defensa de la Competencia, aprobado por Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero (en adelante, RDC), el Consejo de la CNMC solicitó a la DC antecedentes e informe sobre el recurso interpuesto.
7. Con fecha 30 de mayo de 2022, la Dirección de Competencia emitió el preceptivo informe sobre el recurso referido en el punto 5. En dicho informe la DC considera que procede desestimar el recurso interpuesto por LEADIANT, con la salvedad de las unidades vendidas del CDCA Leadiant y la facturación desagregada por diferentes países recogidas en el Anexo P5 y que se recogen en el Documento 2.
8. El 15 de junio de 2022, la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC acordó admitir a trámite el recurso de LEADIANT y le concedió un plazo de 15 días para que, previo acceso al expediente, pudiera formular alegaciones.
9. El día 24 de junio de 2022 LEADIANT tuvo acceso al expediente.

10. El 15 de julio de 2022, tuvo entrada en el registro de la CNMC escrito de alegaciones complementarias.
11. La Sala de Competencia del Consejo de la CNMC deliberó y falló el asunto en su reunión de 27 de julio de 2022.
12. Son interesados en este expediente de recurso: LEADIANT BIOSCIENCES SpA (ahora ESSETIFIN, SpA), LEADIANT BIOSCIENCES Ltd. y LEADIANT GmbH.

## II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

### PRIMERO.- Objeto de la presente resolución y pretensiones de la recurrente

#### 1. Objeto del recurso

Se promueve el presente recurso, al amparo del artículo 47 de la LDC, contra el acuerdo de la Dirección de Competencia de 27 de abril de 2022 por el que se deniega parcialmente la confidencialidad de determinada información aportada por LEADIANT en sus escritos de 8 y 13 de abril 2022 en contestación al requerimiento de información de la Dirección de Competencia de 10 de marzo de 2022, en el ámbito del Expediente S/0028/20 LEADIANT.

El artículo 47 de la LDC, regula el recurso administrativo previsto contra las resoluciones y actos dictados por la DI disponiendo que *“Las resoluciones y actos dictados por la Dirección de Investigación que produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos serán recurribles ante el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia en el plazo de diez días”*.

#### 2. Motivos del recurso.

LEADIANT solicita a la Sala de Competencia que revoque parcialmente el acuerdo de 27 de abril de 2022 de la DC y otorgue tratamiento confidencial a:

- La **contestación a la pregunta 1 (párrafos segundo, cuarto, séptimo y noveno)** del escrito de LEADIANT del 8 de abril de 2022 (folios 12639 a 12642) relativa a las cifras de las mejores estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales (individual y consolidado) en el ejercicio económico 2021 (En adelante, Documento 1 según el escrito del recurso)

- **Documento “Anexo P5.a) - CDCA DB 2017-2018-2019-2020-2021- YTD Mar 2022”** (folio 12697), versión actualizada del documento “038 Annex P10 - CDCA DB 2017-2018-2019- 2020-YTD Feb 2021” (folio 5744), que contiene las cifras de ventas de CDCA-Leadiant realizadas fuera de España durante el año 2021 y hasta marzo de 2022 (En adelante, Documento 2, según el escrito del recurso).

Asimismo, solicita que se suspenda la ejecución del acuerdo de confidencialidad recurrido hasta la resolución por el Consejo de la CNMC del presente recurso.

LEADIANT sostiene que la DC ha resuelto declarar no confidenciales los Documentos 1 y 2, sin justificar el carácter imprescindible de dicha información para probar los hechos del expediente, teniendo en cuenta que la imputación realizada en el PCH notificado el 9 de marzo de 2022 se circunscribe al mercado español y que, tanto la Comunicación de la Comisión Europea<sup>1</sup> como la Guía sobre confidencialidad de la CNMC,<sup>2</sup> consideran este tipo de información como secreto comercial de carácter confidencial, cuya divulgación causaría un perjuicio irreparable a LEADIANT.

#### **a) Sobre el carácter confidencial del Documento 1**

En relación con el **Documento 1**, LEADIANT alega que las estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales de la empresa constituyen secretos comerciales y que dicha información no ha tenido difusión entre terceros.

A juicio de la recurrente, el propio acuerdo de la DC no cuestiona que las estimaciones del volumen de negocio mundiales constituyan secretos comerciales, que no han tenido difusión entre terceros y que su revelación podría causar perjuicio a LEADIANT. Precisamente, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, el acuerdo recurrido de la Dirección de Competencia declaró confidenciales a los Anexos P1.a) a P1.d) que recogen las mismas estimaciones de volúmenes de negocio mundial del referido Documento 1.

El Acuerdo de la DC no aporta ninguna justificación de las razones por las cuales la información relativa a las estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales de LEADIANT recogida en el Documento 1 sería necesaria “para la

---

<sup>1</sup> Apartados 24 y 18 de la Comunicación de la Comisión relativa a las normas de acceso al expediente de la Comisión en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE, los artículos 53, 54 y 57 del Acuerdo EEE, y el Reglamento (CE) no 139/2004 del Consejo.

<sup>2</sup> Apartado 4.1 de la *Guía sobre el tratamiento de la información confidencial y los datos personales en procedimientos de Defensa de la Competencia de la Ley 15/2007*, hecha pública por la CNMC el 4 de junio de 2020, en adelante la Guía sobre confidencialidad de la CNMC.

*determinación del objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas en el expediente de referencia”.*

Según LEADIANT, dado que el presente procedimiento versa sobre una supuesta práctica abusiva consistente en obtener la exclusividad del mercado del CDCA y aplicar precios excesivos para el medicamento huérfano CDCA-Leadiant en España, las estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales de dos empresas del grupo LEADIANT (ESSETIFIN SpA y LEADIANT GmbH), que nunca han realizado ninguna venta en España, resultan irrelevantes a los efectos de determinar el objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas.

Tampoco resulta relevante el volumen de negocio mundial de LEADIANT LTD, que es la empresa que comercializa el medicamento CDCA-Leadiant en España, teniendo en cuenta que los datos de relativos a las ventas del citado medicamento figuran en el documento “*Anexo P5.b- - CDCA Leadiant histórico de ventas en España update 31 Marzo 2022*” (folios 12698 a 12703), han sido declarados confidenciales.

LEADIANT alega que, al denegar la confidencialidad de las estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales, la DC se apartó del criterio seguido en su acuerdo del 11 de junio de 2021 en el que se declaró confidencial el volumen de negocio de LEADIANT de 2020.

Por todo ello, concluye que las estimaciones de volumen de negocio mundial de las empresas del Grupo LEADIANT contenidas en el Documento 1 no sólo no son imprescindibles para acreditar la presunta infracción objeto del procedimiento, sino también irrelevantes para tal fin; y que el levantamiento de la confidencialidad causaría un perjuicio irreparable a LEADIANT.

El hecho de que no haya terceros en el expediente no descarta el riesgo de que puedan admitirse en un momento posterior, así como que ante un eventual recurso contencioso-administrativo contra la resolución que en su día se dicte en el marco del expediente sancionador, eventuales codemandados puedan acceder a ella en el seno de dicho recurso.

## **b) Sobre el carácter confidencial del Documento 2**

En relación con el Documento 2 que recoge las ventas de CDCA-Leadiant (en volumen y valor) realizadas fuera de España desde 2017 hasta marzo de 2022, alega la recurrente que dicha información sobre cantidades vendidas constituye secreto comercial, máxime teniendo en cuenta que de la información contenida

en el Documento 2 se puede deducir el precio aplicado para el CDCA-Leadiant en cada país.

El acuerdo recurrido no cuestiona que la información sobre ventas contenida en el Documento 2 constituya secreto comercial y que no haya sido difundida a terceros.

Según LEADIANT, la DC se aparta de su propio criterio, ya que la información relativa al volumen de unidades vendidas fuera de España ya fue declarada confidencial por la DC, dado que el Documento 2 es una versión actualizada del Documento titulado “Anexo P10 - CDCA DB 2017-2018-2019- 2020-YTD Feb 2021” (folio 5744), declarado confidencial en el acuerdo de la DC del 11 de junio de 2021 (folios 6193 a 6197).

LEADIANT afirma que la DC reconoció la confidencialidad de los precios aplicados para el CDCA- Leadiant en otros países distintos de España al solicitar a LEADIANT para la contestación a la pregunta 5.8 del requerimiento de información del 4 de marzo de 2021, que aportara una versión censurada con las horquillas de los precios finalmente acordados con las autoridades sanitarias de otros países europeos en los que LEADIANT había solicitado el precio de reembolso.

Por tanto, la información sobre las ventas de LEADIANT en otros países europeos y extraeuropeos no puede de ninguna manera considerarse imprescindible para la determinación del objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas, de forma que el levantamiento de la confidencialidad sobre dicha información causaría a LEADIANT un perjuicio irreparable.

Además, el Acuerdo recurrido no explica por qué dicha información sería necesaria e imprescindible para probar los hechos objeto del presente expediente que se circunscriben al mercado en España.

### **3. Informe de la DC.**

Frente a lo alegado por la recurrente, la DC propone en su informe de 30 de mayo de 2022, la desestimación del recurso, con la excepción de las unidades vendidas del CDCA Leadiant y la facturación desagregada por los diferentes países recogidas en dicho Anexo P5. a) (Documento 2) que se proponen declarar confidenciales, en la medida que en ningún caso se produce indefensión ni perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos de la recurrente, no reuniendo los requisitos exigidos por el artículo 47 de la LDC.

#### 4. Alegaciones de la recurrente al informe de la DC.

En su escrito de alegaciones al informe de la DC, de fecha 15 de julio de 2022, y formulado tras el correspondiente acceso al expediente, LEADIANT reitera los argumentos ya expuestos en su recurso, insistiendo en que la información controvertida constituye secreto comercial y no es imprescindible para probar los hechos objetos del expediente, y su revelación causaría a LEADIANT un perjuicio irreparable.

#### **SEGUNDO.- Naturaleza del recurso interpuesto.**

Tal y como ha expresado la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo en sus sentencias de 30 de septiembre de 2013 (recurso 5606/2010) , 21 de noviembre de 2014 (recurso 4041/2011) , y 30 de mayo de 2018 ( recurso 449/2016), el artículo 47 de la LDC no abre la posibilidad a cualquier impugnación y por cualquier motivo, sino exclusivamente la de aquellos actos o resoluciones a los que se impute haber causado indefensión o provocar "*perjuicio irreparable a derechos e intereses legítimos*".

*Por ello, para el Tribunal Supremo "tanto el Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia como, eventualmente, la Sala de la Audiencia Nacional al juzgar sobre las decisiones de éste, deben limitarse a revisar dichos actos y resoluciones de la Dirección de Investigación únicamente desde aquella doble perspectiva. No es que el enjuiciamiento de tales actos y resoluciones quede así impedido sino simplemente, como sucede con el resto de actos de trámite o de instrucción de los procedimientos sancionadores, diferido al momento en que recaiga la decisión final del procedimiento. Será entonces cuando la parte pueda invocar cualquier motivo de nulidad de las resoluciones finales por derivar de actos previos viciados"*

A la vista de lo señalado por el Tribunal Supremo, esta Sala debe evaluar si el acto recurrido por LEADIANT esto es, el acuerdo de la DC de 27 de abril de 2022 por el que se deniega la confidencialidad de determinada información es susceptible de ocasionar indefensión o perjuicio irreparable a la recurrente, lo que conllevaría la estimación del recurso.

## **TERCERO.- Sobre la declaración de confidencialidad de determinados documentos.**

Según el artículo 42 de la LDC *“En cualquier momento del procedimiento, se podrá ordenar, de oficio o a instancia de parte, que se mantengan secretos los datos o documentos que consideren confidenciales”*.

De este modo, la LDC contempla la posibilidad de que las partes en un procedimiento puedan solicitar la confidencialidad de determinada información obrante en un expediente. No obstante, ello no constituye un principio absoluto ni un derecho de la recurrente. Habrá que atender a las circunstancias de cada caso para concretar el carácter confidencial o no de determinada información. Así lo ha señalado el Tribunal Supremo en numerosas ocasiones (en este sentido véase, ATS de 31 de enero de 2007 (recurso 256/2005); ATS de 6 de octubre de 2005 (recurso 533/1994); ATS 5 de octubre de 2006 (recurso 47/2006) y lo recoge la Audiencia Nacional en su sentencia de 2 de diciembre de 2011 al hacer alusión a que *“el concepto “confidencial” es un concepto jurídico indeterminado por lo que hay que atender a las circunstancias del caso concreto para determinar si una información tiene o no ese carácter”*.

Y así ha sido señalado reiteradamente tanto por el Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) como por la Comisión Nacional de la Competencia (CNC)<sup>3</sup> y la CNMC<sup>4</sup>, señalando expresamente que *“se requiere que el solicitante de la confidencialidad justifique que tales documentos se encuentran sujetos y afectos a materias protegidas por el secreto comercial o industrial”*; y añade *“ello debe realizarse ponderando otros principios adicionales, igualmente tutelables aunque contradictorios, como son el derecho de defensa de quienes son imputados en el procedimiento y el de no producir indefensión al órgano que debe resolver la materia sujeta a expediente o a terceros interesados”*.

Por ello, no basta la simple alusión al “secreto comercial” para acceder a una petición de confidencialidad.<sup>5</sup> Ni tampoco la declaración de confidencialidad

---

<sup>3</sup> Entre otras, resolución del TDC de 4 de septiembre de 2003, Expte. 552/02 Empresas eléctricas y resolución del Consejo de la CNC de 18 de abril de 2013, Expte. R/0135/13 SERRADORA BOIX.

<sup>4</sup> Por todas, resoluciones de la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC de 29 de noviembre de 2016, Expte. R/AJ/632/16 TOP CABLE y de 5 de octubre de 2017, Expte. R/AJ/049/17 ELECNOR.

<sup>5</sup> Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de septiembre de 2015; Auto del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 2006.

constituye un derecho para la recurrente, sino que se trata de una decisión de esta Comisión resultado de valorar los distintos principios en juego, atendiendo a las circunstancias de este caso y formulada motivadamente.

En este sentido, la Audiencia Nacional ha afirmado que *“la declaración de confidencialidad no es un derecho del recurrente, sino una decisión resultado de valorar los distintos principios en juego, atendiendo a las circunstancias de cada concreto caso y formulada siempre motivadamente.”*<sup>6</sup>

Por consiguiente, para realizar una evaluación sobre la confidencialidad o no de unos concretos documentos, es preciso llevar a cabo un triple examen. Tal y como ha señalado esta Sala de Competencia<sup>7</sup>, reiterando la doctrina expresada por el Consejo de la CNC, en primer lugar, corresponde determinar si se trata de secretos comerciales, en segundo lugar, si tratándose de secretos comerciales, éstos han tenido difusión entre terceros y, en tercer lugar, si se trata de secretos comerciales que no han sido difundidos a terceros, si son necesarios para fijar los hechos objeto del procedimiento y, en este caso, para fundamentar la decisión de autorización de la operación de concentración de referencia.

Corresponde, pues, analizar la documentación cuyo carácter confidencial LEADIANT alega con el fin de determinar o no su carácter confidencial, de acuerdo con el triple examen descrito.

#### **a) Sobre el Documento 1:**

LEADIANT alega que las estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales de la empresa constituyen secretos comerciales y que dicha información no ha tenido difusión entre terceros. Dicha información a su juicio es innecesaria e irrelevante para acreditar la presunta infracción objeto del procedimiento, y el levantamiento de la confidencialidad le causaría un perjuicio irreparable.

Asimismo, sostiene que, al denegar la confidencialidad de las estimaciones de los volúmenes de negocio mundiales, la DC se apartó del criterio seguido en su

---

<sup>6</sup> Sentencia de la Audiencia Nacional de 10 de mayo de 2017, en relación al expte. S/DC/0584/16 Agencias de Medios.

<sup>7</sup>Resoluciones de la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC de 24 de enero de 2014 (expte. R/0158/13 TRANSPORTES CARLOS); de 7 de febrero de 2014, (expte R/0161/13 SBS); de 2 de abril de 2014, (expte R/DC/0009/14 EUROPAC); de 23 de octubre de 2014 (expte R/AJ/0307/14 BODEGAS JOSÉ ESTÉVEZ); de 5 de marzo de 2016, (expte. R/AJ/0409/14 LABORATORIOS INDAS); de 2 de junio de 2016, (expte. R/AJ/026/16, PRAXAIR ESPAÑA); de 21 de julio de 2016 (expte. R/AJ/065/16 CABLES RCT) y de 29 de noviembre de 2016 (expte. R/AJ/632/16 TOP CABLE

acuerdo del 11 de junio de 2021 en el que se declaró confidencial el volumen de negocio de LEADIANT de 2020.

Pues bien, analizado el acuerdo recurrido de 27 de abril de 2022, se constata que la DC tras un análisis ponderado declaró como no confidencial únicamente la cifra total de las mejores estimaciones del volumen de negocio mundial (individual y consolidado) en el ejercicio económico 2021 de las empresas del Grupo Leadiant, declarando confidencial tanto las explicaciones de LEADIANT “*relativa a la organización de las empresas del grupo para el cálculo de las cuentas anuales y del volumen de negocio neto mundial consolidado e individual de ESSETIFIN SPA y de LEADIANT LTD*”, como los anexos correspondientes que contienen el detalle de la estimación del volumen de negocios neto mundial individual y consolidado de ESSETIFIN SPA de 2021, y el volumen neto mundial individual de 2021 de LEADIANT LTD, LEADIANT GMBH y SIGMA TAU.

Por tanto, la DC ha limitado el levantamiento de la confidencialidad a la información estrictamente necesaria, ponderando todos los intereses en juego, pues, a diferencia del Documento 1, la información declarada confidencial se refiere a cálculos internos que la empresa había llevado a cabo para hacer la estimación del volumen de negocio.

La información relativa al volumen de negocios mundial de LEADIANT, tal y como señala la DC, es información necesaria e imprescindible para la determinación del objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas en el expediente de referencia, así como para poder calcular y proponer una multa, conforme al artículo 64 de la LDC.

Las cifras de volumen de negocios aportadas por LEADIANT se refieren a meras estimaciones sobre el volumen de negocio realizadas por la empresa, que suelen ser declaradas no confidenciales conforme a la Guía sobre confidencialidad de la CNMC, como así ha ocurrido en numerosos precedentes,<sup>8</sup> máxime cuando se ha declarado confidencial el detalle del cálculo de dichas estimaciones.

Por otro lado, aun resultando muy cercanas a las cifras reales finales, no pueden ser declarados confidenciales volúmenes de negocio que tendrán que figurar en

---

<sup>8</sup> Resoluciones de la CNMC de 23/6/2010 (R/039/10 HORMIGON Y PRODUCTOS RELACIONADOS), de 27/7/2010 (R/043/10 CEMENTOS PORTLAND VALDERRIVAS), de 12/1/2011 (R/056/10 MEKANO4), de 22/2/2012 (R/091/11 ESSELTE), Resolución 21/12/2017 (R/AJ/060/17, ALTADIS 2), de 19/12/2018 (R/AJ/069/18, BEI), de 23/7/2020 (R/AJ/013/20 AUDECA), de 23/7/2020 (R/AJ/046/20 BIBLIODOC) y de 19/1/2021 (R/AJ/081/20 YARA IBERIAN).

las cuentas anuales de las empresas,<sup>9</sup> ser registradas y publicadas en el correspondiente Registro Mercantil.<sup>10</sup>

En consecuencia, esta Sala coincide con la valoración de la DC y no aprecia motivos para acceder a la pretensión de confidencialidad formulada por la recurrente.

#### **b) Sobre el documento 2:**

LEADIANT sostiene que la información sobre cantidades vendidas constituye secreto comercial, máxime teniendo en cuenta que de la información contenida en el Documento 2 se puede deducir el precio aplicado para el CDCA-Leadiant en cada país.

Por otro lado, alega que la DC se aparta de su propio criterio, ya que la información relativa al volumen de unidades vendidas fuera de España ya fue declarada confidencial por la DC, dado que el Documento 2 es una versión actualizada del Documento titulado “Anexo P10 - CDCA DB 2017-2018-2019-2020-YTD Feb 2021” declarado confidencial en el acuerdo de la DC del 11 de junio de 2021.

Según la recurrente la información sobre las ventas de LEADIANT en otros países europeos y extraeuropeos no puede de ninguna manera considerarse imprescindible para la determinación del objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas, de forma que el levantamiento de la confidencialidad sobre dicha información le causaría un perjuicio irreparable.

Además, el Acuerdo recurrido no explica por qué dicha información sería necesaria e imprescindible para probar los hechos objeto del presente expediente que se circunscriben al mercado en España.

La información del Documento 2 contiene una tabla con las cifras de ventas de CDCA-Leadiant realizadas desde el año 2017 hasta marzo de 2022, desagregada por país, unidades vendidas y volumen en euros, dicha información fue declarada no confidencial por la DC en el acuerdo de 27 de abril de 2022, por ser necesario para probar “*el objeto, alcance y efectos de las prácticas investigadas en el expediente de referencia*”.

---

<sup>9</sup> A modo de ejemplo, las cuentas anuales de LEADIANT LTD de 2020 figuran en este enlace: <https://find-and-update.company-information.service.gov.uk/company/09544704/filing-history>

<sup>10</sup> Resolución de la CNMC 3/05/2018, en el Expdte. S/DC/0584/16, AGENCIAS DE MEDIOS.

En el presente caso, el objeto de la investigación se centra en determinar la supuesta estrategia de exclusividad y de precios excesivos de LEADIANT para su medicamento, por tanto, dicha información es necesaria para poder calcular los datos del mercado español.

La DC no incurre en contradicción al haber declarado el Documento 2 no confidencial, pese a ser una versión actualizada de otro documento<sup>11</sup> que fue declarado confidencial previamente.<sup>12</sup>

Precisamente, fue la propia DC la que solicitó la actualización de las cifras de ventas del CDCA-Leadiant en coherencia con la duración de la presunta infracción imputada en el PCH y con el fin de fundamentar la propuesta de Resolución.

El análisis del precio del CDCA-Leadiant<sup>®</sup> realizado por la DC, trata de determinar el carácter desproporcionado del precio del medicamento, es decir, la existencia de una desproporción entre el precio y los costes del medicamento en España durante el periodo investigado, para luego valorar si el precio es equitativo, consigo mismo y en comparación con los productos competidores.

Para realizar este análisis, es necesario conocer todas las ventas del CDCA-Leadiant en España y totales mundiales, durante todo el periodo de la infracción. Además, no existen otros terceros interesados en el expediente, lo que impide su difusión.

Por lo que respecta a la alegación de LEADIANT relativa a que con los datos que figuran en el Documento 2 se puede deducir el precio aplicado para el CDCA-Leadiant en cada país, **la DC propone en su informe**, en la medida que parte de esa información no es imprescindible, **declarar confidenciales las unidades vendidas del CDCA Leadiant y la facturación desagregada por los diferentes países** recogidas en el “Anexo P5.a- - CDCA DB 2017-2018-2019-2020-2021- YTD Mar 2022” (folio 12697), con la **excepción de las unidades vendidas y facturación en España y los totales mundiales (unidades vendidas y facturación)**, que se propone mantener **como no confidenciales** en el tomo público del expediente, con una versión censurada elaborada de oficio, por ser información necesaria e imprescindible para la determinación del alcance, contenido y efectos de las prácticas objeto de investigación en el presente expediente relativas a una infracción del artículo 2 LDC y 102 TFUE.

---

<sup>11</sup> Folio 5744 del expediente.

<sup>12</sup> Por acuerdo de 11 de junio de 2011 (folios 6193 a 6197).

Tal y como ha señalado esta Sala de Competencia en numerosas ocasiones,<sup>13</sup> la confidencialidad no puede convertirse en un impedimento para la averiguación de los hechos y la calificación de las conductas, en el sentido de que no procedería declarar confidencial la documentación que contuviese información necesaria para probar los hechos objeto del expediente<sup>14</sup>.

Asimismo cabe señalar que LEADIANT no ha señalado en qué medida el conocimiento de esta información afectaría a su capacidad para competir en el mercado habiendo reiterado la Sala de Competencia de la CNMC, como su antecesora la CNC, la necesidad de especificar el perjuicio grave que se generaría por la eventual revelación de un secreto comercial, remitiéndose a lo dispuesto por la Audiencia Nacional en su sentencia de 2 de diciembre de 2011, que expresamente ha señalado que corresponde al recurrente acreditar que la divulgación de la información controvertida pueda causarle dicho grave perjuicio.

En atención a todo lo anterior, esta Sala coincide con la DC en que la información contenida en el “Anexo P5.a- - CDCA DB 2017-2018-2019-2020-2021- YTD Mar 2022” (folio 12697) (**Documento 2**), resulta relevante para determinar el alcance, contenido y efectos de las presuntas prácticas, existiendo un interés objetivo para que figure en el tomo público del expediente, siendo imprescindible para entender el análisis económico realizado, y la cuantificación de una eventual multa a incluir en la propuesta de Resolución del presente expediente sancionador, con la excepción relativa a las unidades vendidas del CDCA Leadiant y la facturación desagregada por los diferentes países, incluidas en dicho Anexo P5a, respecto de las cuales la DC propone declarar confidenciales e incluir en el tomo no público del expediente.

#### **CUARTO.- Sobre los requisitos del artículo 47 de la LDC.**

Conforme a lo señalado en el artículo 47 de la LDC, la adopción de una decisión respecto del recurso interpuesto por LEADIANT supone verificar si el acuerdo de la DC de 27 de abril de 2022, es susceptible de ocasionar indefensión o perjuicio irreparable a la recurrente.

---

<sup>13</sup> Entre otras, las Resoluciones del Consejo de 29 de noviembre de 2016 (R/AJ/632/16 TOP CABLE), 21 de diciembre de 2017 (R/AJ/060/17, ALTADIS 2), 19 de diciembre de 2018 (R/AJ/069/18, BEI), 30 de abril de 2019 (R/AJ/007/19 CAF SIGNALLING 2) 11 de julio de 2019 (R/AJ/033/19 ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS IBÉRICA, S.L.U) y 18 de julio de 2019 (R/AJ/055/19 NOKIA 2).

<sup>14</sup> Véase también la Sentencia de la AN de 13 de mayo de 2016 (SAN 1654/2016) que confirma el criterio de la Resolución del Consejo de 19 de septiembre de 2013 (R/0146/13 LANTERO CARTON).

## 1. Ausencia de indefensión

La recurrente no ha argumentado la existencia de vulneración sobre su derecho de defensa en su escrito de recurso ni en el escrito de alegaciones complementarias.

A este respecto es significativo señalar que la recurrente no ha argumentado la existencia de vulneración sobre su derecho de defensa en su escrito de recurso ni en el escrito de alegaciones complementarias, de cualquier forma analizadas las circunstancias del caso, considera esta Sala que el acuerdo de la DC de 11 de junio de 2021, no ha supuesto de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional reiteradamente expuesta por el Consejo de la CNMC [entre otras muchas, en su Resoluciones de 22 de noviembre de 2013 (expte. R/0152/13, ANTONIO BELZUNCES) y de 7 de febrero de 2014 (expte. R/DC/0013/14 Auditorías de Gestión Integral)] indefensión, entendida como “*una limitación de los medios de defensa producida por la indebida actuación de los órganos correspondientes*”. De conformidad con dicha doctrina constitucional<sup>15</sup>: “*no se da indefensión cuando ha existido la posibilidad de defenderse en términos reales y efectivos, o cuando se no ha llegado a producir efectivo y real menoscabo del derecho de defensa*”.

En el presente caso, el acuerdo de 27 de abril de 2022 no ha supuesto la imputación de cargo alguno a la recurrente frente a la cual no haya tenido posibilidad de defenderse en términos reales y efectivos. El hecho de que LEADIANT haya podido presentar el presente recurso y presentar alegaciones pone de manifiesto que no ha habido, en ningún momento limitación de su derecho de defensa y que, por tanto la recurrente ha podido defenderse en términos reales y efectivos tanto en el presente recurso como puede continuar haciéndolo en el expediente S/0028/20 LEADIANT, donde mantiene intacto su derecho de defensa, a través de varios trámites de alegaciones y propuesta de prueba y vista. Por ello, no resulta posible apreciar que el acuerdo de la DC de 27 de abril de 2022 haya ocasionado indefensión a LEADIANT.

## 2. Ausencia de perjuicio irreparable

Una vez descartado que el acuerdo de confidencialidad recurrido haya producido indefensión a LEADIANT, procede analizar si dicho acuerdo puede causarle un perjuicio irreparable. En este sentido, cabe recordar que el Tribunal Constitucional entiende que es “*aquel que provoque el restablecimiento del*

---

<sup>15</sup> Sentencia del Tribunal Constitucional 71/1984.

*recurrente en el derecho constitucional vulnerado sea tardío e impida su efectiva restauración"* (entre otros, ATC 79/2009, de 9 de marzo de 2009 y 124/2012, de 18 de junio de 2012).

La recurrente se limita a calificar la información de los Documentos 1 y 2 como secreto comercial, cuya difusión causaría un perjuicio irreparable a la empresa.

Esta Sala, contrariamente a lo alegado por LEADIANT entiende que la DC realiza una actuación plenamente respetuosa con el principio de proporcionalidad en el acuerdo recurrido.

Tal y como se ha analizado detalladamente en el fundamento de derecho tercero, esta Sala, considera que la documentación controvertida, contiene información relevante para determinar el alcance, contenido y efectos de las presuntas prácticas anticompetitivas objeto de investigación en el ámbito del Expte. S/0028/20 LEADIANT, siendo imprescindible para entender el análisis económico y la cuantificación de una eventual multa, con la excepción relativa a las unidades vendidas del CDCA Leadiant y la facturación desagregada por los diferentes países, incluidas en dicho Anexo P5a.

Por otro lado, LEADIANT no habría identificado en qué medida el conocimiento de la información afectaría a su capacidad para competir en el mercado. LEADIANT no ha razonado qué perjuicio grave le produciría la divulgación de dicha información y que justificaría el nivel reforzado de protección que confiere la confidencialidad requerida.

Se recuerda, al respecto, que la AN<sup>16</sup> ha matizado que para que una información pueda considerarse secreto comercial su divulgación ha de poder causar un perjuicio *grave* y que el TS<sup>17</sup> ha manifestado que los secretos comerciales afectan decisivamente a la subsistencia de las empresas en un entorno competitivo por lo que requieren acomodo dentro de los derechos fundamentales de la propiedad cuya divulgación pueda causarles un perjuicio grave.

En el presente caso, se está investigando precisamente la falta de entorno competitivo, que habría permitido a LEADIANT imponer precios excesivos de su medicamento. Luego difícilmente la difusión de la información controvertida, en el ámbito de este expediente, en el que no existen terceros interesados, puede causar daños irreparables a LEADIANT.

---

<sup>16</sup> Sentencia de la AN de 2 de diciembre de 2011, en el ámbito del Expte. R/0054/10 BBR

<sup>17</sup> Auto del TS de 5 de octubre de 2006

Por último, en cuanto al riesgo invocado por LEADIANT, de que se puedan admitir terceros interesados, una vez agotada la vía administrativa, cabe señalar que la información contenida en el expediente S/0028/20 LEADIANT sólo es accesible a las empresas interesadas, todas ellas de la misma unidad económica, por lo que no existe peligro de divulgación de dicha información, pues el hecho de no declarar su confidencialidad no significa que ésta adquieran carácter público, dado que no puede ser conocida por terceros ajenos al expediente y, además, sobre los interesados pesa el deber de secreto establecido en el artículo 43 de la LDC, como reiteradamente han señalado tanto el Consejo de la CNC como la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC<sup>18</sup>.

Por ello, bajo ninguna perspectiva puede apreciarse el hecho de que la actuación administrativa de la DC en la que se fundamenta el presente recurso haya causado indefensión ni perjuicio irreparable a los derechos de LEADIANT.

En su virtud, vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, la Sala de Competencia

### **III. RESUELVE**

**ÚNICO.-** Desestimar el recurso presentado por LEADIANT BIOSCIENCES SpA ( ahora ESSETIFIN, SpA), LEADIANT BIOSCIENCES LTD y LEADIANT GmbH contra el acuerdo de la Directora de Competencia de la CNMC de 27 de abril de 2022.

---

<sup>18</sup> Entre otras, Resoluciones de la CNC de 29 de noviembre de 2011, Expte R/0080/11 MANIPULADO DE PAPEL; de 13 de abril de 2012, Expte. R/0098/12 EUROESPUMA; de 7 de febrero de 2013, Expte. R/0120/12 AGLOLAK y Expte. R/0121/12 MADERAS JOSÉ SAIZ y de 18 de abril de 2013, Expte. R/0135/13 SERRADORA BOIX y Resoluciones de la Sala de Competencia del Consejo de la CNMC de 22 de noviembre de 2013, Expte R/0152/13 TRANSPORTES ANTONIO BELZUNCES; de 24 de enero de 2014, Expte. R/015/13 TRANSPORTES CARLOS; de 7 de febrero de 2014, Expte. R/0161/13 SBS; de 2 de abril de 2014, Expte. R/DC/0009/14 EUROPAC; de 28 de enero de 2016, Expte. R/AJ/117/15 RENALETTO; de 21 de julio de 2016, Expte. R/AJ/065/16 CABLES RCT; de 3 de noviembre de 2016, Expte R/AJ/624/16 INDRA; de 16 de diciembre de 2017, Expte R/AJ/683/16; de 5 de octubre de 2017, Expte. R/AJ/049/17 ELEC NOR; de 4 de diciembre de 2018, R/AJ/067/18 THALES ESPAÑA.

Comuníquese esta resolución a la Dirección de Competencia y notifíquese al interesado, haciéndole saber que la misma pone fin a la vía administrativa y que puede interponer contra ella recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su notificación.