

## **RESOLUCIÓN (Expte. A 228/97, Glaxo Wellcome)**

### **Pleno**

Excmos. Sres.:

Petitbò Juan, Presidente  
Bermejo Zofío, Vocal  
Alonso Soto, Vocal  
Hernández Delgado, Vocal  
Rubí Navarrete, Vocal  
Castañeda Boniche, Vocal  
Pascual y Vicente, Vocal

En Madrid, a 30 de julio de 1998

El Pleno del Tribunal de Defensa de la Competencia, con la composición expresada al margen y siendo Ponente D. Antonio Castañeda Boniche, ha dictado la siguiente Resolución en el expediente A 228/97 (1655/97 del Servicio de Defensa de la Competencia, en adelante el Servicio) iniciado como consecuencia de la solicitud de autorización singular formulada por Glaxo Wellcome S.A. respecto de los acuerdos relativos a la constitución de la empresa en participación de carácter cooperativo Mundogen Farma S.A. para la adquisición, almacenamiento y comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

1. El día 11 de julio de 1997 Glaxo Wellcome S.A. (en adelante, Glaxo) presentó ante la Dirección General de Política Económica y Defensa de la Competencia una solicitud de autorización singular de los acuerdos de constitución de la empresa en participación de carácter cooperativo para la adquisición, almacenamiento y comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas (en adelante, EFG) Mundogen Farma S.A. en la que tendría el 45% del capital. Los demás partícipes serían: Unycop S.A. (22,5%) y Satel S.A. (22,5%) -siendo ambas los grupos líderes de las cooperativas mayoristas farmacéuticas dedicado a la prestación de servicios de apoyo a la comercialización de especialidades farmacéuticas- y, por último, Vitaplaning de Comunicaciones S.L. (10%).

En un primer acuerdo de accionistas, de 28 de noviembre de 1996, las partes se comprometían a no hacer promoción activa de las EFG que fueran competencia directa de las EFG comercializadas por Mundogen

(pacto Séptimo); Glaxo o terceros designados por ella tenían la exclusiva de fabricación de las EFG a comercializar por Mundogen (pacto Noveno); y, por su parte, Satel y Unycop tenían la exclusiva de distribución (pacto Décimo). En la actualidad y tras el acuerdo de 11 de junio de 1997, de modificación del acuerdo de accionistas, dichas cláusulas han sido suprimidas y se ha mantenido el pacto Octavo, por el que las partes se comprometen a no participar en otra sociedad cuyo objeto sea la fabricación, comercialización o distribución de EFG mientras participen en Mundogen Farma S.A. y hasta un año después de haber enajenado su participación.

2. Ante la insuficiencia de la documentación presentada, el Servicio requirió a la solicitante para que la completara, hecho que tuvo lugar el día 4 de agosto de 1997, fecha ésta que hay que considerar como la inicial del procedimiento, de acuerdo con lo declarado por el Tribunal en su Resolución de 18 de septiembre de 1992 (Expte. 33/92): "que la solicitud de autorización ante el Servicio se presente "en forma"... significa que se ha rellenado todo el formulario anexo y que el compareciente lo haga en debida y buena forma".
3. El Servicio siguió la tramitación reglamentariamente establecida acordando la admisión a trámite y la incoación de expediente con fecha 7 de agosto de 1997.
4. Con la misma fecha el Servicio dispuso que se formalizase el trámite de información pública, sin que se produjeran comparecencias o alegaciones por terceros, y se solicitó el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.
5. Con fecha 5 de septiembre de 1997 el Servicio emitió su Informe dirigido al Tribunal en el que se formulaban las siguientes objeciones:
  - *"En un mercado incipiente, como es el de las EFG, con las especiales características del mercado de distribución de productos farmacéuticos, el acuerdo entre un fabricante de las citadas EFG y las principales sociedades de almacenamiento y distribución a oficinas de farmacia, (no hay que olvidar que Satel y Unycop suman una cuota de mercado del 48,03%), si bien puede fomentar el consumo de genéricos y ayudar a desarrollar un nuevo mercado, también puede tener como efecto restrictivo, crear barreras de entrada a otros laboratorios.*
  - *La supresión de las cláusulas de exclusividad, tanto con respecto a la producción como a la distribución, en principio, parecen dirigidas*

a eliminar dichas barreras, ya que teóricamente Mundogen Farma S.A. puede proveerse de EFG de cualquier laboratorio, y puede vender a cualquier mayorista de distribución de productos farmacéuticos en las mismas condiciones que a Satel y Unycop. Sin embargo, llama la atención que, en el escrito de solicitud, al justificar la permanencia del pacto "Octavo" (folio 34), argumenten ésta diciendo que la participación en sociedades distintas iría en detrimento de la "imagen de marca" de garantía de calidad con la que Mundogen Farma, S.A. pretende introducirse en el sector del genérico español. Efectivamente, en dicho supuesto, resultaría ciertamente difícil lograr que los distintos componentes del mercado (especialmente los médicos) asociaran mentalmente a Glaxo Wellcome, S.A. y a las compañías mayoristas partícipes, únicamente con Mundogen Farma S.A. En opinión de este Servicio, esta última afirmación es antagónica con la libertad de Mundogen para elegir fabricantes y cauces de distribución.

- Debe también señalarse que frente a las afirmaciones de la solicitud, según las cuales Satel, S.A. y Unycop S.A. carecen de toda posibilidad de llevar a cabo una política comercial activa de especialidades farmacéuticas genéricas, por cuanto el consumo de las mismas vendrá determinado únicamente por las prescripciones que realicen los médicos, entendiéndose que éstos necesariamente deben identificar en su prescripción el nombre del fabricante (folio 38), este Servicio no comparte esa interpretación del apartado 1 del artículo 90 de la Ley 25/90, modificada por la Ley 13/96, según el cual: "Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, solo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica" lo que no implica, en opinión de este Servicio, que siempre que se prescriba una EFG necesariamente deba identificarse ésta con el nombre del laboratorio, sino que en los casos en que se identifique con nombre de laboratorio, la sustitución deberá hacerse por otra EFG.
- Desde esta perspectiva, las posibilidades de desarrollar una política comercial activa de EFG son bastante amplias y pueden generar dificultades para la entrada en el mercado de EFG de otros laboratorios, lo que restaría al presente acuerdo los efectos beneficiosos que para el desarrollo del mercado de EFG, puede aportar la colaboración entre tres entidades del peso de las solicitantes".

A pesar de estas objeciones, el SDC calificó favorablemente la solicitud de autorización, condicionándola al estricto cumplimiento de los pactos de no

exclusividad.

6. El 8 de septiembre de 1997 se remitió el expediente al Tribunal y mediante Providencia del día 11 siguiente se admitió a trámite y se designó Ponente a D. Antonio Castañeda Boniche.
7. Con fecha 3 de octubre de 1997 tuvo entrada en el Tribunal el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, que se había recibido en el Servicio el día 1 del mismo mes y año. Dicho informe comienza señalando que los acuerdos del caso parecen, en principio, positivos respecto de los derechos de los consumidores aunque, no obstante, indica lo siguiente:

*"Pero junto a aquéllos, también existen unos "efectos negativos" que comportan una restricción de la competencia (reparto de mercado, especialmente) ya que de una lectura atenta de la documentación suministrada se desprende que el acuerdo en realidad consiste en que un productor que forma parte de una empresa multinacional y los mayores distribuidores de especialidades farmacéuticas españoles se ponen de acuerdo para comercializar un nuevo segmento del mercado de especialidades farmacéuticas, con lo que vemos que los componentes de la sociedad son competidores reales (Satel y Unycop) y potenciales (Glaxo Wellcome en un mercado "anterior") con lo que existe una presunción de restricción de la competencia ya que las empresas matrices continúan siendo competidoras reales, y además, en el mercado de la distribución Satel y Unycop tienen casi el 50% de la cuota de mercado.*

*El espíritu "real" del acuerdo es el inicial, si bien posteriormente se dulcificó por el contenido tan adverso a la normativa reguladora de defensa de la competencia".*

8. Por Auto del Tribunal de 23 de octubre de 1997 se acordó, en primer lugar, no autorizar la aplicación provisional de los acuerdos de constitución de la empresa Mundogen para la adquisición, almacenamiento y comercialización de EFG y, en segundo lugar, proceder a la tramitación contradictoria del expediente, poniéndolo de manifiesto a los interesados y al Servicio durante el plazo de quince días, en el cual se podía proponer pruebas y solicitar la celebración de Vista.
9. Con fecha de 17 de noviembre de 1997 la notificante, Unycop y Satel presentaron escrito de alegaciones y de proposición de dos pruebas.
10. Por Auto de 4 de diciembre de 1997 el Tribunal acordó la admisión de las

dos pruebas propuestas por Glaxo, Unycop y Satel, posponiendo la decisión sobre la celebración de Vista.

11. Por escrito de 10 de diciembre de 1997 las mencionadas empresas solicitaron la celebración de una reunión con el Tribunal con el doble objeto de conocer el detalle de las objeciones del mismo a la constitución de Mundogen y de estudiar las modificaciones necesarias para la concesión de la autorización singular.
12. Con fecha 30 de diciembre de 1997 la notificante y los mencionados partícipes presentaron la prueba, que había sido recalificada por el Tribunal como alegación de parte, consistente en un "Informe económico sobre los efectos del acuerdo de constitución de la empresa en participación Mundogen Farma S.A.", realizado por los profesores D. Santos Pastor y D. Pedro Marín.
13. El día 7 de enero de 1998 se recibió en el Tribunal la prueba documental consistente en un informe de la Dirección General de Farmacia sobre el número de solicitudes de autorización presentadas para comercializar EFG, el nombre de los solicitantes y el de los principios activos correspondientes, prueba contestada como no procedente, dada la confidencialidad del contenido de los expedientes, además de señalar que los datos de autorizaciones son públicos.
14. Con fecha 22 de enero de 1998 Mundogen presentó un escrito en el Tribunal por el que solicita que le sea autorizado cautelarmente comercializar una partida de amoxicilina que había adquirido a Smithkline Beecham y que está ya fabricada. El Pleno del Tribunal, en su sesión de 27 de enero, acordó remitir dicho escrito al Servicio, lo cual se realizó por Providencia de 29 de enero.
15. El 4 de febrero de 1998 Glaxo, Unycop y Satel presentaron escrito de alegaciones sobre la modificación de la Ley del Medicamento por el artículo 109 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, para introducir el sistema de los precios de referencia, con la obligación de los titulares de farmacia de sustituir las dispensación de especialidades farmacéuticas por EFG cuando tengan aquéllas un precio superior.
16. Por Providencia de 9 de marzo de 1998 el Tribunal dio plazos para valoración de prueba y conclusiones y comunicó que había acordado no celebrar Vista.
17. En escrito presentado el 12 de marzo de 1998 Glaxo y Mundogen

manifiestan al Tribunal que, ante la falta de seguridad del momento en que se resuelva este expediente y viendo frustrado su proyecto de cooperación, al menos temporalmente, separan sus intereses acordando que Unycop y Satel vendan sus acciones de Mundogen a Glaxo para no retrasar más su actividad social y que, en el caso de que el Tribunal autorizara la operación, Glaxo les revendería dichas participaciones (contrato de 5 de marzo de 1998).

18. Con fecha 23 de marzo de 1998 el Servicio formuló alegaciones y su Informe final con cambio de la calificación al afirmar lo siguiente:

- El elemento más importante para evaluar la incidencia en el mercado del Acuerdo es la libertad de los farmacéuticos para dispensar una u otra especialidad o EFG.
- Dicha libertad de actuación depende de dos elementos: la regulación y los intereses patrimoniales de los farmacéuticos.
- El estudio que aporta Glaxo fundamenta los beneficios de la operación para el mercado con "argumentos que parecen bastante endebles, como que la competencia entre las farmacias les lleva a abastecerse de distintos suministradores."
- "Teniendo en cuenta que Satel y Unycop están participadas por las principales cooperativas farmacéuticas y que, en conjunto, tienen una cuota de mercado próxima al 50%, los intereses entre fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia serían muy similares y el interés común induciría a los farmacéuticos a favorecer las ventas de Mundogen sobre las de otros comercializadores de genéricos."
- Que no comparte la interpretación de Glaxo respecto al artículo 90.1 de la Ley del Medicamento. Así, "mientras los solicitantes de la autorización consideran que la norma obliga al médico a recetar el genérico identificado por el nombre de su laboratorio y, sólo en el caso de que no hubiera existencias de tal genérico, el farmacéutico podría sustituirlo por otro similar. Frente a tal afirmación, el SDC consideró que la interpretación correcta de la norma era que: sólo en aquellos casos en que el facultativo hubiera prescrito un EFG identificado con nombre del laboratorio, en su defecto, el farmacéutico podría sustituirlo por uno similar."
- "La nueva modificación introducida por la Ley 66/97 amplía las facultades del farmacéutico a la hora de sustituir una prescripción

por otra especialidad, ya que obliga al farmacéutico a sustituir una especialidad farmacéutica de marca por otra genérica cuando el precio de la de marca supere al "precio de referencia" y le permite elegir entre los genéricos de precios inferior al de referencia."

- "En el escrito de alegaciones formulado por los solicitantes de la autorización, después de la entrada en vigor de dicha modificación legal, argumentan que dicha modificación "no ampliará la limitada capacidad de sustitución de los farmacéuticos" ya que según sus afirmaciones no existe ningún sistema de precios de referencia de las especialidades farmacéuticas en nuestro país."
- Por último, en cuanto al desarrollo normativo de las EFG, señala que "parece obvio que la previsión legal implica la fijación en el futuro de "precios de referencia" y, con ello, la ampliación de las competencias de los farmacéuticos a la hora de dispensar especialidades farmacéuticas o EFG. Como conclusión, si hubiera una identidad de intereses entre un fabricante, las principales distribuidoras y un porcentaje mayoritario de las Oficinas de Farmacia, se crearía un obstáculo a la entrada de otros laboratorios y se promovería la rigidez del mercado y la obtención de rentas monopolísticas."
- En consecuencia, el Servicio modifica su valoración inicial, que había realizado en su Informe de 5 de septiembre de 1997, al concluir lo siguiente: "en las condiciones actuales, no se dan los requisitos previstos en el art. 3.1 de la LDC para que se otorgue la autorización para la creación de Mundogen Farma S.A., en especial sus letras a) y c), puesto que puede dificultar que los farmacéuticos seleccionen el genérico con mejor relación eficacia/precio y resulta sumamente probable que, con la autorización de la constitución de la empresa conjunta, se estuviera permitiendo eliminar la competencia respecto a una parte sustancial de la comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas en el mercado nacional."

19. Con fecha 26 de marzo de 1998 Glaxo, Unycop y Satel presentaron escrito de valoración de las pruebas practicadas.

En el mencionado escrito dichas empresas reiteran su línea argumental, ya aportada en sus escritos de notificación y en el de alegaciones de 17 de noviembre de 1997, de que la constitución de Mundogen no restringirá la competencia ni creará barreras de entrada porque los médicos prescriben productos de marca o EFG con indicación del laboratorio, el

margen de decisión del farmacéutico es prácticamente nulo, el segmento del mercado que en la actualidad y próximamente corresponderá a las EFG es muy estrecho y, dentro de él, la presencia de Mundogen es y seguirá siendo muy pequeña; además de que no existe identidad de intereses entre los farmacéuticos y los mayoristas (por competencia entre farmacias y multiasociación de éstas), los mayoristas no son distribuidores estrictos sino que su papel es el de apoyo logístico, con lo que su poder de mercado es menor de lo que parece indicar su cuota de mercado. En todo caso, la notificante indica que, mediante autorización temporal, el Tribunal podría blindar la posibilidad de los efectos anticompetitivos.

Por todo ello, al igual que el Profesor D. Santos Pastor, la notificante y sus socios sólo encuentran ventajas en la constitución de Mundogen, como son: facilitar la introducción de genéricos por la imagen y credibilidad de la empresa en participación, mejorar la eficiencia, reducir los costes de transacción y los costes esperados de almacenamiento de invendidos, es decir, apoyar el mercado incipiente de EFG tan necesitado de impulso inicial.

20. Por Providencia de 1 de abril de 1998 el Tribunal recabó la remisión del contrato de 5 de marzo de 1998 que fue presentado el 24 de abril de 1998.
21. Con fecha 15 de abril de 1998 la notificante, Unycop y Satel presentaron escrito de conclusiones. En dicho escrito estas empresas en lo fundamental reiteran la argumentación aportada en los escritos de notificación, alegaciones y valoración de prueba que, en síntesis, ha sido recogida en el Antecedente de Hecho 19, añadiendo que la introducción del apartado 6 en el artículo 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, por el artículo 109 de la Ley 66/1997 -a la que se refiere el Antecedente de Hecho 14 de esta Resolución- no ampliará la limitada capacidad de sustitución por los farmacéuticos de las especialidades farmacéuticas prescritas por los médicos de forma que las oficinas de farmacia puedan favorecer la comercialización de EFG de Mundogen en detrimento de las EFG de otros laboratorios competidores, al no existir todavía en España precios de referencia, no prever la normativa tal sistema ni estar obligada a instaurarlo la autoridad sanitaria. Además, si algún día existiera un sistema de precios de referencia en España, la obligación de sustitución por el farmacéutico estaría sometida a condiciones muy restrictivas: que el médico recetara una especialidad de marca con un precio superior al de referencia, que el farmacéutico tuviera a su disposición una EFG autorizada y que el paciente decidiera no abonar la diferencia con el precio de referencia.

22. Con fecha 25 de junio de 1998 Glaxo, Unycop y Satel presentaron un escrito, al que acompañan la Circular 53/98 del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia, relativa a la prescripción y dispensación de EFG, en el que manifiestan como alegación única que dicha Circular confirma que la mencionada prescripción consiste no sólo en la mención de la Denominación Oficial Española o denominación común o científica de la especialidad, sino también del nombre o marca del titular fabricante de la misma y de las siglas EFG.
23. El Pleno del Tribunal deliberó sobre este asunto en su sesión de 23 de junio y deliberó y falló la presente Resolución en la de 7 de julio de 1998, encargando su redacción al Vocal Ponente.
24. Son interesados en este expediente:
  - Glaxo Wellcome S.A.
  - Unión y Cooperación S.A. (Unycop S.A.)
  - Sociedad Anónima de Almacenaje Transporte y Equipamiento Logístico (Satel S.A.)
  - Vitaplaning de Comunicaciones S.L.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

1. El artículo 1 de la LDC prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia. No obstante esta prohibición, el artículo 3.1 de la misma Ley prevé que determinados acuerdos, decisiones o recomendaciones de los declarados prohibidos por el artículo 1 puedan ser autorizados cuando concurren determinadas circunstancias, entre ellas la contribución a la mejora de la producción o comercialización de bienes y servicios, siempre que: a) permitan a los consumidores participar de forma adecuada de sus ventajas, b) no impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para la consecución de aquellos objetivos y c) no consientan a las empresas partícipes la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos o servicios contemplados.

El artículo 4 de la LDC faculta al Tribunal para determinar si es autorizable alguna de las conductas, en principio contrarias a la competencia y, por lo

tanto, incluidas en la prohibición del artículo 1. Para ello debe seguirse el procedimiento de autorización singular regulado por el Real Decreto 157/1992, de 23 de febrero, en cuyo artículo 13 se establece que la carga de la prueba de los hechos, datos o circunstancias alegadas para motivar la autorización corresponden al solicitante.

2. Glaxo formuló la solicitud de autorización singular ante la duda de que estuvieran incluidos en la prohibición del artículo 1 de la LDC los acuerdos para constituir, con los dos grupos líderes en la distribución mayorista de especialidades farmacéuticas en España (Unycop y Satel), una empresa en participación de carácter cooperativo para la adquisición, almacenamiento y comercialización de EFG.

La empresa notificante alega, en síntesis, que, dada la tradicional tendencia de los médicos en España a prescribir marcas -"no existe cultura del genérico"- y ante la apertura del mercado de EFG, resulta lógico que tanto los laboratorios como los grupos mayoristas Unycop y Satel quieran participar en el riesgo y ventura de desarrollar dicho mercado, de igual manera que "otros laboratorios también están posicionándose para el lanzamiento de EFG..." Además, la "colaboración con compañías de almacenamiento mayorista de reconocido prestigio agrupadas en Satel y Unycop contribuiría a crear entre médicos, farmacéuticos y pacientes la confianza necesaria para que la introducción de EFG no se quede en un mero deseo del legislador y se concrete, en cambio, en una realidad que beneficie principalmente a los consumidores y al sistema sanitario nacional."

3. La documentación que obra en el expediente pone de manifiesto que los acuerdos para los que se solicita la autorización singular son decisiones fundamentalmente de un laboratorio y de dos grupos de importantes cooperativas mayoristas farmacéuticas que operan en el mercado como centrales de compra. Luego los acuerdos notificados suponen, por un lado, una concertación de segundo grado de carácter horizontal entre las cooperativas mayoristas -a través de los dos grupos partícipes Unycop y Satel- y, por otro, una concertación vertical con un proveedor y potencial competidor -el Grupo Glaxo- en la distribución mayorista de medicamentos.

Esta concertación múltiple, que es Mundogen, se extiende, pues, desde el laboratorio Glaxo, que es su vértice o cabeza, hasta una amplia base constituida por la mayoría de los farmacéuticos españoles, que están asociados en las cooperativas mayoristas cuya facturación es superior a 400.000 millones de pesetas anuales y tienen cuotas muy elevadas y claramente dominantes en la compra, almacenamiento y distribución de

especialidades farmacéuticas, tanto a nivel nacional (48%), como en provincias muy significativas por su gran población (85% de Madrid, 69% de Valencia, 78% de Sevilla, 75% de Asturias, 96% de Santander, 90% de Las Palmas, 70% de Tenerife y 69% de Baleares, entre otras).

En el expediente consta también que en el primer acuerdo de accionistas figuraban cláusulas de exclusividad, que fueron suprimidas, respecto de la producción, comercialización y promoción de EFG, aunque la solicitante alega que Mundogen facilitará la introducción de los genéricos, no restringirá la competencia ni creará barreras de entrada, puesto que los médicos prescriben indicando el nombre del fabricante, el farmacéutico tiene un margen de decisión prácticamente nulo, el segmento del mercado de EFG es muy estrecho y dentro de él Mundogen ocuparía una parte muy limitada, además de no haber identidad de intereses entre farmacéuticos y mayoristas. Sin embargo, se ha mantenido el Pacto octavo, por el que las partes se comprometen a no participar en otra sociedad cuyo objeto sea la fabricación, comercialización o distribución de EFG mientras participen en Mundogen.

Luego suprimidas las cláusulas de exclusividad, la solicitud de autorización singular de los acuerdos notificados, que consisten en una estrategia de distribución de EFG al abrirse este mercado, plantea, en síntesis, un problema de concertación horizontal y otro de concertación vertical, además del mencionado mantenimiento del Pacto octavo.

4. Con carácter previo a entrar en el análisis de dichas cuestiones, parece conveniente detenerse en la regulación de los medicamentos genéricos. Las EFG, productos para cuya comercialización se crea Mundogen, no han tenido regulación legal en España hasta diciembre de 1996, cuando el artículo 169 de la Ley 13/1996, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, modificó la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, a fin de introducir los genéricos. Así, reforma, en primer lugar, el artículo 8, añadiéndole un apartado 6 bis que define la EFG como "la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia."

En segundo lugar, añade los dos párrafos siguientes al apartado 1 del

artículo 16 de la Ley 25/1990:

"cuando la denominación de la especialidad farmacéutica sea una marca comercial o nombre de fantasía y sólo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Española (D.O.E.) o, en su defecto, de la Denominación Común Internacional (D.C.I.).

Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general."

En tercer lugar, modifica el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 90, con la siguiente redacción: "si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica."

Por último, añade un apartado 6 en el artículo 94, con el fin de establecer un límite de precio en la financiación pública de medicamentos:

"El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al SNS las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente.

Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia entre el precio de ésta y la especialidad farmacéutica elegida."

Posteriormente, para "permitir la sustitución de especialidades farmacéuticas por EFG" -según su Exposición de Motivos- la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, ha introducido un tercer párrafo al apartado 6 del art. 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, con lo siguiente: "Cuando la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, el farmacéutico deberá sustituirla, ..., por una especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y

cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de igual o inferior cuantía que la establecida."

Luego el impulso del consumo de EFG, que constituye una de las medidas para controlar el gasto público farmacéutico, se está desarrollando mediante los dos importantes instrumentos creados por las citadas dos últimas Leyes de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social: la sustitución genérica realizada por los farmacéuticos, que consiste en la dispensación de un genérico cuando en la receta se prescribe un medicamento de marca, y los precios de referencia, instrumento por el cual el farmacéutico tiene que sustituir la dispensación de una especialidad de marca por otra genérica cuando el precio de la primera supere el de referencia.

Por lo tanto, el éxito de la política de EFG va a depender de la actitud y profesionalidad de los farmacéuticos.

5. Por otra parte, con carácter general, la teoría de la creación de barreras de entrada afirma que la integración horizontal y vertical, especialmente con socios dominantes, puede impedir el acceso de los competidores al mercado. Estos pactos pueden, además, favorecer el reforzamiento de la coordinación oligopolística, la mayor disciplina de los precios, la imposición de descuentos y otras condiciones a los proveedores e, incluso, muy fuertes reducciones de precios a los mismos que lleguen a expulsarles del mercado. Por lo tanto, las ganancias de eficiencia que generan suelen quedar a menudo anuladas por los efectos tan negativos de la creación de poder monopolístico.

Las características de la distribución de productos farmacéuticos propician, por un lado, una estructura concentrada de este sector debida a la optimización de las economías de escala que le son propias, como la logística de la respuesta rápida, con las consiguientes grandes inversiones en inmovilizado material e inmaterial, además de requerir recursos humanos específicos. Así, estos factores pueden justificar la creación de las centrales de compra por parte de los farmacéuticos para fortalecer la competencia frente al poder de los proveedores. Pero, por otro lado, dicho fortalecimiento por acuerdos entre importantes cooperativas mayoristas puede dar lugar a la aparición de poder de mercado y barreras de acceso que limiten la competencia e, incluso, causen perjuicios a los consumidores, cuando se trata, precisamente, de un sector caracterizado por la abundancia de los obstáculos a la entrada en la actividad, como más adelante se analizará.

El Tribunal ha manifestado su criterio sobre los acuerdos de distribución de productos farmacéuticos en la Resolución de 6 de septiembre de 1995 (Expte. 345/94): "... los acuerdos de compra en común han sido considerados por el Tribunal de Justicia de Luxemburgo (véanse, entre otras, las Sentencias de 27 de junio de 1974 y de 15 de diciembre de 1994) como no restrictivos de la competencia por ser un eficaz factor de competencia frente al poder contractual de los proveedores, siempre que no incorporen cláusulas anticompetitivas y se demuestre que las empresas que se conciertan no tienen poder de mercado..." En términos similares, la Resolución de 11 de diciembre de 1995 (Expte. 354/94), tras afirmar la necesidad de realizar un balance concurrencial sobre los efectos para la competencia en el mercado entre las disminuciones de la competencia "intracadena" y el aumento de la competencia entre "cadenas", señala que "pueden ocurrir casos particulares en los que el objeto (o los efectos) sean claramente anticompetitivos, como podría ser en situaciones de posición de dominio de la "cadena" o cuando tenga por objeto, directamente, como señala el artículo 1, una actuación restrictiva de la competencia". Por último, el Tribunal ha analizado algún supuesto en el que los compromisos de compra en cooperativas farmacéuticas superaban el límite del 30% alegado por el solicitante, manifestando su criterio sobre los sistemas de fidelización anejos a los mismos cuando alcanzaban determinados niveles. Así, la Resolución de 5 de mayo de 1997 (Expte. A 211/97, COFAS), teniendo en cuenta que dicha Cooperativa Farmacéutica mayorista -que es socio de Unycop- agrupa al 99% de las oficinas de farmacia de Asturias, suministra el 72% de las ventas en dicha Comunidad y ha puesto en práctica el sistema de descuentos para fidelizar a los socios, según el cual los cooperativistas deberán adquirir a través de COFAS un mínimo del 35% de su potencial de compra- con un sistema de ventajas adicionales por compromisos de compra que llega hasta el 90% de los mismos-, el Tribunal consideró en dicho caso "que el sistema de descuentos por fidelidad es inicialmente una conducta contraria al artículo 1 LDC que, al haberse puesto en práctica, puede producir efectos contrarios a la libre competencia, al menos en el mercado asturiano de distribución de productos farmacéuticos, por lo que se opone a la ejecución de los actos de aplicación del acuerdo cuya autorización se solicita" y, consiguientemente, ordenó al Servicio la incoación de expediente sancionador a COFAS.

En el presente caso, dado el objetivo de impulsar la producción y el consumo de EFG, abriendo su mercado y estableciendo la normativa para su dispensación, ya sin patentes, la competencia exige la pluralidad de competidores y de ofertas que aseguren una adecuada selección de medicamentos genéricos eficaces y convenientes para una misma clientela, sin que, por otra parte, se limiten artificialmente las posibilidades

de ahorro en el gasto público.

Pero la creación de las EFG supone un verdadero cambio en la situación de los farmacéuticos al otorgarles las modificaciones de la Ley del Medicamento unas funciones cruciales en la dispensación de los mismos y encontrarse estos profesionales entre medias de los prescriptores y usuarios, por un lado, y de los laboratorios, por otro. Pues bien, las nuevas competencias del farmacéutico representan también una todavía mayor responsabilidad profesional y atención independiente que aseguren -y no limiten- la adecuada selección de las EFG. Luego su interés compartido en Mundogen con un laboratorio y los grupos de cooperativas mayoristas de tanto peso puede mermar la objetividad que requiere la dispensación independiente de genéricos.

Por otra parte, en cuanto a la concertación horizontal hay que señalar que el Tribunal, en general, no se opone a los acuerdos de compra en común, siempre que no incorporen cláusulas anticompetitivas y se demuestre que las empresas que se concertan no tienen poder de mercado, pero no puede, por consiguiente, dado su fuerte poder, aceptar los acuerdos notificados porque suponen la concertación, precisamente, de las dos mayores centrales de compra de las cooperativas mayoristas con cuotas tan elevadas en el mercado de medicamentos -descritas en el Fundamento de Derecho 3- que podrían constituir barreras de entrada para otros laboratorios en el incipiente mercado de las EFG, con la posibilidad de imponerles condiciones comerciales propias del poder monopolístico.

Además, la concertación vertical de un laboratorio comercializador de EFG con la mayoría de las farmacias españolas -a través de sus cooperativas y centrales de compra- suponen una cierta cooperación y coordinación entre todos ellos que, por su amplitud, dejaría a los posibles laboratorios competidores en situación claramente desventajosa al no poder tener acceso a acuerdos de comercialización de esta magnitud. El mantenimiento del Pacto octavo, justificado por la solicitante como deseo de preservar la "imagen de marca" y para que no se utilice el conocimiento de la política comercial de Mundogen de modo desleal, podría resultar comprensible en otras circunstancias pero, en este caso, al reforzar los obstáculos de acceso al mercado por la amplitud y peso de las partícipes, podría suponer, de hecho, el verdadero cierre del mismo para la entrada de competidores en la distribución de EFG.

Por todo ello, el Tribunal considera como conclusión que los acuerdos notificados están incluidos en la prohibición del artículo 1 de la LDC al suponer una concertación horizontal y vertical que coloca a los

competidores en situación desventajosa para comercializar las EFG, por lo que no cabe conceder la autorización solicitada para no restringir la competencia en el mercado emergente de EFG, porque no contribuye a mejorar la comercialización de estos productos sino que la empeora al hacerla más rígida mediante acuerdos tan amplios que suponen un gran poder de mercado. Asimismo, dichos acuerdos pueden reducir la transparencia en la cadena de producción-distribución, en perjuicio, incluso, de los consumidores al dificultar que los farmacéuticos seleccionen las EFG más adecuadas, no siguiendo sólo su información como profesionales responsables sino también su interés comercial y el de sus cooperativas mayoristas con merma de su independencia.

En este sentido, hay que añadir que, precisamente, en España el papel del farmacéutico en la dispensación de genéricos tiene mayor complicación que en otros países avanzados debido a la peculiar situación del mercado farmacéutico español en el que, a diferencia de aquéllos, coexisten los medicamentos innovadores de marca, los medicamentos copia o repetitivos y los cuasigenéricos autorizados con anterioridad a las EFG.

En definitiva, los acuerdos notificados, que se pretenden justificar por su ayuda a la introducción de EFG en España, concluye el Tribunal que no contribuyen a una mayor transparencia y competencia en este incipiente pero importante mercado, sino que representan un serio obstáculo para su desarrollo, en perjuicio de los competidores y, por tanto, del sistema sanitario nacional.

6. Procede a continuación expresar el criterio del Tribunal sobre las alegaciones y conclusiones de la solicitante.

Así, comienza su escrito de conclusiones la notificante manifestando "su profundo malestar" por algunas circunstancias surgidas durante la tramitación del expediente, como la falta de motivación del Auto del Tribunal de 23 de octubre de 1997, la denegación de la celebración de Vista sin motivación alguna, así como la de una reunión con el Tribunal y la supuesta paralización del expediente.

Lo cierto es que dicho Auto, por el que el Tribunal acordaba no autorizar la aplicación provisional de los acuerdos de constitución de Mundogen y proceder a la tramitación contradictoria del expediente, sí estaba escueta pero claramente fundado en los siguientes diez argumentos, sólo por lo que se refiere al fondo del asunto:

- el antagonismo de la justificación del Pacto octavo con la libertad de

la empresa en participación para elegir fabricantes y cauces de distribución;

- la interpretación de la Ley 25/1990, del Medicamento, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, que afecta, adicionalmente, a la posibilidad de que se realice una política comercial activa de EFG;
- el Pacto de sindicación de voto entre Glaxo y Vitaplaning de Comunicaciones;
- el Servicio, que había formulado importantes objeciones en su Informe inicial, no había efectuado un balance entre los riesgos para la competencia y las ventajas que, en orden a la aplicación del artículo 3 LDC, manifestó la solicitante;
- el Tribunal estimaba que la supresión de las cláusulas de exclusividad y los beneficios para la competencia alegados no eran suficientes para descartar la existencia de efectos contrarios a la libre competencia en el mercado;
- el Tribunal insistía en que, además, un mercado tan incipiente como el de las EFG ("a los diez meses de su apertura todavía no se comercializa ninguna") no puede calificarse de competitivo;
- en consecuencia, lo pertinente era "con todas las garantías sanitarias necesarias tanto favorecer la apertura de este mercado emergente como permitir su desarrollo," dado que las EFG pueden contribuir a una mayor transparencia y competencia;
- el Tribunal consideraba, entonces, como conclusiones para la fundamentación del Auto lo siguiente: creación de barreras de entrada en el mercado, dadas las importantes cuotas que en el mercado mayorista de medicamentos ostentan las sociedades que componen los grupos Satel y Unycop, incumplimiento de los requisitos del artículo 3.1 LDC y desvirtuar la regulación de las EFG.

Luego la falta de motivación del Auto no se puede esgrimir, ante razones tan claras y contundentes, y ni siquiera fue mencionada en el escrito de alegaciones y de proposición de prueba de la notificante de 17 de noviembre de 1997. Además, el artículo 10 del Real Decreto 157/1992, de Autorizaciones, dispone que la tramitación contradictoria de autorizaciones se acordará mediante Providencia del Tribunal. Por otra parte, en lo que

se refiere a la no celebración de Vista debe tenerse en cuenta que lo esencial del trámite previsto en dicho artículo 10 en los supuestos de tramitación contradictoria de expedientes, es que el solicitante de autorización disponga de la posibilidad de formular alegaciones en defensa de su derecho, resultando menos relevante la forma en que tales alegaciones se formulen, bien mediante escrito de conclusiones, bien mediante su manifestación en vista oral. El artículo 10 citado garantiza el derecho de defensa del solicitante de la autorización pero contempla ambas posibilidades dejando al juicio del Tribunal el optar por una u otra. Al haber acordado el trámite de conclusiones, se ha respetado el principio de contradicción y los derechos de la parte, no habiéndose producido indefensión. Asimismo, la reunión con el Tribunal era potestativa, según la misma disposición, y los datos obrantes en el expediente hacían innecesaria su celebración. Por último, la tramitación del expediente durante los meses de enero y febrero de 1998 se recoge en los Antecedentes de Hecho 13 a 15 de esta Resolución.

En cuanto a las diez conclusiones formuladas por la notificante en su mencionado escrito hay que señalar lo siguiente:

#### 6.1. Primera. Los mercados relevantes de productos y geográficos.

La solicitante suscita esta cuestión para tratar de sostener que Mundogen sólo ocupará una limitada proporción de un mercado fuertemente atomizado, dada la existencia de muchas EFG y otros productos sustitutivos.

Es todavía pronto para poder estimar, incluso mínimamente, tal afirmación, Mientras tanto, lo importante es que el mercado de cada principio activo sea libre. Puede haber pocos o muchos y mejores o peores sustitutivos según cada mercado de producto activo, no teniendo esta circunstancia otra relevancia a efectos de la autorización que la señalada anteriormente al complicar la dispensación seleccionando las EFG más adecuadas, según se ha argumentado en el Fundamento de Derecho 5.

Lo pertinente, pues, en este momento es favorecer la apertura del mercado de EFG y que no se cierre nada más abrirse con acuerdos que limiten la competencia, máxime en un sector caracterizado por la abundancia de obstáculos al acceso en la actividad, como son los legales (limitaciones a la apertura y propiedad de las farmacias, de horarios, de precios y márgenes comerciales, así como la prohibición de canales alternativos para las especialidades publicitarias) y los de escala, capacidad financiera y logística, ya

expuestos en dicho Fundamento.

Por consiguiente, la primera conclusión no está bien fundamentada.

## 6.2. Segunda. La especificidad del mercado farmacéutico.

Argumenta la notificante la singular configuración de este mercado, tan intervenido, en el que sostiene que los mayoristas no son auténticos distribuidores, sino meros almacenistas, con una labor esencialmente logística pues lo que manda es la prescripción del médico, por lo que no cabe que Mundogen pueda crear barreras de entrada.

La argumentación de la solicitante está desfasada tanto en el tiempo como en cuanto a la consideración de los medicamentos de que se trata.

Precisamente, la Exposición de Motivos de la mencionada Ley 66/1997 dice que se modifica la Ley del Medicamento para "permitir la sustitución de especialidades farmacéuticas por EFG." Sin patentes, la competencia exige pluralidad de competidores y de ofertas en lucha por una misma clientela, lo que hace imprescindible la libertad de acceso al mercado para no dificultar la selección de los genéricos más eficaces y convenientes, y que no se limite artificialmente la posibilidad de ahorro en el gasto público. Concertarse un laboratorio con los distribuidores en los que se asocian los farmacéuticos en ejercicio puede ser más restrictivo que las propias patentes, pues sus intereses comunes podrían inducir a los farmacéuticos, en aras de aumentar sus ingresos, a favorecer las ventas de Mundogen sobre las de otros comercializadores de EFG que puedan entrar, llegando a monopolizar mercados provinciales muy relevantes de principios activos.

En cuanto a la configuración de los mayoristas, la argumentación de la solicitante no es consistente pues tan pronto los califica de almacenistas de prestigio -cuando alega sobre la necesidad de crear confianza para introducir las EFG- como de meros almacenistas repartidores -si hay que minimizar su papel-.

Luego la segunda conclusión tampoco está fundada.

## 6.3. Tercera. El papel determinante de la prescripción médica en la demanda de EFG.

La notificante argumenta que el consumo de EFG requiere receta médica prescrita por el médico que identifique el nombre o marca comercial del laboratorio que comercializa la especialidad (96-97% de las prescripciones). La sustitución por el farmacéutico "es una figura excepcionalísima". Si algún día existiera un sistema de precios de referencia en España, la obligación de sustitución estaría sometida a condiciones muy restrictivas. La competencia entre farmacias y la multiasociación de éstas juegan como paliativos de la coincidencia de intereses con un único productor-distribuidor. Los mayoristas son simples repartidores que están obligados a mantener existencias mínimas de especialidades de todos los laboratorios que demanden las farmacias. Luego ni las partícipes (mayoristas) ni los titulares de farmacia pueden favorecer la comercialización de productos de Mundogen.

El Servicio en su Informe final considera al respecto, en síntesis, que "la creación de Mundogen se apoya en argumentos que parecen bastante endeble", sobre la relación de competencia entre farmacias que argumenta la notificante mientras que, por el contrario, entiende el Servicio que existe identidad de intereses entre un fabricante, las principales distribuidoras mayoristas y sus socios titulares de farmacia.

El Consejo de Consumidores y Usuarios, ya en octubre de 1997, destacaba que, pese a la supresión de los Pactos de exclusividad, el espíritu real del acuerdo notificado era el inicial y que se había simplemente dulcificado por ser tan adverso a la LDC.

La notificante en este punto reproduce las razones desfasadas en el tiempo y ya expuestas en diez folios (40 a 50 del expediente del Tribunal) de su escrito de alegaciones de 17 de noviembre de 1997 y, sin embargo, considera todavía en esta conclusión "que la implantación en nuestro país del mencionado sistema de precios de referencia parece lejana y sometida todavía a largos debates entre la Administración y los distintos sectores interesados...", y si algún día existiera tal sistema "la obligación de sustitución del farmacéutico prevista en el párrafo tercero del apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990 estaría sometida a condiciones muy restrictivas" (folios 270 y 271).

Pues bien, el Tribunal entiende que la tan citada última modificación legislativa fija claramente de forma general estas condiciones al obligar al farmacéutico a sustituir una especialidad de marca por otra genérica cuando el precio de la primera supere al

precio de referencia. A este respecto, es significativo que la notificante considera que en dicha circunstancia los pacientes tenderán a abonar la diferencia de precio. Sin embargo, alguna evidencia de lo sucedido en Alemania y otros países desarrollados que han precedido a España en la introducción de los genéricos no parece mostrar que sucediera así: según el Dr. Bernhard M. Maasen en "Reimbursement of Medicinal Products: The German Reference Price System-Law, Administrative Practice and Economics," publicado en el nº 8 de "Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico", Madrid, 1997, el mecanismo de los precios de referencia hace que, "en general, los médicos prescriban a dicho nivel de precios e, incluso, por debajo del mismo"; y que "los laboratorios fabricantes de los productos originales se ven forzados por falta de demanda a bajar los precios a los de referencia para mantener sus cuotas de mercado" (páginas 91 y 92), como, por otra parte, resulta lógico..

Por último, en cuanto a la obligación de los mayoristas de mantener existencias mínimas de especialidades de todos los laboratorios, hay que señalar que ello no es condición suficiente para garantizar su neutralidad que requiere el libre y leal juego concurrencial.

Por lo tanto, tampoco la tercera conclusión está bien fundada.

- 6.4. Cuarta. Supuestos excepcionales de posible influencia en la demanda de EFG por parte de las empresas partícipes de Mundogen.

La notificante considera que sólo existe una muy limitada parte de cada uno de los mercados relevantes que debe analizarse por si la constitución de Mundogen presenta efectos contra la competencia: cuando el médico prescriba únicamente indicando la Denominación Común Internacional, cuando el farmacéutico sustituya la especialidad presentada por no estar disponible en el momento, cuando el farmacéutico dispense una EFG sin la preceptiva receta médica (pudiendo ser sancionado por infracción grave), la exportación de EFG y la comercialización de genéricos publicitarios.

Esta argumentación tampoco se sostiene por la misma citada razón de la obligación del farmacéutico de sustituir la prescripción por EFG, según la última redacción del artículo 94 de la Ley del Medicamento, recogida en el Fundamento de Derecho 2. Pero es que, además, como es obvio, los médicos están ya prescribiendo directamente EFG por la simple Denominación Oficial Española,

según dispone el último párrafo del apartado 1 del artículo 16 de la citada Ley 25/1990.

Por último, el mecanismo de los precios de referencia en este mercado y los factores para su determinación constituyen un ejemplo característico de lo que la teoría económica denomina "competencia de precios regulados", cuyo funcionamiento exige la adaptación periódica de los precios de referencia a las condiciones variables de los costes de producción y del mercado como mejor forma de abrir éste a la competencia.

Por consiguiente, la cuarta conclusión tampoco está bien fundada.

6.5. Quinta. Razones que han llevado a Glaxo, Unycop, Satel y Vitaplaning de Comunicaciones a constituir Mundogen.

La notificante sostiene que los médicos españoles tienen una tradicional tendencia a la prescripción por marca, por lo que es lógico que los laboratorios deseen compartir los riesgos de lanzar las EFG (ejemplo de Alcalá Farma y el grupo mayorista EDIFA - 16% de cuota- que han constituido la sociedad EDIGEN de producción de EFG). Se insiste, por último, en la razón de aprovechar experiencias en la exportación, dada "la importancia de este objetivo para la nueva compañía".

Sean cuales fueren las razones de constituir Mundogen, la experiencia internacional demuestra que, creadas las EFG, los médicos las recetan normalmente, como empieza a suceder en España. Pero, dada la información sobre la sociedad EDIGEN, la afirmación de la notificante de que "otros laboratorios también están posicionándose para el lanzamiento de EFG..." y que, como es reconocido generalmente, en los acuerdos horizontales el abuso del poder de mercado puede constituir un incentivo para que los competidores se inciten recíprocamente a aplicar prácticas restrictivas de la competencia, el Tribunal ha acordado interesar del Servicio que investigue el acuerdo de constitución de la sociedad EDIGEN de producción de EFG, al que alude la notificante (folio 279), entre el laboratorio Alcalá Farma S.L. y el grupo de compañías almacenistas mayoristas EDIFA, así como que incoe, en su caso, el correspondiente expediente.

Sobre la justificación de la importancia de realizar exportaciones a través de Mundogen, que invoca la notificante, aunque este objetivo no se mencionaba en la solicitud de autorización ni se ofrece ningún

dato sobre el mismo, el Tribunal considera que, no aceptándose por sus efectos tan negativos el acuerdo de constitución de dicha empresa, no cabe el argumento de la realización de operaciones de exportación por la misma, operaciones que no son el objeto principal de la creación de Mundogen y en las que no se termina de comprender la necesidad de contar con meros almacenistas repartidores.

Luego la quinta conclusión tampoco está fundada.

6.6. Sexta. Ventajas de la constitución de Mundogen para la efectiva implantación de las EFG en España.

Alega la notificante que, ante la falta de una "cultura del genérico", la experiencia y calidad de Glaxo, así como el prestigio de las compañías mayoristas agrupadas en Unycop y Satel contribuirá a crear la confianza necesaria para la introducción de las EFG, en beneficio de los consumidores y del sistema sanitario nacional. Además, ayudará a distinguir las EFG de los falsos genéricos, se producirán importantes ahorros y aumentarán las exportaciones.

El Tribunal entiende que sucede todo lo contrario. Acordada la política de introducción de EFG, lo pertinente es abrir efectivamente este mercado emergente para contribuir a una mayor transparencia, competencia y ahorro público en el consumo racional de medicamentos. Los acuerdos entre un fabricante, los distribuidores líderes y sus socios minoristas con funciones cruciales de sustitución de productos tienden a cerrarlo, eliminando la competencia, como sostiene la teoría de las barreras de entrada. Con las especiales relaciones entre los socios de Mundogen en el canal de distribución y su identidad de intereses, el incentivo para esta actuación y sus posibilidades reales son evidentes. Tratar de justificar el acuerdo notificado en la necesidad de adquirir la "cultura del genérico" no se sostiene ante la evidencia de la aparición en el mercado desde hace unos meses de las EFG y las previsiones sobre su importante próximo desarrollo, que reconoce la propia solicitante.

Por lo tanto, la sexta conclusión tampoco está fundada.

6.7. Séptima. La creación de Mundogen y, en particular, el Pacto de Sindicación de voto entre Glaxo y Vitaplaning de Comunicaciones no dará lugar a conductas restrictivas de la competencia ni a la creación de barreras significativas de entrada en el mercado

mayorista de EFG.

Sostiene Glaxo que no puede determinar la política comercial de Mundogen porque el artículo 17 de los Estatutos de ésta dispone que para ello hay que contar con los votos de Satel y Unycop. Por otra parte, las farmacias gozan de absoluta libertad de aprovisionamiento (excepto la obligación de compra mínima a la propia cooperativa -25 al 30% máximo-), existen otros dos grandes grupos mayoristas (EDIFA 16% y ALIANZA SALUD 15%) y un gran número de otros mayoristas con el 14% del mercado de medicamentos. Además, las EFG de Mundogen ocuparán una parte muy limitada de cada mercado porque éstos están muy atomizados, con presencia de marcas y de falsos genéricos, así como por la alta fidelidad de los consumidores a las marcas en el caso de las especialidades publicitarias.

El Tribunal aceptaría lo referente al Pacto de sindicación de voto únicamente en lo relativo al artículo 17 de los Estatutos de Mundogen, pero rechaza la argumentación, en general. En efecto, aunque suprimidos los Pactos de exclusividad, en teoría existe libertad de aprovisionamiento, es indudable el interés común y el peso de las empresas participantes en el acuerdo, y la ampliación de las facultades de sustitución en la dispensación de EFG de los titulares de farmacia que forman parte como cooperativistas de las mayoristas que son socios de Unycop y Satel. Por ello, hay que señalar que los grupos Unycop y Satel desde la óptica geográfica suman una cuota nacional del 48% y a nivel provincial sus socios ostentan cuotas en la compra, almacenamiento y distribución de especialidades farmacéuticas muy relevantes, como se recoge en el Fundamento de Derecho 3. Por último, en cuanto al porcentaje máximo de la obligación de compra mínima a la propia cooperativa, hay que señalar que no es el 30% -como se alega- sino, cuando menos, el 35%, pudiendo lograr ventajas adicionales en este caso por compromisos de compra superiores, incluso, al 90% del potencial de compra, según consta al Tribunal en el Expte. A 211/97, COFAS, cuya Resolución de 5 de mayo de 1997 se cita en el Fundamento de Derecho 3.

En consecuencia, la conclusión séptima tampoco está fundada, salvo en lo referente al artículo 17 de los Estatutos de Mundogen.

- 6.8. Octava. Indispensabilidad del mantenimiento del Pacto octavo del acuerdo de constitución de Mundogen.

Alega la notificante que se trata de la única restricción que subsiste debida al legítimo deseo de mantener la "imagen de marca" y para que no se utilice el conocimiento de la política comercial de Mundogen de modo desleal creando otra sociedad con terceros con idéntico objeto.

Por cuanto antecede, la cuestión planteada de la indispensabilidad de mantener el Pacto octavo no resulta relevante al denegarse la autorización de constitución de Mundogen, por sus efectos tan adversos a la libre competencia, si bien, según se señala en el Fundamento de Derecho 5, el Tribunal la considera como una de las mayores restricciones para la entrada de competidores en la distribución de EFG, al suponer de hecho el cierre del mercado.

Luego la octava conclusión tampoco está fundamentada.

- 6.9. Novena. Propuesta de concesión de una autorización singular de limitado alcance temporal.

Para ofrecer al Tribunal las máximas garantías de control de que la constitución de Mundogen no creará barreras significativas para el acceso al canal de comercialización de EFG de los laboratorios competidores, la notificante se conformaría con una autorización temporal renovable a los cinco años.

Por lo manifestado, el Tribunal considera que no hay razones para autorizar la solicitud por ningún plazo para evitar la posibilidad de limitar la competencia en ninguna parte sustancial del mercado de EFG.

Por lo tanto, tampoco la novena conclusión está fundada.

- 6.10. Décima. El cambio de la calificación de los acuerdos por parte del Servicio.

Sorprende a la notificante que el Servicio califique definitivamente de forma desfavorable los acuerdos al aparecer dos nuevos factores: la instauración de precios de referencia y la información de prensa sobre una OPA hostil de Glaxo a Smithkline Beecham. Si algún día entran en vigor dichos precios, Mundogen no constituirá restricción alguna a la competencia.

El Informe final del Servicio no puede ser más claro, contundente y perfectamente fundamentado en opinión de este Tribunal. Así, la

importancia de la instauración de los sistemas de sustitución genérica en la dispensación y de precios de referencia, con la obligación del farmacéutico de sustituir las especialidades de marca por genéricas cuando se supere aquel precio, han sido expuestas como decisivas en la resolución de este expediente, lo mismo que la cuestión de la identidad de intereses entre las cooperativas asociadas en Satel y Unycop y los laboratorios y farmacéuticos.

Por otra parte, la mención a la OPA hostil de Glaxo a Smithkline Beecham que hace el Servicio quizás no sea afortunada, pero en nada afecta a la fundamentación del Informe e, incluso, resulta que esta fusión no se desmiente en esta conclusión.

Luego la décima conclusión tampoco está fundada.

7. De cuanto antecede se deduce como conclusión la imposibilidad de conceder la autorización para la creación de Mundogen por considerar el Tribunal que los acuerdos notificados están incluidos en la prohibición del artículo 1 de la LDC, al suponer una concertación horizontal y vertical que coloca a los competidores en situación desventajosa para comercializar las EFG y porque, no contribuyendo, en consecuencia, a mejorar la comercialización de estos productos -sino que la empeoraría al hacerla más rígida mediante acuerdos tan amplios- no se cumplen los requisitos previstos en el artículo 3.1 de la LDC, en especial sus apartados a) y c), ya que permitiría eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de la comercialización de EFG en el mercado nacional y en mercados provinciales muy relevantes especificados en el FD 5. Asimismo, estos acuerdos podrían reducir la transparencia en la cadena de producción-distribución, en perjuicio, incluso, de los consumidores, al dificultar que los farmacéuticos seleccionen las EFG más adecuadas, no siguiendo su información como profesionales responsables sino también su interés comercial y el de sus cooperativas mayoristas.
8. Como consecuencia de todo lo anteriormente expuesto, el Tribunal ha de concluir que la autorización solicitada no puede ser concedida, pues los efectos tan negativos antes señalados que produce para la libre competencia en el importante mercado emergente de EFG, no se compensan con efecto positivo alguno que haya sido probado en los extremos a que se refiere el artículo 3 de la LDC, sino que, por el contrario, representan un obstáculo para su desarrollo y, por tanto, del sistema sanitario nacional.

Por ello, en aplicación del artículo 14 del mencionado Real Decreto 157/1992, se intimará a la solicitante y demás empresas partícipes para

que desistan de aplicar las prácticas prohibidas por la LDC que se deriven de los acuerdos notificados y, en concreto, el Pacto octavo, referente al acuerdo de no competencia hasta pasado un año después de haber enajenado su participación.

Vistos los preceptos citados y demás de general aplicación, el Tribunal de Defensa de la Competencia

## **RESUELVE**

- Primero.-** No autorizar los acuerdos de constitución de la empresa en participación de carácter cooperativo Mundogen Farma S.A. para la adquisición, almacenamiento y distribución de especialidades farmacéuticas genéricas, notificados por Glaxo Wellcome S.A.
- Segundo.-** Intimar a Glaxo Wellcome S.A., Unycop S.A., Satel S.A. y Vitaplaning de Comunicaciones S.L. para que desistan de todas las prácticas que puedan derivarse de los acuerdos de constitución de Mundogen Farma S.A. y, concretamente, de su Pacto Octavo, referente al acuerdo de no competencia de los partícipes hasta pasado un año después de haber enajenado su participación.
- Tercero.-** Interesar del Servicio de Defensa de la Competencia que investigue el acuerdo de constitución de la sociedad EDIGEN para la producción de especialidades farmacéuticas genéricas, al que alude la notificante en el folio 279, según lo dispuesto en el Fundamento de Derecho 6.5.

Comuníquese esta Resolución al Servicio de Defensa de la Competencia y notifíquese a los interesados haciéndoles saber a éstos que contra ella no cabe recurso alguno en vía administrativa, pudiendo interponer recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional en el plazo de dos meses contados desde la notificación de esta Resolución.