

RESOLUCIÓN (Expte. R 547/02, Cofares/Organon)

Pleno

Excmos. Sres.:

Solana González, Presidente

Huerta Trolèz, Vicepresidente

Castañeda Boniche, Vocal

Pascual y Vicente, Vocal

Comenge Puig, Vocal

Franch Menéu, Vocal

Muriel Alonso, Vocal

Del Cacho Frago, Vocal

En Madrid, a 22 de septiembre de 2003.

El Pleno del Tribunal de Defensa de la Competencia (Tribunal), con la composición antedicha y siendo Vocal ponente el Sr. Franch Menéu, ha dictado la siguiente Resolución en el expediente de recurso R 547/02, interpuesto por Cofares Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española (COFARES) contra el Acuerdo del Servicio de Defensa de la Competencia (Servicio) de fecha 5 de noviembre de 2002 por el que se sobreseía el expediente que tuvo su origen en la denuncia que había formulado la recurrente contra Organon Española S.A. (ORGANON) por una conducta presuntamente prohibida por el art. 6 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia (LDC), consistente en haber abusado supuestamente de su posición de dominio en el mercado mediante una negativa injustificada de suministro.

ANTECEDENTES DE HECHO

1. Por Resolución de 30 de Octubre de 2001 el Tribunal estimó el recurso (expte. r 471/01) interpuesto el 8 de Febrero de 2001 por COFARES contra el Acuerdo del entonces Secretario General de Política Económica y Defensa de la Competencia, de 16 de Enero de 2001, que decretaba el archivo de la denuncia formulada por la sociedad recurrente contra ORGANON por una conducta presuntamente prohibida por el artículo 6 de la Ley 16/1989, de 17 de Julio, de Defensa de la Competencia (LDC), consistente en una presunta negativa injustificada de suministro desde una supuesta posición de dominio en el mercado. En dicha Resolución el TDC

resolvía además “*interesar al Servicio de Defensa de la Competencia la incoación de expediente para investigar cuanto se señala en el sexto fundamento de derecho de esta Resolución, teniendo en cuenta las indicaciones que al efecto se dan en el octavo.*” Los fundamentos de derecho a los que alude el TDC se transcriben a continuación:

“6. En el presente expediente de recurso lo que se plantea es si el Servicio tomó la decisión de archivar la denuncia con base informativa suficiente o si debió de haber incoado expediente para dilucidar si los hechos denunciados implicaban una conducta prohibida por el art. 6 LDC como sostenía la denunciante. Los asuntos a dilucidar eran dos, en el orden que seguidamente se expresan. Por una parte, se trataba de saber si el medicamento en cuestión (BOLDIN) (sic) tiene o no sustitutos. Por otra, si la negativa injustificada de suministro tuvo realmente lugar. El principal asunto es el primero porque, si resultase que BOLDIN (sic) es realmente sustituible para prescriptores o usuarios en términos de uso, calidad y precio, el mercado relevante de producto no sería el del específico en cuestión, como defiende la denunciante, sino otro más amplio a determinar que es lo que sostienen la denunciada y el Servicio. Mientras que en la primera hipótesis (sin sustitutos) la posición de dominio de ORGANON sería verosímil, podría no serlo en la segunda hipótesis (con sustitutos). El otro asunto que habría que ventilar es si hubo realmente una negativa injustificada de suministro, como afirma la denunciante y niega la denunciada. Pero este segundo asunto sería intrascendente si del análisis del primero resultase que ORGANON no tiene una posición de dominio en el mercado, en cuyo caso una negativa de suministro en ningún caso le haría incurrir en transgresión del art. 6 LDC.

(..)

8. El Tribunal considera, pues, que el archivo de la denuncia se ha acordado prematuramente y que se impone abrir un expediente que dilucide convenientemente las cuestiones planteadas, con todos los elementos técnicos y económicos que puedan allegarse y dentro del procedimiento contradictorio que la Ley dispone al efecto. En concreto, se trata de aclarar si BOLDIN (sic) es realmente sustituible, para quien corresponda (prescriptores o usuarios), en términos de uso, calidad y precio, lo que exigirá del Servicio el análisis de sustituibilidad correspondiente, para el que deberá contar con la información técnica y económica que las autoridades sanitarias y farmacéuticas puedan poner a su disposición previa solicitud del Servicio. Una vez definido el mercado relevante con cierto grado de certeza e investigada la presunta posición de dominio en el mismo de la denunciada, si la misma resultase confirmada,

correspondería entonces al Servicio investigar el denunciado desabastecimiento, lo que resultaría innecesario si ORGANON no dispusiera de posición de dominio en el mercado relevante.”

2. Por Providencia de 12 de Noviembre de 2001, y en cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución del TDC citada en el apartado anterior, el entonces Secretario General de Política Económica y Defensa de la Competencia acordó la incoación de expediente, que quedó registrado con el número 2182/00, el mismo bajo el que se llevó a cabo la información reservada, nombrándose Instructor y Secretaria de Instrucción y dando traslado a las partes interesadas.
3. Tras una exhaustiva y más detallada investigación, el Servicio dictó una Providencia, de fecha 11 de septiembre de 2002, en la que, teniendo en cuenta que no se daban los requisitos necesarios para considerar una posible infracción del artículo 6 de la LDC, se proponía el sobreseimiento del expediente y, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 37.4 de la LDC, se dio cuenta a los interesados de dicha propuesta presentando alegaciones únicamente el denunciante en escrito fechado el 23 de octubre de 2002. El Director General de Defensa de la Competencia, en escrito de fecha 5 de noviembre de 2002, tras analizar y contestar a las alegaciones presentadas, acuerda el sobreseimiento del expediente.
4. El 21 de noviembre de 2002 la mayorista farmacéutica COFARES interpone recurso contra dicho Acuerdo del Servicio, de 5 de noviembre de 2002, por el que sobresee el expediente que tuvo origen en la denuncia que el 3 de julio de 2000 había presentado la recurrente contra el laboratorio ORGANON por una conducta presuntamente abusiva de su posición de dominio en el mercado, prohibida por el art. 6 LDC, consistente en haberle negado sin justificación alguna, desde julio de 1998, el suministro de la prescripción farmacéutica BOLTIN, que contiene el principio activo TIBOLONA y es supuestamente insustituible por sus efectos farmacológicos, dándose la circunstancia, además, de que la denunciada es el único fabricante de BOLTIN y el propietario en todo el mundo del principio activo TIBOLONA.
5. El mismo día, el Tribunal remite al Servicio copia del escrito de recurso y recaba del mismo el preceptivo informe así como las actuaciones seguidas, lo cual es cumplimentado el 25 de noviembre de 2002.
6. El 26 de noviembre de 2002 el Pleno del Tribunal dicta Providencia, mediante la que designa Ponente y ordena poner de manifiesto el expediente a los interesados para que, en el plazo legal, puedan formular

alegaciones y presentar documentos. Comparecen en este trámite ambos interesados. COFARES en escritos de fechas 19 de diciembre de 2002 y 2 de enero de 2003 y ORGANON de 23 de diciembre de 2002.

7. El Pleno deliberó y falló el 3 de septiembre de 2003.
8. Son interesados:
 - Cofares, Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española.
 - Organon Española S.A.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. El 3 de julio de 2000 la, ahora de nuevo, recurrente presentó denuncia contra el laboratorio ORGANON por una conducta presuntamente abusiva de su posición de dominio en el mercado, prohibida por el art. 6 LDC, consistente en haberle negado sin justificación alguna, desde julio de 1998, el suministro de la prescripción farmacéutica BOLTIN, que contiene el principio activo TIBOLONA que era supuestamente insustituible por sus efectos farmacológicos, dándose la circunstancia, además, de que la denunciada es el único fabricante de BOLTIN y el propietario en todo el mundo del principio activo TIBOLONA. Después de practicar una información reservada, el Servicio, por Acuerdo de 16 de enero de 2001, archiva la denuncia y el 8 de febrero de 2001 la mayorista farmacéutica COFARES interpone recurso contra dicho Acuerdo. Estimado dicho recurso por Resolución de 30 de octubre de 2001 el Servicio incoó expediente sancionador y, después de la tramitación contradictoria correspondiente, el Director del Servicio, el 5 de noviembre de 2002 acuerda el sobreseimiento del expediente. Este último acuerdo es el que ahora COFARES recurre. Se trata en consecuencia de esclarecer si, con las aportaciones y alegaciones realizadas en fase contradictoria y con las nuevas pesquisas e investigaciones realizadas por el Servicio a la luz de lo indicado por el Tribunal en su Resolución de 30 de octubre de 2001, es acertado el sobreseimiento del expediente.
2. El Tribunal había señalado orientaciones precisas para solventar las incertidumbres que en el acuerdo de archivo existían. Así indicó que *“interesar al Servicio de Defensa de la Competencia la incoación de expediente para investigar cuanto se señala en el sexto fundamento de derecho de esta Resolución, teniendo en cuenta las indicaciones que al*

efecto se dan en el octavo.” Los fundamentos de derecho a los que alude el TDC están transcritos en el AH n° 1.

3. Los motivos que alega la recurrente para recurrir ante el TDC el Acuerdo de sobreseimiento son los siguientes:

En primer lugar que los hechos denunciados por mi representada relativos a la decisión tomada desde finales del año 1998 por el Laboratorio Organon Española, S.A. de delimitar y restringir sin justificación alguna los pedidos del producto farmacéutico Boltin con cotas de suministro inferiores al 25%, son una realidad que consta plenamente acreditada a través de las abundantes y reiteradas pruebas documentales que han sido puntualmente aportadas.

El propio Instructor, sigue diciendo, durante el resultado de su investigación, reconoce la falta real de suministros del medicamento BOLTIN a esta parte denunciante e intenta justificar con argumentos absolutamente inaceptables basados en la interpretación desacertada y errónea de la conjunción de cifras facilitadas por I.M.S. la ^ATesis@ de que el motivo real de la negativa del suministro del medicamento BOLTIN a mi representada se debe al excesivo número de pedidos que han sido cursados por esta desde finales del año 1998 hasta nuestros días en el ámbito del mercado nacional.

Todas las pruebas documentales aportadas durante la tramitación del expediente y que constan incorporadas al mismo, proceden de rigurosos programas informáticos que rigen y regulan el desarrollo de la actividad de mi representada, cuyos datos y cifras son ciertos, reales e inalterables que no pueden ser objeto de manipulación alguna y que se encuentran sometidos a rigurosos controles por parte de Sanidad, Hacienda y permanentes auditorías externas.

De todo ello, se evidencia que mi representada tal como acreditan las referidas pruebas documentales realiza los pedidos del medicamento BOLTIN en la misma cantidad que se corresponde con la demanda que le solicitan las Oficinas de Farmacia y los socios integrantes de la sociedad.

(...)

Las Oficinas de Farmacia pueden realizar sus pedidos en cualquiera de los Almacenes mayoristas de distribución de medicamentos que existen dentro del ámbito del mercado nacional, y por ello cuando al farmacéutico se le niega la distribución del Boltin por falta de existencias, éste

automáticamente anula su pedido y desvía su petición a otro almacén mayorista de los que compiten en el mismo mercado.

A mayor abundamiento, los pedidos realizados por las Oficinas de Farmacia se corresponden con lotes considerables de medicamentos, lo que significa, que cuando mi representada carece de un producto pedido por el farmacéutico, éste desvía todo el contingente del pedido a otro almacén competidor.

Partiendo del hecho real, de que el farmacéutico carece de facultades para sustituir el medicamento BOLTIN prescrito por el Facultativo en una receta médica por otro medicamento del mercado, incurriendo incluso en la comisión de falta grave si procediera a su dispensación sin previa autorización médica, es evidente que la carencia del BOLTIN plantea graves problemas.

Puesto que el único fabricante del producto farmacéutico BOLTIN es el laboratorio ORGANON ESPAÑOLA, S.A.; si éste, deja de suministrarlo a mi representada, al no poder conseguirlo de ningún otro modo, es evidente que colapsa su normal comercialización provocándole graves problemas económicos que repercuten también en detrimento de su imagen de eficacia, y de prestigio por la que lleva esforzándose y luchando desde hace múltiples años.

(...)

Puesto que, el medicamento BOLTIN prescrito por el Facultativo en su receta médica no puede ser sustituido por el farmacéutico dispensador de la Oficina de Farmacia ni por el almacén mayorista de distribución de productos farmacéuticos.

Siendo el exclusivo fabricante del BOLTIN el laboratorio Organon Española S.A. cuyo principio activo la TIBOLONA, es también de su exclusiva propiedad, sin posibilidad alguna de sustituirla por otros medicamentos genéricos que puedan existir en el mercado, es evidente que el laboratorio denunciado mantiene una posición dominante que le permite comportarse con relativa independencia respecto de sus competidores, clientes y en último término de sus consumidores.

4. En la ampliación de la investigación realizada, el Servicio señala en su extenso y minucioso Acuerdo de sobreseimiento, en primer lugar, *que la especialidad farmacéutica Boltín tiene como principio activo la tibolona, un esteroide sintético de tercera generación derivado de la testosterona que*

posee propiedades mixtas: presenta actividad progestagénica, estrogénica y levemente androgénica. Se usa como terapia hormonal sustitutiva (THS) en la menopausia, en el tratamiento de los síntomas vasomotores asociados (sofocos, sudoración ...), alteraciones de la libido y del estado de ánimo. (...)

También señala que con el fin de paliar los síntomas que se acaban de citar, prevenir las patologías derivadas del déficit hormonal y mejorar la calidad de vida de las pacientes, se recurre a la denominada terapia hormonal sustitutiva (THS), mediante la que se administran los estrógenos que ya no produce el propio cuerpo. Pero la administración de estrógenos solos, sin grandes problemas en pacientes histerectomizadas, trae consigo riesgos de hiperplasia y adenocarcinoma de endometrio en pacientes con útero intacto, riesgos que pueden reducirse en gran medida con la administración de progestágenos. Así que lo usual es administrar una combinación de estrógeno y progestágeno, según diferentes pautas de aplicación cíclica (secuencial) o continua. (...)

En un amplio apartado de revisión bibliográfica en el que se compara la tibolona (Boltin) con otros productos usados en la THS se dice que la tibolona tiene actividad estrogénica, como se acaba de decir, y, de hecho, el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas editado por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos (en lo sucesivo, el Catálogo) la incluye en el apartado dedicado a estrógenos, pues, si bien “la tibolona no es propiamente un estrógeno, (...) su terapéutica es la misma”. Se trata de una sustancia “cuyo interés principal es el que permite el tratamiento de la sintomatología vasomotora y atrófica de la postmenopausia sin añadir un progestógeno. No hay hemorragias periódicas y los efectos sobre el endometrio son mínimos”. Hay estudios clínicos que apoyan esta afirmación, pero, aun así, según se expone en un artículo científico de octubre de 2000 relativo a los principios básicos de la THS, la tibolona “es hasta la fecha otra opción para la terapéutica sustitutiva”, y el mismo artículo sigue diciendo que los estudios clínicos no indican que este producto sea superior a la THS combinada de estrógeno/progestágeno en orden a conseguir la amenorrea, pues los datos disponibles son contradictorios. Así, en postmenopausia precoz el uso secuencial de un progestágeno en combinación con un estrógeno es la opción de tratamiento preferida, en tanto que en edad postmenopáusica avanzada puede emplearse tanto la tibolona como una THS combinada continua.

Se aportan también los resultados de los estudios y ensayos clínicos donde se dice por ejemplo que en determinados casos en los que se compara con estradiol solo, el estrógeno natural más activo, los efectos de

la tibolona son similares (fol. 973). Otros estudios clínicos concluyen que tanto la tibolona como las diferentes combinaciones de estrógeno/progestágeno son eficaces para aliviar dichos síntomas climatéricos (fol. 976, 977, 982, 983). Otros efectos, como el aumento en la densidad mamaria, no resultan significativos con tibolona, mientras que sí lo son con las terapias cíclicas y más aun con las combinadas (fol. 985, 986 y 988). Por lo que se refiere a los efectos sobre el útero, los estudios concluyen que el progestágeno proporciona una buena protección endometrial sin disminuir los beneficios cardiovasculares del estrógeno (fol. 979) y que tanto con la terapia combinada como con tibolona no se observan crecimiento fibroso (fol. 996), ni cambios hiperpásticos o malignos con ninguno de los tratamientos (fol. 997). En el apartado cardiovascular, los estrógenos solos incrementan los niveles plasmáticos de la fracción lipoproteica HDL (la beneficiosa desde el punto de vista cardiovascular) y el colesterol total y disminuyen la fracción LDL (la perjudicial) (fol. 1000, 1001) y el mismo efecto se observa con la terapia combinada, (fol. 979). (...)

Igualmente, los estrógenos solos o en combinación con progestágenos reducen la aterosclerosis coronaria en un elevado porcentaje, mientras que con tibolona no hay diferencias en este aspecto respecto al grupo control. No obstante, a pesar de estos efectos adversos, no se han observado incrementos de aterosclerosis coronaria en tratamientos con tibolona, (fol 1000). (...) En cuanto a los aspectos psicológicos de la postmenopausia, tanto tibolona como la terapia combinada (y a través del mismo mecanismo) mejoran de forma similar el estado depresivo de las pacientes, pero no muestran efecto significativo sobre la ansiedad (fol. 1014, 1016). Finalmente, respecto a la osteoporosis los estudios aportados concluyen que tanto la tibolona como la terapia combinada son eficaces en la prevención de la osteoporosis y la pérdida de masa ósea (fol. 976) en pacientes postmenopáusicas (fol. 1013, 1012), aumentando ambos tratamientos la densidad mineral ósea (fol. 979), en mayor medida la tibolona (fol. 1000), pero ninguno de ellos tiene efecto significativo sobre la estabilidad postural de las pacientes (fol. 1011).

Se recogen también en una tabla los datos de las fichas correspondientes a Boltin y a una serie de productos entre cuyos diagnósticos se encuentra el codificado como N95 (otros trastornos menopáusicos y perimenopáusicos), así como el desglose de los “efectos deseados” relativos a la terapia esteroidea hormonal, para el año 2000. También una tabla con los datos relativos a las cantidades de Boltin pedidas por COFARES a ORGANON desde el año 1997 al año 2001.

Se informa así mismo respecto a la denuncia interpuesta por COFARES ante la Agencia Española del Medicamento en la que se imputaba a ORGANON un reiterado incumplimiento de la obligación de abastecer al mercado, fue archivada el 18 de septiembre de 2000, al considerar que el denunciante no había probado los hechos que denunciaba como infracción de la Ley del Medicamento (fol. 1455 a 1458). Esta Resolución fue recurrida por COFARES en vía contencioso-administrativa (fol. 1460 a 1467) y sobre la misma, al parecer, aun no ha recaído sentencia.

En cuanto al análisis del mercado de las especialidades farmacéuticas en España el Servicio dice que se trata de un mercado cuya característica más sobresaliente es la regulación a la que se halla sometido, centrada en la Ley 25/1990, del Medicamento, y en diversos Reales Decretos y Ordenes Ministeriales, además de Circulares del Ministerio de Sanidad, regulación que se hace aun más patente en el caso de los medicamentos de prescripción, como son todos aquellos a los que se refiere el caso que nos ocupa, corroborando dicha afirmación con un análisis detallado de los aspectos más significativos de dicha regulación concluyendo que la competencia entre las diferentes especialidades destinadas a tratar una determinada enfermedad y, por tanto, entre los laboratorios fabricantes de las mismas, se establece a nivel del médico prescriptor, que es quien tiene capacidad de elección. Los distribuidores minoristas (farmacias) y los mayoristas (almacenes) constituyen la cadena de transmisión de la demanda, representada por el conjunto de los médicos, hasta la oferta, compuesta por las especialidades farmacéuticas de prescripción. Finalmente, cabe resaltar la posición monopsonista de la Sanidad Pública, habida cuenta de que sus compras a los laboratorios, contabilizando sólo las ventas a través de oficinas de farmacia concentran aproximadamente las tres cuartas partes del volumen de ventas de éstos (73,8 % en 2000) en el conjunto de medicamentos de prescripción.

En lo que respecta al análisis del sector de la distribución mayorista de productos farmacéuticos se informa también que de acuerdo con los datos referidos a 2000 que ofrece el informe de Farmaindustria antes citado, la distribución de productos farmacéuticos en España se caracteriza por una fuerte atomización en cuanto a número de empresas distribuidoras (99) y número de almacenes (191), que sólo es superada por Grecia e Italia. Estos almacenes suministran a más de 19.600 Farmacias en toda España. (...). En el caso concreto de COFARES, se trata del distribuidor de productos farmacéuticos más importante de España, con una cuota del 16,67 % del mercado (fol 1590).

Por otra parte, aplicando el criterio reiteradamente establecido por la Comisión cuando dice que el mercado de productos se define aplicando el criterio del uso terapéutico idéntico a los diversos productos competidores y que se viene empleando como referencia la denominada “Clasificación Anatómica Terapéutica” -que en España viene establecida por la O.M. de 13-05-85 que se estructura en cuatro niveles siendo el tercer nivel el relevante a nuestros efectos según indica también la Comisión- acaba el Servicio concluyendo que *el mercado relevante de producto en el caso que nos ocupa estará constituido por el área terapéutica en la que pueda incluirse la especialidad en cuestión (Boltin), área que comprenderá todos aquellos medicamentos empleados para el tratamiento de una o varias afecciones en función de sus respectivas indicaciones autorizadas y que, en consecuencia, sean sustituibles entre sí.*

Por lo tanto, teniendo en cuenta lo dicho respecto al principio activo de Boltin, la tibolona, se concluye que el mercado a considerar para Boltin abarcará a este último (fol. 1203, 1267, 1322, 1382, 1451) más los productos incluidos en los subgrupos G3C, G3D y G3F, es decir el formado por el conjunto de productos destinados al tratamiento de la menopausia.

En cuanto al mercado geográfico considera que, en el caso que nos ocupa, es el territorio nacional ya que es donde tiene lugar la acción denunciada como posición de dominio en relación con la especialidad cuyo suministro ha sido denegado y que, en su caso, se realizaría en las condiciones, precios y márgenes autorizados en la normativa nacional española.

Entre las barreras de entrada señala la larga duración de las fases de investigación y desarrollo, la existencia de patentes de productos y el elevado coste de comercialización debido, entre otras razones, a la necesidad de obtener autorizaciones nacionales.

En lo que se refiere a la posición del laboratorio denunciado en el mercado relevante definido y a partir de la documentación aportada por el mismo, datada en diciembre del año 2001, ORGANON se halla situado en el puesto 30, correspondiéndole una cuota del 1,06 % respecto al conjunto del mercado total, según la clasificación que efectúa IMS. Y, respecto a su posición en el mercado de producto definido, la cuota de Boltin y la de sus principales competidores en cada uno de los subgrupos que constituyen en conjunto el mercado definido, se indica a continuación:

Cuota de mercado de Boltín y sus principales competidores										
	1997		1998		1999		2000		2001	
	%	N° prod.	%	N° prod.						
Boltín G3H	25,1	1	27,2	1	30,7	1	33,8	1	37,05	1
G3C (1°)	17,6	11	15	13	11,6	13	8,95	17	6,71	19
G3D (1°)	4,82	10	5,74	10	6,16	10	7,38	10	7,74	11
G3F (1°)	5,85	7	6	7	5,14	13	4,33	15	3,74	17

Por último, siguiendo la pauta marcada por el Tribunal en la Resolución estimatoria citada al principio y en la que se dice que había que dilucidar primero si Boltin tiene o no sustitutivos y establecer su posible posición de dominio y segundo si la negativa injustificada de suministro tuvo lugar, concluye el Servicio con una extensa argumentación que resumidamente dice:

A la vista de lo expuesto en los apartados II.2, II.3 y IV.3, no se puede mantener la afirmación de que Boltin es un producto único en el tratamiento de la menopausia, sino que es “otra opción para la terapéutica sustitutiva” (fol. 970) y, como tal, es comparable a otros productos, todos los cuales poseen ventajas y desventajas relativas, según se ha visto en la revisión bibliográfica.

(...)

En el caso que nos ocupa, la cuota de mercado no representa un elemento concluyente, puesto que no alcanza niveles que, en sí mismos, puedan ser considerados como posición de dominio. Además, las especialidades de los subgrupos G3C y G3D se prescribirán en bastantes ocasiones combinadas entre sí (por ejemplo, según el estudio de prescripciones médicas, el primer producto del G3C, Extraderm matrix, se receta combinado en más de un tercio de los casos, y el primero del G3D,

Progeffik, en más de la mitad), por lo que a los efectos de una adecuada comparación de cuotas habría que tener en cuenta este hecho.

Por otro lado, el laboratorio denunciado se halla entre las 50 primeras empresas farmacéuticas en España (ocupa el puesto 30) y cinco de sus competidores (Novartis, Dr. Esteve, Sanofi, Pharmacia Upjohn y Janssen-Cilag) están entre los 15 primeros, algunos de los cuales son filiales de las correspondientes compañías multinacionales, conocidas por su capacidad inversora y esfuerzo en I+D a nivel internacional. Algunas de ellas, al igual que ORGANON, comercializan más de un producto en el mercado considerado (fol. 11 99).

De manera que el poder de mercado de la empresa denunciada es relativo, pues en dicho mercado hay otras empresas fuertemente instaladas y de gran potencia económica, como son las citadas, con sus propios productos competidores que también se hallan bien posicionados, por lo que la denunciada no pueden permitirse ignorar la actuación de los otros laboratorios y no tener en cuenta sus reacciones, las investigaciones que estén llevando a cabo, los productos que prevean lanzar y que constituyen una competencia potencial, sin contar que, al vencimiento de la patente, pueden aparecer en el mercado los correspondientes genéricos.

(...)

Además, las empresas farmacéuticas están obligadas legalmente a mantener el mercado continuamente abastecido y no pueden dejar de comercializar un producto sin autorización administrativa. Los canales de venta y la promoción y publicidad de los productos están igualmente reglamentados. De manera que, además del precio, en otros aspectos como el cuánto, dónde y cómo vender no existe plena libertad de decisión. Así pues, no hay posibilidad de desarrollar una política comercial independiente sin tener en cuenta a los competidores ni a los consumidores, que es el criterio definidor de la existencia de una posición dominante. Por tanto, no cabría apreciar esta última y, en consecuencia, tampoco el abuso.

Incluso, además, aunque hipotéticamente se pudiera considerar la existencia de dicha posición dominante, el hecho de no haber suministrado al denunciante la totalidad de las cantidades pedidas tampoco constituiría un abuso desde el momento en que, de acuerdo con los datos, COFARES empezó a pedir cantidades que se salían de lo habitual. Así lo reconoce el TJCE al declarar que "... una empresa en una posición dominante (...) no

puede dejar de suministrar a un cliente que lo es desde antiguo y que cumple los términos usuales del comercio, si los pedidos de tal cliente no exceden de lo ordinario”. Según se recoge en la Tabla 2, los pedidos de COFARES llegaron a representar casi el 84% de las unidades vendidas en un año (1999), y en los dos siguientes superaron el 70%, lo que parece desproporcionado para un solo distribuidor que, aunque sea el más importante de España, sólo cubre el 16% del mercado. Este sería uno de los casos en los que, como dice el TPI en su Sentencia de 26 de Octubre de 2000 (en la que se refiere a la United Brands precitada), una empresa puede negarse a vender sus productos: “...en el marco del artículo 86, la negativa de suministro, aun cuando sea total, sólo está prohibida si es abusiva. En efecto, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia reconoce indirectamente la importancia de la protección de la libertad de empresa en la aplicación de las normas sobre la competencia del Tratado cuando admite expresamente que incluso una empresa que ocupa una posición dominante puede, en determinados casos, negarse a vender o cambiar su política de suministros o de abastecimiento sin incurrir en la prohibición del artículo 86 (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, United Brands/Comisión, 27/76, Rec. p. 1-207, apartados 182 a 191)”.

Concluyendo definitivamente que: Por todo lo expuesto, teniendo en cuenta que no se dan los requisitos necesarios para considerar una posible infracción del artículo 6 de la LDC, se propone el sobreseimiento del presente expediente.

5. *Por otra parte, en el informe preceptivo correspondiente, recibido en el Tribunal el 25 de noviembre de 2002 se dice que el recurrente reitera en su recurso argumentos ya expuestos a lo largo de sus anteriores escritos y, particularmente, en sus alegaciones a la propuesta de sobreseimiento, que ya fueron tenidos en cuenta en el Acuerdo hoy recurrido, por lo que no procede volver a valorarlos. Pero, en esta ocasión, además, dice que “el propio Instructor durante el resultado de su investigación, reconoce la falta real de suministros del medicamento BOLTIN a esta parte denunciante e intenta justificar con argumentos absolutamente inaceptables basados en la interpretación desacertada y errónea de la conjunción de cifras facilitadas por I.M.S. la “Tesis” de que el motivo real de la negativa de suministro del medicamento BOLTIN a mi representada se debe al excesivo número de pedidos que han sido cursados por esta ...”, lo que califica de “sorprendente argumento”.*

Los argumentos utilizados por el Servicio en el Acuerdo de sobreseimiento son los mismos que se emplearon en la Propuesta, ante los que el hoy

recurrente no manifestó sorpresa alguna. Pese a lo afirmado por el recurrente, no hay tal reconocimiento por parte del Servicio de Ala falta real de suministros@, sino de que a COFARES no le suministraron la totalidad de lo solicitado. Del mismo modo, tampoco en sus alegaciones a la Propuesta cuestionó el hoy recurrente las cifras y tablas contenidas en la misma, y ahora, aparte de una mera descalificación, no aporta ningún dato o argumentación que desvirtúe su tratamiento por el Instructor. Finalmente, aun a riesgo de ser reiterativo, hay que recordar que el marco en el cual debía desenvolverse el examen del asunto estaba delimitado por el propio Tribunal de Defensa de la Competencia, y dentro de esos límites se ha procedido a elaborar las conclusiones que han llevado a la Propuesta y al subsiguiente Acuerdo, por lo que la consideración de las cantidades pedidas no es sino otro de los elementos a ponderar para llegar a dichas conclusiones.

6. *Por su parte, ORGANON señala resumidamente que el SDC ha decidido el sobreseimiento del expediente tras una instrucción que, a la vista del contenido del Acuerdo recurrido, debe calificarse de minuciosa. En lo que se refiere a un hipotético abuso de posición de dominio, el sobreseimiento viene precedido de un análisis exhaustivo del mercado en el que se desarrollan los hechos denunciados al que se une una explicación igualmente exhaustiva de los motivos por los cuales el SDC ha considerado que ORGANON ESPAÑOLA, S.A. no ostenta posición de dominio en relación con los productos que COFARES pretendía que le fuesen suministrados en cantidades que se excedían de lo habitual.*

(...)

En cuanto al análisis del mercado relevante, COFARES entiende que el SDC ha realizado una definición incorrecta del mismo ya que según COFARES el mercado relevante únicamente está constituido por el producto Boltín COFARES rechaza el análisis que hace el SDC, siguiendo la doctrina de la Comisión europea, y que además ha sido reconocida por el propio TDC, según la cual en materia de medicamentos el mercado relevante de los mismos se determina por el campo terapéutico al que se aplican.

(...)

El Servicio, sigue diciendo ORGANON, parte, como debe ser, de una definición del mercado relevante de producto y geográfico, y del análisis de la capacidad de ORGANON de comportarse de forma independiente en el citado mercado relevante, análisis que el SDC realiza siguiendo los

mismos criterios que fueron utilizados en el Expediente 1873/98 y que han sido confirmados como válidos por el TDC en su Resolución 488/01 (Laboratorios Farmacéuticos) de 5 de Diciembre de 2001.

Partiendo del criterio general, acertado, de que el mercado de producto debe venir determinado en cada caso por el uso terapéutico de cada producto, el mercado a considerar para Boltín es el formado por el conjunto de productos destinados al tratamiento de la menopausia. En este mercado Boltín representaría una cuota del 37,05%, cuota que no alcanza niveles que, en sí mismos, puedan ser considerados como posición de dominio, más cuando, como se expone en el Acuerdo de sobreseimiento, Boltín no es un producto único para el tratamiento de la menopausia, sino que es “otra opción para la terapéutica sustitutiva”, y como tal es comprable y sustituible con otros productos.

(...)

El argumento utilizado por la recurrente según el cual el mercado de producto relevante está constituido únicamente por los productos de la marca Boltín carece de todo fundamento ya que la marca sirve para identificar el producto en el mercado pero no para convertirlo en el Único producto@. Es doctrina constante del TDC que la marca, al individualizar el producto, no lo convierte en tan único y tan distinto de los equivalentes, que llegue a constituir un mercado separado. La delimitación del mercado de producto ha de hacerse pues, no desde la marca, sino desde la óptica de la sustituibilidad del producto (ver Resolución de 16 de Enero de 1996, Ford y de 10 de Febrero de 1998, RECSA).

Como ya mencionamos en nuestro escrito de alegaciones de 11 de Diciembre de 2000, la recurrente confunde sustituibilidad del producto con la sustitución del medicamento por parte del farmacéutico, olvidando que donde se produce la competencia entre los diferentes productos y laboratorios, en el caso de medicamentos de prescripción, no es a nivel del farmacéutico (que viene obligado a dispensar el producto que ha sido prescrito por el médico pudiendo únicamente sustituir el medicamento prescrito por otro en los casos excepcionales legalmente previstos), sino a nivel del médico prescriptor, que cuando desea obtener un efecto terapéutico determinado, podrá escoger entre diferentes productos.

(...)

En otras palabras, si posición de dominio significa aquella posición en la que un operador puede modificar en su provecho, sin preocuparse del

mercado en su más amplio sentido, el precio u otras características relevantes de su producto, no podemos más que concluir que mi mandante no ostenta esta posición respecto de sus productos, por cuanto tanto la modificación del precio como de cualquier característica relevante del producto está sometida a un régimen de intervención administrativa que impide precisamente conductas contrarias a los intereses de los pacientes y del Sistema Nacional de Salud.

Por tanto, la conclusión que alcanza el Servicio, en el sentido de que no existe posición de dominio de mi representada en el mercado relevante, tras analizar su cuota de mercado y el resto de los elementos citados, debe ser confirmada.

En cuanto a la presunta conducta abusiva señala que el SDC considera acertadamente que el hecho de no haber suministrado a la denunciante la totalidad de las cantidades pedidas tampoco constituiría un abuso desde el momento en que, de acuerdo con los datos, COFARES empezó a pedir cantidades que se salían de lo habitual. Según se recoge en la Tabla 2 del Acuerdo, los pedidos de COFARES llegaron a representar casi el 84% del total de las unidades de Boltín vendidas por ORGANON en España en 1999 y en los dos siguientes superaron el 70%, lo que parece desproporcionado para un solo distribuidor que, aunque sea el más importante de España, sólo cubre el 16% del mercado.

En definitiva, el SDC no se ha limitado a cerrar el expediente tan pronto como ha dispuesto de un argumento que justificaría su actuación, sino que ha ido más allá y ha puesto en disposición de COFARES una resolución perfectamente motivada, además de ajustada a derecho. Por ello es procedente solicitar del TDC que confirme el criterio del SDC en el sentido de que, ante la inexistencia de posición de dominio no cabe imputar a ORGANON infracción alguna de las tipificadas como abuso de posición dominante, motivo por el cual la resolución del SDC debe ser confirmada.

7. En primer lugar, el Tribunal -y en lo que se refiere a lo que la denunciante solicita en su recurso en cuanto a que se declare que la actuación de ORGANON constituye una conducta prohibida por el artículo 1 b) de la LDC- constata que dicha petición se incorpora en el suplico de su recurso cuando en el texto anterior ni tan siquiera hace referencia al artículo 1 LDC.

A este respecto el TDC debe señalar que la aplicación de esta disposición a este supuesto es improcedente ya que no se cumplen los presupuestos requeridos para que se vulnere el art. 1 de la LDC. Simplemente hay que

recordar que el artículo 1 LDC va dirigido a controlar conductas en las que participan dos o más empresas y que la denuncia que ha dado lugar a este expediente se basa en la conducta unilateral de ORGANON en el mercado, por lo que cualquier alegación del artículo 1 LDC está fuera de lugar.

Por otra parte, lógicamente, el Acuerdo del SDC de 5 de Noviembre de 2002 ni siquiera hace referencia al artículo 1 LDC ya que la denunciante no había alegado este precepto en ninguno de sus escritos anteriores. No cabe estimar por lo tanto el recurso respecto de lo solicitado respecto al artículo 1 de la LDC.

8. En cuanto a la cuestión sustancial que se ventila en este expediente de recurso -que no es otra que si el Acuerdo por el que el Servicio decide sobreseer el expediente 2182/00 que se incoó a raíz de una denuncia interpuesta por COFARES en la que se alegaba supuesta infracción del artículo 6 de la LDC consistente en presunta negativa de algunos suministros del producto farmacéutico Boltín está suficientemente fundado- el Tribunal considera acertada y muy detallada toda la argumentación esgrimida ahora ampliamente por el Servicio en lo que se refiere a la no existencia de posición de dominio de la denunciada, por lo que, sin necesidad de entrar a valorar si existió o no abuso por negativa de suministro no justificada, se debe desestimar el recurso.

En este sentido, cabe recordar que es doctrina ya consolidada que para determinar si ha existido una infracción del art. 6 de la LDC es preciso delimitar con carácter previo el mercado relevante para -a renglón seguido- determinar si en dicho mercado existe o no una posición de dominio. Determinada y constatada esta posición de dominio se analiza finalmente si las conductas probadas del encausado merecen ser calificadas como abusivas.

En lo que ahora corresponde resolver no existe posición de dominio una vez definidos los mercados de producto y geográfico tal y como lo hace, correctamente, el Servicio.

El mercado relevante de producto, efectivamente, se determina por el campo terapéutico al que se aplican, de acuerdo con el criterio reiteradamente establecido por la Comisión, entre otros, en el caso Adalat cuando dice que *“a efectos de la presente Decisión el mercado de productos se define aplicando el criterio del uso terapéutico idéntico a los diversos productos competidores”*. A este respecto, la Comisión viene empleando como referencia la denominada *“Clasificación Anatómica*

Terapéutica” (CAT, o ATC en sus siglas inglesas), reconocida y utilizada por la Organización Mundial de la Salud y por la empresa Intercontinental Médica Statistic (IMS) como punto de partida en la definición de los mercados relevantes.

En línea con lo expuesto, este Tribunal ya ha indicado en su Resolución de 16 de octubre de 1998, (Expte. MC 29/98 Glaxo), que *“las áreas terapéuticas constituyen, indiciariamente, mercados diferenciados en los que, en principio, puede apreciarse, con mayor rigor que con la referencia al conjunto de especialidades, cual es la posición de los operadores, ya que la sustituibilidad o equivalencia se produce entre los medicamentos que tienen la misma utilidad terapéutica y no entre los que sirven a fines terapéuticos distintos”*.

Por otra parte, en nuestro caso concreto y en cuanto al mercado geográfico a considerar, es acertado referirlo al territorio español ya que es el lugar en el que tiene lugar la acción denunciada como abuso de posición dominante, posición que hay que definir, entre otros factores, en función de la cuota de mercado del laboratorio denunciado en dicho territorio en relación con la especialidad cuyo suministro ha sido denegado y que, en su caso, se realizaría en las condiciones, precios y márgenes autorizados en la normativa nacional española.

En dicho mercado relevante de producto y geográfico la denunciada no ostenta posición de dominio una vez analizadas con el detalle y el acierto que lo hace el Servicio las distintas barreras de entrada posibles así como las cuotas de mercado y la importancia financiera y técnica de los competidores.

Téngase en cuenta también que, efectivamente, la Comisión Europea, en su Comunicación de 09-12-97 relativa a la definición del mercado de referencia, incorpora la doctrina del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) y define la posición dominante como aquella que permite al que la ostenta *“comportarse con relativa independencia respecto de sus competidores, clientes y, en último término, de sus consumidores”*. En consonancia con esto, el TDC establece que *“la posición de dominio de una empresa concreta en un mercado determinado expresa su aptitud para modificar provechosamente respecto de la situación de competencia, el precio o cualquier otra característica del producto. El que una empresa tenga esa aptitud dependerá de que se den una serie de circunstancias que, para la empresa en cuestión, podrían resumirse en poder económico e independencia de comportamiento”*. A partir de aquí, el TDC declara que

“una empresa disfruta de posición de dominio en un mercado cuando tuviera en éste poder económico e independencia de comportamiento suficientes como para poder actuar sin tomar en consideración las posibles reacciones de los competidores o los consumidores y, de esta manera, ser capaz de modificar en su provecho el precio u otra característica del producto”.

Y en la Sentencia Hoffmann-La Roche, el TJCE señala que *“la existencia de una posición dominante puede derivar de varios factores que, tomados aisladamente, no serían necesariamente determinantes, pero entre estos factores la existencia de una gran cuota de mercado es altamente significativa”.* La misma Sentencia cita niveles que, por sí mismos, podrían considerarse como prueba de una posición dominante (en caso de cuotas de mercado superiores al 70% o, incluso, en determinados casos, mayores del 50%). No obstante, como apunta el TDC en la Resolución recién citada, ni siquiera una cuota de mercado elevada determinaría necesariamente que la empresa que la poseyera tuviese posición de dominio, pues dicha cuota *“es únicamente un factor que sólo con el concurso de otros puede procurar tal posición dominante”*, apreciación acorde con la Sentencia United Brands, en la que el TJCE sostuvo que con una cuota de entre el 40 y 45% no se podía concluir que una empresa controle automáticamente el mercado, sino que *“la posición dominante debe ser determinada teniendo en consideración la fuerza y el número de sus competidores”.*

Además, en este caso, la denunciada no puede desentenderse de los consumidores o clientes que, en el caso de las especialidades de prescripción, están representados por el Sistema Nacional de Salud, con un enorme poder de compra. Finalmente, pero no menos importante, la intervención administrativa en el ámbito farmacéutico dificulta la consecución de un verdadero poder de mercado. Dada la regulación que impera sobre el sector en todos sus detalles, los laboratorios no pueden modificar ninguna característica del producto, entre ellas el precio, salvo que la correspondiente solicitud sea autorizada previamente por la Administración pues, tanto el que ellos perciben (PVL) como los márgenes de los sucesivos escalones (mayoristas y farmacias), están prefijados administrativamente (y, de igual forma, sólo la Administración tiene la iniciativa para variarlos en el momento y en la medida que estime conveniente), con lo que se anula una nota esencial del dominio en el mercado cual es la determinación del precio.

Por todo ello, y sin necesidad de analizar si el hecho de no haber suministrado al denunciante la totalidad de las cantidades pedidas

constituiría o no un abuso, se debe desestimar el recurso.

VISTOS los preceptos legales citados y demás de general aplicación, el Tribunal

HA RESUELTO

ÚNICO. Desestimar el recurso interpuesto por Cofares, Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española contra el Acuerdo del Servicio de Defensa de la Competencia de 5 de noviembre de 2002, de sobreseimiento del expediente que tuvo origen en su denuncia contra Organon España S.A. por conducta prohibida por el art. 6 LDC consistente en una presunta negativa injustificada de suministro desde una supuesta posición de dominio en el mercado.

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