

RESOLUCIÓN (Expte. R 626/04 Farmacéuticos Formulistas 2)

Pleno

Excmos. Sres.:

D. Gonzalo Solana González, Presidente
D. Antonio del Cacho Frago, Vicepresidente
D. Antonio Castañeda Boniche, Vocal
D. Julio Pascual y Vicente, Vocal
D. Miguel Comenge Puig, Vocal
D. Javier Huerta Trolèz, Vocal
D. Fernando Torremocha y García-Sáenz, Vocal
D. Emilio Conde Fernández-Oliva, Vocal
D. Miguel Cuerdo Mir, Vocal

En Madrid, a 23 de mayo de 2005.

El Pleno del Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC), con la composición expresada al margen y siendo Ponente el Vocal D. Antonio del Cacho Frago, ha dictado la siguiente Resolución en el recurso R 626/04 (2400/02 del Servicio de Defensa de la Competencia, en adelante el Servicio) interpuesto, por la representación de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas contra el Acuerdo del Servicio de 30 de agosto de 2004, que sobreseyó la denuncia formulada por la mencionada Asociación contra ABBOTT LABORATORIES S.A. por una conducta supuestamente prohibida por el art. 6 de la Ley 16/1989, de 17 de julio de Defensa de la Competencia (LDC) consistente en negar a oficinas de farmacia el suministro del principio activo sibutramina para elaborar fórmulas magistrales contra la obesidad.

ANTECEDENTES DE HECHO

1. El 9 de julio de 2002 tuvo entrada en la Secretaría General de Política Económica y Defensa de la Competencia un escrito de D. Jacinto Gómez Simón, en nombre y representación de la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS FORMULISTAS (AEFF), en el que formulaba denuncia contra ABBOTT LABORATORIES S.A. (ABBOTT), por presuntas conductas constitutivas de infracción del artículo 6 de la LDC.

La filial española, a la cual se refiere el expediente, se estableció en España en la primera década de los 50 y comercializa en este país más de 1.000 productos farmacéuticos.

La Asociación denunciante es una organización profesional y empresarial de la que pueden formar parte “todos aquellos farmacéuticos con laboratorios que realicen formulaciones magistrales, empresarios de Oficinas de Farmacia con laboratorios de formulación magistral” (art. 5 de sus Estatutos)

La Entidad denunciada ABBOTT es una de las grandes empresas mundiales del sector farmacéutico. En el año 2001 adquirió el negocio farmacéutico mundial de BASF, y la cartera de productos de laboratorios KNOLL.

En cuanto a los hechos denunciados, afirma la denunciante que ABBOTT es el titular del registro de sibutramina, principio activo utilizado para preparación de productos antiobesidad, y se ha negado en repetidas ocasiones a suministrar dicho principio activo a diferentes Oficinas de Farmacia que lo solicitan para la elaboración de fórmulas magistrales, con el fin de potenciar la comercialización de un preparado “Reductil”, que contiene dicho principio activo.

2. Tras la información reservada, el 3 de diciembre de 2002 se procedió al archivo de las actuaciones.

La Asociación denunciante impugnó el Acuerdo de Archivo, y el TDC estimó el recurso y ordenó al Servicio la incoación de expediente contra ABBOTT, indicando:

- que había que esclarecer el mercado relevante
 - que había que justificar por qué no sería abusiva la negativa de suministro de un producto amparado por patente y
 - que había que determinar qué alcance tenía el derecho de patente de la sibutramina en España.
3. En cumplimiento de lo resuelto por el TDC en 8 de septiembre de 2003, el Servicio incoó expediente contra ABBOTT por presunta infracción del artículo 6 de la LDC.

Practicadas las oportunas investigaciones, el Servicio en 2 de septiembre de 2004, acordó el sobreseimiento del expediente por entender que no concurren los elementos necesarios para afirmar la existencia de la infracción del artículo 6 de la LDC.

En el Acuerdo de Sobreseimiento, que es el objeto de este recurso, destacan los siguientes aspectos:

3.1 Diferencias entre fórmulas magistrales y especialidades farmacéuticas.

Los socios de AEFF elaboran fórmulas magistrales en sus laboratorios

ABBOTT fabrica especialidades farmacéuticas.

La fórmula magistral queda definida en el art. 8.9 Ley 25/90 del medicamento

En consecuencia con este artículo y en relación con otros preceptos de la Ley del Medicamento, la fórmula magistral tiene las siguientes características:

- es el medicamento destinado a un paciente individualizado
- preparado por el farmacéutico
- para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa, detallada de las sustancias medicinales que incluye
- la fórmula será dispensada por el farmacéutico en su farmacia
- el farmacéutico informará al usuario

En este sentido se pronuncia el TS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) en sentencia de 7 de noviembre de 1991, que considera la fórmula magistral como el preparado que se elabora de forma extemporánea para atender, según prescripción médica, a un paciente individualizado.

Por el contrario, el medicamento, art. 8.6 Ley del Medicamento, se caracteriza por:

- tener una composición e información definidas
- preparado para su uso medicinal inmediato
- dispuesto y acondicionado para su dispensación al público
- con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes
- autorización sanitaria otorgada por la Administración del Estado

- inscrito en el Registro de Especialidades Farmacéuticas

3.2 En cuanto a la definición de mercado relevante, el Servicio afirma que la sibutramina es el principio activo de una especialidad farmacéutica denominada Reductil, siendo titular de la autorización de comercialización ABBOTT LABORATORIES S.A., desde el año 2001.

En opinión del denunciante, el mercado relevante del producto lo constituye “el suministro de un principio activo concreto – sibutramina- a las Oficinas de Farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales.

Según ABBOTT, a fecha de septiembre de 2002 el GRUPO ABBOTT era titular de tres patentes en relación con la sibutramina: ES 519.029 (válido hasta 2.04.04); EP 230.742 (válida hasta 10.12.06); EP 397.831 (válida hasta 21.11.09), siendo titular de las dos primeras –únicas activas en España en la actualidad- ABBOTT GMBH-CO.KG. El denunciado considera que el mercado relevante del producto se define aplicando el criterio de uso terapéutico idéntico y, en consecuencia, es el de los preparados antiobesidad, excluidos dietéticos (AO8A de la Clasificación ATC) en España”.

En el mercado definido por el denunciado, el IMS del año 2002 recogía la existencia de nueve productos con una cuota de mercado del 96,3% entre los cuatro primeros. Dichos productos eran los siguientes: Xenical (Roche) con una cuota del 62,6%; Reductil (Abbott) con un 25,3% de cuota; Lipograsil (Uriach) con un 11,3% y Fitosvelt (Arkochim) con un 0,7%.

El Servicio entiende que existen dos mercados verticalmente relacionados que se pueden considerar relevantes a efectos del expediente: por un lado el de los principios activos protegidos por patentes destinados a la preparación de fármacos para el tratamiento de la obesidad y, por otro lado, el de los citados fármacos.

Por lo que se refiere al primero de los mercados, teniendo en cuenta que el principio activo que se cuestiona es para la preparación de una fórmula magistral que obedece a una prescripción individualizada, dicho principio no puede ser sustituido por ningún otro, por lo que la sibutramina constituirá un mercado por sí misma. Este mercado tiene dimensión comunitaria

puesto que la patente es europea y la posición de dominio la ostenta GMBH-CO.KG que posee la titularidad de la patente.

En el segundo de los mercados, el de los fármacos para el tratamiento de la obesidad, se pueden distinguir dos submercados: el de las especialidades farmacéuticas y el de las fórmulas magistrales, distintos entre sí y ambos con dimensión nacional.

3.3 El Servicio hace referencia a las siguientes pautas del tratamiento con sibutramina:

- Informe del Centro de Información del Medicamento, en el que se indica que el tratamiento con sibutramina sólo se administrará como parte de un programa integral de pérdida de peso.
- Las indicaciones terapéuticas, la posología, forma de administración y reacciones adversas figuran en la ficha técnica del medicamento.
- La Agencia Española del Medicamento publicó una Comunicación sobre los riesgos de la sibutramina (folios 102 y 103), en la que indica que “su utilización debe ajustarse estrictamente a lo dispuesto en la ficha técnica y los tratamientos deben realizarse bajo la supervisión de un médico experto en el tratamiento de la obesidad”.
- La prescripción y dispensación de productos adelgazantes está regulada en la Orden 1997/442, de 14 de febrero, en la que se establece que no se haga uso de un tratamiento de elección, sino que se prescriba o dispense como tratamiento alternativo en casos demostrados de obesidad severa o grave y que la duración del tratamiento no sea superior a tres meses.

3.4 Respecto del suministro de sibutramina según los datos que constan en el expediente, el Servicio hace referencia a las fechas de 19 de enero de 2000 y 19 de abril de 2001, en la que la entidad ROIG FARMA S.A. facturó 5g y 3 kg de sibutramina, respectivamente, a Farmacia Pérez García de Granada, procedente de una importación de BEIYING TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD. Asimismo, constan peticiones de sibutramina por parte de oficinas de farmacia a proveedores de materias primas como ROIG FARMA S.A. GENOX FARMA S.L. y

BRAMATOS S.L., que no se atendieran por estas empresas por no disponer del producto.

También figura un fax de Atención Farmacéutica Marro dirigido a Laboratorios Knoll, el día 7 de mayo de 2002, en el que solicitaba 5g de sibutramina para la elaboración de fórmulas magistrales, con una nota que expresa “contestación telefónica 14.5.02 NEGATIVO”, y un pedido del mismo producto y con la firma finalidad por la Farmacia Javier Valero Barlabé de Badalona, el 14 de mayo de 2002 y dirigido a Laboratorios Knoll del que no existe respuesta.

Con apoyo de estos hechos, el denunciante afirma que ABBOTT niega el suministro de sibutramina tanto a las oficinas de farmacia como a los habituales distribuidores y proveedores de productos farmacéuticos.

Figuran en el expediente dos recetas de fórmula magistral aportadas por los denunciados donde se prescriben dosis de 12 mg y 7 mg de sibutramina, en un número de 50 y 30 cápsulas respectivamente.

ABBOTT LABORATORIES S.A. por su parte, afirma que no fabrica ni comercializa la sibutramina y que únicamente dispone de autorización como laboratorio farmacéutico en relación con la fabricación y venta de especialidades farmacéuticas, que los fabricantes de sibutramina son los reseñados en el expediente (folios 775 y 782), para los que ha pedido confidencialidad, y por lo que se refiere a los pedidos dirigidos a KNOLL manifiesta que no han encontrado evidencia alguna de los mismos, pese a haber sido enviados por burofax, quizás porque se enviaron a la antigua dirección de laboratorios KNOLL cuando ya en el año 2002 la sede de dichos laboratorios era la de ABBOTT. La entidad denunciada declara que, desde que se presentó la denuncia, no ha recibido ninguna solicitud de sibutramina ni por la Asociación denunciante ni por parte de alguno de sus miembros.

3.5 En el Acuerdo de Sobreseimiento adoptado por el Servicio quedan relacionadas las conclusiones que, en resumen, se consignan a continuación:

- a) En el mercado relevante de la sibutramina ABBOTT GMBH-CO.KG, al poseer la patente, ostenta posición dominante.

- b) ABBOTT LABORATORIES S.A. que es la sociedad denunciada, está autorizada en España para ejercer las actividades de “Titular de Autorización, Comercializador, Importador y Fabricante de Especialidades Farmacéuticas” es el titular, entre otras, de las especialidades farmacéuticas Reductil 15 mg y Reductil 10 mg, ambas conteniendo Sibutramina, pero no fabrica ni comercializa dicho principio activo.
- c) Existe un mercado conexo que es el mercado de los fármacos para el tratamiento de la obesidad, que es en el que se podrían producir, en su caso, los efectos restrictivos. Este mercado se divide en otros dos submercados:
- el de las especialidades farmacéuticas para el tratamiento de la obesidad, en el que también actúa ABBOTT, pero sin tener posición de dominio, que corresponde a ROCHE con su producto Xenical.
 - el de las fórmulas magistrales para el tratamiento de la obesidad, que no es un mercado propiamente dicho, porque cada fórmula magistral es única y dirigida a un paciente individualizado.
- d) En cuanto al abuso, que podría haber consistido en una negativa de suministro desde una posición de dominio, es de tener en cuenta que en el asunto Comercial Solvents se produjo un corte de suministro de una materia prima a un cliente preexistente, que competía con el fabricante del producto en el mercado descendente, y al que se podía colocar en una situación desventajosa al negarle el suministro de la materia prima. En el presente caso ABBOTT no había suministrado nunca el principio activo a las empresas o a las oficinas de farmacia ni compite con éstas que elaboran las fórmulas magistrales. No ha habido trato discriminatorio y, en consecuencia, no ha habido abuso de dominio.

En el Acuerdo impugnado, el Servicio hace referencia al hecho de que las cantidades de sibutramina solicitadas a KNOLL exceden de las normas sanitarias previstas en el Registro de especialidades farmacéuticas, duración del

tratamiento y posología, según orden 1997/442, de 14 de febrero, y la comunicación de la Agencia Española del Medicamento en la que se indica que la utilización de la sibutramina debe ajustarse a lo dispuesto en la ficha técnica.

Por último, respecto de la incidencia que puede tener el artículo 52.1c) de la Ley de Patentes, en cuanto establece que los derechos de patente no se extienden a la preparación de fórmulas magistrales, se afirma que no se puede considerar abusiva la conducta de ABBOTT de no suministrar el principio activo para la preparación de fórmulas cuando las cantidades solicitadas por las farmacias no van avaladas por la receta correspondiente.

En cuanto a la ausencia de suministro a los distribuidores y proveedores de productos farmacéuticos, la obligación de suministro no está amparada por la Ley de Patentes y, además, no existe ninguna prueba en el expediente de que se haya producido una solicitud de materia prima.

En conclusión, no se dan los requisitos necesarios para considerar una posible infracción del artículo 6 de la LDC y, en consecuencia, procede acordar el sobreseimiento del expediente.

4. El representante legal de la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas, mediante escrito de 20 de septiembre de 2004, interpuso recurso contra el Acuerdo de Sobreseimiento de 30 de agosto de 2004. Los motivos de impugnación aducidos se resumen en los siguiente apartados:

Previo: La denuncia presentada por la Asociación ante el Servicio contra ABBOTT, por realización de una conducta que pudiera ser constitutiva de la infracción tipificada en el art. 6 LDC, por la negativa a suministrar el principio activo sibutramina a las Oficinas de Farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales, se archivó por el Servicio mediante Acuerdo 3 de diciembre de 2002.

El Acuerdo se recurrió ante el Tribunal de Defensa de la Competencia, que en Resolución de 22 de mayo de 2003 estimó el recurso y ordenó la incoación de un expediente sancionador a ABBOTT LABORATORIES S.A. en el que ha recaído el Acuerdo de Sobreseimiento impugnado.

Del conjunto del expediente aparecen comprobados los presupuestos del artículo 6 LDC: la existencia de una posición de dominio y el abuso de esa posición previa determinación del mercado relevante del producto.

Primero: El mercado relevante es el suministro de un producto –la sibutramina- a las Oficinas de Farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales.

El Servicio ha cambiado de criterio porque en el Acuerdo de fecha 3 de diciembre de 2002 estimó que el mercado en el que debían evaluarse las condiciones de la competencia estaba constituido por la comercialización y venta en España de los fármacos, tanto especialidades farmacéuticas como fórmulas magistrales, utilizados para combatir la obesidad, en tanto que en el Acuerdo de 30 de agosto de 2004, afirma que existen dos mercados relevantes verticalmente relacionados: por un lado, el de los principios activos protegidos por patentes destinados a la preparación de fármacos para el tratamiento de la obesidad y por otro, el de los citados fármacos.

Es irrelevante, por esto, la referencia del Servicio al hecho de que los laboratorios no compiten con las Oficinas de Farmacia, y es correcta la afirmación de que ABBOTT ostentaría posición de dominio.

Segundo: Posición de dominio en el mercado por parte de ABBOTT.

El Servicio afirma la posición de dominio en el mercado de referencia del grupo ABBOTT al que pertenece la filial española denunciada “ABBOTT LABORATORIES S.A.” porque es titular de tres patentes en relación con la sibutramina, y porque la propia definición de patente otorga la posición de monopolista al titular de la misma.

Razona la Asociación recurrente que en las alegaciones deducidas en el expediente por la representación de ABBOTT, el Laboratorio reconoce la posibilidad de suministrar sibutramina y que si no lo hace así es porque carecerían de realidad sus derechos de patente, o porque el suministro pone en peligro la salud pública o intenta verse involucrado en eventuales procedimientos judiciales y, en definitiva, porque no comercializa el principio activo sibutramina, sino el preparado comercial reductil.

No obstante, argumenta la recurrente que la misma ABBOTT en otras alegaciones afirma que nunca se ha negado a suministrar la sibutramina.

Tercero: Abuso de la posición de dominio ostentada por ABBOTT.

El artículo 52.1C) de la Ley de Patentes establece que los derechos de una patente no se extienden a la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica (fórmulas magistrales), ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados, por lo que la negativa a suministrar el principio activo constituye abuso de posición de dominio. La negativa de suministro de ABBOTT se extiende a los habituales proveedores como ocurre con la sociedad ROIG FARMA S.A. y otras entidades.

La actuación de ABBOTT, además de vulnerar el citado artículo 52.1c) de la Ley de Patentes, infringe de modo flagrante lo dispuesto el artículo 6.2 apartado b) y c) LDC, así como lo establecido en el art. 27 del Acuerdo sobre Patentes Comunitarias celebrado en Luxemburgo en fecha 15 diciembre 1989.

No es admisible la interpretación que el Servicio hace del art. 52.1.c) de la Ley de Patentes, de que el principio activo bajo patente se administrará caso por caso, ni tampoco admite la afirmación de que el titular de la patente se halla facultado para exigir justificación fehaciente al solicitante de que la cantidad del principio activo solicitada responde efectivamente a lo prescrito por el facultativo en la correspondiente receta, no teniendo obligación de suministrar más que la cantidad suficiente para la elaboración de la fórmula magistral.

La Asociación recurrente rechaza la citada propuesta del Servicio, en primer lugar por razones de carácter práctico, porque la normativa sanitaria exige para los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos el deber de respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad y los laboratorios importadores, mayoristas y oficinas de farmacia están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

En segundo término, la recurrente hace constar que las Oficinas de Farmacia están sometidas a la ordenación sanitaria, en las que se establecen los controles, inspecciones y el régimen de responsabilidad previsto. Cita a este respecto los artículos 35 y 36 de la Ley del medicamento, en relación con el art. 8, apartados 8 y 9 del mismo cuerpo legal, así como el Título IX (arts. 105 y siguientes) de la citada Ley, para alegar que corresponde al farmacéutico la custodia y dispensación de los medicamentos, teniendo los principios activos necesarios para la elaboración de las fórmulas magistrales que están obligados a suministrar a los pacientes que le presenten la prescripción médica. El

planteamiento del Servicio es inviable y contrario a toda la ordenación farmacéutica, además que ignora la existencia de “almacenes mayoristas”, que cumplen la función de distribuir a las Oficinas de Farmacia.

En el mismo sentido se manifiesta la recurrente respecto de la tesis mantenida por el Servicio –sobre la posología y dosificación de la sibutramina, y no tiene en cuenta que cada tratamiento es controlado por un médico y que las Oficinas de Farmacia han de disponer de las existencias necesarias para atender las necesidades que surjan.

Hace referencia a la entrada en vigor el día 1 de enero de 2004 del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados medicinales, entre ellas controles sobre la materia prima por parte de laboratorios autorizados. Estos laboratorios exigen a las oficinas de Farmacia unas cantidades de materia prima que llega incluso a los 100 gramos de la misma. El suministro de la cantidad necesaria para un solo tratamiento imposibilitaría dar cumplimiento a esta normativa.

Insiste en la existencia de abuso de posición de dominio por la negativa del ABBOTT al suministro de sibutramina, sin atender a los pedidos realizados por burofax por parte de miembros de la Asociación recurrente al Laboratorio KNOLL, al que sucedió el laboratorio denunciado en virtud de fusión. Asimismo, manifiesta la falta de suministro de sibutramina a los distribuidores habituales.

No comparte el razonamiento del Servicio acerca de la doctrina del “Comercial Solvente” y termina solicitando que tras los trámites oportunos sea estimado el recurso y se proceda a la incoación del correspondiente expediente sancionador en los términos solicitados en el escrito de denuncia, con la declaración de existencia de abuso de posición dominante y pertinente orden de cesación inmediata de la práctica.

5. El Servicio en el preceptivo informe emitido de conformidad con el art. 48.1 LDC, afirma que el recurrente reitera en su recurso todos los argumentos ya expuestos en la tramitación del expediente, por lo que no procede volver sobre ello.
6. Mediante Providencia de 6 de octubre de 2004, el Tribunal ordenó poner de manifiesto el expediente a los interesados para formular alegaciones y presentar documentos en el plazo de quince días.

7. La Asociación recurrente, por medio de su representante en este expediente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 48.3 de la Ley de Defensa de la Competencia, formuló las alegaciones que estimó oportunas y que coinciden con las deducidas en el escrito de interposición del recurso, ya consignadas en estos Antecedentes de Hecho. Las alegaciones formuladas, según la norma citada en el escrito de 2 de noviembre de 2004, concluye con la petición de que sea estimado el recurso interpuesto contra el Acuerdo de Sobreseimiento adoptado por el Servicio en 30 de agosto de 2004, y que se procede a incoar el correspondiente expediente sancionador para declarar la existencia de la conducta denunciada.
8. El representante de laboratorios ABBOTT S.A., mediante escrito recibido en el Tribunal el 10 de noviembre de 2004, formuló las alegaciones que estimó oportunas y que se resumen a continuación.

Considera que ha sido concreta la conclusión a que llegó el Servicio para acordar el sobreseimiento de la denuncia, y se ratifica en las alegaciones efectuadas con anterioridad en el expediente, tanto ante el Servicio de Defensa de la Competencia como ante el Tribunal.

Afirma que la negativa de suministro del principio activo sibutramina nunca ha tenido lugar, y que ABBOTT y las farmacias no son competidores, porque éstas solamente pueden elaborar fórmulas magistrales en las condiciones previstas en la legislación sanitaria, en tanto que los laboratorios únicamente pueden vender y fabricar especialidades farmacéuticas, que es la actividad de ABBOTT, porque no fabrica ni vende sibutramina, de forma que los interesados en la adquisición de este producto deben dirigir sus peticiones a los fabricantes reales.

Niega que exista una posición de dominio de ABBOTT en el mercado relevante. En cuanto a la definición de mercado relevante entiende que el mercado de principios activos y el de especialidades farmacéuticas acabadas no deberían separarse, porque según la jurisprudencia europea un mercado en el campo farmacéutico está integrado por sustancias con el mismo uso terapéutico, que en este caso es el tratamiento contra la obesidad. De manera que deberían constituir un solo mercado el Orlistat y la especialidad terminada Xenical de Roche, líder en el mercado, y la sibutramina y la especialidad final Reductil, entre las que puede elegir el médico para recetar la fórmula magistral para el tratamiento antiobesidad, siendo de destacar que en las estadísticas del IMS, la cuota de mercado de Reductil era de 25,3% con tendencia

decreciente y la especialidad Xenical de Roche tenía una cuota de mercado del 65% con tendencia ascendente.

Destaca el alto intervencionismo y estructura existente en el sector Farmacéutico que ha quedado reflejado en las Resoluciones del Tribunal de 437/00 y 488/01, que señalan la fragmentación existente en el mercado farmacéutico en España y la regulación del mercado, factores, entre otros, que determinan la imposibilidad de que los laboratorios actúen independientemente de sus competidores y clientes.

Hace referencia al hecho de que ABBOTT no ha recibido ninguna comunicación o notificación por parte de las autoridades sanitarias en relación a la obstaculización de la elaboración de fórmulas magistrales basadas en la sibutramina, que está protegida por patentes. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (caso 24/67 parke Davis-co vs.Probel) ha afirmado repetidamente que la titularidad de derechos de propiedad intelectual puede constituir una barrera de entrada al mercado, pero ello no tiene por qué conllevar que el titular de un derecho de propiedad intelectual sea automáticamente dominante, porque pueden haber otros productos que compitan con el producto protegido por el derecho de propiedad intelectual y que pueden fabricarse sin infringir ese derecho.

Coincide con el SDC en la afirmación de que cualquier pedido de sibutramina, para ser tenido en cuenta, debería estar lo suficientemente detallado para que se pueda verificar su compatibilidad con los derechos de patente existentes a favor de ABBOTT, y concretamente, debería contener toda la información apropiada y justificar debidamente que todas las cantidades solicitadas serán efectivamente usadas en una elaboración legal de fórmula magistral, cumpliendo todos los requisitos establecidos por la ley, mediante la inclusión de los datos relevantes de la prescripción demostrando que la cantidad o la concreta materia prima solicitada corresponde a la prescrita por el médico.

ABBOTT sólo comercializa el medicamento acabado Reductil. El principio activo sibutramina es suministrado por un número de compañías, incluyendo las entidades identificadas en la autorizaciones de comercialización de Reductil, así como por aquellas terceras entidades que de acuerdo con la documentación suministrada por la recurrente han venido suministrando a ciertas farmacias miembros de la asociación. En definitiva afirma que ni ésta ni aquellas habían comprado sibutramina a ABBOTT, sino a terceros, de manera que no es aplicable a este caso la doctrina de Comercial Solvente.

Después de mencionar la jurisprudencia europea –casos United Brands (27176) o Bayer Adala (T-41/96)-, que expresa la libertad de contratación como principio esencial del libre mercado, expone unas consideraciones sanitarias relativas a la elaboración de preparados con sibutramina que pueden ser potencialmente peligrosa para la salud pública y que tiene expresión adecuada en la carta suscrita por el Subdirector General de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en la que se dice: “no tiene sentido formular aquello que está en el mercado como especialidad farmacéutica, tras recordar que la fórmula magistral es cubrir aquellos vacíos terapéuticos dejados por las especialidades y responder a la necesidad de ajustar un tratamiento a un paciente individualizado”.

Entiende que no es aplicable al caso de este recurso el Real Decreto 175/2001, modificado por el Real Decreto 905/2003, que entró en vigor el 1 de enero de 2004, por ser irrelevante y muestra su preocupación por la elaboración de preparados basados en sibutramina y la posibilidad de mezclar con otras sustancias como las anfetaminas, como ocurrió en los hechos que constan en el expediente, y concluye con la solicitud de confirmación de Acuerdo de Sobreseimiento del SDC de 30 de agosto de 2004.

9. El Pleno del Tribunal deliberó y falló este expediente el día 11 de mayo de 2005.
10. Son interesados:
 - Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas.
 - Abbott Laboratories S.A.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. El objeto del recurso es el Acuerdo de Sobreseimiento adoptado por el Servicio en 30 de agosto de 2004, una vez practicadas las actuaciones motivadas por la denuncia formulada por la Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas contra la entidad ABBOTT, por la realización de una conducta que pudiera ser constitutiva de la infracción descrita en el art. 6 de la LDC, por la negativa a suministrar el principio activo sibutramina a las oficinas de Farmacia para la elaboración de fórmulas magistrales.

Los motivos que el Servicio ha valorado para resolver en el sentido antes mencionado, así como las líneas argumentales expuestas en el escrito de

interposición de recurso, han sido consignados en los anteriores Antecedentes. Frente a los razonamientos contenidos en el acto en cuestión, la entidad recurrente insiste en las afirmaciones deducidas en las distintas fases del procedimiento relativas a la posición de dominio en el mercado por parte de ABBOTT y el abuso achacable a esta empresa, a los efectos previstos en el art. 6 y concordantes de la LDC, por la negativa de suministro de la sustancia activa sibutramina a los farmacéuticos formulistas que colisiona con las previsiones normativas establecidas en el artículo 52.1c) de la Ley de Patentes.

2. En el análisis de los aspectos conflictivos de este recurso según el planteamiento referido, procede mencionar las diferencias que distinguen las fórmulas magistrales respecto de las especialidades farmacéuticas. Éstas, además de precisar de una autorización sanitaria otorgada por la Administración del Estado y de su inscripción en el Registro correspondiente, están caracterizadas por tener una composición e información definidas, dispuestas y acondicionadas para su dispensación al público en función de su uso medicinal inmediato, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes. En tanto que la fórmula magistral es definida en el art. 8.9 de la Ley 25/90 como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico para su dispensación, en la Oficina de Farmacia al usuario con la información oportuna, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa, que detalla las sustancias medicinales de manera concreta. Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 1991, Sala de lo Contencioso Administrativo, se trata de un preparado que se elabora de forma extemporánea para atender a un paciente individualizado, según prescripción médica. Este acto médico, que implica una orden al farmacéutico, configura la fórmula magistral en todo su contenido y circunstancias.
3. Del conjunto de las actuaciones practicadas aparece comprobado que el Grupo ABBOTT, que en el año 2001 adquirió el negocio farmacéutico mundial de BASF y la cartera de productos del laboratorio KNOLL, a fecha de septiembre de 2002 era titular de tres patentes en relación con la sibutramina –AO8A de la clasificación ATC, antiobesidad de acción central-, sustancia activa destinada a la elaboración por producto final “Reductil” que tiene una cuota de mercado del 25,3% frente al “Xenical” producto final del laboratorio Roche Farma con una cuota del 62,6%, según la información facilitada por IMS correspondiente al año 2002; de forma que la entidad denunciada, en el ejercicio del derecho de libertad de empresa, no ha comercializado la referida sustancia activa y, en consecuencia, no ha participado de forma efectiva en el mercado de sustancias activas con fines terapéuticos antiobesidad. A esta estrategia

empresarial no se le puede reprochar efectos anticompetitivos, en el caso enjuiciado, porque de los dos procesos separados que comprende la producción de fármacos, es decir la elaboración de las sustancias activas, en primer lugar, y de los medicamentos propiamente dichos, en segundo término, la sociedad mercantil denunciada hace un objetivo único, y destina la sustancia activa sibutramina a fines propios, con la protección que otorga la titularidad de patentes.

No obstante, el ejercicio de los derechos que otorga la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, está atemperado en las disposiciones contenidas en el mismo texto legislativo. Existe una regla de carácter general en el art. 57 que modera la explotación del objeto de la patente por motivos de legalidad, moralidad, orden público o salud pública, y en el art. 52 quedan limitados los derechos conferidos por la patente, de forma que éstos no se extienden, entre otros casos, “a la preparación de medicamentos, realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los medicamentos así preparados” (art. 52.1.c).

Esta excepción a la cobertura que con carácter general establece la mencionada ley, está referida a la fórmula magistral, definida por la ley del medicamento como ha quedado consignado con anterioridad. El precepto citado, interpretado en sus términos literales, debe ser entendido en el sentido de que su aplicación en un caso concreto, exige como requisito previo de carácter imprescindible, la existencia de una receta médica que reúna las circunstancias establecidas en el ordenamiento jurídico. Conclusión idéntica se obtiene en razón de la función que la referida norma –de naturaleza singular- desempeña en la estructura y finalidad de la propia Ley de Patentes. Esta interpretación también coincide con la legislación del Sector Sanitario –Ley del Medicamento y Reglamentos que la desarrollan- que atribuyen a la fórmula magistral un carácter meramente complementario de las especialidades farmacéuticas, vinculando sus efectos a la receta médica propia y única para cada paciente.

4. La traslación de estos razonamientos al análisis de los hechos que delimitan el ámbito del recurso pone de manifiesto que la denuncia de abuso de posición de dominio –art. 6 LDC- que da origen al expediente está referida a dos peticiones dirigidas a KNOLL, antes de su fusión con la entidad denunciada, por medio de burofax, suscritas ambas por farmacéuticos titulares de oficinas de Farmacia (folios 104-108 del expediente) y en las que, no obstante la indicación de que la cantidad de sibutramina que se solicita está destinada a la elaboración de fórmulas magistrales, no constan los datos identificadores de las recetas médicas que hayan tenido en cuenta los mencionados profesionales para interesar el suministro de la referida sustancia activa.

En consecuencia, corresponde declarar de manera expresa que en el caso sometido al conocimiento de este Tribunal no se han cumplido las previsiones establecidas en el art. 52.1.c) de la Ley de Patentes, declaración efectuada a los solos efectos de aplicación de la Ley de Defensa de la Competencia, en el ámbito competencial del Tribunal. Así mismo procede afirmar que la empresa denunciada no ha incurrido en el abuso prohibido por el art. 6 de la LDC porque, según los precedentes razonamientos, la negativa de suministro cuestionada está fundamentada en la justificación objetiva que afirma el ordenamiento jurídico.

5. La confirmación del Acuerdo de Sobreseimiento impugnado, previa desestimación del recurso interpuesto de conformidad con los artículos 47 y 48 de la LDC, es consecuencia de los anteriores razonamientos.

Vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, el Tribunal.

HA RESUELTO

Desestimar el recurso interpuesto por D. Jacinto Gómez Simón, en nombre y representación de la “ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS FORMULISTAS” contra el Acuerdo adoptado por la Dirección General de Defensa de la Competencia de 30 de agosto de 2004, de sobreseimiento del expediente tramitado con origen en la denuncia presentada por la mencionada representación contra la entidad mercantil ABBOTT LABORATORIES S.A.

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