



## La aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico. Cuestiones de segunda generación

*En el Informe de la Comisión Europea sobre la materia, COM (2019) 17, de 28 de enero, y Nota de Prensa de la CNMC se habla mucho de acceso y poco de comercio paralelo*

### El acceso al medicamento como preocupación principal

La aplicación del derecho de la competencia a las empresas que operan en el sector farmacéutico ha cobrado gran importancia en los últimos años, observándose un giro en el enfoque tradicional de la Comisión y de las autoridades nacionales. En la década de los 80's, época de los "blockbusters", la preocupación fundamental era asegurar que las empresas no establecían barreras artificiales al comercio intra-comunitario de medicamentos. La preocupación esencial de la Comisión era que los esfuerzos que se estaban llevando a cabo para construir un mercado único no se vieran frustrados por acuerdos anti-competitivos. Eran épocas donde en Bruselas tenían muchas dificultades para entender los acuerdos de licencia o de co-marketing; y en las que la obsesión por favorecer el comercio paralelo rozaba el ridículo.

Actualmente, estas cuestiones siguen siendo objeto de debate; pero tanto la Comisión como las autoridades nacionales concentran sus esfuerzos en perseguir conductas que puedan poner en peligro el acceso de los pacientes a medicamentos, especialmente si se trata de medicamentos esenciales.

### Actuaciones de la Comisión y de las autoridades nacionales

Desde 2009, dice la Comisión, se han investigado 100 casos y se han adoptado 29 decisiones de defensa de la competencia contra

empresas farmacéuticas, con multas por importe de 1.000 Millones de Euros.

Entre los asuntos analizados por la Comisión destacan los casos en los que los fabricantes de medicamentos de referencia pretenden prolongar la vida comercial de sus productos mediante estrategias comerciales ilícitas.

En ocasiones, se trata de actuaciones unilaterales de las empresas titulares del producto de referencia, como es el caso de las prácticas de desprestigio para dificultar el acceso al mercado de algunos productos genéricos en relación con las que las autoridades francesas han sido especialmente activas; o de las empresas que han abusado de los procedimientos regulatorios para obstaculizar la aparición de competencia genérica. En otros casos, se trata de situaciones donde la empresa que ha desarrollado un medicamento genérico acepta recibir compensaciones en caso de retrasar el lanzamiento del producto. Son los casos conocidos como "pay for delay".

Otras prácticas anticompetitivas que se han perseguido incluyen el boicot por parte de farmacéuticos a los productos ofrecidos por alguna empresa (caso de Davur en España, donde las autoridades españolas constataron la existencia de una infracción), y los acuerdos de reparto de mercado (en España, se actuó contra los acuerdos promovidos por el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha para repartir el servicio de suministro de medicamentos a centros sanitarios entre distintas oficinas de farmacia).



La Comisión y las autoridades nacionales, por otro lado, también han perseguido casos en los que han entendido que una compañía abusa de su posición de dominio por imponer precios excesivos para sus productos; o por intentar expulsar del mercado a sus competidores ofreciendo descuentos predatorios en procedimientos de licitación pública.

### Las particularidades del sector y el mercado relevante

En el Informe de la Comisión, destaca su interés por tener en cuenta las particularidades y la dinámica competitiva del sector farmacéutico, y se detectan algunas ideas interesantes.

Por un lado, la Comisión asume el papel importante que desempeñan las administraciones nacionales y que puede tener un impacto en la aplicación de las normas de competencia. La Comisión, en este punto, no puede más que reconocer la competencia de las administraciones nacionales en todo lo relativo a la financiación pública de medicamentos.

Por otro lado, al referirse a cómo definir el mercado relevante, la Comisión apunta a la posibilidad de que cada molécula constituya un mercado cuando la principal amenaza competitiva proviene de las versiones genéricas que contienen la misma molécula. En este sentido, podemos interpretar que la Comisión apoya el análisis de la sustitución de la demanda no sólo desde el punto de vista del prescriptor sino también desde el punto de vista del farmacéutico de oficina o de hospital, profesionales que desempeñan un papel muy relevante en el caso de productos sometidos a competencia genérica.

En el caso de las licitaciones hospitalarias, todo apunta a que el mercado relevante debe definirse por relación a la molécula, dado que la necesidad que el órgano de contratación debe cubrir al convocar una licitación es la disponibilidad de medicamentos que contengan cierta molécula para atender las prescripciones de los facultativos.

Las ofertas presentadas a los hospitales, en especial en casos de tying y de descuentos multiproducto (bundling) deben analizarse cuidadosamente desde este punto de vista.

### El derecho a la indemnización por daños y perjuicios

Para concluir, es interesante resaltar que la Comisión dedica una parte de su informe a recordar que las víctimas de infracciones de las normas de defensa de la competencia tienen derecho a reclamar daños y perjuicios de acuerdo con lo previsto en la Directiva 2014/104/UE.

En España, esta Directiva quedó incorporada al derecho interno mediante el Real Decreto-Ley 9/2017.

De acuerdo con estas normas, quien haya sufrido un perjuicio ocasionado por una infracción del derecho de la competencia, tendrá derecho a obtener su pleno resarcimiento ante la jurisdicción civil ordinaria.

Se entiende por pleno resarcimiento devolver a la persona que haya sufrido el perjuicio a la situación en la que habría estado de no haberse cometido la infracción, y quienes hayan cometido la infracción serán responsables de ello de forma solidaria.