



Bruselas, 28.1.2019
COM(2019) 17 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

**APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA EN EL SECTOR
FARMACÉUTICO (2009-2017)**

**Colaboración entre las autoridades europeas de competencia
en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores**

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO (2009-2017)

Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores

RESUMEN

Tras la investigación de la Comisión Europea sobre el sector farmacéutico en 2009, la aplicación del derecho de la competencia y la supervisión del mercado en este ámbito han sido una prioridad en toda la UE. En este informe se presenta un resumen del modo en que la Comisión y las autoridades nacionales de competencia de los veintiocho Estados miembros («autoridades europeas de competencia») han aplicado las normas de defensa de la competencia y sobre control de concentraciones de la UE en el sector farmacéutico durante el período 2009-2017. El informe responde a la preocupación expresada por el Consejo y el Parlamento Europeo de que las prácticas contrarias a la competencia de las empresas farmacéuticas puedan poner en peligro el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales asequibles e innovadores.

Las autoridades europeas de competencia colaboran estrechamente para salvaguardar la competencia efectiva en los mercados farmacéuticos. Desde 2009, las autoridades han adoptado veintinueve decisiones de defensa de la competencia contra empresas farmacéuticas. Estas decisiones han dado lugar a sanciones (con multas por un total de más de 1 000 millones EUR) o a compromisos vinculantes para subsanar prácticas contrarias al derecho de defensa de la competencia. Más importante aún, algunas de estas decisiones se referían a prácticas anticompetitivas que nunca antes se habían abordado en el marco del derecho de la competencia de la UE. Estos precedentes ofrecen una orientación más amplia a los operadores de la industria sobre cómo garantizar que cumplen la ley.

En el período 2009-2017, las autoridades europeas de competencia investigaron más de cien casos nuevos y actualmente se están examinando otros veinte casos relacionados con posibles infracciones de las normas de defensa de la competencia. La Comisión examinó más de ochenta concentraciones de cara a garantizar que el mercado farmacéutico no se concentrara en exceso. Se detectaron problemas de competencia en diecinueve casos de concentración y la Comisión solo autorizó estas concentraciones después de que las empresas se ofrecieran a resolverlos y a modificar la operación.

El sector farmacéutico requiere un control riguroso del derecho de la competencia, y los casos de defensa de la competencia y de concentraciones notificados ofrecen varios ejemplos del modo en que la aplicación del derecho de la competencia contribuye de forma específica a salvaguardar el acceso de los pacientes de la UE a medicamentos asequibles e innovadores.

Acceso a medicamentos más baratos

Unos precios de medicamentos elevados imponen una pesada carga a los sistemas sanitarios nacionales, en los que los medicamentos ya representan una parte significativa del gasto.

La competencia efectiva de los medicamentos genéricos y, más recientemente, de los medicamentos biosimilares, suele representar una fuente esencial de competencia en precios en los mercados farmacéuticos y contribuye a reducir los precios de forma significativa (en el caso de los medicamentos genéricos, un 50 % de media). De este modo se logra que los tratamientos más antiguos sean mucho más accesibles, pero también se permite que una parte del ahorro resultante se dedique a medicamentos más nuevos e innovadores. Con vistas a mitigar el impacto de la entrada de medicamentos genéricos, que reduce considerablemente los beneficios de los medicamentos con éxito comercial, las empresas fabricantes de medicamentos originadores suelen poner en práctica estrategias para prolongar la vida comercial de sus medicamentos más antiguos. Algunas de estas estrategias y otras prácticas que pueden afectar a la competencia en precios han suscitado el control del derecho de la competencia.

Las autoridades europeas de competencia han investigado y sancionado de forma enérgica las prácticas que dan lugar a subidas de los precios. En una serie de decisiones que se basan en la investigación sectorial de la Comisión realizada en 2009, las autoridades se han centrado en los comportamientos que frenan la entrada o la expansión de los medicamentos genéricos en el mercado. La Comisión (asuntos *Lundbeck*, *Fentanyl* y *Servier*) y las autoridades del Reino Unido (asunto *Paroxetina*) adoptaron decisiones históricas en contra de acuerdos de pago por retraso (acuerdos de *pay-for-delay*). En estos acuerdos, la empresa fabricante de medicamentos originadores establecida paga a la empresa fabricante de medicamentos genéricos para que renuncie, o retrase, sus planes de entrar en el mercado. De esta manera, la empresa fabricante de medicamentos genéricos «*obtiene una parte del pastel [de la empresa fabricante de medicamentos originadores]*» que se deriva de unos precios artificialmente altos (como explicaba una empresa investigada en un documento interno encontrado por la Comisión).

La autoridad francesa de competencia ha sido pionera con varias decisiones que prohíben las prácticas de desprestigio llevadas a cabo por las empresas establecidas para frenar la adopción de productos genéricos recién lanzados. Otras autoridades han sancionado a empresas ya establecidas que abusaban de los procedimientos de reglamentación para mantener los medicamentos genéricos fuera del mercado.

Además, recientemente se han llevado a cabo varias investigaciones sobre la fijación de precios de determinados medicamentos sin patentes (en un caso, el precio aumentó hasta el 2 000 %), y varias autoridades han considerado que tales prácticas de fijación de precios son desleales y abusivas, a saber, en Italia (el asunto *Aspen*), el Reino Unido (el asunto *Pfizer/Flynn*) y Dinamarca (el asunto *CD Pharma*). Asimismo, las autoridades de competencia han perseguido formas más clásicas de conducta indebida, como carteles de licitaciones colusorias (*bid rigging cartels*) o estrategias para impedir que los rivales tengan acceso a insumos esenciales o a clientes.

Las concentraciones de empresas farmacéuticas en las que se refuerza la capacidad de fijación de precios de la empresa fusionada también pueden dar lugar a un incremento de los precios. La Comisión ha intervenido en varias concentraciones que podrían haber dado lugar a incrementos de precios, en particular en lo que se refiere a los productos genéricos (por ejemplo, el asunto *Teva/Allergan*) o a los productos biosimilares (por ejemplo, el asunto *Pfizer/Hospira*). La Comisión autorizó estas operaciones solo después

de que las empresas se comprometieran a ceder parte de sus actividades a compradores adecuados a fin de preservar el grado de competencia en precios existente.

Acceso a medicamentos innovadores

La innovación es un elemento crucial en el sector farmacéutico y las empresas farmacéuticas se cuentan entre las que más invierten en I+D. Sin embargo, los participantes en el mercado pueden adoptar en ocasiones comportamientos que afectan a los incentivos para innovar (patentes, intervenciones ante las autoridades, adquisiciones de tecnologías competidoras, etc.). Al hacerlo, pueden infringir el derecho de la competencia.

En cuanto al control de las operaciones de concentración, la Comisión ha impedido operaciones que podrían comprometer las iniciativas de I+D encaminadas a lanzar medicamentos nuevos o a ampliar el uso terapéutico de medicamentos existentes. La Comisión intervino para proteger la competencia en materia de innovación en varios casos que, por ejemplo, amenazaban con frustrar proyectos avanzados de I+D relativos a medicamentos contra el cáncer que salvan vidas (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) o de medicamentos para el insomnio en fase de desarrollo inicial (*Johnson & Johnson/Actelion*). En el asunto *Pfizer/Hospira*, la Comisión temía que la concentración suprimiera uno de los dos proyectos paralelos concebidos para desarrollar medicamentos biosimilares competidores. La Comisión autorizó todas estas operaciones, pero solo después de que los laboratorios ofrecieran soluciones que garantizaban que no se abandonaban los proyectos en fase de desarrollo y se encontrara un nuevo operador para impulsarlos.

Las normas de competencia reconocen que los laboratorios pueden trabajar juntos para fomentar la innovación. Sin embargo, a veces los laboratorios intentan frustrar los esfuerzos de innovación de sus rivales o relajar las presiones competitivas que les obligan a invertir en innovación. Por ejemplo, las medidas contra los intentos de retrasar de forma indebida la entrada en el mercado de medicamentos genéricos ayudan a aplicar de manera efectiva el fin de la exclusividad comercial del innovador y, por tanto, a propiciar más innovación por parte de las empresas fabricantes de medicamentos originadores. Además de salvaguardar la innovación, la aplicación de las normas de defensa de la competencia también fomenta las posibilidades de elección de los pacientes mediante la intervención contra diversas prácticas de exclusión, como un sistema de descuentos destinado a excluir a los competidores de las licitaciones de hospitales o la difusión de información engañosa sobre la seguridad de un medicamento cuando se utiliza para tratar afecciones que no se mencionan en la autorización de comercialización (uso no contemplado o *off-label use*).

Margen para nuevas medidas de aplicación

Los ejemplos de asuntos que figuran en el presente informe muestran que la aplicación del derecho de la competencia puede ser muy eficaz, dentro de su mandato y atribuciones, por ejemplo, para investigar los acuerdos contrarios a la competencia, los abusos de las empresas dominantes y las concentraciones. Sin embargo, el derecho de la competencia tiene sus límites y es necesario que todas las partes interesadas sigan esforzándose para satisfacer el reto social que comporta garantizar el acceso sostenible a medicamentos asequibles e innovadores.

El historial de aplicación pasado proporciona una base sólida para que las autoridades de competencia continúen y centren sus actividades de aplicación de la legislación. La

aplicación efectiva de las normas de competencia de la UE en el sector farmacéutico sigue siendo un asunto de alta prioridad y las autoridades de competencia proseguirán la supervisión y mantendrán una actitud proactiva a la hora de investigar posibles situaciones contrarias a la competencia.

Índice

RESUMEN	1
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. RESUMEN DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	8
2.1. Aplicación de las normas de defensa de la competencia.....	8
2.2. Examen de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico	14
2.3. Supervisión del mercado y promoción en relación con los medicamentos y la atención sanitaria	16
3. LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA VIENE DETERMINADA POR LAS PARTICULARIDADES DEL SECTOR FARMACÉUTICO	18
3.1. Estructura específica de la oferta y la demanda en los mercados farmacéuticos.....	18
3.2. El marco legislativo y reglamentario determina la dinámica competitiva	20
4. LA COMPETENCIA PROMUEVE EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES.....	28
4.1. La aplicación de la normativa de defensa de la competencia apoya la entrada rápida en el mercado de medicamentos genéricos más baratos.....	28
4.2. Aplicación contra las empresas dominantes que cobran precios elevados de forma no equitativa (precios excesivos)	35
4.3. Otras prácticas contrarias a la competencia con capacidad para inflar los precios	38
4.4. Control de las operaciones de concentración y medicamentos asequibles	41
5. LA COMPETENCIA IMPULSA LA INNOVACIÓN Y CONTRIBUYE AL AUMENTO DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS	45
5.1. La aplicación de la normativa de defensa de la competencia fomenta la innovación y la oferta	45
5.2. El control de las operaciones de concentración preserva la competencia en la innovación de medicamentos.....	48
6. CONCLUSIÓN	52

1. INTRODUCCIÓN

El Consejo pidió a la Comisión que preparara un «informe sobre casos recientes de competencia tras la investigación del sector farmacéutico en 2008/2009»¹. Expresó su preocupación por el hecho de que el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales asequibles e innovadores pueda verse amenazado por una combinación de: i) niveles de precios muy elevados e insostenibles; ii) retiradas del mercado u otras estrategias comerciales de las empresas farmacéuticas; y iii) la limitada capacidad de negociación de los gobiernos nacionales frente a dichas empresas farmacéuticas. El Parlamento Europeo expresó preocupaciones similares en su resolución sobre las opciones de la UE para mejorar el acceso a los medicamentos². Por consiguiente, el presente informe está dirigido al Consejo y al Parlamento Europeo.

El sector farmacéutico y el sector sanitario en general tienen una importancia social y económica especial. Estar sano y tener acceso a medicamentos asequibles e innovadores es muy importante para las personas. La crisis económica de 2008 y sus consecuencias, la evolución demográfica y los cambios en los tipos de enfermedades que afectan a los europeos han ejercido una presión importante en los presupuestos de salud pública. En las últimas décadas, en general, el gasto público en sanidad ha aumentado hasta situarse entre el 5,7 % y el 11,3 % del PIB de los países de la UE³ y se espera que siga creciendo. El gasto en medicamentos constituye una parte importante del gasto público en sanidad⁴. En este contexto, los precios elevados de los medicamentos pueden suponer una pesada carga para los sistemas sanitarios nacionales.

Además, los esfuerzos continuos de innovación e inversión en I+D son cruciales para desarrollar tratamientos nuevos o mejorados que ofrezcan a los pacientes y a los médicos una selección de medicamentos de última generación. Sin embargo, los incentivos para innovar también pueden verse frenados tanto por las concentraciones como por las prácticas contrarias a la competencia.

En este informe se muestran las formas en que la aplicación del derecho de la competencia, es decir, la aplicación tanto de las normas de defensa de la competencia como de las normas sobre concentraciones de la UE⁵, puede ayudar a salvaguardar el acceso de los pacientes de la UE a medicamentos asequibles e innovadores. Se ha redactado en estrecha colaboración con las autoridades nacionales de competencia

¹ Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros, 17 de junio de 2016, apartado 48.

² Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)), disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//ES>.

³ Un 5,7 % en Letonia y un 11,3 % en Alemania en 2016. Fuente: OCDE (2017), *Panorama de la salud 2017*: Indicadores OCDE, OECD Publishing, París, pp. 134-135 (https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-salud-2017_9789264306035-es).

⁴ Por término medio, los medicamentos vendidos al por menor representaron el 16 % del gasto sanitario de los países de la OCDE en 2015 (o el año más próximo); en esta cifra no se incluye el gasto en medicamentos de los hospitales. Fuente: OCDE (nota a pie de página n.º 3), pp. 186-187.

⁵ El presente informe no abarca el control por parte de la Comisión de las ayudas estatales (por ejemplo, las ayudas de I+D a empresas farmacéuticas o las ayudas estatales en el ámbito de los seguros médicos) ni los casos en que la competencia se vea falseada debido a derechos especiales o exclusivos concedidos por un Estado miembro (por ejemplo, las reclamaciones de los proveedores privados de asistencia sanitaria contra una posible compensación excesiva de los hospitales de propiedad pública).

(ANC) de los veintiocho Estados miembros de la UE (se hace referencia conjunta a la Comisión y las ANC como las «autoridades europeas de competencia»).

Las autoridades europeas de competencia cooperan estrechamente para aplicar el derecho de la competencia, así como para supervisar de forma continuada los mercados farmacéuticos. Utilizando ejemplos concretos, en el presente informe se describe cómo se han aplicado las normas que prohíben los abusos de posición dominante y los acuerdos restrictivos para garantizar que: i) no se reduzca o elimine de forma artificial la competencia en precios de los productos farmacéuticos; y ii) las prácticas contrarias a la competencia no restrinjan la innovación en el sector. El análisis de las concentraciones de empresas farmacéuticas en busca de su posible impacto negativo en la competencia también contribuye a estos dos objetivos; asimismo, en el informe se describe la forma en que la aplicación por parte de la Comisión de las normas de control de las operaciones de concentración de la UE ha contribuido en casos específicos a que se disponga de medicamentos más asequibles e innovadores. El informe se centra en los medicamentos de uso humano.

Las investigaciones de defensa de la competencia son complejas y requieren recursos considerables. Por ello, las autoridades europeas de competencia centran sus investigaciones en los asuntos más importantes, incluidos aquellos que pueden proporcionar orientación a los participantes en el mercado y disuadirlos de adoptar un comportamiento similar. Por tanto, un «control atento del Derecho de la competencia»⁶ contribuye a mejorar la competencia en los mercados farmacéuticos, no solo en lo que se refiere al asunto específico investigado, sino también en un sentido más amplio, guiando al sector en su comportamiento futuro. En los últimos años, las autoridades europeas de competencia han sentado una serie de precedentes pioneros que han aclarado la aplicación del derecho de competencia de la UE en cuestiones novedosas de los mercados farmacéuticos. Con frecuencia, estas decisiones importantes se basaron en investigaciones exhaustivas de todo el sector. Las autoridades europeas de competencia mantienen su compromiso de velar por la aplicación efectiva y oportuna de las normas de competencia en los mercados farmacéuticos.

El presente informe abarca el periodo 2009-2017 y en él se ofrece:

- un resumen de la aplicación del derecho de la competencia por parte de la Comisión y las autoridades nacionales de competencia en el sector farmacéutico (capítulo 2);
- una descripción de las principales características del sector farmacéutico que determinan la evaluación de la competencia (capítulo 3); y
- un ejemplo del modo en que la aplicación del derecho de la competencia contribuye a lograr unos medicamentos asequibles (capítulo 4) y a fomentar la innovación y la oferta de medicamentos y tratamientos (capítulo 5).

⁶ Resolución del Parlamento Europeo, considerando H (véase la nota a pie de página n.º 2).

2. RESUMEN DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Aunque la aplicación del derecho de la competencia (defensa de la competencia y concentraciones) contribuye a garantizar el acceso de los pacientes y los sistemas sanitarios a medicamentos innovadores y asequibles, dicha aplicación no sustituye a las medidas legislativas y reglamentarias destinadas a garantizar que los pacientes de la UE se beneficien de una asistencia sanitaria y de medicamentos de última generación y asequibles ni interfiere con ellas. Por el contrario, la aplicación del derecho de la competencia complementa los diferentes sistemas reguladores. Lo hace principalmente mediante la intervención en casos individuales contra un comportamiento específico de las empresas en el mercado. Las autoridades de competencia también recurren ocasionalmente a la promoción con el fin de proponer soluciones favorables a la competencia a los responsables de la toma de decisiones en la esfera pública o privada.

En este capítulo se ofrece una introducción a las normas, así como un resumen de algunos hechos y cifras sobre las medidas de aplicación de las autoridades europeas de competencia. En la sección 2.1 se aborda la aplicación de las normas de defensa de la competencia, es decir, la prohibición de acuerdos restrictivos y abusos de posición dominante por parte de las empresas farmacéuticas. En la sección 2.2 se describe el examen de las fusiones y adquisiciones con el fin de evitar concentraciones que podrían obstaculizar la competencia efectiva de forma significativa. En la sección 2.3 se informa sobre las medidas de supervisión del mercado y de promoción adoptadas por las autoridades europeas de competencia.

2.1. Aplicación de las normas de defensa de la competencia

2.1.1. ¿Qué son las normas de defensa de la competencia?

El artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) prohíbe los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que tengan por objeto o efecto restringir la competencia. El artículo 102 del TFUE prohíbe los abusos de posición dominante en un mercado determinado. El Reglamento (CE) n.º 1/2003⁷ faculta a la Comisión y a las autoridades nacionales de competencia para aplicar las prohibiciones contenidas en el TFUE relativas a las prácticas contrarias a la competencia.

Las empresas deben evaluar por sí mismas si sus prácticas se ajustan a las normas de defensa de la competencia. Con el fin de salvaguardar la seguridad jurídica en lo que respecta a la aplicación del derecho de la competencia, la Comisión ha adoptado reglamentos que especifican los casos en que determinados tipos de acuerdos (como los acuerdos de licencia) pueden quedar exentos por categorías y ha publicado unas directrices que explican la forma en que la Comisión aplica las normas de defensa de la competencia⁸.

⁷ Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO L 1 de 4.1.2003, p. 1).

⁸ A título de ejemplo: Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (DO C 11 de 14.1.2011). Puede consultarse un resumen de las normas aplicables en: <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/legislation/legislation.html>.

2.1.2. ¿Quién aplica las normas de defensa de la competencia?

La Comisión y las veintiocho autoridades nacionales de competencia (ANC) comparten el trabajo de aplicar la normativa. Las ANC están plenamente facultadas para aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE. La Comisión y las ANC cooperan estrechamente en el marco de la Red Europea de Competencia (REC). Un asunto puede tratarlo una única ANC, la Comisión o varias autoridades que actúen en paralelo.

Si determinados comportamientos no afectan al comercio transfronterizo, las ANC solo aplican sus leyes de defensa de la competencia nacionales, que suelen ser un reflejo de la legislación de la UE.

Además de las autoridades europeas de competencia que aplican las normas de defensa de la competencia de la UE, los tribunales de los Estados miembros también están plenamente facultados y obligados a aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE. Lo hacen tanto en los recursos contra las decisiones de las ANC como en los litigios entre particulares. Los tribunales nacionales y las autoridades de competencia (las ANC y la Comisión) también cooperan: los tribunales pueden solicitar el dictamen de una autoridad sobre la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE y las autoridades pueden participar en los procedimientos judiciales mediante la presentación de sus observaciones por escrito.

2.1.3. ¿Cuáles son los instrumentos y los procedimientos disponibles?

Las autoridades europeas de competencia pueden adoptar decisiones que consideren que un determinado acuerdo o comportamiento unilateral ha infringido el artículo 101 o el artículo 102 del TFUE. En estos casos, la autoridad ordena a las empresas que cesen y desistan del comportamiento infractor y puede imponer una multa, que podría ser considerable. Asimismo, pueden imponerse soluciones específicas. La Comisión y la mayoría de las ANC⁹ también pueden decidir aceptar los compromisos vinculantes por parte de las empresas investigadas de poner fin a las prácticas problemáticas. Estas decisiones de compromiso no establecen una infracción ni imponen una multa a las empresas, pero pueden ser fundamentales para restablecer la competencia en un mercado.

Los principales instrumentos de investigación de las autoridades europeas de competencia son las inspecciones in situ sin previo aviso, las solicitudes de información y las entrevistas. Las solicitudes de información pueden ser unas herramientas de investigación muy eficaces, ya que las empresas pueden verse obligadas a proporcionar información completa y correcta bajo amenaza de multas.

Recuadro 1: ¿Qué son las inspecciones in situ?

Tanto la Comisión como las ANC pueden llevar a cabo inspecciones sin previo aviso (a veces denominadas «registros por sorpresa») y registrar los locales de las empresas para recoger pruebas de presuntos comportamientos contrarios a la competencia. El hecho de no someterse a una inspección o de obstaculizarla, por ejemplo, rompiendo un sello de inspección de la Comisión, puede dar lugar a multas elevadas. La Directiva REC+ garantiza, entre otras cosas, que todas las ANC dispongan de las facultades y de las herramientas esenciales

⁹ Directiva (UE) 2019/... del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2018 encaminada a facultar a las autoridades de competencia de los Estados miembros para aplicar la normativa con más eficacia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2019.011.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2019:011:TOC).

para investigar, incluidas unas facultades de inspección más eficaces (por ejemplo, el derecho a buscar información almacenada en dispositivos tales como teléfonos inteligentes, tabletas, etc.)¹⁰.

En sus procedimientos, las autoridades europeas de competencia salvaguardan los derechos de defensa de las partes investigadas. Por ejemplo, durante los procedimientos administrativos de la Comisión, en caso de que esta desee formular objeciones contra el comportamiento de las partes, las partes investigadas reciben un pliego de cargos completo y tienen acceso a todo el expediente de la Comisión. A continuación, pueden responder a los cargos por escrito y en una audiencia antes de que la Comisión emita una decisión firme.

Las decisiones adoptadas por las autoridades europeas de competencia están sujetas a un examen completo y riguroso por parte de los tribunales competentes para analizar si están bien fundamentadas en cuanto al fondo y si se han respetado todos los derechos procesales de las partes.

En general, las investigaciones de defensa de la competencia son complejas, ya que requieren la investigación exhaustiva de una amplia variedad de hechos, así como un análisis jurídico y económico completo. Por tanto, las investigaciones requieren recursos considerables y pueden pasar varios años antes de que se adopte una decisión firme. Con el fin de garantizar un uso eficiente de los recursos, las autoridades de competencia deben dar prioridad a los casos en los que, por ejemplo, el impacto de las prácticas en el mercado podría ser más importante o en los que la decisión podría establecer un precedente útil para aplicarlo en el sector farmacéutico o incluso en otros sectores.

Recuadro 2: ¿Las víctimas de comportamientos contrarios a la competencia pueden reclamar daños y perjuicios?

Las víctimas de infracciones de las normas de defensa de la competencia tienen derecho a una compensación. Una Directiva de la UE garantiza que las leyes nacionales permitan acciones por daños efectivas¹¹. Por tanto, la aplicación por parte de las autoridades de competencia puede complementarse con demandas por daños y perjuicios ante los órganos jurisdiccionales nacionales presentadas por las personas que se hayan visto perjudicadas por un comportamiento contrario a la competencia. Por ejemplo, en 2010 la ANC del Reino Unido impuso una multa de 10,2 millones GBP a Reckitt Benckiser por el abuso de posición dominante causado por retrasar la competencia de medicamentos genéricos de su medicamento sin patente contra la acidez gástrica Gaviscon Original Liquid. Tras esta decisión, las autoridades sanitarias de Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte presentaron demandas civiles por daños y perjuicios contra las empresas. Las autoridades alegaron que debían recibir compensación por pagar de más por el medicamento debido al comportamiento ilícito de la empresa. En 2014, las reclamaciones se habían liquidado por una cantidad no revelada¹².

¹⁰ Véase la nota a pie de página 9.

¹¹ Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea (DO L 349 de 5.12.2014, p. 1).

¹² Documento de la OCDE «Generic Pharmaceuticals – Note by the United Kingdom», 18-19 de junio de 2014, DAF/COMP/WD(2014)67, apartado 11. Disponible en: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD\(2014\)67&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/WD(2014)67&docLanguage=En)

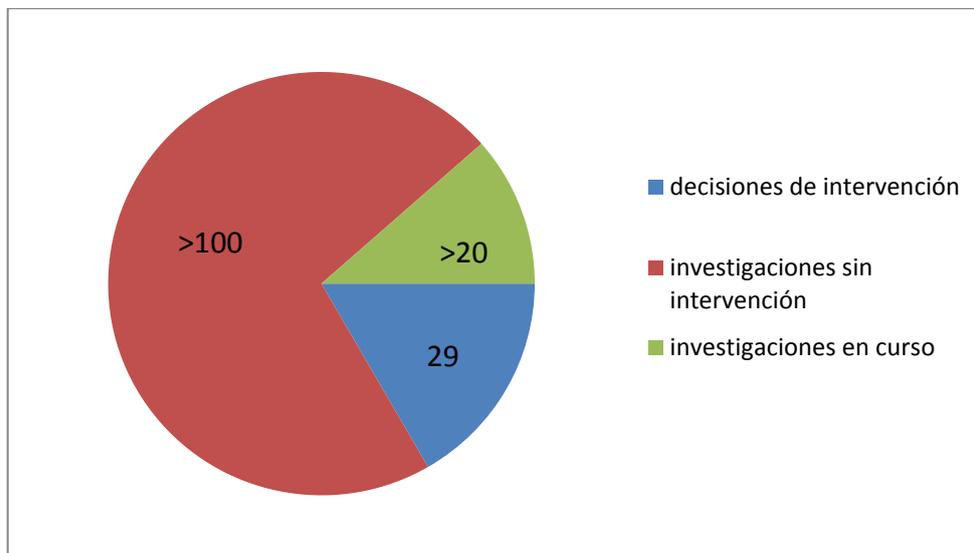
Asimismo, las autoridades sanitarias del Reino Unido han demandado a *Les Laboratoires Servier* por los daños y perjuicios resultantes (en parte) de infracciones que retrasaron la entrada de medicamentos genéricos, tal como se estableció en la Decisión de la Comisión en el asunto *Servier*¹³. Estas reclamaciones, por cantidades superiores a 200 millones GBP, siguen pendientes de resolución ante los tribunales del Reino Unido¹⁴.

2.1.4. Resumen de las acciones de aplicación de la normativa de defensa de la competencia en el sector farmacéutico

En el período 2009-2017, trece autoridades nacionales de competencia y la Comisión adoptaron veintinueve decisiones por las que se constataban infracciones o se aceptaban compromisos vinculantes en investigaciones de defensa de la competencia relacionadas con medicamentos de uso humano. La lista completa de los veintinueve asuntos puede consultarse en el sitio web de la DG Competencia¹⁵.

Además, las autoridades europeas de competencia también llevaron a cabo una importante labor de investigación sobre cuestiones de competencia en más de cien asuntos (que no dieron lugar a una decisión de intervención), y, en la actualidad, están investigando más de veinte asuntos relacionados con medicamentos. Asimismo, han adoptado diecisiete decisiones de infracción o de compromiso en asuntos relativos a productos sanitarios y veintitrés en asuntos relacionados con otras cuestiones sanitarias.

Gráfico 1: Investigaciones de defensa de la competencia en el sector farmacéutico por parte de las autoridades europeas de competencia (2009-2017)



¹³ Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, en el asunto n.º COMP/AT.39612 – Servier Para más información, véase la sección 4.1.1.

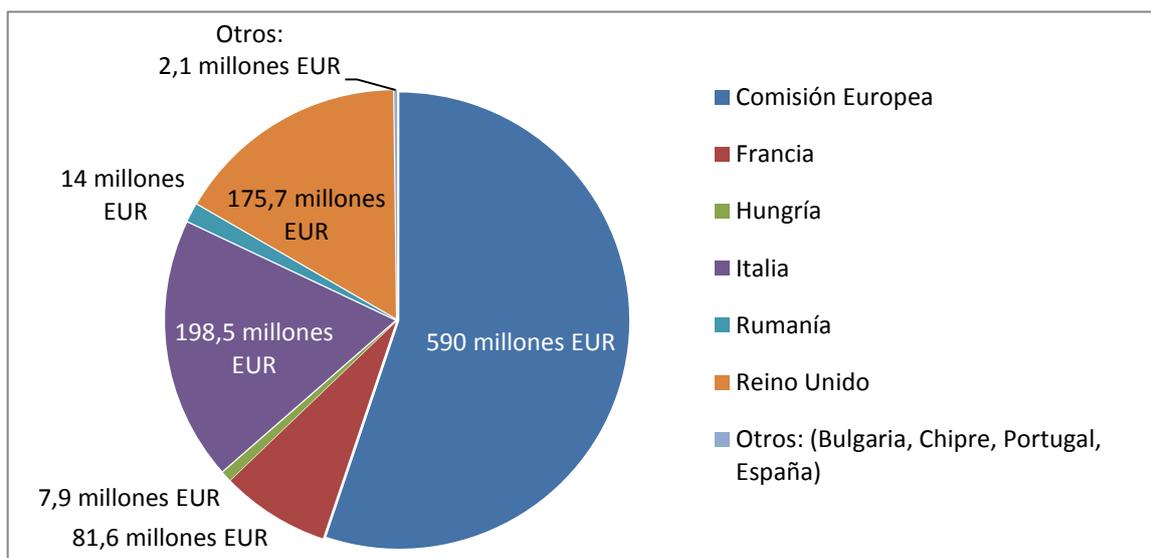
¹⁴ [2015] EWHC 647 (Ch) – *Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited et al.*

¹⁵ En el presente informe, los veintinueve asuntos de defensa de la competencia se mencionan en las notas a pie de página con el nombre de la autoridad de competencia y la fecha de la decisión. La lista completa de los asuntos puede consultarse en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. La lista también incluye enlaces a información pública (comunicado de prensa, texto de la decisión, sentencia del tribunal).

Las autoridades de competencia intervienen e imponen sanciones

En veinticuatro de los veintinueve casos de intervención relacionados con medicamentos, el asunto se cerró con una decisión de prohibición por la que se constataba una infracción del derecho de competencia de la UE. Se impusieron multas en veintiún asuntos (y en el 87 % de todas las decisiones de infracción) por un importe superior a 1 000 millones EUR durante el período en cuestión (véase el gráfico 2)¹⁶. En cinco asuntos, la investigación pudo cerrarse sin constatar ninguna infracción ni imponer multas porque los compromisos de las empresas investigadas se consideraron suficientes para resolver los problemas de competencia. Estos compromisos se hicieron vinculantes mediante una decisión de la autoridad de competencia.

Gráfico 2: Multas por un total de 1 070 millones EUR impuestas por las autoridades europeas de competencia en asuntos relacionados con medicamentos (2009-2017)



Con el fin de recoger pruebas, se llevaron a cabo inspecciones sin previo aviso en alrededor del 62 % de las investigaciones que condujeron a una decisión de intervención. En casi todos los casos (90 %) se hizo uso de las solicitudes de información. En el 45 % de los casos se realizaron entrevistas.

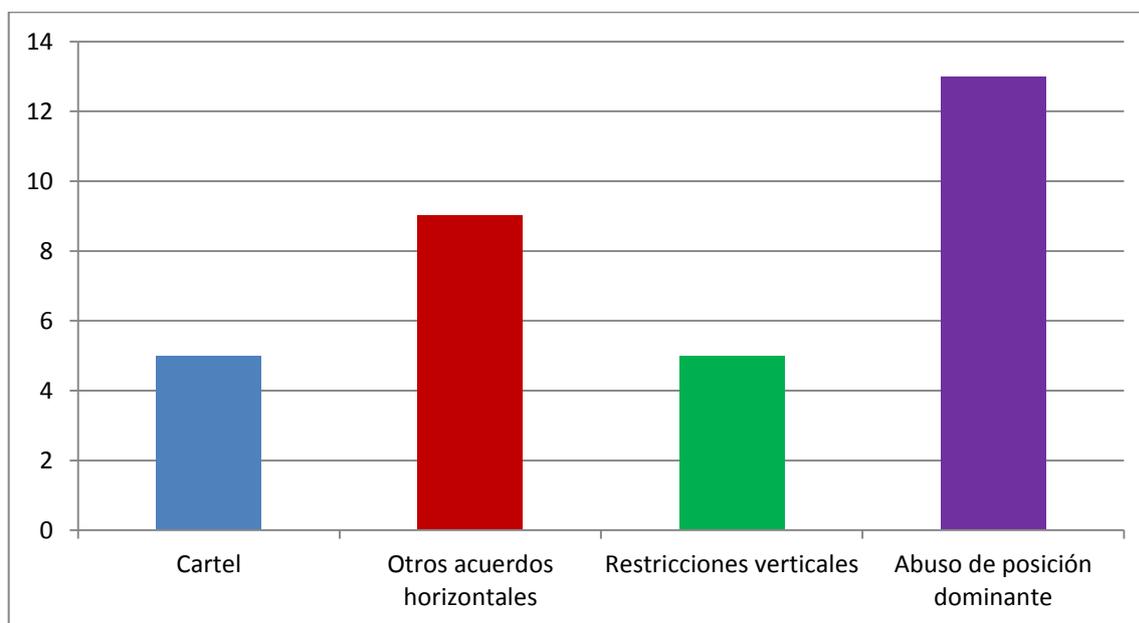
La mayoría de las investigaciones (diecisiete) que condujeron a una decisión de intervención se iniciaron mediante denuncias, ocho se iniciaron de oficio y cuatro comenzaron por otros motivos (por ejemplo, por los indicios reunidos durante una investigación sectorial). Las investigaciones estaban relacionadas con prácticas contrarias a la competencia de fabricantes de medicamentos (once casos), mayoristas (cinco casos) y distribuidores minoristas (dos casos), y varios casos estaban relacionados con prácticas en las que estaban implicados tanto fabricantes como distribuidores. Las investigaciones incluyeron una amplia gama de medicamentos, por ejemplo, medicamentos para quimioterapia contra el cáncer, antidepresivos, analgésicos fuertes, medicamentos para prevenir la insuficiencia cardíaca o vacunas.

Como se muestra en el gráfico 3, el tipo más extendido de problemas de competencia que dan lugar a decisiones de intervención son los abusos de posición dominante (el 45 % de

¹⁶ Las multas comunicadas no son firmes, ya que hay apelaciones en curso en varios casos. En tres decisiones de infracción, la ANC no impuso multas.

los casos), seguido de distintos tipos de acuerdos restrictivos entre empresas. Entre ellos se incluyen: i) los acuerdos horizontales restrictivos entre competidores, como los acuerdos de pago por retraso (31 %); ii) los carteles puros (como la licitación colusoria:); y iii) los acuerdos verticales (como las cláusulas que prohíben a los distribuidores promocionar y vender productos de fabricantes competidores) representaron el 17 % en cada uno de los casos¹⁷.

Gráfico 3: Tipo de problemas de competencia en los que intervinieron las autoridades europeas de competencia



Las autoridades de competencia promueven las normas de competencia mediante la realización de investigaciones

Además de los casos que finalizaron con una decisión de intervención, las autoridades europeas de competencia también llevaron a cabo una labor sustancial de investigación sobre problemas de competencia en más de cien casos que se cerraron por diversas razones (principalmente porque no se encontraron pruebas suficientes en la investigación preliminar). Aunque en estos casos no se impusieron sanciones o no se alcanzaron compromisos, el trabajo implicó mantener estrechos contactos con los distintos agentes de los mercados farmacéuticos, lo cual contribuyó con frecuencia a aclarar las normas de competencia y su aplicación en el sector farmacéutico. En aproximadamente un tercio de estos casos, los problemas de competencia investigados se referían a una supuesta colusión entre empresas, otro tercio a una supuesta denegación o restricción del suministro de medicamentos, mientras que alrededor del 13 % se refería a supuestas barreras a la entrada de medicamentos genéricos o biosimilares y alrededor del 9 % a supuestas restricciones al comercio paralelo.

En la actualidad, las autoridades europeas de competencia están investigando más de veinte casos en el sector farmacéutico.

¹⁷ Las decisiones pueden establecer más de una infracción y, por tanto, los porcentajes combinados superan el 100 %.

2.2. Examen de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico

2.2.1. ¿Cuáles son las normas de la UE en materia de concentraciones?

Las empresas farmacéuticas realizan fusiones o adquisiciones («operaciones de concentración») con regularidad. Algunas de estas operaciones tienen por objeto lograr economías de escala, ampliar las actividades de I+D a nuevos ámbitos terapéuticos, cumplir objetivos de beneficios más ambiciosos, etc.

Sin embargo, la consolidación que afecta a la estructura del mercado también puede obstaculizar la competencia. Por ejemplo, la empresa fusionada puede lograr un poder de mercado que le permita aumentar los precios de sus medicamentos o abandonar el desarrollo de nuevos tratamientos prometedores. El control de las operaciones de concentración por parte de la Comisión tiene por objeto velar por que la consolidación no obstaculice de forma significativa la competencia efectiva en el sector farmacéutico.

La Comisión se encarga de examinar las operaciones de concentración de dimensión comunitaria, es decir, cuando el volumen de negocios de las empresas que se fusionan alcanza los umbrales fijados en el Reglamento de concentraciones de la UE¹⁸. Si no se alcanzan estos umbrales, una concentración puede entrar en el ámbito de las jurisdicciones nacionales y ser objeto de examen por una o varias ANC. El Reglamento de concentraciones incluye un sistema de remisiones de las ANC a la Comisión y viceversa encaminado a garantizar que la autoridad más idónea se encargue de examinar cualquier operación¹⁹. El presente informe se centra únicamente en los procedimientos de control de las operaciones de concentración en los que se aplica la legislación comunitaria en esta materia, es decir, las operaciones de concentración que fueron investigadas por la Comisión.

El marco jurídico para la evaluación de las concentraciones por la Comisión consiste en el Reglamento de concentraciones de la UE y el Reglamento de aplicación²⁰. Además, existe una serie de comunicaciones y directrices que sirven de orientación sobre la forma en que la Comisión llevaría a cabo su examen de las concentraciones en diversas circunstancias²¹.

¹⁸ En 2016, la Comisión puso en marcha una consulta pública sobre el funcionamiento de determinados aspectos procedimentales y jurisdiccionales del control de las operaciones de concentración en la UE, por ejemplo en relación con los umbrales de notificación en el sector farmacéutico, cuyos resultados se están evaluando.

¹⁹ Por ejemplo, las empresas que se fusionan, así como uno o más Estados miembros, pueden pedir a la Comisión que examine una fusión que no alcance los umbrales de volumen de negocios de la UE en circunstancias específicas (una solicitud de este tipo puede proceder de las empresas que se fusionan, siempre que la fusión se examine en al menos tres Estados miembros y estos acepten la remisión). Del mismo modo, tanto las empresas que se fusionan como un Estado miembro pueden solicitar que una fusión que alcance los umbrales de volumen de negocios de la UE sea examinada por una ANC si el impacto de la fusión se producirá en ese Estado miembro específico

²⁰ Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (el Reglamento comunitario de concentraciones) (DO L 24 de 29.1.2004, p. 1) y Reglamento (CE) n.º 802/2004 de la Comisión, de 7 de abril de 2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO L133 de 30.4.2004, p. 1).

²¹ Puede consultarse un resumen de las normas aplicables en:
<http://ec.europa.eu/competition/mergers/legislation/legislation.html>.

Al examinar una concentración, la Comisión hace un análisis prospectivo de si la operación podría obstaculizar significativamente la competencia efectiva en la UE, en concreto mediante la creación o el refuerzo de una posición dominante. En su evaluación, la Comisión analiza en particular: i) qué comportamiento podría adoptar la entidad fusionada tras la fusión («efectos unilaterales»); ii) si otras empresas mantendrían los incentivos para competir o, por el contrario, alinearían su estrategia comercial con la empresa fusionada («efectos coordinados»); y iii) si se podría denegar el acceso a los proveedores o a los clientes («efectos verticales y de conglomerado»).

El examen de una concentración se inicia cuando la Comisión recibe una notificación de las empresas implicadas sobre su intención de fusionarse, cursada habitualmente antes de una notificación formal. La fusión no debe llevarse a cabo hasta que la Comisión haya dado su autorización.

2.2.2. ¿Qué puede hacer la Comisión si una fusión es problemática?

Si un acuerdo plantea problemas de competencia, por ejemplo debido al riesgo de aumento de los precios de los medicamentos o de un perjuicio para la innovación, y las empresas que se fusionan no proponen modificaciones adecuadas, la Comisión puede prohibir la operación.

Para evitarlo, las empresas pueden proponer la modificación de la concentración con el fin de eliminar los problemas de competencia. Dichas modificaciones se conocen habitualmente como soluciones o compromisos. Si las soluciones propuestas parecen adecuadas, la Comisión lleva a cabo la denominada prueba de mercado solicitando opiniones, en especial de los competidores y de los clientes, sobre si los compromisos eliminarían efectivamente los problemas de competencia. Sobre esta base, la Comisión decide si aprueba la operación, supeditada a las condiciones y obligaciones de aplicar las soluciones antes o después de la fusión de las empresas, dependiendo de las circunstancias específicas del caso.

La Comisión da preferencia a las soluciones estructurales, en especial las cesiones, para resolver los problemas de competencia en los casos de concentración. Por consiguiente, las soluciones en el sector farmacéutico suelen consistir en la cesión de autorizaciones de comercialización de las moléculas problemáticas en el Estado miembro pertinente. Esto suele ir acompañado de la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología de los conocimientos técnicos de fabricación y ventas, el suministro transitorio u otros acuerdos y, en su caso, las instalaciones y el personal de los productos.

2.2.3. El control de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico por parte de la Comisión en cifras

Durante el período 2009-2017, la Comisión analizó más de ochenta fusiones en el sector farmacéutico. De ellas, diecinueve eran problemáticas desde el punto de vista de la competencia. Los posibles problemas de competencia detectados se referían principalmente al riesgo de: i) aumento de los precios de algunos medicamentos en uno o varios Estados miembros; ii) privar a los pacientes y a los sistemas sanitarios nacionales de algunos medicamentos; y iii) disminución de la innovación en relación con determinados tratamientos desarrollados a nivel europeo o incluso mundial. Los problemas que detectó la Comisión implicaban normalmente a un pequeño número de medicamentos en relación con el tamaño global de la cartera de las empresas.

Teniendo en cuenta las soluciones ofrecidas por las empresas que se fusionaban, la Comisión pudo autorizar todas las fusiones que planteaban estos problemas específicos, permitiendo que la fusión siguiera adelante y protegiendo la competencia y a los consumidores en Europa.

Como resultado, el porcentaje de intervención en el sector farmacéutico se situó en torno al 22 %²². A título comparativo, el porcentaje total de intervención en todos los sectores durante el período fue del 6 %.

2.3. Supervisión del mercado y promoción en relación con los medicamentos y la atención sanitaria

Además de sus actividades de aplicación directa –decisiones e investigaciones sobre (potenciales) prácticas contrarias a la competencia en los sectores farmacéutico y sanitario– en el período 2009-2017, las autoridades de competencia también llevaron a cabo más de cien actividades de supervisión del mercado y de promoción. Las actividades de supervisión comprenden investigaciones sectoriales, estudios de mercado y encuestas para detectar los obstáculos al buen funcionamiento de la competencia que puedan existir en un sector. Las actividades de promoción también son parte importante (aunque a veces menos visibles) del trabajo de las autoridades de competencia e incluyen dictámenes consultivos, asesoramiento especial y otras medidas que promueven –por ejemplo, con respecto a los órganos legislativos y administrativos– enfoques y soluciones que conducen a una competencia efectiva y leal en un sector o mercado determinado. En el sector farmacéutico, estas iniciativas revisten especial importancia habida cuenta de los retos específicos que plantea la competencia en este ámbito (véase el capítulo 3).

Las autoridades de competencia pueden llevar a cabo investigaciones de supervisión del mercado cuando, por ejemplo, «la rigidez de los precios u otras circunstancias hagan presumir que pueda limitarse o falsearse la competencia»²³. En general, las investigaciones sectoriales y otras actividades de supervisión proporcionan también orientación a los participantes en el mercado y pueden dar lugar a un seguimiento de la aplicación de las normas de defensa de la competencia. Algunas ANC tienen incluso competencias de gran alcance, que les permiten, por ejemplo, llevar a cabo investigaciones para preparar dictámenes sobre proyectos legislativos u otras medidas reguladoras que puedan afectar a las condiciones de competencia en un sector específico.

De las treinta investigaciones sectoriales o estudios de mercado realizados, alrededor de un tercio se centró en la distribución minorista de medicamentos y la competencia entre farmacias. Otro tema importante fue la distribución mayorista de medicamentos, incluidas las cuestiones específicas de competencia relacionadas con el comercio paralelo o la fijación de precios. Un tercer tema principal de las actividades de supervisión se refirió a la penetración de los medicamentos genéricos. Este fue el tema central de la investigación de la Comisión sobre el sector farmacéutico, cuyo informe final se adoptó en 2009, seguido de ocho informes anuales de seguimiento.

²² El porcentaje de intervención se calcula comparando el número de concentraciones que se prohíben, el número de concentraciones que se aprueban con contrapartidas y el número de retiradas de una notificación de concentración en la fase II con el número total de casos notificados a la Comisión.

²³ Artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, en relación con la facultad de la Comisión para llevar a cabo una investigación sectorial.

Más de setenta actividades de promoción consistieron principalmente en dictámenes sobre proyectos de propuestas legislativas o recomendaciones para evitar el falseamiento de la competencia en los sectores farmacéutico y sanitario. La variedad de cuestiones que abarcan dichos informes de promoción es amplia e incluye: i) la eliminación de los obstáculos a la entrada de medicamentos innovadores; ii) la liberalización de las farmacias y la venta en línea de medicamentos; iii) un mejor acceso a los servicios médicos y cuestiones de competencia relacionadas con los productos sanitarios; y iv) la eliminación de los obstáculos a la competencia entre los fabricantes de medicamentos originadores («originadores») y biosimilares. Muchas de estas actividades de promoción contribuyeron a crear o restablecer condiciones más propicias para una competencia efectiva y leal, así como a mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos o a la atención médica.

En el sitio web de la DG Competencia²⁴ puede consultarse la lista completa de las actividades de supervisión y promoción emprendidas por las autoridades europeas de competencia en el período 2009-2017.

²⁴ <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>. La lista incluye enlaces a información pública y a los propios informes.

3. LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA VIENE DETERMINADA POR LAS PARTICULARIDADES DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Para que la política de competencia y sus actividades de aplicación en el sector farmacéutico sean eficaces, estas deben tener en cuenta las particularidades y la consiguiente dinámica competitiva de este sector. Dichas particularidades abarcan, por ejemplo, la estructura específica de la oferta y la demanda, que implica a diversas partes interesadas (sección 3.1) y el amplio marco legislativo y reglamentario de los distintos Estados miembros (sección 3.2).

3.1. Estructura específica de la oferta y la demanda en los mercados farmacéuticos

Todo análisis del funcionamiento de un mercado y toda evaluación del comportamiento con arreglo al derecho de la competencia debe tener debidamente en cuenta la estructura de la oferta y la demanda. En los mercados farmacéuticos, diversas partes interesadas persiguen intereses diferentes. El lado de la demanda se caracteriza por los consumidores (pacientes), los prescriptores, las farmacias y los planes de seguro de enfermedad:

- Los pacientes son los usuarios finales de los medicamentos. Por lo general, solo pagan –si pagan– una pequeña parte del precio de los medicamentos recetados, mientras que el resto está cubierto por el sistema sanitario.
- Los prescriptores, generalmente médicos, deciden qué medicamento sujeto a prescripción médica usará el paciente. También pueden aconsejar a los pacientes sobre qué medicamentos de venta libre deben usar. Sin embargo, no asumen el coste del tratamiento que han prescrito.
- Las farmacias también pueden influir en la demanda de los medicamentos, por ejemplo, cuando existen incentivos para que los farmacéuticos dispensen la versión más barata disponible de un determinado medicamento (como una versión genérica o un producto importado en paralelo). Para los pacientes, los farmacéuticos suelen ser también la principal fuente de asesoramiento sobre los medicamentos de venta libre.
- Los planes de seguro de enfermedad privados y públicos están financiados por sus miembros (y/o el Estado) y cubren los gastos médicos de los pacientes en su nombre. El sistema de reembolso de los medicamentos de un país afecta a la demanda e influye en el comportamiento de los prescriptores y de los farmacéuticos.

En el lado de la oferta, hay fabricantes con modelos de negocio distintos (que suministran medicamentos originadores, medicamentos genéricos o, cada vez más, ambos tipos de productos), mayoristas y diferentes tipos de farmacias: farmacias en línea, farmacias de venta por correo, farmacias físicas tradicionales y farmacias hospitalarias:

- Las empresas de medicamentos originadores se dedican a la investigación, el desarrollo, la fabricación, la comercialización y el suministro de medicamentos innovadores. Por lo general, compiten «por el mercado» tratando de ser los primeros en descubrir, patentar y lanzar al mercado un nuevo medicamento, pero pueden hacerlo también cuando, para indicaciones similares, pueden sustituirse fácilmente diferentes medicamentos.
- Los fabricantes de medicamentos genéricos suministran versiones genéricas no innovadoras del medicamento originador después de que las empresas de medicamentos originadores pierdan la exclusividad y, normalmente, lo hacen a

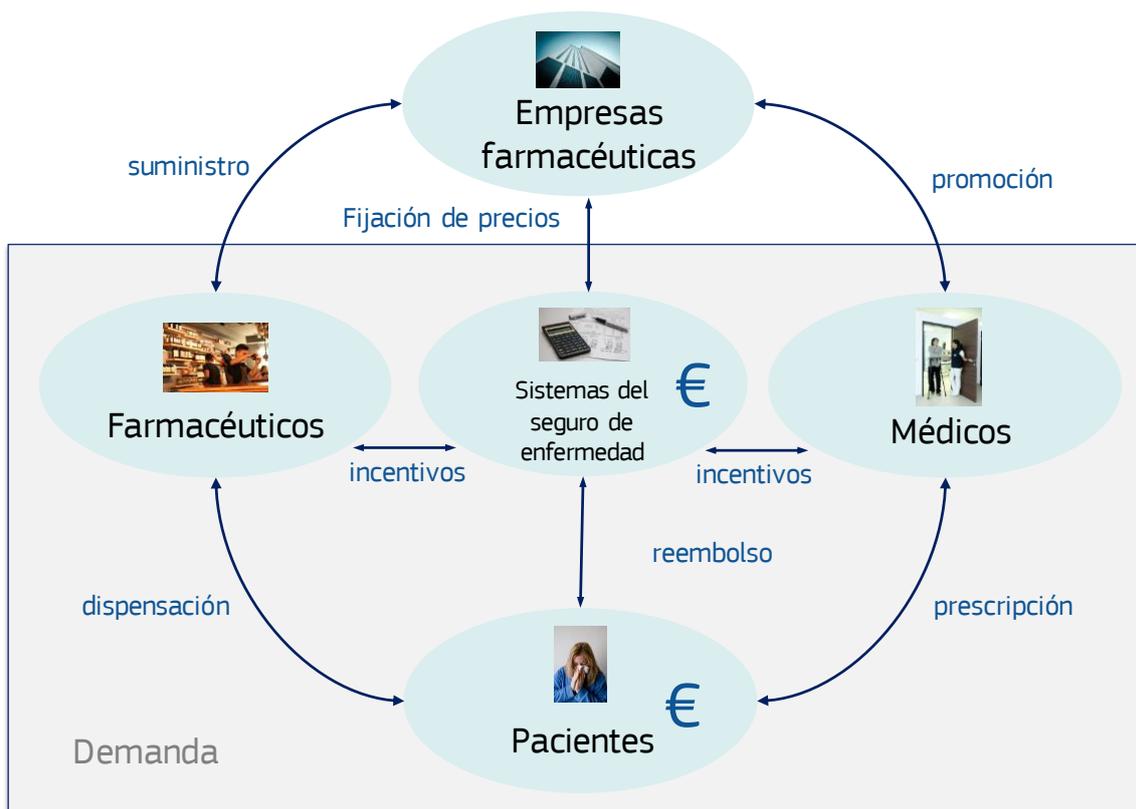
precios significativamente más bajos. Un medicamento genérico tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en cuanto al principio activo y la misma forma farmacéutica (por ejemplo, comprimidos, inyectables) que un medicamento originador ya autorizado (el «medicamento de referencia»), y su bioequivalencia con el medicamento de referencia debe demostrarse mediante estudios. Los productos genéricos se utilizan, en general, para tratar la misma enfermedad que el medicamento de referencia. Por tanto, las empresas de genéricos compiten para ganar los mercados de los originadores (o de otros genéricos que ya están en el mercado).

- Algunos fabricantes suministran tanto medicamentos originadores como genéricos. Estas empresas desarrollan estrategias de negocio distintas para cada tipo de producto.
- Los mayoristas organizan la distribución de los medicamentos comprándolos a los fabricantes y vendiéndolos a las farmacias y los hospitales.
- Los diferentes tipos de farmacias cumplen la doble función de asesorar a los pacientes y dispensarles los medicamentos necesarios.

Por último, los Estados miembros también desempeñan un papel importante en este sector altamente regulado: varios organismos gestionan la comercialización, la fijación de precios, la contratación pública y el reembolso de los medicamentos. Mediante el uso de reglamentos, los gobiernos pretenden alcanzar varios objetivos, como: i) mantener una alta calidad de los medicamentos, la seguridad, la eficiencia y la eficacia; ii) lograr que los medicamentos sean asequibles para todos mediante la negociación de precios y la creación de planes de seguro de enfermedad públicos; iii) fomentar la innovación y la investigación médicas, etc.

Como se muestra en el gráfico 4, el lado de la demanda en los mercados farmacéuticos no está impulsado por un único operador del mercado, sino que está determinado por la multiplicidad de partes interesadas cuyos intereses no están necesariamente alineados: el paciente y sus necesidades médicas, el médico responsable del tratamiento eficaz del paciente, pero no del coste, y el organismo de reembolso y los aseguradores, cuya función es garantizar que el gasto en medicamentos sea sostenible para el beneficio colectivo de los beneficiarios de los planes de seguro de enfermedad.

Gráfico 4: Demanda y oferta en los mercados farmacéuticos



3.2. El marco legislativo y reglamentario determina la dinámica competitiva

La competencia en los mercados farmacéuticos depende de muchos factores, como la actividad de I+D, los requisitos de autorización de comercialización, el acceso al capital²⁵, los derechos de propiedad intelectual, la regulación de los precios, las actividades de promoción, los riesgos comerciales, etc. Es necesario conocer a fondo estos factores para evaluar si un determinado comportamiento u operación específica es contraria a la competencia. También es fundamental para comprender qué constituye el mercado de referencia, un concepto clave en el análisis del derecho de la competencia.

Recuadro 3: Definición de mercados de referencia para los medicamentos

La definición del mercado de referencia²⁶ sirve para determinar las fuentes de presión competitiva que pueden limitar a las partes investigadas. El mercado de referencia comprende tanto la dimensión del producto (qué otros productos ejercen una presión competitiva

²⁵ La innovación farmacéutica, en particular en cuanto a los medicamentos biológicos, está pasando de las grandes empresas farmacéuticas a agentes más pequeños. Mientras que las grandes empresas siguen invirtiendo mucho en ensayos clínicos y aportando innovación al mercado, hoy en día la innovación principal la generan cada vez más las pequeñas y medianas empresas (pymes). Las pymes innovadoras de Europa se enfrentan a un problema de financiación, debido en parte a la fragmentación de los mercados públicos europeos.

Publicación del Banco Europeo de Inversiones: *Financing the next wave of medical breakthroughs - What works and what needs fixing?*, marzo de 2018, http://www.eib.org/attachments/pj/access_to_finance_conditions_for_life_sciences_r_d_en.pdf

²⁶ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia, DO C 372, de 9.12.1997, pp. 5-13.

significativa sobre el producto investigado) como la dimensión geográfica (área suficientemente homogénea desde la que se ejerce una presión competitiva significativa). Para comprender qué medicamentos pertenecen al mismo mercado, las autoridades deben evaluar tanto la sustitución en el lado de la demanda (por ejemplo, si los prescriptores y los pacientes cambiarían fácilmente de un producto a otro) como la sustitución en el lado de la oferta (la existencia, o no, de proveedores que también podrían empezar a fabricar un medicamento específico).

La definición del mercado, es decir, la identificación de las fuentes de presión competitiva, ayuda a las autoridades de competencia a evaluar si la empresa investigada goza de poder de mercado, o de posición dominante, y si es probable que el comportamiento investigado menoscabe la competencia en lugar de verse contrarrestado por las ofertas de los demás competidores.

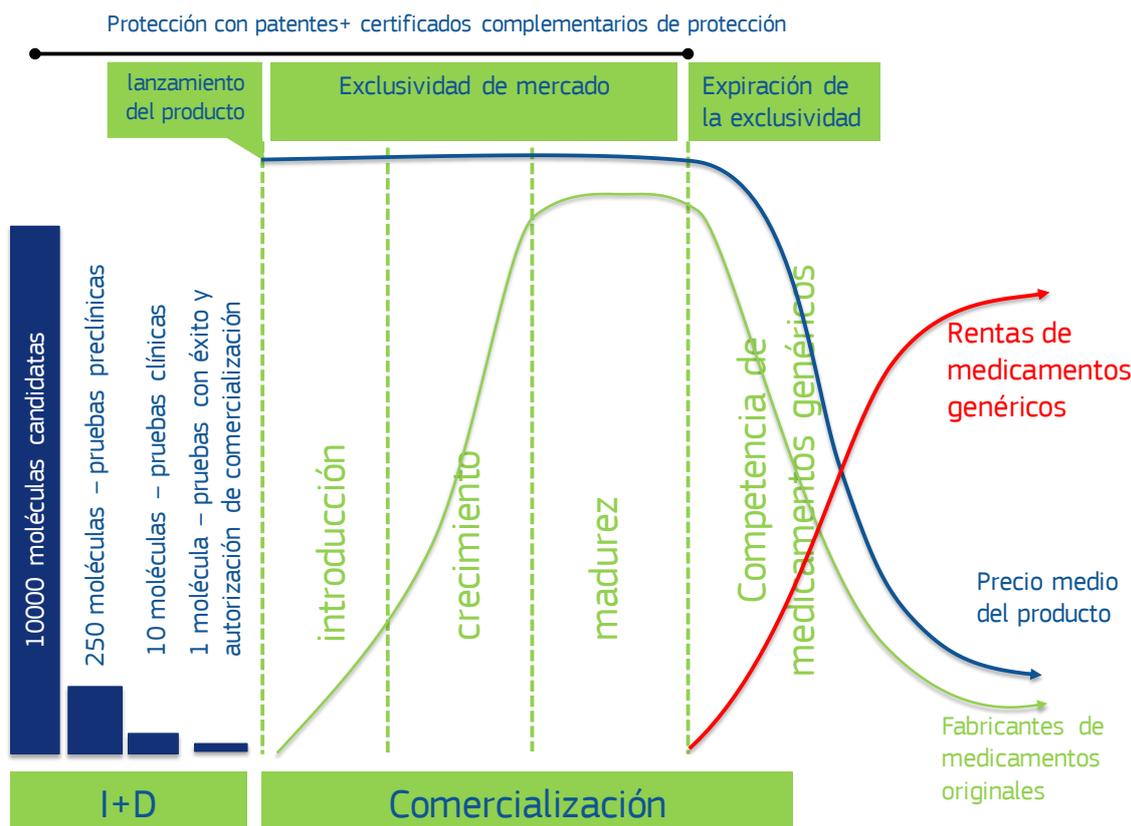
Por lo que se refiere al mercado de productos de referencia, un primer paso necesario para identificar los medicamentos competidores de referencia es comprender qué otros productos se pueden sustituir en términos terapéuticos. Sin embargo, el factor determinante es si los medicamentos de referencia pueden sustituirse de forma eficaz también en términos económicos. Se puede considerar que pertenecen al mismo mercado de productos solo los medicamentos que son realmente capaces de sustituir al producto investigado en respuesta a los cambios en las condiciones del mercado. Por ejemplo, si el posicionamiento de un medicamento (precio, calidad, actividad innovadora, actividad promocional) está orientado contra la pérdida de recetas en favor de otro medicamento con una molécula diferente, esto sugiere que es probable que los productos basados en dos moléculas diferentes estén en el mismo mercado. Sin embargo, si la principal amenaza competitiva proviene de las versiones genéricas que contienen la misma molécula y la presión de los medicamentos que contienen otras moléculas es significativamente menor, esto puede indicar que el mercado es más estrecho y se limita únicamente a la molécula investigada. El grado de presión competitiva a la que se enfrenta un medicamento puede cambiar con el tiempo y no depende solo de la disponibilidad de medicamentos sustituibles, sino que se ve afectado en gran medida por las normas relativas a la fijación de precios y el reembolso²⁷.

3.2.1. El ciclo de vida de los productos y el carácter cambiante de la competencia impulsado por la reglamentación

El enfoque del control del derecho de la competencia, ya sea en el control de las operaciones de concentración o en las investigaciones de defensa de la competencia, variará dependiendo de la etapa del ciclo de vida del producto. Los ciclos de vida de los medicamentos son relativamente largos y, como se muestra en el gráfico 5, comprenden tres fases principales.

²⁷ Véase la sección 3.2.2.

Gráfico 5: Ciclo de vida de los medicamentos



El ciclo de vida de un medicamento nuevo comienza con un compuesto químico nuevo, que suele descubrirse a través de la investigación básica llevada a cabo por los fabricantes de medicamentos originadores o por centros de investigación independientes (universidades, laboratorios especializados), a menudo financiados con fondos públicos. Después, los fabricantes de medicamentos originadores prueban si un medicamento que contiene el compuesto químico es seguro y eficaz. Durante la fase de desarrollo, los medicamentos candidatos se evalúan primero en pruebas de laboratorio (incluido en animales) en la denominada fase preclínica, seguida de los ensayos clínicos (en humanos) que constan de tres fases.

Cuando los estudios demuestran que un nuevo medicamento es eficaz y seguro, la empresa solicita una autorización de comercialización a la agencia reguladora. Podría ser la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o una autoridad nacional.

Los ciclos de desarrollo de los medicamentos innovadores suelen ser arriesgados y prolongados, y conllevan elevados costes de desarrollo²⁸. Además, solo una pequeña minoría de moléculas candidatas sobrevive a la fase de desarrollo y llega finalmente al mercado.

²⁸ Estimaciones recientes indican que el coste de llevar un medicamento del laboratorio al mercado oscila entre 500 millones y 2 200 millones EUR (convertidos a partir de USD). Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe, Final Report*, mayo de 2018, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

En las fases previas al lanzamiento, tanto preclínicas como clínicas, el desarrollo de nuevos medicamentos puede ser una fuente de presión competitiva para los medicamentos existentes, así como para otros medicamentos en desarrollo. Una vez en el mercado, los nuevos medicamentos intentan asegurarse recetas, ya sea desviando la demanda de otros medicamentos o mediante el aumento de la propia demanda del mercado. En esta etapa, la presión competitiva proviene principalmente de otros medicamentos similares. Cuando el medicamento original está a punto de perder la exclusividad (por ejemplo, la pérdida de la protección de la patente), comienza a aumentar la presión de las versiones genéricas del mismo medicamento. Con la entrada en el mercado de los genéricos, el originador puede perder un volumen de venta significativo y el precio medio del mercado cae considerablemente.

Desarrollo de medicamentos nuevos: competencia en innovación

La industria farmacéutica es una de las industrias con mayor actividad de I+D de la UE y del mundo²⁹. La innovación está impulsada por la demanda de tratamientos nuevos, más eficaces y seguros para los pacientes, por los ciclos de vida de los medicamentos y por la amenaza de la competencia, especialmente la competencia de los genéricos tras la pérdida de la exclusividad³⁰. A medida que, gradualmente, se pasa a los pacientes a tratamientos alternativos más nuevos, o a versiones genéricas más baratas, las empresas originadoras no pueden apropiarse indefinidamente de los beneficios de los productos innovadores del pasado, sino que tienen que invertir en nuevos productos innovadores para no verse superadas por la innovación de la competencia. El continuo proceso de inversión en I+D, al que la competencia contribuye de forma decisiva, conduce, por tanto, al descubrimiento de medicamentos nuevos o mejorados en beneficio tanto de los pacientes como de la sociedad en su conjunto.

La exclusividad de comercialización de los medicamentos nuevos está limitada en el tiempo

Habida cuenta de los elevados costes de desarrollo y del hecho de que, una vez que se ha desarrollado un medicamento nuevo, es relativamente fácil para los rivales copiarlo, la legislación concede a las empresas originadoras varios mecanismos de exclusividad que están diseñados para incentivarlas a invertir en nuevos proyectos de I+D. Sin embargo, una característica común de estas exclusividades es que tienen una limitación temporal y permiten, por tanto, la entrada de medicamentos genéricos al final de la exclusividad.

El principio (ingrediente activo) de un medicamento originador puede patentarse y estas patentes suelen denominarse patentes de «compuestos» o «primarias». Si este es el caso, ningún competidor puede vender un medicamento que contenga el mismo ingrediente activo, que está protegido por una patente. La protección de la patente puede ampliarse mediante certificados complementarios de protección, que se han creado para compensar el período de exclusividad perdido por el fabricante debido a los largos períodos necesarios para obtener la autorización de comercialización del medicamento patentado. También puede haber otros instrumentos de protección que conceden la exclusividad (véase el recuadro 4 a continuación).

²⁹ En 2017, el gasto en proyectos de I+D nuevos supuso el 13,7 % de las ventas de medicamentos y el 24 % de las de biotecnología (Comisión Europea, Investigación e innovación industrial, Cuadro de indicadores sobre la inversión industrial en I+D en la UE de 2017, cuadro S2).

³⁰ En cuanto a las exclusividades, véase el recuadro 4 y la siguiente sección.

Mientras el medicamento está en el mercado, normalmente, los fabricantes siguen mejorando su proceso de fabricación, la forma farmacéutica o la composición (diferentes sales, ésteres, formas cristalinas, etc.). Dichas mejoras pueden ser el resultado de innovaciones que se pueden patentar. Estas patentes, a menudo denominadas «patentes secundarias», pueden dificultar una entrada rápida en el mercado para los genéricos, aunque el ingrediente activo ya no esté patentado y pueda utilizarse para producir sus medicamentos genéricos.

Recuadro 4: Las patentes y otras exclusividades proporcionan un período de protección frente a los medicamentos genéricos

Las patentes otorgan al innovador (originador) un derecho civil exclusivo para la explotación comercial de la invención durante un máximo de veinte años a partir de la solicitud de patente. Por lo general, un fabricante solicita la patente en una fase muy temprana del proceso de desarrollo para evitar que otro investigador solicite una patente para la misma invención o la publique. Esto significa que el período de protección de patente de veinte años comienza mucho antes de que el medicamento entre en el mercado. Los certificados complementarios de protección pueden entonces ampliar el período de protección de la patente hasta cinco años.

Los medicamentos originadores pueden beneficiarse de otras exclusividades, en particular la exclusividad de comercialización y de los datos. Los medicamentos originadores gozan de ocho años de exclusividad respecto de los datos de los estudios preclínicos y clínicos presentados para obtener la autorización de comercialización. Durante este período de exclusividad de los datos, las empresas, en general productoras de genéricos, no pueden solicitar una autorización de comercialización para el mismo medicamento mediante un procedimiento abreviado de autorización de comercialización, que se basa en parte en los datos presentados para el medicamento originador.

La exclusividad de comercialización significa que los medicamentos genéricos no pueden entrar en el mercado y competir con el medicamento originador hasta que hayan pasado diez años desde la fecha de la autorización de comercialización del medicamento originador. Los medicamentos huérfanos (es decir, los medicamentos desarrollados para enfermedades raras) también se benefician de un período de exclusividad de comercialización de diez años en el que no puede comercializarse ningún medicamento similar para tratar la misma enfermedad (ya sea genérico u originador). La adaptación de los medicamentos utilizados por los adultos para satisfacer las necesidades médicas de los niños puede verse recompensada por un período adicional de exclusividad (certificado complementario de protección, exclusividad de datos o de comercialización).

Pérdida de protección y competencia de los genéricos

La limitación temporal de todos los instrumentos de protección es fundamental para que haya una competencia dinámica, ya que equilibra los incentivos para innovar a partir de la exclusividad de comercialización y la consiguiente amenaza de la competencia de los medicamentos genéricos, lo cual proporciona un mayor acceso a medicamentos más baratos tras la pérdida de la exclusividad. La presión competitiva de los genéricos puede ser significativamente diferente y más fuerte que la de otros medicamentos originadores. A diferencia de la competencia entre medicamentos que se basan en moléculas diferentes, un medicamento genérico contiene el mismo ingrediente activo, se comercializa en las mismas dosis y trata las mismas indicaciones que el medicamento originador, por lo que la competencia se produce entre productos homogéneos. La mayoría de los Estados miembros disponen de mecanismos reglamentarios para fomentar la prescripción y la dispensación de medicamentos genéricos en lugar del medicamento originador más caro.

Una vez que un medicamento genérico entra en el mercado, estos mecanismos dan lugar a una mayor competencia de precios por parte de los genéricos y a cambios importantes en el volumen de productos vendidos del originador hacia el genérico, lo cual puede incluso hacer peligrar a toda la población de pacientes del medicamento originador. Como resultado, la entrada de genéricos más baratos tiende a reducir las ventas de los medicamentos originales y los precios medios, y es un factor esencial para el ahorro de costes de los sistemas sanitarios y para un mayor acceso de los pacientes a los medicamentos.

Aunque la dinámica competitiva entre los medicamentos biológicos originales y los biosimilares es similar a la que existe entre los medicamentos originadores y los genéricos, los productos biológicos tienen una serie de características distintivas.

Recuadro 5: Medicamentos biológicos y biosimilares

Los medicamentos biológicos contienen principios activos de origen biológico, como células u organismos vivos (humanos, animales y microorganismos como bacterias o levaduras). Para producirlos se suele utilizar tecnología de punta. Los medicamentos biológicos suelen ser mucho más difíciles de producir que los medicamentos que se sintetizan químicamente.

La mayoría de los medicamentos biológicos utilizados actualmente en la práctica clínica contienen principios activos a base de proteínas. Estos pueden presentar diferencias en cuanto a su tamaño y complejidad estructural, y pueden abarcar desde proteínas simples como la insulina o la hormona del crecimiento a otras más complejas como factores de coagulación o anticuerpos monoclonales. Los medicamentos biológicos ofrecen opciones de tratamiento para pacientes con afecciones crónicas y a menudo discapacitantes como la diabetes, las enfermedades autoinmunes y el cáncer.

Un biosimilar es un medicamento biológico muy similar a otro medicamento biológico ya aprobado (el medicamento de referencia). A diferencia de las moléculas de los medicamentos clásicos, que son más pequeñas y están sintetizadas químicamente, los biosimilares, mucho más complejos, se extraen o se sintetizan a partir de fuentes biológicas en condiciones que no permiten la replicación completa del producto de referencia (debido a los diferentes cultivos celulares, los conocimientos secretos del proceso, etc.). Por tanto, los biosimilares no son copias exactas de los medicamentos de referencia y no cumplen las condiciones para que se les considere medicamentos genéricos.

Los medicamentos biológicos se encuentran entre las terapias más caras y su aceptación es cada vez mayor. A su vez, a medida que la protección de las patentes de algunos de los principales medicamentos biológicos llegue a su fin, se espera que el aumento de la utilización de los medicamentos biosimilares genere un ahorro de costes para los sistemas sanitarios nacionales. Sin embargo, por diversas razones, como un grado de sustitución inferior al de los genéricos, parece más difícil lograr este ahorro de costes a través de los mecanismos de competencia tradicionales³¹.

Debido a las diferencias inherentes a todos los medicamentos biológicos, también hay margen para las estrategias de diferenciación y una competencia que no se base en el precio entre distintos biosimilares de la misma molécula. Esta complejidad también da lugar a mayores barreras de entrada para los biosimilares que para los genéricos clásicos.

³¹ Comisión Europea, Dirección-General de Asuntos Económicos y Financieros y Comité de Política Económica (Grupo de trabajo sobre el envejecimiento de la población), *Joint Report on Health Care and Long-Term Care Systems & Fiscal Sustainability* (Informe conjunto sobre asistencia sanitaria y sistemas asistenciales de larga duración y sostenibilidad presupuestaria), Volume 1, Institutional Papers 37. Octubre 2016. Bruselas, página 139, disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/ip037_voll_en_2.pdf.

Además de estimular la competencia en precios, la entrada de genéricos y biosimilares también ayuda a fomentar la innovación. En primer lugar, una vez expirada la protección, los conocimientos en los que se basa la innovación (y que se revelan en las solicitudes de patente y en los expedientes de autorización de comercialización) pueden utilizarlos libremente otros innovadores de cara a desarrollar nuevos productos similares o no relacionados. En segundo lugar, la entrada de genéricos o biosimilares más baratos perturba la capacidad de los innovadores de beneficiarse de unos ingresos altos debido a la exclusividad de comercialización y, por tanto, animará a la empresa de medicamentos originadores a seguir invirtiendo en I+D para el desarrollo de medicamentos que garanticen sus futuras fuentes de ingresos. Por consiguiente, la competencia entre genéricos y biosimilares no solo se traduce en precios más bajos para los medicamentos más antiguos, sino que también actúa como una fuerza disciplinaria que obliga a las empresas fabricantes de medicamentos originadores a seguir innovando.

En ocasiones, las empresas pueden intentar hacer un uso indebido del sistema regulador que concede la protección de las patentes o la exclusividad con miras a obtener un tiempo de protección adicional. Además del control judicial y reglamentario, se pide a las autoridades de competencia que velen por que no se distorsionen los incentivos para innovar y por que los sistemas sanitarios no se vean perjudicados como consecuencia de la ampliación indebida de su exclusividad de comercialización por parte de las empresas. Por último, la transparencia en cuanto a patentes y otras exclusividades que protegen un medicamento pueden desempeñar un papel importante para facilitar la entrada competitiva y viable de medicamentos genéricos o medicamentos biosimilares.

En la actualidad, la Comisión está llevando a cabo una evaluación de los sistemas de incentivos de los medicamentos en la UE y, en este contexto, ha encargado también un estudio externo en el que se analiza el impacto de los incentivos farmacéuticos en la innovación, la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos, que ya ha concluido y está publicado³². Esto es consecuencia, entre otras cosas, de las conclusiones del Consejo ya mencionadas³³. El objetivo de la evaluación es determinar si los sistemas existentes proporcionan el equilibrio adecuado entre los incentivos proporcionados a los originadores, el interés en una inversión continuada en I+D y el interés en lograr una mayor disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos.

3.2.2. Las normas sobre fijación de precios y reembolsos tienen un fuerte impacto en la competencia entre los medicamentos

En la mayoría de los Estados miembros, los fabricantes deben someterse a procedimientos de fijación de precios y reembolso antes de comercializar los medicamentos sujetos a prescripción médica. Las normas y las políticas de fijación de precios y reembolso siguen siendo competencia exclusiva de los Estados miembros. La reglamentación, la contratación pública y las negociaciones conexas influyen en el precio de un medicamento. Esto es aplicable tanto a los medicamentos originadores como a los genéricos.

Los Estados miembros han optado por diferentes sistemas de fijación de precios que habitualmente se basan en negociaciones entre los organismos de asistencia sanitaria de

³² Estudio de Copenhagen Economics, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

³³ Véase la nota a pie de página 1.

los Estados miembros y los fabricantes. Estos, a su vez, pueden ir acompañados de: i) referencias al precio del medicamento en otros Estados miembros; ii) consideraciones sobre el beneficio adicional que aporta el medicamento, valorado tras una «evaluación de las tecnologías sanitarias» («ETS»); o iii) una combinación de ambos. Incluso cuando los precios iniciales no están sujetos a mecanismos específicos, los medicamentos solo se reembolsarán, en general, hasta un determinado importe.

Con el fin de aprovechar el potencial de ahorro de costes, la mayoría de los Estados miembros introducen medidas para fomentar la competencia de precios entre medicamentos equivalentes. Por ejemplo, la dispensación de productos genéricos o biosimilares más baratos puede estimularse mediante normas que exijan que los médicos prescriban medicamentos genéricos (prescribiendo una molécula en lugar de una marca específica) y mediante la autorización a los farmacéuticos para dispensar la versión (genérica) más barata del medicamento. En los mercados con genéricos, las entidades de seguros de enfermedad también pueden organizar licitaciones para seleccionar al proveedor de un determinado medicamento más barato.

El regulador puede propiciar la competencia en precios entre medicamentos sustituibles en términos terapéuticos, por ejemplo, reembolsando únicamente los costes del producto más barato de una clase terapéutica (es decir, los grupos de medicamentos que tienen diferentes ingredientes activos, pero que se utilizan para tratar la misma afección) y provocar un mayor grado de sustitución económica. Estas medidas pueden transformar profundamente la naturaleza y la intensidad de la competencia por medicamentos alternativos, ya que los proveedores ya no están protegidos de la competencia basada en los precios.

4. LA COMPETENCIA PROMUEVE EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES

Las actividades de aplicación del derecho de la competencia que contribuyen a los esfuerzos continuados para suministrar medicamentos asequibles a los pacientes y los sistemas sanitarios europeos incluyen, en particular, actividades contra las prácticas que obstaculizan o retrasan la entrada de medicamentos genéricos y la consiguiente competencia de precios (sección 4.1) y contra los precios excesivamente altos de los medicamentos cuando suponen un abuso de posición dominante por parte de una empresa farmacéutica (precios «no equitativos») (sección 4.2). Además, las autoridades europeas de competencia también han abordado otras prácticas contrarias a la competencia (por ejemplo, ofertas colusorias en licitaciones hospitalarias, el reparto del mercado entre farmacias, las restricciones al comercio paralelo, etc.) que, directa o indirectamente, propician un aumento de los precios de los medicamentos (sección 4.3). Por último, el control de las operaciones de concentración por parte de la Comisión en el sector farmacéutico se ha centrado en facilitar y proteger la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares, especialmente a través de soluciones (sección 4.4).

4.1. La aplicación de la normativa de defensa de la competencia apoya la entrada rápida en el mercado de medicamentos genéricos más baratos

La competencia efectiva de los genéricos suele representar una fuente de competencia en precios, o quizás la principal, en los mercados farmacéuticos y contribuye a reducir los precios de forma considerable. Por ejemplo, un estudio reciente preparado para la Comisión³⁴ constató que los precios de los medicamentos innovadores bajan por término medio un 40 % en el período posterior a la entrada en el mercado de medicamentos genéricos. También mostró que cuando los medicamentos genéricos entran en el mercado, su precio es, en general, un 50 % inferior al precio inicial del medicamento originador correspondiente.

Los ejemplos de la práctica de aplicación de la Comisión muestran que las reducciones de precios pueden ser aún más drásticas en el caso de los medicamentos superventas. Por ejemplo, en el asunto *Lundbeck*, la Comisión constató que los precios del citalopram genérico descendieron por término medio un 90 % en el Reino Unido respecto del nivel anterior de precios de Lundbeck en un plazo de trece meses a partir de la entrada a gran escala de los medicamentos genéricos en el mercado³⁵. La disponibilidad de medicamentos genéricos más baratos se traduce directamente en ahorros significativos para los pacientes y para los sistemas sanitarios nacionales.

Por consiguiente, por un lado, la entrada en el mercado de medicamentos genéricos aporta beneficios a los pacientes y a los sistemas sanitarios nacionales y, por otro, contribuye a reducir significativamente los beneficios de las empresas de medicamentos originadores que ya no están protegidos por una patente. Para mitigar el impacto de la entrada de genéricos, las empresas de medicamentos originadores suelen diseñar y aplicar una variedad de estrategias con el fin de extender la vida comercial de sus medicamentos innovadores (por ejemplo, estrategias de solicitud de patentes, litigios y objeciones en materia de patentes, acuerdos de resolución, intervenciones ante las

³⁴ Copenhagen Economics, estudio citado en la nota a pie de página 28.

³⁵ Decisión de la Comisión, de 19 de junio de 2013, en el asunto COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, apartado 726.

autoridades competentes y estrategias de ciclo de vida para los productos de imitación). Aunque estas prácticas no son en sí mismas ilegítimas, en determinados casos son objeto de un examen minucioso por parte de las autoridades de competencia³⁶.

4.1.1. Acuerdos de pago por retraso

Los acuerdos de pago por retraso abarcan varios tipos de acuerdos entre las empresas de medicamentos originadores y las empresas de medicamentos genéricos, en virtud de los cuales la empresa de genéricos se compromete a restringir o retrasar su entrada independiente en el mercado a cambio de beneficios que le transfiere la empresa del medicamento originador. En otras palabras, la empresa del medicamento originador paga a su competidor, la empresa del medicamento genérico, para que permanezca fuera del mercado durante un período de tiempo más o menos largo.

Un acuerdo de pago por retraso puede ser ventajoso tanto para la empresa del medicamento originador, que obtiene beneficios adicionales de la exclusividad de comercialización ampliada, como para la empresa del medicamento genérico, que puede recibir un beneficio inesperado de la empresa del medicamento originador. Si la ganancia que la empresa del medicamento originador entrega a la empresa del medicamento genérico es significativamente menor que el lucro cesante de la primera en el caso de una entrada independiente, entonces esta puede permitirse pagar a una o varias empresas de medicamentos genéricos para impedir su entrada. Una empresa de medicamentos genéricos también puede encontrar atractivo un acuerdo de pago por retraso, ya que le permite obtener ganancias significativas sin siquiera entrar en el mercado y recibir parte de los beneficios de la exclusividad de la empresa del medicamento originador.

Estos dos agentes (originador y competidor genérico potencial) se benefician a expensas de los sistemas sanitarios y de los contribuyentes. Los pacientes y los sistemas de salud sufren como resultado de los acuerdos de pago por retraso, ya que renuncian al ahorro que se derivaría de la entrada oportuna e independiente de los medicamentos genéricos, los cuales, en cambio, proporcionan beneficios adicionales a las empresas de medicamentos originadores y genéricos. Teniendo en cuenta la magnitud de la reducción de los precios que provoca la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, incluso un breve retraso puede tener un impacto negativo considerable en la competencia.

Habida cuenta de que los acuerdos de pago por retraso implican una coordinación entre empresas competidoras, entran en el ámbito de aplicación del artículo 101 del TFUE (y de las disposiciones equivalentes de las legislaciones nacionales sobre competencia). El carácter contrario a la competencia de los acuerdos de pago por retraso no depende de la forma en que se celebren. A menudo, estos acuerdos se celebran en el contexto de litigios sobre patentes entre las empresas del medicamento originador y del genérico³⁷. No obstante, también pueden adoptar la forma de cualquier otro tipo de acuerdo comercial. Un ejemplo de ello es el asunto *Fentanilo*, en el que Johnson & Johnson y Novartis (a

³⁶ Informe de la Comisión Europea sobre la investigación en el sector farmacéutico, de 8 de julio de 2009, pp. 195-196.

³⁷ Los ejercicios anuales de supervisión por parte de la Comisión de los acuerdos sobre patentes en el sector farmacéutico han mostrado que la mayoría de los acuerdos (alrededor del 90 %) entran en categorías que, a primera vista, no plantean la necesidad de un control del derecho de la competencia. En la mayor parte de los casos, las empresas pueden resolver sus litigios de una manera que, normalmente, no se considera problemática desde el punto de vista del derecho de la competencia (véase también la sección 2.3).

través de sus filiales neerlandesas) acordaron retrasar, a título oneroso, la entrada en el mercado del analgésico genérico fentanilo mediante la celebración de un acuerdo de copromoción³⁸.

Recuadro 6: El asunto *Fentanilo*

Johnson & Johnson desarrolló el fentanilo, un potente analgésico administrado especialmente a pacientes con cáncer y lo ha comercializado en diferentes formatos, entre ellos un parche. En 2005, las patentes de Johnson & Johnson del parche de fentanilo expiraron en los Países Bajos y la filial de Novartis, Sandoz, estaba a punto de lanzar su parche de fentanilo genérico.

Sin embargo, en julio de 2005, en lugar de lanzar su producto genérico, Sandoz celebró un «acuerdo de copromoción» con una filial de Johnson & Johnson. El acuerdo establecía que no se permitiría a Sandoz entrar en el mercado holandés a cambio de pagos mensuales calculados para superar las ganancias que Sandoz esperaba obtener de la venta de su medicamento genérico. El acuerdo se extinguió en diciembre de 2006 cuando otro medicamento genérico entró en el mercado.

Documentos internos contemporáneos encontrados por la Comisión demostraron que Sandoz decidió abstenerse de entrar en el mercado a cambio de «una parte del pastel», es decir, de una parte de los beneficios de la exclusividad del medicamento originador protegidos de la competencia de los medicamentos genéricos. En lugar de competir, los dos rivales acordaron cooperar con el objetivo de «no tener un parche genérico en el mercado y, de ese modo, mantener el elevado precio actual».

El acuerdo retrasó la entrada de un medicamento genérico más barato durante diecisiete meses y mantuvo los precios del fentanilo en los Países Bajos artificialmente altos, en detrimento de los pacientes y del sistema sanitario holandés. La Comisión concluyó que el objeto de este acuerdo era restringir la competencia en contra de lo dispuesto en el artículo 101 del TFUE e impuso multas de 10,8 millones EUR a Johnson & Johnson y de 5,5 millones EUR a Novartis. Las partes no apelaron la Decisión de la Comisión.

Los acuerdos de pago por retraso se consideraron contrarios a la competencia en otras circunstancias diferentes. En la Decisión *Lundbeck* de 2013, la Comisión impuso una multa de 93,8 millones EUR a la empresa farmacéutica danesa Lundbeck, así como multas por un total de 52,2 millones EUR a cuatro fabricantes de medicamentos genéricos, por celebrar acuerdos que retrasaron la entrada en el mercado del citalopram genérico. Este medicamento antidepresivo superventas era el producto de Lundbeck más vendido en ese momento. En virtud de estos acuerdos, las empresas de medicamentos genéricos se comprometieron a no competir con Lundbeck, que pagaba sumas importantes de dinero a dichas empresas, compraba las existencias de medicamentos genéricos únicamente para destruirlos y ofrecía beneficios garantizados en un acuerdo de distribución. Los documentos internos se refieren a la formación de un «club» y a un «montón de \$\$\$» para compartir entre los participantes. En la sentencia que confirma la Decisión de la Comisión, el Tribunal General afirmó que los acuerdos de pago por retraso son similares al reparto del mercado, lo cual constituye una infracción grave del artículo 101 (restricción por el objeto)³⁹. La sentencia del Tribunal General ha sido recurrida ante el Tribunal de Justicia.

Además de infringir el artículo 101 del TFUE, los acuerdos de pago por retraso también pueden infringir el artículo 102 del TFUE. Este puede ser el caso cuando la empresa del

³⁸ Decisión de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, en el asunto n.º COMP/AT.39685 – *Fentanilo*.

³⁹ Sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2016, *H. Lundbeck A/S y Lundbeck Ltd contra Comisión Europea*, T-472/13, apartado 401.

medicamento originador ocupa una posición dominante y los acuerdos forman parte de una estrategia para retrasar la entrada de medicamentos genéricos. En 2014, la Comisión impuso multas por un total de 427,7 millones EUR a la empresa farmacéutica francesa Servier y a cinco fabricantes de medicamentos genéricos (Niche/Unichem, Matrix/Mylan, Teva, Krka y Lupin) por celebrar una serie de acuerdos destinados a proteger el medicamento para la presión arterial más vendido de Servier, el perindopril, frente a la competencia de precios de los medicamentos genéricos en la UE⁴⁰. Servier pagó varias decenas de millones de euros a las empresas de medicamentos genéricos, lo cual equivale a comprarlos para que se mantuvieran fuera del mercado del perindopril. La estrategia de Servier de retrasar la entrada de los medicamentos genéricos incluyó la adquisición de una tecnología competidora y, de manera consecutiva, la formalización de acuerdos sobre patentes. El 12 de diciembre de 2018, el Tribunal General confirmó las conclusiones de la Comisión en virtud del artículo 101 (con la excepción del acuerdo Krka) pero rechazó la definición de mercado de la Comisión y, por consiguiente, anuló la conclusión de que la conducta de Servier también infringió el artículo 102 del TFUE⁴¹. En consecuencia, el Tribunal rebajó el importe total de las multas a 315 millones EUR. Las sentencias pueden ser recurridas por las partes y por la Comisión.

Del mismo modo, en la Decisión Paroxetina de febrero de 2016⁴², la ANC del Reino Unido concluyó, entre otras cosas, que GlaxoSmithKline abusó de su posición dominante al celebrar acuerdos de pago por retraso con competidores de medicamentos genéricos. La ANC constató que GlaxoSmithKline, mediante pagos y otros beneficios, indujo a tres competidores potenciales [IVAX, Generics (UK) y Alpharma] a retrasar su posible entrada independiente en el mercado de la paroxetina en el Reino Unido. También se constató que el acuerdo de GSK con Generics (UK) infringía el artículo 101 del TFUE y que el acuerdo Alpharma infringía el equivalente en el Reino Unido del artículo 101 del TFUE. La ANC impuso multas por un total de 44,99 millones GBP (aproximadamente 56,3 millones EUR)⁴³ a las empresas implicadas en estas infracciones. Todas estas decisiones han sido recurridas ante el Tribunal de Apelación de la Competencia, que ha planteado cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia⁴⁴.

4.1.2. Otras prácticas que obstaculizan la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos

Además de los casos de pago por retraso descritos anteriormente, las autoridades europeas de competencia también detectaron y persiguieron una serie de prácticas contrarias a la competencia llevadas a cabo por las empresas de medicamentos originadores con vistas a impedir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos. Todas estas prácticas impidieron que se redujeran los precios de los medicamentos genéricos y, por tanto, perjudicaron directamente a los pacientes y a los sistemas sanitarios.

Uso indebido del marco reglamentario

⁴⁰ Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, en el asunto COMP/AT.39612 – *Servier*.

⁴¹ Sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018, *Servier SAS, Servier Laboratories Limited y Les Laboratoires Servier / Comisión Europea*, T-691/14.

⁴² Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados, de 12 de febrero de 2016.

⁴³ Todos los contravalores en EUR del presente informe se calculan sobre la base del tipo de cambio medio del Banco Central Europeo en el año de la decisión de la ANC.

⁴⁴ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. y Merck KGaA / Competition and Markets Authority*.

Las sentencias trascendentales del Tribunal General (en 2010) y del Tribunal de Justicia (en 2012) en el asunto AstraZeneca⁴⁵ establecieron que inducir a error a las autoridades públicas y hacer un uso indebido de los procedimientos de reglamentación como parte de una estrategia comercial para lanzar un producto de imitación puede, en determinadas circunstancias, constituir un abuso de posición dominante.

Estas sentencias confirmaron en gran medida la conclusión de la Comisión de que AstraZeneca había abusado de su posición dominante en el mercado al bloquear o retrasar el acceso al mercado de las versiones genéricas de Losec, un medicamento utilizado para tratar afecciones gastrointestinales⁴⁶. La Comisión concluyó que AstraZeneca hizo declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes con el fin de ampliar el período de protección de la patente del Losec. Además, AstraZeneca hizo un uso indebido de las normas y de los procedimientos aplicados por las agencias nacionales de medicamentos al cancelar de forma selectiva las autorizaciones de comercialización de las cápsulas Losec. En aquel momento, los medicamentos genéricos y los importados en paralelo solo podían comercializarse en un Estado miembro determinado si la autorización de comercialización del medicamento originador estaba todavía en vigor. Por tanto, la cancelación estratégica por parte de AstraZeneca de su autorización de comercialización del Losec impidió que los competidores de medicamentos genéricos y los importadores paralelos compitieran con AstraZeneca. La Comisión multó a AstraZeneca con 60 millones EUR (el Tribunal General anuló parte de la Decisión de la Comisión relativa al segundo abuso, lo cual dio lugar a una reducción de la multa de 60 millones EUR a 52,5 millones EUR).

Del mismo modo, en abril de 2011, la ANC del Reino Unido descubrió que Reckitt Benckiser había abusado de su posición dominante al retirar y eliminar de la lista del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) los envases de presentación de Gaviscon Original Liquid⁴⁷.

Recuadro 7: El asunto *Gaviscon*

Los productos Gaviscon son compuestos a base de alginato que se utilizan para tratar el reflujo ácido (ardor de estómago), la enfermedad del reflujo gastroesofágico (RGE) y la dispepsia.

La ANC del Reino Unido descubrió que Reckitt Benckiser retiró Gaviscon Original Liquid con el fin de limitar las opciones farmacéuticas y obstaculizar la competencia de los proveedores de medicamentos genéricos. La retirada se hizo después de que la patente de Gaviscon Original Liquid expirara, pero antes de que se publicara el nombre genérico del producto. Sin un nombre genérico, los médicos prescriptores no podían prescribir el mismo medicamento utilizando su nombre genérico y las farmacias no podían sustituir el producto original por sus versiones genéricas más baratas.

En documentos internos, Reckitt Benckiser señaló que su «objetivo [era]... retrasar lo más posible la introducción de una denominación común internacional». Tras la retirada, la mayoría de las recetas fueron de Gaviscon Advance Liquid, que era otra versión del producto, aún protegida por patente, y por tanto, sin sustitutos genéricos.

⁴⁵ Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*, T-321/05. Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión*, C-457/10 P.

⁴⁶ Decisión de la Comisión, de 15 de junio de 2005, en el asunto COMP/AT.37507 – *Generics/AstraZeneca*.

⁴⁷ Decisión de la Oficina de Defensa de la Competencia, de 12 de abril de 2011.

La ANC consideró que era probable que la retirada restringiera el desarrollo de la plena competencia de los genéricos y multó a la empresa con 10,2 millones GBP (aproximadamente 11,8 millones EUR). La multa fue el objeto de un acuerdo anterior en virtud del cual la empresa admitió que su comportamiento infringía el derecho de la competencia del Reino Unido y la UE y aceptó cooperar con la ANC.

Además, en enero de 2011, la ANC italiana multó a Pfizer con 10,7 millones EUR por adoptar una compleja estrategia jurídica de solicitud y obtención de derechos de propiedad intelectual (patentes fraccionadas, certificados complementarios de patentes y prórroga pediátrica). La ANC descubrió que el objetivo de dicha estrategia era retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos⁴⁸. Pfizer impugnó la decisión de la ANC y el procedimiento de apelación se cerró con la sentencia firme del Consejo de Estado italiano⁴⁹, que ratificó la Decisión de la ANC.

Prácticas de desprestigio y otras prácticas que frenan la demanda de medicamentos genéricos

Otro tipo de práctica que afecta a la competencia de los medicamentos genéricos es la estrategia que utilizan algunas empresas dominantes para desprestigiar (denigrar) al competidor genérico que entra en el mercado a fin de impedir la utilización de genéricos más baratos.

Recientemente, el Tribunal de Justicia proporcionó orientaciones sobre el tipo de difusión de información a las autoridades, los profesionales de la salud y el público en general que suscita preocupación con arreglo a las normas de competencia de la UE. El Tribunal aclaró que las empresas no deben difundir, en un contexto de incertidumbre científica, información engañosa relativa a las reacciones adversas derivadas del uso no contemplado de un producto con el fin de reducir la presión competitiva que este ejerce sobre otro producto⁵⁰.

La ANC francesa adoptó una serie de decisiones contra empresas que participaban en prácticas de desprestigio, es decir, en la producción y la difusión de información incompleta y engañosa (dirigida a médicos, autoridades y público en general) que podía impedir la entrada o la expansión en el mercado de productos competidores.

En la Decisión Plavix⁵¹, de mayo de 2013, la ANC francesa consideró que Sanofi-Aventis había abusado de su posición dominante en el mercado francés respecto del clopidogrel (el ingrediente activo de su principal medicamento, Plavix, utilizado para prevenir cardiopatías). Sanofi-Aventis tenía una estrategia de comunicación integral destinada a engañar a los médicos y los farmacéuticos para que paralizaran los mecanismos de sustitución por genéricos. La estrategia de desprestigio de la compañía promovía sus productos (Plavix como medicamento originador y Clopidogrel Winthrop – la versión genérica del Plavix de Sanofi) y limitaba la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de la competencia. En particular, la ANC descubrió que los

⁴⁸ Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, de 11 de enero de 2011.

⁴⁹ Sentencia del *Consiglio di Stato*, de 12 de febrero de 2014.

⁵⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16. Para más información sobre el asunto *F. Hoffmann-La Roche* de la ANC italiana, véase la sección 4.3.1.

⁵¹ Decisión de la *Autorité de la concurrence* de 14 de mayo de 2013.

representantes de ventas de Sanofi engañaban a los médicos y los farmacéuticos sobre la calidad y la seguridad de los genéricos de la competencia y trataban de disuadirlos de que los sustituyeran por versiones genéricas de Plavix, excepto por el genérico propio de Sanofi, Clopidogrel Winthrop. La ANC impuso a Sanofi una multa de 40,6 millones EUR. La decisión de la ANC fue confirmada por el Tribunal de Apelación de París⁵² y el Tribunal Supremo⁵³.

Al igual que los acuerdos de pago por retraso, las prácticas de desprestigio suelen formar parte de una estrategia más amplia orientada a obstaculizar la competencia de los genéricos. En diciembre de 2013, la ANC francesa impuso una multa de 15,3 millones EUR a la empresa Schering-Plough por haber obstaculizado de forma abusiva la entrada en el mercado de versiones genéricas de buprenorfina (un opiáceo que se utiliza para tratar la adicción y que Schering-Plough vende como Subutex)⁵⁴. Este comportamiento consistía en: i) conceder a los farmacéuticos dispensadores ventajas comerciales (principalmente descuentos) que inducían a la fidelidad a la marca, y ii) desprestigiar a los competidores genéricos. Por ejemplo, Schering-Plough organizó seminarios y reuniones telefónicas e informó a sus equipos de ventas y representantes farmacéuticos con el fin de que difundieran mensajes alarmistas entre los médicos y los farmacéuticos sobre los riesgos de prescribir o recetar el producto genérico de Arrow Generique, a pesar de que Schering-Plough no disponía de ningún estudio médico específico que pudiera justificar sus argumentos. La ANC también impuso una multa a la empresa matriz de Schering-Plough, Merck & Co (414 000 EUR) por formalizar un acuerdo con su proveedor Reckitt Benckiser para poner en práctica la estrategia abusiva, que a su vez fue multado con 318 000 EUR. La Decisión de la ANC francesa fue confirmada por el Tribunal de Apelación de París⁵⁵ y el Tribunal Supremo⁵⁶.

Otro ejemplo de aplicación contra las prácticas de desprestigio es el asunto Durogesic, sobre el que también decidió la ANC francesa⁵⁷.

Recuadro 8: El asunto francés *Durogesic*

A raíz de una denuncia de la empresa Ratiopharm France (Teva Santé), la ANC francesa adoptó una decisión por la que se imponía una multa de 25 millones EUR a Janssen-Cilag y a su empresa matriz Johnson & Johnson por retrasar la entrada en el mercado de una versión genérica de Durogesic y bloquear el crecimiento en el mercado de este medicamento genérico. Durogesic es un potente analgésico opiáceo, cuyo ingrediente activo es el fentanilo⁵⁸. Se consideró que Janssen-Cilag había participado en dos prácticas contrarias a la competencia:

- Repetidos e injustificados acercamientos a la agencia francesa de seguridad médica de los productos sanitarios con el fin de convencer a la autoridad para que se negara a conceder, a nivel nacional, el estatus de genérico a medicamentos competidores, incluso si dicho estatus ya se había obtenido a nivel de la UE.
- Una gran campaña de desprestigio de las versiones genéricas de Durogesic entre los profesionales de la salud que trabajan en farmacias y hospitales (médicos, farmacéuticos).

⁵² Sentencia de la *Cour d'appel de Paris* de 18 de diciembre de 2014.

⁵³ Sentencia de la *Cour de cassation* de 18 de octubre de 2016.

⁵⁴ Decisión de la *Autorité de la concurrence* de 18 de diciembre de 2013.

⁵⁵ Sentencia de la *Cour d'appel de Paris* de 26 de marzo de 2015.

⁵⁶ Sentencia de la *Cour de cassation* de 11 de enero de 2017.

⁵⁷ Decisión de la *Autorité de la concurrence* de 20 de diciembre de 2017.

⁵⁸ Para un asunto diferente en relación con el fentanilo, véase también el recuadro 6.

Janssen-Cilag utilizó un lenguaje engañoso para crear dudas sobre la eficacia y la seguridad de estos medicamentos genéricos. Para lograrlo, la empresa envió numerosos boletines informativos a los médicos, hizo declaraciones en la prensa y formó a un equipo de 300 representantes comerciales denominados «comandos». Se les dijo que hicieran hincapié en que las alternativas genéricas no tienen ni la misma composición ni la misma cantidad del ingrediente activo fentanilo que su parche Durogesic y podrían conllevar riesgos de efectos adversos o de recurrencia del dolor en ciertos pacientes.

Estas prácticas retrasaron varios meses la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y desacreditaron las versiones genéricas de Durogesic. La estrategia llevada a cabo por Janssen-Cilag tuvo efectos a gran escala en todos los profesionales de la salud susceptibles de prescribir o dispensar Durogesic. El Tribunal de Apelación de París está examinando actualmente la decisión de la ANC.

Por último, la demanda de medicamentos genéricos también puede verse restringida de forma indebida por otros participantes en el mercado que luchan por preservar sus intereses particulares. En marzo de 2009, la ANC española intervino contra varias asociaciones de farmacéuticos por sus recomendaciones contra los productos genéricos de Laboratorios Davur⁵⁹. Tras la introducción y comercialización de medicamentos genéricos más baratos por parte de Laboratorios Davur, las asociaciones iniciaron un boicot colectivo de sus productos por parte de los farmacéuticos. Un farmacéutico incluso explicó abiertamente a Laboratorios Davur que «*Su estrategia comercial [de Laboratorios Davur] de precios bajos me produce o puede producir perjuicios económicos importantes, dado que, como farmacéutico, trabajo con un porcentaje del precio final de venta*» y que «*en el futuro no entrará en mi farmacia [del farmacéutico] ningún producto de laboratorios Davur*» (original en español). La Decisión impuso multas por un total de 1 millón EUR a varias de las asociaciones. Se recurrió la Decisión, que fue confirmada por los tribunales en el caso de tres de las cuatro asociaciones multadas, pero se redujo el importe de las multas⁶⁰.

4.2. Aplicación contra las empresas dominantes que cobran precios elevados de forma no equitativa (precios excesivos)

El comportamiento de fijación precios no equitativos se refiere principalmente al abuso de una posición dominante mediante la imposición de precios excesivos a los pacientes y los sistemas sanitarios.

4.2.1. La prohibición de fijar precios no equitativos por parte de empresas dominantes y sus límites

El comportamiento abusivo mediante una fijación de precios no equitativos (a veces denominados «precios excesivos») está prohibido por las normas de competencia de la UE (artículo 102, letra a), del TFUE). El Tribunal de Justicia ha establecido una serie de condiciones en las que los precios de una empresa dominante pueden considerarse no equitativos, infringiendo así el artículo 102 del TFUE, que prohíbe el abuso de una posición dominante⁶¹.

⁵⁹ Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 24 de marzo de 2009.

⁶⁰ Decisión de la Audiencia Nacional de 18 de enero de 2011.

⁶¹ Asunto 27/76 - United Brands/Comisión, sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978; y asunto 177/16 - AKAA/LAA, sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de septiembre de 2017.

Con la investigación de precios potencialmente no equitativos, las autoridades de competencia mantienen un delicado equilibrio entre la necesidad de recompensar la eficiencia dinámica y la innovación y el daño que dichos precios infligen a los consumidores y a la sociedad. Además, analizan si los precios y los beneficios pueden ser el resultado de la excelencia, la asunción de riesgos y la innovación, y si las fuerzas del mercado pueden mantener los precios bajo control, concretamente la amenaza de nuevas entradas o de expansión atraídas por los elevados precios.

Dicho esto, las autoridades de competencia no han dudado en intervenir cuando ha sido necesario con el fin de garantizar una competencia efectiva. Investigaciones recientes en la UE muestran que es necesario un mayor grado de vigilancia en el marco del derecho de la competencia en lo que respecta a las prácticas de fijación de precios en el sector farmacéutico.

4.2.2. Ejemplos de casos relativos a precios no equitativos

Las autoridades europeas de competencia están examinando varios casos de precios no equitativos en la industria farmacéutica relacionados con medicamentos sin patentes.

Recuadro 9: El caso italiano Aspen

En septiembre de 2016, la ANC italiana impuso una multa de 5,2 millones EUR a la empresa farmacéutica Aspen por abusar de su posición dominante al fijar precios no equitativos para medicamentos importantes en Italia⁶². Estos medicamentos sin patentes incluían Leukeran, Alkeran, Purinethol y Tioguanine, que se utilizaban para tratar el cáncer. Se habían incluido en un paquete más amplio de medicamentos, para los que Aspen compró los derechos de comercialización a GlaxoSmithKline en 2009. La ANC consideró que Aspen abusaba de su posición dominante en Italia al imponer un incremento de precios de entre el 300 % y el 1 500 % y al aplicar tácticas particularmente agresivas hacia la Agencia Italiana de Medicamentos en la negociación de estos precios. Aspen amenazó incluso con «*iniciar la interrupción del suministro*», es decir, retirar los medicamentos si la Agencia no aceptaba los precios más altos solicitados. Tras la aceptación del aumento de los precios, el consultor de Aspen concluyó: «*No esperaba concluir la negociación tan favorablemente, pero recuerdo cuando me dijiste en Roma que, al principio, en todas partes parecía una especie de «misión imposible» y luego siempre se autorizaba la subida... ¡Vamos a celebrarlo!*».

La ANC también ordenó a Aspen que pusiera en marcha medidas destinadas a, entre otras cosas, fijar nuevos precios justos para los medicamentos afectados. Tras la orden de la ANC y prolongadas negociaciones, Aspen llegó a un acuerdo sobre precios con la Agencia Italiana de Medicamentos. El 13 de junio de 2018, la ANC determinó que Aspen cumplía su orden y estimó que el acuerdo celebrado ahorraría al Servicio Nacional de Salud italiano 8 millones EUR anuales.

La decisión de la ANC fue confirmada por el Tribunal Regional Administrativo⁶³. El Consejo de Estado italiano tiene pendiente un recurso contra dicha sentencia.

En mayo de 2017, la Comisión también incoó un procedimiento de investigación formal sobre la preocupación de que Aspen Pharma podría haber aplicado precios no equitativos

⁶² Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 29 de septiembre de 2016.

⁶³ Sentencia del *Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio* de 26 de julio de 2017.

a los medicamentos contra el cáncer mencionados anteriormente en el resto del EEE (excepto en Italia)⁶⁴.

En diciembre de 2016, la ANC del Reino Unido consideró que Pfizer y Flynn habían abusado de su posición dominante respectiva al imponer precios no equitativos a las cápsulas de fenitoína sódica (un medicamento para la epilepsia) fabricadas por Pfizer en el Reino Unido⁶⁵. En su momento, Pfizer explicó en un documento interno: «*Tenemos que averiguar cómo podemos posicionar esto como una «continuidad» con los pacientes y los médicos; y, al mismo tiempo, como un «cambio» con el Departamento de Salud del Reino Unido y los pagadores sin que se nos acuse de hipocresía por intentar lograr una agenda de confianza y aprovechar al mismo tiempo la oportunidad de desplumar al NHS [Servicio Nacional de Salud] en [una] época de crisis de financiación».*

En 2012, Pfizer y Flynn celebraron acuerdos en virtud de los cuales Pfizer transfirió a Flynn sus autorizaciones de comercialización de la fenitoína sódica (vendida bajo la marca Epanutin), pero siguió fabricando y suministrando el producto a Flynn para su distribución en el Reino Unido. Sin embargo, los precios de suministro a Flynn eran entre un 780 y un 1 600 % superiores a los que Pfizer había cobrado anteriormente a los distribuidores. Tras la transferencia, Flynn comercializó el genérico de Epanutin (con su nombre genérico, fenitoína sódica, sin el nombre de la marca) aprovechando una laguna legal en la época que no sometía a los medicamentos genéricos a ningún límite de precio (al contrario de lo que sucedía con los medicamentos de marca). Flynn subió los precios a los distribuidores hasta un 2 600 % respecto de los precios anteriores cuando el medicamento se vendía con la marca. La ANC multó a Pfizer con 84,2 millones GBP (103 millones EUR) y a Flynn con 5,16 millones GBP (6,32 millones EUR). El 7 de junio de 2018, el Tribunal de Apelación de la Competencia del Reino Unido (Competition Appeal Tribunal) dictó sentencia, confirmando varias de las conclusiones de la CMA (es decir, la limitada definición de mercado y que tanto Pfizer como Flynn tenían posiciones dominantes). No obstante, dictaminó que las conclusiones de la CMA sobre el abuso de posición dominante eran erróneas y en última instancia decidió devolver el asunto a la ANC para que lo examinara más a fondo. La ANC ha solicitado permiso para interponer recurso contra la sentencia del Tribunal de Apelación de la Competencia.

Mediante una Decisión de enero de 2018⁶⁶, la ANC danesa consideró que CD Pharma (un distribuidor farmacéutico) abusaba de su posición dominante en Dinamarca al cobrar a Amgros (un comprador mayorista para hospitales públicos) precios no equitativos por el Syntocinon. Este medicamento contiene el ingrediente activo oxitocina, que se administra a las mujeres embarazadas durante el parto. De abril de 2014 a octubre de 2014, CD Pharma aumentó el precio del Syntocinon en un 2.000 %, de 45 DKK (6 EUR) a 945 DKK (127 EUR). La ANC estableció que la diferencia entre los costes realmente incurridos y el precio cobrado por CD Pharma era excesivo. Además, la ANC comparó el precio de CD Pharma con el valor económico del Syntocinon, el historial de precios de este medicamento, los precios cobrados por los competidores de CD Pharma y los precios cobrados fuera de Dinamarca. Como consecuencia, la ANC consideró que los precios del Syntocinon no eran equitativos y, por tanto, que CD Pharma había abusado de

⁶⁴ Véase http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm.

⁶⁵ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 7 de diciembre de 2016.

⁶⁶ Decisión de la *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* de 31 de enero de 2018.

su posición dominante. El 29 de noviembre de 2018⁶⁷, el Tribunal de Apelación de la Competencia de Dinamarca ratificó la Decisión de la ANC danesa.

4.3. Otras prácticas contrarias a la competencia con capacidad para inflar los precios

Además de las prácticas que retrasan la entrada de medicamentos genéricos e imponen precios no equitativos, las autoridades europeas de competencia intervinieron contra otras prácticas contrarias a la competencia que inflan los precios de los medicamentos o los mantienen inflados. Algunas de estas prácticas son específicas del sector farmacéutico y se deben a sus características económicas y reguladoras, mientras que otras se conocen también en otros sectores, pero pueden, no obstante, afectar mucho a los precios de los medicamentos.

En algunos casos, las empresas han reducido de forma artificial las presiones competitivas que suelen restringir su poder de fijación de precios. Las prácticas en cuestión van desde el cartel o infracciones del derecho de la competencia similares al cartel (por ejemplo, licitaciones colusorias, fijación de precios y reparto del mercado) hasta abusos de posición dominante y restricciones de las relaciones entre los proveedores y sus clientes. Estas prácticas tienen en común, como lo ilustran los ejemplos que figuran a continuación, el hecho de que afectan directamente a los precios de los medicamentos que pagan los pacientes y los sistemas sanitarios europeos.

4.3.1. La coordinación como medio para lograr precios más altos

La colusión en las licitaciones, la fijación de precios y otros tipos de coordinación entre competidores forman parte de las infracciones del derecho de la competencia más conocidas y, al mismo tiempo, más censurables.

En 2014, la ANC italiana consideró que Hoffmann-La Roche y Novartis habían celebrado un acuerdo contrario a la competencia con el objetivo de desalentar y limitar el uso no contemplado del medicamento oncológico de Hoffmann-La Roche, Avastin, para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La DMAE es la principal causa de ceguera relacionada con la edad en los países desarrollados. Avastin (autorizado para el tratamiento de enfermedades tumorales) y Lucentis (autorizado para el tratamiento de enfermedades oculares) son medicamentos desarrollados por Genentech, una empresa perteneciente al grupo Hoffmann-La Roche. Genentech confió la explotación comercial de Lucentis al grupo Novartis mediante un acuerdo de licencia, mientras que Hoffmann-La Roche comercializa Avastin para tratamientos contra el cáncer. Sin embargo, dado que el ingrediente activo de ambos medicamentos es similar (aunque desarrollado de forma diferente), con frecuencia Avastin se utilizaba para tratar enfermedades oculares (uso no contemplado) en lugar de Lucentis debido a su precio significativamente más bajo.

La ANC determinó que Novartis y Hoffmann-La Roche habían establecido un acuerdo diseñado para diferenciar de forma artificial Avastin y Lucentis, a pesar de que, según la ANC, son equivalentes en todos los aspectos en lo que se refiere al tratamiento de las enfermedades oculares. El objetivo de este acuerdo era difundir información que planteara dudas sobre la seguridad del uso de Avastin en oftalmología para trasladar la demanda hacia el Lucentis, que es más caro. Una presentación interna de Novartis

⁶⁷ Sentencia de la Konkurrenceankenævnet de 29 de noviembre de 2018.

explicaba: «Aprovechar los datos de seguridad y las declaraciones del regulador contra el uso intraocular no autorizado del bevacizumab para la DMAE húmeda a fin de evitar la erosión que supone el uso no contemplado». Según la ANC, esta colusión ilícita podía obstaculizar el acceso a tratamiento de muchos pacientes y causaba al sistema sanitario italiano unos gastos adicionales estimados en 45 millones EUR solo en 2012. La multa impuesta a Hoffmann-La Roche ascendió a 90,6 millones EUR y la multa impuesta a Novartis a 92 millones EUR⁶⁸.

En el procedimiento de recurso en segunda instancia contra la Decisión de la ANC, el Consejo de Estado italiano remitió al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una petición de decisión prejudicial sobre varias cuestiones relativas a la interpretación del artículo 101 del TFUE. En sus respuestas, el Tribunal de Justicia aclaró, entre otras cosas, que i) en principio, un medicamento utilizado con un uso no contemplado para las mismas indicaciones terapéuticas que otro producto previsto para dicho uso puede incluirse en el mismo mercado de producto y que ii) la comunicación de información engañosa sobre la seguridad de un medicamento con un uso no contemplado a las autoridades, los profesionales médicos y al público en general puede constituir una restricción de la competencia por el objeto⁶⁹.

En otro caso, la ANC española estableció que un acuerdo entre una asociación de farmacéuticos de Castilla-La Mancha y el servicio de salud regional equivalía a un reparto del mercado, ya que introducía una rotación entre farmacias para suministrar medicamentos a los centros sanitarios⁷⁰. La Audiencia Nacional⁷¹ y el Tribunal Supremo⁷² confirmaron la Decisión de la ANC en su totalidad.

Otros ejemplos de intervenciones contra un comportamiento colusorio son las decisiones de la ANC húngara en 2015 (manipulación de ofertas en licitaciones hospitalarias)⁷³, la ANC eslovena en 2013 (manipulación de ofertas, fijación de precios entre mayoristas y distribuidores, reparto de mercados e intercambio de información sobre precios y ventas)⁷⁴, la ANC danesa en 2014 (coordinación entre mayoristas sobre precios y otras condiciones comerciales)⁷⁵ y la ANC alemana en 2017 (intercambio de información sensible entre mayoristas a través de un sistema informático común)⁷⁶. En 2015, la ANC italiana adoptó una decisión de compromiso por la que se exigía a Novartis e Italfarmaco que ajustaran su comportamiento comercial y modificaran su acuerdo de comercialización conjunta⁷⁷. Los compromisos vinculantes aliviaron las preocupaciones de la ANC en relación con el intercambio de información sensible y la cooperación en las licitaciones de los contratos públicos regionales.

⁶⁸ Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 27 de febrero de 2014.

⁶⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

⁷⁰ Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 14 de abril de 2009.

⁷¹ Decisión de la Audiencia Nacional de 6 de junio de 2012.

⁷² Decisión del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2015.

⁷³ Decisión del *Gazdasági Versenyhivatal* de 14 de septiembre de 2015.

⁷⁴ Decisión de la *Javna agencija Republike Slovenije za varstvo konkurence* de 14 de octubre de 2013.

⁷⁵ Decisión de la *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* de 24 de noviembre de 2014.

⁷⁶ Decisión del *Bundeskartellamt* de 27 de abril de 2017.

⁷⁷ Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 4 de junio de 2015.

En una decisión de compromiso adoptada en 2011, la ANC lituana examinó una posible coordinación vertical de precios en acuerdos entre los fabricantes y los mayoristas⁷⁸. Estos acuerdos incluían una disposición que exigía que los mayoristas y los fabricantes coordinaran los precios al por menor de los medicamentos, lo cual podría dar lugar a un aumento de los precios de los medicamentos para los pacientes. Los compromisos aceptados preveían la supresión de dichas disposiciones.

4.3.2. Dificultar la competencia de los rivales

Varias decisiones de las autoridades europeas de competencia sancionaron comportamientos destinados a excluir a los competidores o a limitar su capacidad de competir, por lo general, impidiendo el acceso de los proveedores farmacéuticos a los clientes o a los insumos de producción, lo cual afectaba a su capacidad de vender medicamentos más baratos a largo plazo.

Por ejemplo, en 2013, la ANC chipriota consideró que los distribuidores Phadisco y Wyeth Hellas (posteriormente adquirido por Pfizer Hellas) abusaban de su posición dominante en el mercado de la vacuna antineumocócica al ofrecer descuentos a médicos y a farmacéuticos, lo cual obstaculizaba la competencia por parte de sus competidores⁷⁹.

En 2015, la ANC italiana aceptó compromisos de ICE - Industria Chimica Emiliana relacionados con el suministro de ácido cólico (utilizado en la fabricación de un medicamento para enfermedades hepáticas)⁸⁰. La ANC sospechaba que ICE estaba abusando de su posición dominante mediante el uso de prácticas excluyentes que incluían la creación de obstrucciones en el suministro de bilis bovina (la materia prima necesaria para producir el ácido cólico), impidiendo así que los competidores compitieran de forma efectiva en beneficio de los pacientes y del sistema sanitario italiano. Con el fin de eliminar estas preocupaciones, ICE se comprometió a abastecer el mercado con ciertas cantidades de bilis bovina a precios que permitieran a otros fabricantes competir.

En 2011, la ANC rumana adoptó tres decisiones contra una serie de empresas que se consideró que restringían el comercio paralelo de medicamentos, dificultando así la competencia de los distribuidores de un país (Rumanía) en los mercados de otros países⁸¹. Los mecanismos utilizados por las empresas investigadas incluían cláusulas contractuales i) que prohibían o limitaban la exportación de medicamentos, ii) permitían controlar el cumplimiento de la prohibición de exportación por parte de los distribuidores y iii) penalizaban el incumplimiento de la prohibición. El importe total de las multas que la ANC rumana impuso en los tres casos ascendió a 59,4 millones RON (aproximadamente 12,75 millones EUR). Otras ANC (por ejemplo, la española y la griega) también han tratado diversas cuestiones relacionadas con las restricciones del comercio paralelo.

⁷⁸ Decisión del *Konkurencijos taryba* de 21 de julio de 2011.

⁷⁹ Decisión del *Επιτροπή Προστασίας Τού Ανταγωνισμού* de 12 de abril de 2013.

⁸⁰ Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 15 de julio de 2015.

⁸¹ Decisiones del *Consiliul Concurentei* de 28 de octubre de 2011 y Decisión del *Consiliul Concurentei* de 27 de diciembre de 2011.

4.4. Control de las operaciones de concentración y medicamentos asequibles

La aplicación del derecho de la competencia contra los abusos de posición dominante y la coordinación contraria a la competencia se complementan con el examen de las operaciones de concentración que podrían dar lugar a estructuras de mercado que liberen a las empresas de las presiones competitivas y puedan dar lugar, por tanto, a precios más elevados para los medicamentos.

4.4.1. ¿Cómo afectan las concentraciones a la fijación de los precios de los medicamentos?

Las concentraciones de empresas farmacéuticas pueden crear o aumentar el poder de mercado de la entidad fusionada al eliminar la presión competitiva entre las partes que intervienen en la concentración y reducir la presión competitiva en el mercado. Cuanto mayor sea el poder de mercado derivado de una concentración, más probable es que esta se traduzca en precios más altos y perjuicios para los pacientes y los sistemas sanitarios.

Un objetivo esencial del control de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico es velar por que los cambios en la estructura del mercado como consecuencia de una concentración no se traduzcan en unos precios más altos. Una concentración da lugar a un examen, independientemente de si afecta a la competencia de originadores, genéricos o biosimilares. Por ejemplo, una fusión entre una empresa originadora y una de genéricos puede obstaculizar significativamente la competencia en precios entre los productos del originador y sus versiones genéricas más baratas. Los medicamentos genéricos son normalmente sustitutos completos del medicamento originador y, en general, la competencia se produce en el precio⁸².

Los efectos negativos de las concentraciones en los precios pueden ser significativos. Una menor presión competitiva puede permitir que la empresa fusionada aumente sus propios precios (directamente o mediante la reducción a través de rebajas, descuentos, la renegociación de precios más altos con las autoridades sanitarias nacionales, la retención del lanzamiento de un genérico más barato, etc.), pero también puede dar lugar a un aumento de los precios en el mercado en su conjunto⁸³.

4.4.2. ¿Cómo evita el control de las operaciones de concentración el aumento de los precios como consecuencia de las fusiones?

Las normas de control de las operaciones de concentración de la UE autorizan a la Comisión a intervenir cuando exista la posibilidad de que la concentración menoscabe la competencia. Un ejemplo ilustrativo es el asunto *Teva/Allergan*, en el que la adquisición de Allergan por Teva, la empresa de genéricos número uno del mundo, amenazó con eliminar en gran medida la competencia de su rival más cercano en varios mercados.

Recuadro 10: El asunto *Teva/Allergan*

En marzo de 2016, la Comisión consideró que la concentración suavizaría la competencia de precios en varios mercados y autorizó la adquisición del negocio de genéricos de Allergan Generics por parte de Teva Pharmaceutical Industries solo después de que Teva se comprometiera a ceder a compradores independientes partes pertinentes de la empresa adquirida.

⁸² La Comisión se refiere a la naturaleza homogénea de los genéricos en varias decisiones, por ejemplo en M.6613 - WATSON/ACTAVIS.

⁸³ Se trata de los denominados «efectos no coordinados o unilaterales» en los precios.

Antes de la operación, Teva ya era el mayor fabricante mundial de genéricos y Allergan el cuarto. La operación afectaba a cientos de medicamentos genéricos ya comercializados y en fase de desarrollo y no tenía precedentes en el sector farmacéutico, tanto por su tamaño como por el número de mercados en los que competían los productos genéricos de las empresas.

La investigación de mercado de la Comisión reveló que existía una competencia directa de precios entre todas las versiones de una determinada molécula sin patente (incluidos los medicamentos genéricos y el producto originario sin patente) y que, en el caso de varios productos, la competencia se habría visto frenada por la concentración. Por tanto, la Comisión detectó posibles problemas de competencia en un gran número de medicamentos en toda la UE.

Además, al examinar la posición de mercado global de las partes que suministran medicamentos genéricos a nivel nacional, la Comisión llegó a la conclusión de que, en algunos Estados miembros, las partes se encontraban entre los principales agentes del sector de los medicamentos genéricos, así como entre sus competidores más cercanos. Por tanto, la Comisión evaluó el posible impacto de la concentración en los precios no solo de productos específicos, sino también en toda la cartera de medicamentos genéricos de las partes.

Por ejemplo, en el Reino Unido, donde los precios de los medicamentos genéricos se fijan libremente, Teva y Allergan eran los únicos agentes de genéricos capaces de vender su cartera de medicamentos directamente (sin intermediarios) a las farmacias a través de los programas de fidelización. Todos los demás agentes tenían que pasar por los mayoristas. Debido a esta característica específica del mercado, la Comisión concluyó que Teva y Allergan ejercían una presión competitiva única entre ellos en materia de precios en sus relaciones con las farmacias. Esta presión competitiva se habría eliminado con la fusión y la eliminación de la competencia en precios habría tenido para los consumidores un efecto en cadena en los precios.

Para dar respuesta a las preocupaciones de la Comisión, incluido el riesgo de incremento de los precios, las empresas ofrecieron soluciones. En concreto, se comprometieron a vender la mayor parte de las actividades de Allergan Generics en Irlanda y el Reino Unido, incluida una planta de fabricación y toda la organización de ventas, a un comprador independiente adecuado.

El papel de la Comisión en una operación de concentración aprobada con compromisos (autorización condicional) no termina con su Decisión. La Comisión se mantiene activa para velar por que las soluciones se apliquen de forma adecuada en la práctica. En particular, la Comisión, con la ayuda de los administradores encargados de la supervisión, examina el proceso de selección de un comprador adecuado para la actividad cedida y garantiza que la viabilidad y la competitividad de toda la actividad cedida no se vean comprometidas hasta su transferencia al comprador. Además, una vez que la actividad cedida se haya vendido al comprador, la Comisión puede seguir supervisando los acuerdos transitorios hasta que la actividad sea totalmente independiente de la entidad fusionada (es decir, transferencia de las autorizaciones de comercialización, transferencia de la producción a la propia planta de fabricación del comprador, etc.).

Aunque se trata de una de las mayores concentraciones registradas en el sector farmacéutico, Teva/Allergan es solo una de las operaciones en las que, gracias a la investigación de la Comisión, se detectaron problemas sobre posibles incrementos de precios y se resolvieron mediante las cesiones propuestas con el fin de evitar una concentración que pudiera tener efectos adversos sobre los precios. La Comisión intervino en operaciones de concentración entre empresas fabricantes de originadores y genéricos (por ejemplo, Sanofi/Zentiva, Teva/Cephalon), entre empresas de genéricos (Teva/Ratiopharm, Teva/Barr, Mylan/Abbott EPD-DM) y entre empresas de originadores (GSK/Novartis en relación con las vacunas humanas).

4.4.3. El control de las operaciones de concentración también ayuda a preservar la presión sobre los precios de los biosimilares

La preservación de la competencia de precios no es solo el punto central del examen por parte de la Comisión de las concentraciones que afectan a los medicamentos sintéticos, sino también de las relacionadas con los medicamentos biológicos⁸⁴. Los medicamentos biológicos se encuentran entre las terapias más caras y su utilización es cada vez mayor, con ventas anuales globales por un valor de miles de millones de euros. Con cada nueva entrada en el mercado de un medicamento biosimilar se refuerza la competencia en precios y estos siguen reduciéndose. Por tanto, la competencia de los medicamentos biosimilares puede generar un gran ahorro en nuestros sistemas de salud, al mismo tiempo que permite que más pacientes se beneficien de terapias biológicas más baratas. La intervención de la Comisión en la adquisición de Hospira por parte de Pfizer destaca claramente este punto.

Recuadro 11: El asunto Pfizer/Hospira

En 2015, la Comisión autorizó la adquisición de Hospira por parte de Pfizer a condición de recibir soluciones que garantizaran que la competencia de precios entre biosimilares no se vería comprometida, ya que con la fusión propuesta dos biosimilares competidores de *infliximab* pasarían a ser propiedad de Pfizer (el *Inflectra* de Hospira y el biosimilar en fase de desarrollo de Pfizer)⁸⁵.

El infliximab es un agente del factor de necrosis antitumoral que se utiliza para tratar enfermedades autoinmunes (como la artritis reumatoide). Su versión original, Remicade, la había desarrollado Johnson & Johnson y en Europa la comercializaba Merck Sharp & Dohme. Antes de la fusión, solo se había lanzado un biosimilar de infliximab, comercializado de forma independiente por Celltrion (desarrolló el biosimilar y lo comercializó como «Remsima») y por Hospira (marca «Inflectra»).

El Inflectra de Hospira y el Remsima de Celltrion eran el mismo medicamento y, en consecuencia, los médicos y los compradores sabían que eran perfectamente intercambiables. Por tanto, solo competían en precio. Sin embargo, debido a la resistencia a pasar a los pacientes estables que recibían el tratamiento Remicade a las copias biosimilares, los biosimilares del infliximab solo fueron una fuente limitada de presión competitiva para el medicamento original Remicade.

La operación habría llevado al Inflectra de Hospira a la cartera de productos de Pfizer, además del propio *infliximab* en fase de desarrollo de Pfizer, pendiente aún de comercialización. Probablemente, esto reduciría los incentivos para que Pfizer compitiera en dos escenarios alternativos. En el primer escenario, Pfizer retrasaría o interrumpiría el desarrollo de su propio medicamento biosimilar y se concentraría en el producto adquirido de Hospira. Aparte del impacto en la innovación⁸⁶, esto suavizaría la futura competencia en precios entre biosimilares, ya que los nuevos competidores deben fijar precios de forma agresiva con el fin de ganar cuota de mercado a los proveedores establecidos. En el segundo escenario, Pfizer daría prioridad al desarrollo de su propio biosimilar y repatriaría el producto de Hospira a Celltrion, eliminando la intensa competencia en precios existente entre el Inflectra de Hospira y el Remsima de Celltrion, que había dado lugar a una disminución considerable de los precios respecto del producto original, el Remicade.

Con el fin de evitar estos efectos y garantizar la entrada en el mercado de un número suficiente de biosimilares que ejerciera presión en los precios del costoso producto biológico de referencia, las

⁸⁴ Véase Recuadro 5.

⁸⁵ Decisión de la Comisión en el asunto M.7559 Pfizer/Hospira.

⁸⁶ Los efectos en la innovación se tratan de forma más detallada en el capítulo 5.

empresas propusieron la venta del *infiximab* en fase de desarrollo de Pfizer a un comprador adecuado. La Comisión aceptó la propuesta. En febrero de 2016, Novartis anunció que había adquirido la actividad cedida.

5. LA COMPETENCIA IMPULSA LA INNOVACIÓN Y CONTRIBUYE AL AUMENTO DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS

Como se describe en la sección 3.2.1, la innovación tiene una importancia esencial en el sector farmacéutico, ya que los beneficios sanitarios más importantes se transfieren de la I+D a los nuevos tratamientos. Esta I+D puede dar lugar a nuevos medicamentos para afecciones que no se han tratado con anterioridad o a medicamentos capaces de tratar determinadas afecciones de forma más eficaz o con menos efectos secundarios. También puede llevar al descubrimiento de que un medicamento existente puede utilizarse en otras afecciones para las cuales no se había prescrito con anterioridad.

Además, la innovación también puede reducir el coste de los tratamientos, por ejemplo, desarrollando procesos de producción que propicien la viabilidad de la producción comercial de medicamentos más baratos. La innovación también puede crear tecnologías nuevas y más eficaces que permitan la producción de medicamentos de mayor calidad. Por tanto, la innovación sigue siendo una fuerza competitiva particularmente importante en los mercados farmacéuticos, pero las empresas activas en estos mercados pueden aplicar diversas prácticas para aliviar la presión de tener que innovar constantemente (por ejemplo, las patentes defensivas que pretenden interferir con un proyecto de I+D competidor). En determinadas circunstancias, estas prácticas pueden ser contrarias a la competencia y particularmente perjudiciales para los pacientes y los sistemas sanitarios nacionales.

5.1. La aplicación de la normativa de defensa de la competencia fomenta la innovación y la oferta

En esta sección 5.1 se describe el modo en que la aplicación contribuye a mejorar la oferta y el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores interviniendo cuando las empresas, de forma unilateral o conjunta, relajan las presiones competitivas que les obligan a seguir innovando o impiden que otros innoven. Después, en la sección 5.2 se explica el modo en que la Comisión, con arreglo a las normas de control de las operaciones de concentración, puede impedir las fusiones susceptibles de reducir o menoscabar la innovación y, en su evaluación, tiene en cuenta los posibles efectos positivos de las concentraciones en la innovación⁸⁷.

5.1.1. Aplicación de la normativa contra las prácticas que impiden la innovación o limitan las opciones del paciente

Los participantes en el mercado no siempre acogen con agrado la innovación, ya que puede perturbar o incluso socavar por completo sus mercados. Quizás no haya mucho que puedan hacer para detener la innovación de los competidores, pero pueden dificultar la llegada de productos innovadores a los consumidores. La aplicación de la normativa de defensa de la competencia puede ayudar a garantizar que las empresas no abusen de su poder ni lleguen a acuerdos que frenen la innovación.

Por ejemplo, en 2011 la Comisión pudo cerrar una investigación de defensa de la competencia sobre las alegaciones de que la empresa farmacéutica alemana Boehringer Ingelheim había solicitado patentes injustificadas relacionadas con nuevos tratamientos para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La investigación de la

⁸⁷ La Comisión ha encargado un estudio para analizar el impacto de las fusiones y de las adquisiciones en la innovación del sector farmacéutico. La publicación de los resultados está prevista para 2019.

Comisión se refería al supuesto uso indebido del sistema de patentes por parte de Boehringer respecto de combinaciones de tres amplias categorías de sustancias activas que tratan la EPOC con una nueva sustancia activa descubierta por la empresa farmacéutica española Almirall. Almirall había expresado su preocupación por que las solicitudes de patente de Boehringer pudieran bloquear o retrasar considerablemente la entrada en el mercado de sus medicamentos competidores.

En 2011, las empresas celebraron un acuerdo que respondía a las preocupaciones de la Comisión mediante la eliminación de las supuestas posiciones de bloqueo y, en consecuencia, la eliminación de los obstáculos al lanzamiento de los productos competidores por parte de Almirall (denunciante en el asunto), de modo que la Comisión no tuvo que proseguir con el asunto.

Además, tal como reconoció el Tribunal General en el asunto *AstraZeneca*, las restricciones a la entrada en el mercado de medicamentos genéricos reducen los incentivos para que las empresas farmacéuticas innoven, ya que la entrada de estos medicamentos sirve para aplicar de una forma efectiva el fin de su exclusividad de comercialización. En este contexto, las actividades de aplicación que se centran en la eliminación de obstáculos a la entrada de medicamentos genéricos contribuyen de forma directa a la innovación en el sector farmacéutico.

Cuando una empresa ya establecida puede confiar en la exclusividad de su producto antiguo durante más tiempo del que le corresponde en virtud del régimen jurídico aplicable, esto puede afectar a sus incentivos para asumir el riesgo de innovar.

En el asunto *Servier* mencionado anteriormente⁸⁸, Servier adoptó una estrategia con el fin de retrasar la entrada de genéricos de su medicamento superventas, el perindopril (Coversyl), principalmente mediante la eliminación de varios competidores que estaban a punto de lanzar una versión genérica del perindopril. El retraso en la introducción de genéricos dio un tiempo extra a Servier para obtener grandes beneficios del Coversyl (bautizado por Servier como su «*producto vaca lechera*») y también le permitió cambiar su base de pacientes al producto de imitación, el Bio-Coversyl, que no ofrecía ventajas clínicas respecto del producto anterior. Cuando una patente secundaria, que era la piedra angular de la estrategia contra los genéricos de Servier y que este pretendía proteger con acuerdos ilegales de pago por retraso y una adquisición de tecnología, fue finalmente anulada Servier comentó: «*Cuatro años ganados, un gran éxito*», refiriéndose al período de tiempo transcurrido desde que había expirado la patente de base, la del compuesto, para el perindopril⁸⁹.

La aplicación de la normativa de defensa de la competencia también puede mejorar las posibilidades de elección del paciente a través de la protección de su acceso a los tratamientos disponibles. Por ejemplo, en abril de 2012, la ANC portuguesa consideró que Roche Farmacêutica Química («Roche») abusaba de su posición dominante al ofrecer descuentos por varios productos en licitaciones hospitalarias y multó a la empresa con 900 000 EUR⁹⁰. Roche condicionaba los descuentos a la compra vinculada de otros medicamentos, aprovechando así su posición dominante en algunos de los productos

⁸⁸ Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, en el asunto n.º COMP/AT.39612 – *Servier*. Véase la sección 4.1.1.

⁸⁹ Decisión de la Comisión, de 9 de julio de 2014, en el asunto n.º COMP/AT.39612 – *Lundbeck*, apartados 225, 2768 y 2984.

⁹⁰ Decisión de la *Autoridade da Concorrência* de 12 de abril de 2012.

restantes. Por ejemplo, el sistema de descuentos favoreció las ventas del medicamento biológico de Roche, NeoRecormon (epoetina beta utilizada para tratar la anemia), en detrimento del producto competidor, Aranesp(R), comercializado por Amgen (denunciante en este asunto). La ANC estableció que el sistema de descuentos contrario a la competencia de Roche impedía que los competidores participaran con éxito en licitaciones de hospitales y, por tanto, mermaba su capacidad e incentivos para entrar en el mercado y expandirse. En última instancia, esto podría afectar a la oferta de medicamentos disponibles para los médicos y los pacientes de los hospitales. Esta decisión no fue recurrida.

La decisión de la ANC italiana en el asunto *Hoffmann La Roche* ya mencionado⁹¹ también promovió la posibilidad de elección del paciente, ya que salvaguardaba su acceso al Avastin, (medicamento oncológico) utilizado para tratar una enfermedad ocular específica (DMAE). Tal como el Tribunal de Justicia ha aclarado recientemente, este uso no contemplado en la etiqueta de los medicamentos (es decir, su uso para tratamientos distintos de aquellos para los que recibió una autorización de comercialización bajo la responsabilidad de un médico prescriptor) no es en principio contrario al Derecho de la UE⁹².

5.1.2. Las normas de competencia propician una cooperación en materia de innovación favorable a la competencia

Las autoridades de defensa de la competencia deben ser conscientes no solo de los efectos potencialmente negativos que una práctica investigada podría tener en el mercado, sino también de los posibles efectos positivos que la aplicación del derecho de la competencia debe preservar y, de ser posible, mejorar. Numerosas normas de competencia reconocen que el comportamiento de las empresas puede dar lugar a sinergias que podrían fomentar aún más la innovación (por ejemplo, la combinación de activos complementarios necesarios para realizar actividades de I+D o la concesión de licencias de tecnología). Estas normas también ayudan a las empresas a diseñar sus proyectos de cooperación, de manera que cumplan el Derecho de la competencia y eviten su aplicación por parte de las autoridades de competencia. Por ejemplo, el Reglamento de exención por categorías de la UE sobre acuerdos de I+D⁹³ ofrece una protección amplia y segura frente a la aplicación del derecho de la competencia para los acuerdos de I+D entre competidores (siempre que se cumplan determinadas condiciones relacionadas con las cuotas de mercado de las empresas y que el acuerdo no contenga determinadas restricciones graves de la competencia). El Reglamento de exención por categorías se explica con más detalle en las Directrices sobre la cooperación horizontal adjuntas⁹⁴.

⁹¹ Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 27 de febrero de 2014. Véase también la sección 4.3.1.

⁹² Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de enero de 2018.

⁹³ Reglamento (UE) n.º 1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo (DO L 335 de 18.12.2010, p. 36).

⁹⁴ Comunicación de la Comisión — Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (DO C de 14.1.2011, p. 1).

5.2. El control de las operaciones de concentración preserva la competencia en la innovación de medicamentos

El control de las operaciones de concentración farmacéuticas por parte de la Comisión garantiza no solo que se mantenga una sana competencia en precios en beneficio de los pacientes y de los sistemas sanitarios nacionales, sino también que los esfuerzos de I+D para lanzar nuevos medicamentos o ampliar el uso terapéutico de los ya existentes no se vean mermados como resultado de una fusión.

Varias operaciones de concentración farmacéuticas recientes investigadas por la Comisión muestran el posible impacto de las concentraciones en los incentivos de las empresas farmacéuticas para seguir desarrollando programas paralelos de I+D tras una fusión. En algunos de estos casos, la Comisión exigió soluciones adecuadas para aprobar una propuesta de concentración que, de otro modo, habría supuesto una amenaza de suspender u obstaculizar el desarrollo de un nuevo medicamento prometedor.

5.2.1. ¿Cómo pueden las operaciones de concentración menoscabar la innovación en el sector farmacéutico?

La consolidación en una industria puede favorecer la competencia si combina las actividades complementarias de las empresas que se fusionan y, en consecuencia, refuerza la capacidad y los incentivos para introducir la innovación en el mercado.

Por el contrario, las fusiones también pueden frenar la escala o el alcance de la innovación y los pacientes y los médicos pueden disponer de una oferta más limitada de futuros tratamientos innovadores. Por ejemplo, este puede ser el caso cuando el producto en fase de desarrollo de una empresa que se fusiona compite con el producto comercializado de otra empresa y es probable, por tanto, que obtenga ingresos importantes del producto competidor de la otra empresa. En tal caso, la empresa fusionada puede verse inclinada a interrumpir, retrasar o reorientar el proyecto del producto competidor en fase de desarrollo con el fin de aumentar los beneficios de la entidad fusionada. Del mismo modo, las empresas que se fusionan pueden estar trabajando en programas de I+D competidores, los cual, de no producirse la fusión, desviaría las futuras ventas rentables entre ellas. Una operación de concentración, al reunir a dos empresas competidoras en una sola propiedad, puede reducir los incentivos para acometer iniciativas paralelas de I+D.

Una menor competencia en materia de innovación significa que los pacientes y los sistemas sanitarios renuncian a los beneficios futuros derivados de medicamentos innovadores y asequibles. Entre los efectos perjudiciales se incluyen la pérdida de tratamientos potencialmente mejores, una menor variedad futura de medicamentos en el mercado, el retraso en el acceso a medicamentos necesarios para el tratamiento de sus afecciones y unos precios más altos. La Comisión, cuando se enfrenta a tales situaciones, traslada su preocupación por la operación a las partes en la concentración y, si no hay soluciones adecuadas, puede bloquear la operación.

5.2.2. ¿Cómo puede el control de las operaciones de concentración preservar las condiciones para la innovación?

El control de una operación de concentración tiene por objeto garantizar que dicha operación no obstaculice de forma significativa la competencia, incluida la competencia

en el ámbito de la innovación⁹⁵, que, en última instancia, conduce a un aumento de los precios o a una reducción de la oferta para los pacientes. Cuando se detectan problemas de innovación, la Comisión puede prohibir la operación, a menos que las empresas ofrezcan soluciones adecuadas destinadas a preservar la capacidad y los incentivos para innovar y restablecer la competencia efectiva en materia de innovación. Entre las soluciones se incluyen la venta de productos en fase de desarrollo o de capacidades subyacentes de I+D.

Varias investigaciones recientes sobre operaciones de concentración han tenido como objeto medicamentos innovadores, lo cual pone de relieve los esfuerzos de la Comisión por preservar la innovación en relación con los medicamentos químicos originadores y los medicamentos biológicos y biosimilares. En algunos casos, la Comisión actuó para preservar la competencia de los medicamentos en las primeras fases del desarrollo del producto.

La Comisión interviene cuando una fusión entre dos empresas originadoras puede dar lugar a una menor competencia para innovar y comercializar tratamientos nuevos o mejorados. Un buen ejemplo es la fusión *Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*, en la que a la Comisión le preocupaba que la fusión pudiera afectar negativamente a los incentivos de la empresa adquirente para continuar las actividades de I+D de medicamentos contra el cáncer que salvan vidas.

Recuadro 12: El asunto *Novartis/GSK Oncology*

En 2015, la Comisión consideró que la fusión amenazaba el desarrollo de determinados medicamentos en fase de investigación para el tratamiento del cáncer, pero la autorizó teniendo en cuenta el compromiso de desprenderse de determinadas actividades y, por tanto, de excluirlas de la fusión.

Mediante la operación, Novartis habría adquirido, entre otros, dos productos oncológicos de GSK, comercializados para el tratamiento del cáncer de piel y que estaban siendo objeto de investigación para el tratamiento del cáncer de ovario y otros tipos de cáncer. Los dos medicamentos competían directamente con los propios proyectos en fase de desarrollo de Novartis, dando lugar a programas clínicos duplicados. A la Comisión le preocupaba que de los dos productos que se solapan, Novartis interrumpiera uno de los programas paralelos de I+D, ya que estos habrían sido largos y costosos. En su evaluación, la Comisión tuvo en cuenta los beneficios esperados que estos dos medicamentos innovadores en fase de desarrollo tendrían para los pacientes y los sistemas sanitarios en cuanto al tratamiento de varios tipos de cáncer para los que se probaron.

Con el fin de restablecer las condiciones necesarias para la continuación de la innovación en relación con estos proyectos en desarrollo, Novartis ofreció soluciones: devolvería uno de los medicamentos a su propietario y licenciante Array BioPharma Inc. (Array) y cedería el otro medicamento a Array. Además, Novartis se comprometió a encontrar un socio adecuado que pudiera cooperar con Array y asumir el papel de Novartis para seguir desarrollando y comercializando los dos medicamentos en el EEE. La Comisión autorizó a Pierre Fabre como socio adecuado de Array.

La Comisión sigue supervisando el cumplimiento de los compromisos, ya que los ensayos clínicos relativos a los dos medicamentos cedidos por Novartis están aún en curso. La evolución reciente de los ensayos clínicos avanzados ha presentado resultados alentadores para los dos productos, que podrían llegar al mercado en un futuro próximo.

⁹⁵ Sobre el posible impacto de una concentración en la innovación, véanse, en particular, las Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, 2004/C 31/03, apartado 38.

Sin una solución, es posible que estos dos medicamentos se hubieran suspendido. Por tanto, es probable que la solución haya contribuido a preservar la innovación y a aumentar la competencia en el tratamiento del cáncer de piel y otros tumores. Esto ha generado una oferta mayor de tratamientos innovadores y una mejor atención a los pacientes.

En algunas fusiones entre empresas originadoras⁹⁶, la Comisión intentó eliminar los problemas de competencia relacionados con los medicamentos en preparación que se encontraban en una fase de desarrollo avanzada. En otros casos, también se detectaron problemas de competencia en los que la fusión podía reducir los incentivos a la innovación para los productos que se encontraban en una fase de desarrollo temprana, es decir, en las etapas iniciales de los ensayos clínicos.

Este fue el caso, por ejemplo, de la Decisión en el asunto *Novartis/GSK Oncology*, en la que la Comisión detectó problemas de innovación relacionados con los medicamentos en desarrollo, tanto en las fases iniciales como en las avanzadas. Este enfoque también está presente en el asunto *Johnson & Johnson/Actelion*, en el que dos medicamentos competidores para el insomnio, ambos en la fase II de ensayos clínicos, plantearon problemas de competencia que debían corregirse.

Recuadro 13: El asunto *Johnson&Johnson/Actelion*

En su Decisión de junio de 2017, la Comisión consideró que uno de los dos proyectos paralelos para desarrollar nuevos medicamentos contra el insomnio podría abandonarse tras la fusión, pero autorizó la adquisición de Actelion por Johnson&Johnson (J&J) gracias a las soluciones ofrecidas por la empresa.

Aunque las actividades de las dos empresas eran en gran medida complementarias, estaban desarrollando de forma independiente medicamentos innovadores para tratar el insomnio, Actelion por su cuenta y J&J junto con su socio Minerva.

Ambos medicamentos se basaban en un nuevo mecanismo de acción llamado antagonista de la orexitina, que ya había demostrado su potencial debido a que tenía menos efectos secundarios y menos riesgo de dependencia respecto de los tratamientos existentes para el insomnio. Dado que los programas competidores en fase de desarrollo eran escasos, a la Comisión le preocupaba que el abandono de uno de los proyectos de desarrollo paralelo pudiera menoscabar la competencia en el ámbito de la innovación.

J&J ofreció soluciones para asegurar que esto no influiría negativamente en el desarrollo de ninguno de los programas de investigación del insomnio y que los ensayos clínicos de ambos productos continuarían. En concreto, las soluciones consistían en dos conjuntos de compromisos complementarios:

- J&J se comprometió a no influir en ninguna de las decisiones estratégicas relacionadas con el medicamento contra el insomnio en fase de desarrollo de Actelion. Con ese fin, J&J se comprometió a reducir su inversión a una participación minoritaria limitada en la compañía que desarrollará este proyecto⁹⁷ y, además, se comprometió a no nombrar a ningún miembro del consejo de administración de la empresa y a no recibir ninguna información sobre el medicamento contra el insomnio en fase de desarrollo.

⁹⁶ M.5661 Abbott/Solvay Pharmaceuticals, M.5778 Novartis/Alcon, M.5999 Sanofi-Aventis/Genzyme, etc.

⁹⁷ Como parte del acuerdo de fusión original entre J&J y Actelion, los programas de I+D en fase inicial de Actelion, incluidos los relativos a su medicamento para el insomnio en fase de desarrollo, debían transferirse a una empresa de nueva creación, en la que J&J tendría una participación minoritaria y a la que proporcionaría financiación.

- En cuanto a su propio medicamento en desarrollo, J&J otorgó el control total de su desarrollo mundial a su socio Minerva y se comprometió a seguir financiando el proyecto, garantizando que el programa se desarrollará de forma independiente.

La Comisión consideró que estas soluciones eran suficientes para eliminar los problemas de competencia y garantizar que los pacientes y los sistemas sanitarios no se vieran perjudicados por la operación como consecuencia de una menor variedad de productos o de la reducción de la competencia futura debido a la fusión. Sobre esta base, la Comisión autorizó la operación.

En el asunto de la fusión *Pfizer/Hospira* mencionado anteriormente⁹⁸, la Comisión no solo temía que la adquisición por parte de Pfizer del proyecto competidor de Hospira, que implicaba el desarrollo del biosimilar infliximab, diera lugar a una subida de precios, sino también que la eliminación de uno de los dos proyectos de desarrollo paralelo sería perjudicial para la innovación y las posibilidades de elección del paciente. Aunque los medicamentos biosimilares tienen el mismo mecanismo terapéutico y son clínicamente equivalentes al producto biológico original, no son copias exactas. Por consiguiente, existe cierto margen para la diferenciación de productos y para una competencia que no se base en el precio entre diferentes biosimilares de la misma molécula. Gracias a la solución que supuso que Pfizer vendiera su proyecto *infliximab* a Novartis, la Comisión se aseguró de que se produciría una innovación futura en los biosimilares y que el importante proyecto de desarrollo no se retiraría del panorama competitivo.

⁹⁸ Véase el recuadro 11.

6. CONCLUSIÓN

Este resumen y los numerosos ejemplos concretos de los asuntos de competencia investigados y sobre los que las autoridades europeas de competencia han adoptado decisiones desde 2009 muestran que la aplicación de las normas de defensa de la competencia y de control de las concentraciones contribuye de manera significativa a garantizar que los pacientes y los sistemas sanitarios tengan acceso a medicamentos y tratamientos asequibles e innovadores. Aunque las autoridades deben dar prioridad a los asuntos más importantes, los casos de aplicación mencionados demuestran claramente su disposición a emprender investigaciones.

La exhaustiva investigación de la Comisión de 2009 sobre los obstáculos que impiden el correcto funcionamiento de la competencia en el sector farmacéutico preparó el terreno para una serie de medidas de aplicación por parte de las autoridades europeas de competencia. Desde entonces, estas no solo han intensificado su actividad de aplicación en lo que se refiere a cifras. También, en interés de los pacientes y de los sistemas sanitarios, han adoptado medidas con respecto a prácticas contrarias a la competencia que, hasta entonces, no se habían abordado en las decisiones en materia de competencia. Estas decisiones (y las posteriores sentencias judiciales) proporcionan una valiosa orientación a los participantes en el mercado y disuaden de cometer infracciones en el futuro.

Las autoridades europeas de competencia se han comprometido a intervenir de forma eficaz respecto de los comportamientos contrarios a la competencia de las empresas y a impedir las operaciones de concentración perjudiciales. A pesar de sus importantes contribuciones a la mejora de la competencia en materia de fijación de precios e innovación mediante la orientación y la disuasión a través de precedentes, la aplicación del Derecho de la competencia sigue siendo complementario a las medidas legislativas y reglamentarias.

El historial de aplicación pasado proporciona una base sólida para que las autoridades de competencia se basen en su compromiso de aplicar rigurosamente el derecho de la competencia en el sector farmacéutico en el futuro y lo continúen. Las autoridades deben permanecer vigilantes y asumir un papel activo en la investigación de situaciones potencialmente contrarias a la competencia, incluso cuando se trata de nuevas prácticas utilizadas por las empresas o nuevas tendencias de la industria, como la creciente importancia de los biosimilares. Para la Comisión es una prioridad velar por que la aplicación efectiva del derecho de la competencia ayude a los pacientes y a los sistemas sanitarios a acceder a medicamentos asequibles e innovadores.