

Bruselas, 26.1.2024
COM(2024) 36 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO
ACTUALIZACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO (2018-2022)

**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

ACTUALIZACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO (2018-2022)

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

RESUMEN

En este informe se presenta un resumen del modo en que la Comisión y las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros de la UE («autoridades europeas de competencia») han aplicado las normas de defensa de la competencia y sobre control de concentraciones de la UE en lo que respecta a los medicamentos y otros productos médicos concretos durante el período 2018-2022 ⁽¹⁾. También contiene información sobre el modo en que el derecho de la competencia de la UE sirvió para proteger a las empresas y a los consumidores durante el complejo período de la crisis de la COVID-19. Constituye un seguimiento del informe publicado anteriormente para el período 2009-2017 ⁽²⁾.

En el período que abarca este informe, desde 2018 hasta 2022, las autoridades europeas de competencia adoptaron conjuntamente veintiséis decisiones de defensa de la competencia relacionadas con medicamentos. Estas decisiones dieron lugar a sanciones (con multas por un valor aproximado de 780 millones EUR) o a compromisos vinculantes para subsanar prácticas contrarias al derecho de defensa de la competencia. Algunas de estas decisiones se referían a prácticas contrarias a la competencia que nunca antes se habían abordado en el marco del derecho de la competencia de la UE. Estos precedentes ofrecen una orientación a los operadores de la industria sobre cómo garantizar que cumplen las normas de competencia de la UE. En el período 2018-2022, las autoridades europeas de competencia también investigaron más de cuarenta asuntos farmacéuticos que se cerraron sin decisiones de infracción ni de compromiso y en la actualidad se están examinando treinta asuntos de posibles infracciones contrarias a la competencia en el sector farmacéutico.

La Comisión examinó más de treinta operaciones en el sector farmacéutico de cara a garantizar que el mercado farmacéutico no se concentrara en exceso. Se detectaron problemas de competencia en cinco de dichos asuntos de concentración. La Comisión

⁽¹⁾ En el caso del Reino Unido, el período del informe abarca hasta el final de 2020. El Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y el período de transición concluyó el 31 de diciembre de 2020. El derecho de la competencia de la UE dejó de aplicarse en el Reino Unido el 1 de enero de 2021.

⁽²⁾ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9cb466c8-7b71-11e9-9f05-01aa75ed71a1>

solo autorizó cuatro de estas concentraciones después de que las empresas se ofrecieran a modificar sus operaciones de concentración y una operación se abandonó. ⁽³⁾

Los ejemplos de asuntos de defensa de la competencia y de concentraciones ilustran cómo un control riguroso del derecho de la competencia del sector farmacéutico y la aplicación del derecho de la competencia ayudan a salvaguardar el acceso de los pacientes de la UE a medicamentos asequibles e innovadores.

⁽³⁾ Además, la Comisión intervino en varios asuntos no farmacéuticos que guardan relación con las tecnologías sanitarias o (bio)médicas, más concretamente en la prohibición de una concentración relacionada con pruebas de detección del cáncer (analizada en las secciones 2.2.1 y 6.2.2).

Índice

RESUMEN	1
1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. RESUMEN DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO	7
2.1. Aplicación de las normas de defensa de la competencia.....	7
2.1.1. ¿Qué son las normas de defensa de la competencia?	7
2.1.2. ¿Quién aplica las normas de defensa de la competencia?	8
2.1.3. ¿Cuáles son los instrumentos y los procedimientos disponibles?	8
2.1.4. Resumen de las acciones de aplicación de la normativa de defensa de la competencia en el sector farmacéutico	11
2.2. Examen de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico	14
2.2.1. ¿Cuáles son las normas de la UE en materia de concentraciones?.....	14
2.2.2. ¿Qué puede hacer la Comisión si una fusión es problemática?.....	16
2.2.3. El control de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico por parte de la Comisión en cifras	17
2.3. Supervisión del mercado y promoción en relación con los medicamentos	18
3. LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE COMPETENCIA VIENE DETERMINADA POR LAS PARTICULARIDADES DEL SECTOR FARMACÉUTICO	19
3.1. Estructura específica de la oferta y la demanda en los mercados farmacéuticos.....	20
3.2. El marco legislativo y reglamentario determina la dinámica competitiva	23
3.2.1. El ciclo de vida de los productos y el carácter cambiante de la competencia impulsado por la reglamentación	24
3.2.2. Las normas sobre fijación de precios y reembolsos tienen un fuerte impacto en la competencia entre los medicamentos	29
3.2.3. Reforma de la legislación farmacéutica de la UE y Estrategia Farmacéutica para Europa	30
4. EL DERECHO DE LA COMPETENCIA PROTEGE A LAS EMPRESAS Y LOS CONSUMIDORES TAMBIÉN EN LOS MOMENTOS DE LA CRISIS DE LA COVID-19	32
4.1. Orientaciones de la Comisión sobre las normas de defensa de la competencia para las empresas que cooperaron en la respuesta a la pandemia de COVID-19	32

4.2.	Coordinación de la Comisión e iniciativas de las autoridades nacionales de competencia	33
5.	LA COMPETENCIA PROMUEVE EL ACCESO A MEDICAMENTOS ASEQUIBLES.....	35
5.1.	La aplicación de la normativa de defensa de la competencia apoya la entrada rápida en el mercado de medicamentos más baratos	35
5.1.1.	Uso indebido de patentes y litigiosidad abusiva.....	36
5.1.2.	Acuerdos de pago por retraso	38
5.1.3.	Desprestigio	41
5.1.4.	Descuentos abusivos y precios predatorios	43
5.1.5.	Otras prácticas que obstaculizan la entrada en el mercado	45
5.2.	Aplicación contra las empresas dominantes que cobran precios elevados de forma no equitativa (precios excesivos)	46
5.3.	Otras prácticas contrarias a la competencia con capacidad para obstaculizar la competencia en precios	52
5.4.	Control de las operaciones de concentración y medicamentos asequibles	56
5.4.1.	¿Cómo afectan las concentraciones a la fijación de los precios de los medicamentos?	57
5.4.2.	¿Cómo evita el control de las operaciones de concentración el aumento de los precios como consecuencia de las fusiones?	57
6.	LA COMPETENCIA IMPULSA LA INNOVACIÓN Y CONTRIBUYE AL AUMENTO DE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS	58
6.1.	La aplicación de la normativa de defensa de la competencia fomenta la innovación y la oferta	59
6.1.1.	Aplicación de la normativa contra las prácticas que impiden la innovación o limitan las opciones del paciente	59
6.1.2.	Las normas de competencia propician una cooperación en materia de innovación favorable a la competencia.....	60
6.2.	El control de las operaciones de concentración preserva la competencia en la innovación de medicamentos.....	60
6.2.1.	¿Cómo pueden las operaciones de concentración menoscabar la innovación en el sector farmacéutico?.....	61
6.2.2.	¿Cómo puede el control de las operaciones de concentración preservar las condiciones para la innovación?	61
7.	CONCLUSIÓN	64

1. INTRODUCCIÓN

En este informe se presenta un resumen del modo en que la Comisión y las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros de la UE («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 2018-2022 ⁽⁴⁾.

Constituye un seguimiento del informe publicado anteriormente para el período 2009-2017 ⁽⁵⁾ y sirve para presentar el mismo resumen del sector para un período posterior.

Responde a la preocupación expresada previamente por el Consejo ⁽⁶⁾ y el Parlamento Europeo ⁽⁷⁾ por el hecho de que el acceso de los pacientes a medicamentos esenciales asequibles e innovadores pueda verse amenazado por una combinación de niveles de precios muy elevados e insostenibles, estrategias comerciales activas de las empresas farmacéuticas y la limitada capacidad de negociación de los gobiernos nacionales frente a dichas empresas farmacéuticas.

Estar sano y tener acceso a asistencia sanitaria y medicamentos asequibles e innovadores es muy importante para las personas. La importancia social y económica del sector farmacéutico y del sector sanitario en general se hizo aún más evidente durante la crisis de la COVID-19. El gasto destinado a la medicina preventiva (por ejemplo, pruebas, rastreo, campañas de información relacionadas con la pandemia) se incrementó casi en una tercera parte y el crecimiento del gasto destinado a los pacientes hospitalizados se situó casi en el 9 % en 2020 (en comparación con 2019). Pese a una reducción significativa del producto interior bruto (PIB), el gasto sanitario per cápita se incrementó hasta situarse entre el 5,8 % (Luxemburgo) y el 12,8 % (Alemania) del PIB en los Estados miembros de la UE en 2020. ⁽⁸⁾ El gasto en medicamentos constituye una parte importante del gasto público en sanidad. ⁽⁹⁾ En este contexto, los precios de los medicamentos pueden suponer una pesada carga para los sistemas sanitarios nacionales.

Además, los esfuerzos continuos de innovación e inversión en investigación y desarrollo («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

⁽⁴⁾ En el caso del Reino Unido, el período del informe abarca hasta el final de 2020. El Reino Unido se ha retirado de la Unión Europea y el período de transición concluyó el 31 de diciembre de 2020. El derecho de la competencia de la UE dejó de aplicarse en el Reino Unido el 1 de enero de 2021.

⁽⁵⁾ Aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico (2009-2017), https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en.

⁽⁶⁾ 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 (DO C 269 de 23.7.2016, p. 31).

⁽⁷⁾ 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)].

⁽⁸⁾ OCDE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* [«Panorama de la salud: Europa 2022», documento en inglés], p. 132.

⁽⁹⁾ OCDE (2022), *Health at a Glance: Europe 2022* [«Panorama de la salud: Europa 2022», documento en inglés], p. 142. Por término medio, los medicamentos vendidos al por menor representaron aproximadamente el 15 % del gasto sanitario de los países de la UE en 2020. Esta cifra no incluye los medicamentos utilizados en los hospitales, que pueden suponer un 20 % adicional en la factura farmacéutica nacional.

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 UE ⁽¹⁰⁾, ha ayudado 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 (ANC) de los 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 de la UE, 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 ⁽¹¹⁾ 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. 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. Se centra 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, en particular aquellos que pueden proporcionar orientación a los participantes en el mercado y disuadirlos de adoptar un comportamiento contrario a la competencia similar. Por tanto, un control del derecho de la competencia 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 importantes que han aclarado la aplicación del derecho de la 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, en particular proporcionando orientaciones a las empresas en el contexto de la crisis de la COVID-19 (por ejemplo, acerca de cómo analizar los métodos para aumentar la producción de materiales de equipos de protección individual sin incumplir las normas de competencia).

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ El concepto de «innovación» se refiere tanto a la innovación en lo que respecta a nuevos medicamentos como a la posibilidad de elegir entre distintos tratamientos, así como a las mejoras de otros parámetros, por ejemplo, de la calidad en relación con la eficacia, la seguridad o la mejora del proceso de producción. La competencia en precios se basa en la posibilidad de elegir entre tratamientos intercambiables de la calidad requerida.

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 relativas a deficiencias sistémicas del mercado a los responsables de la toma de decisiones en la esfera pública o privada.

El presente informe abarca el período de 2018 a 2022 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 (sección 2);
- una descripción de las principales características del sector farmacéutico que determinan la evaluación de la competencia (sección 3);
- una explicación del modo en que el derecho de la competencia protegió a las empresas y los consumidores también en los momentos de la crisis de la COVID-19 (sección 4), y
- un ejemplo del modo en que la aplicación del derecho de la competencia contribuye a lograr unos medicamentos asequibles (sección 5) y a fomentar la innovación y la oferta de medicamentos y tratamientos (sección 6), mediante un análisis (por parte de la Comisión y las autoridades nacionales de competencia) de los asuntos de defensa de la competencia y (por parte de la Comisión) de los asuntos de concentración.

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

En esta sección 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. 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 1/2003 ⁽¹²⁾ faculta a la Comisión y a las autoridades nacionales de competencia para aplicar las normas 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 competencia. ⁽¹³⁾

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

La Comisión y las veintisiete ⁽¹⁴⁾ autoridades nacionales de competencia comparten el trabajo de aplicar la normativa. Las autoridades nacionales de competencia están plenamente facultadas para aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE. La Comisión y las autoridades nacionales de competencia cooperan estrechamente en el marco de la Red Europea de Competencia («REC»). Un asunto puede tratarlo una única autoridad nacional de competencia, la Comisión o varias autoridades que actúen en paralelo.

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

Además de las autoridades europeas de competencia que aplican las normas de defensa de la competencia de la UE, los órganos jurisdiccionales nacionales también están plenamente facultados y obligados a aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE. Lo hacen tanto al examinar las decisiones de las autoridades nacionales de competencia como en los litigios entre particulares. Los órganos jurisdiccionales nacionales y las autoridades europeas de competencia también cooperan: los órganos jurisdiccionales 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 adopta una «decisión de prohibición» y 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 las autoridades nacionales de competencia ⁽¹⁵⁾ también

⁽¹²⁾ Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas de competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado (DO L 1 de 4.1.2003, p. 1).

⁽¹³⁾ Puede consultarse un resumen de las normas aplicables en: https://competition-policy.ec.europa.eu/antitrust-and-cartels/legislation_en.

⁽¹⁴⁾ Veintiocho hasta finales de 2020 (véase también la nota a pie de página n.º 7).

⁽¹⁵⁾ Directiva (UE) 2019/1 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de medios para aplicar

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.

Recuadro 1: ¿Qué es una decisión de compromiso?

Una decisión de compromiso es una resolución formal solicitada por una empresa investigada y acordada por la autoridad de competencia cuando los compromisos sean la vía más adecuada para abordar sus preocupaciones. ⁽¹⁶⁾ Si la autoridad acepta los compromisos ofrecidos, el asunto se cerrará con una decisión de compromiso sin la constatación formal de una infracción conforme a lo establecido en los artículos 101 o 102 del TFUE.

Las decisiones de compromiso pueden ser útiles para formular soluciones que aborden mejor los problemas de competencia. Los compromisos pueden ser de comportamiento o estructurales y tener una duración limitada. Por otra parte, la Comisión puede volver a evaluar la situación si se produce un cambio sustancial en alguno de los hechos sobre los que se fundamentó la decisión. También es posible que la empresa solicite a la Comisión que revoque un compromiso que ya no resulte adecuado. Puede consultarse un ejemplo de una decisión de compromiso en el recuadro 13.

Generalmente, la decisión de compromiso dispone un seguimiento de los compromisos y, en caso de incumplimiento de las condiciones del compromiso, la autoridad de competencia puede imponer una multa sancionadora. También pueden imponerse multas coercitivas hasta que se cumplan los compromisos. En este período, la autoridad nacional de competencia rumana impuso una multa sancionadora a GlaxoSmithKline (GSK). La investigación inicial —que tenía por objeto determinar si el modelo de distribución de los medicamentos Avodart, Seretide y Tyverb utilizado por GSK restringía la exportación paralela de estos— se cerró en 2017 con compromisos de GSK de suministrar los medicamentos Avodart y Seretide durante dos años en cantidades suficientes para cubrir las necesidades de los pacientes en el mercado nacional. ⁽¹⁷⁾ Sin embargo, posteriormente se constató que GSK había dejado de comercializar, antes de que finalizara el período de dos años, tres formas de Seretide, un medicamento indicado para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica ⁽¹⁸⁾

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 2: ¿Qué son las inspecciones *in situ*?

Tanto la Comisión como las autoridades nacionales de competencia 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, accediendo a una sala precintada por 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

más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior (DO L 11 de 14.1.2019, p. 3).

⁽¹⁶⁾ El procedimiento de compromiso formal de la Comisión se establece en el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1/2003 del Consejo.

⁽¹⁷⁾ Decisión del Consiliul Concurentei de 28 de diciembre de 2017.

⁽¹⁸⁾ Decisión del Consiliul Concurentei, de 11 de agosto de 2020, por la que se imponía una multa de 11,9 millones RON (aproximadamente 2,5 millones EUR).

las herramientas esenciales 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.).⁽¹⁹⁾

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, las partes investigadas reciben un pliego de cargos completo y tienen acceso a las pruebas contenidas en el expediente de la Comisión y, sobre dicha base, pueden ejercer su derecho a ser oídas antes de que se adopte una decisión firme. 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 algunos años antes de que se adopte una decisión firme. Con el fin de garantizar un uso eficiente de los recursos, las autoridades de competencia podrían tener que 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 3: ¿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 efectivas ante los órganos jurisdiccionales nacionales⁽²⁰⁾. Después de una decisión firme de una autoridad de competencia de la UE se presentan numerosas acciones por daños y perjuicios (las denominadas acciones «de seguimiento» o derivadas), mientras que, en ocasiones, las partes también se dirigen directamente a un órgano jurisdiccional para solicitarle tanto que constate la existencia de una infracción del derecho de la competencia de la UE como para la concesión de una indemnización por daños por los daños ocasionados (las denominadas acciones independientes).

Por ejemplo, el Tribunal de Apelación de Venecia (Italia) se ha pronunciado recientemente sobre un litigio entre un distribuidor mayorista de medicamentos especializados (So.Farma.Morra SpA) y su proveedor GlaxoSmithKline SpA (GSK), en el que el distribuidor denunciaba, por medio de una acción independiente, que GSK había reducido el suministro de Avodart (un tratamiento para la hiperplasia) y de Seretide (un tratamiento para el asma) e infringía de este modo el derecho de la competencia (abuso de posición dominante en el sentido del artículo 102 del TFUE). El demandante reclamaba una indemnización por la pérdida de volumen de negocios, la pérdida de

⁽¹⁹⁾ Véase la nota a pie de página n.º 11.

⁽²⁰⁾ 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).

clientela y la pérdida de oportunidad para realizar inversiones. En una sentencia dictada el 4 de febrero de 2021 ⁽²¹⁾, el tribunal constató la infracción del derecho de la competencia de la UE y devolvió el asunto al tribunal de primera instancia para que procediera a la estimación de los daños alegados por la víctima (reclamación por un importe total de 3 519 909 EUR).

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

En el período 2018-2022, doce autoridades nacionales de competencia y la Comisión adoptaron veintiséis decisiones «de intervención» (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 veintiséis asuntos puede consultarse en el sitio web de la Dirección General de Competencia ⁽²²⁾.

Además, las autoridades europeas de competencia también llevaron a cabo una importante labor de investigación sobre asuntos que se cerraron sin una decisión de intervención (por ejemplo, debido a que los problemas se habían resuelto durante la investigación y no era necesario adoptar una decisión formal) y están investigando actualmente más de treinta asuntos relacionados con medicamentos. Asimismo, han adoptado diez decisiones de infracción o de compromiso en asuntos relativos a productos sanitarios y trece 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 (2018-2022 y actualmente en curso)



Las autoridades de competencia intervienen e imponen sanciones

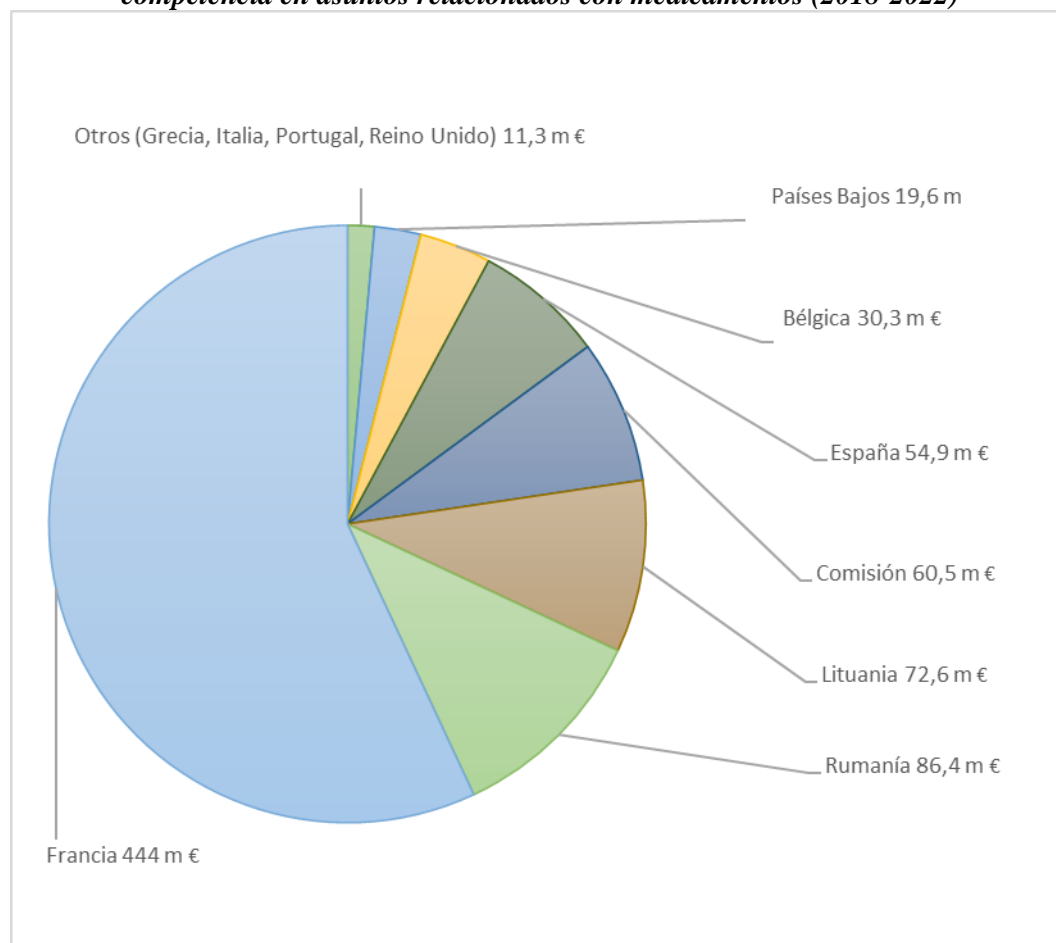
En diecisiete de los veintiséis asuntos de intervención relacionados con medicamentos, el asunto se cerró con una decisión de prohibición por la que se constataba una infracción del derecho de competencia de la UE. Se impusieron multas en veinte asuntos por un

⁽²¹⁾ Sentencia del Tribunale di Venezia, de 4 de febrero 2021 (6471/2015).

⁽²²⁾ En el presente informe, los veintiséis 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: https://competition-policy.ec.europa.eu/document/552ebb75-e502-491a-9fbd-f0f9d61dac39_en. La lista también incluye enlaces a información pública (comunicado de prensa, texto de la decisión, sentencia del tribunal).

importe aproximado de 780 millones EUR en total durante el período en cuestión (véase el gráfico 2) ⁽²³⁾. En nueve asuntos, la investigación pudo cerrarse sin constatar ninguna infracción porque los compromisos ofrecidos por las empresas investigadas eliminaban los problemas de competencia. Estos compromisos se hicieron vinculantes mediante una decisión de la autoridad de competencia.

Gráfico 2: Multas por un total de 780 millones EUR impuestas por las autoridades europeas de competencia en asuntos relacionados con medicamentos (2018-2022)



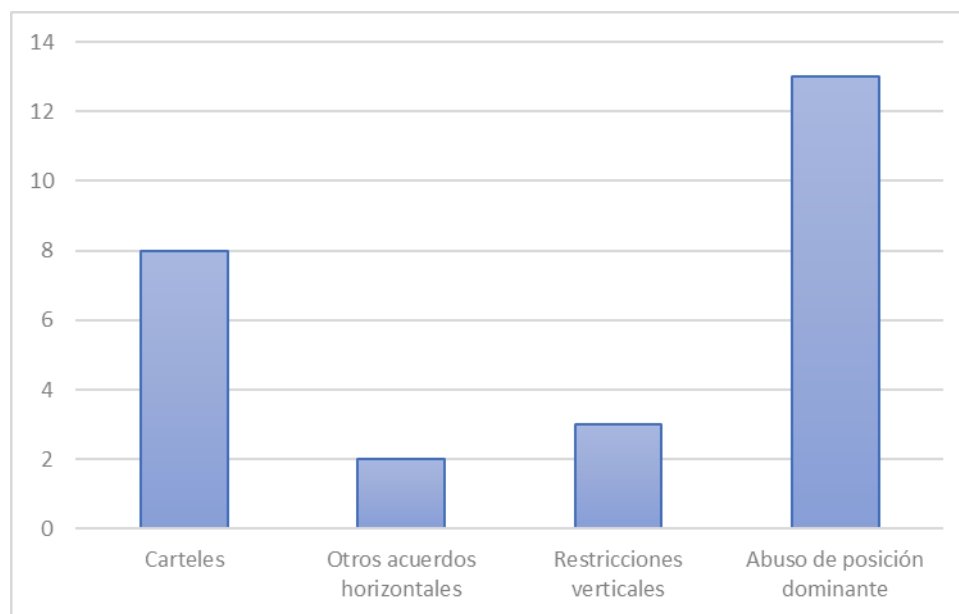
Con el fin de recoger pruebas, se llevaron a cabo inspecciones sin previo aviso en siete de las veintiséis investigaciones que condujeron a una decisión de intervención. Se hizo uso de las solicitudes de información en todos los asuntos menos uno. Se realizaron entrevistas en ocho asuntos.

La mitad de las veintiséis investigaciones se iniciaron de oficio, nueve se iniciaron mediante denuncias 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 asuntos), distribuidores mayoristas (ocho asuntos) y distribuidores minoristas (tres asuntos), y cuatro 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 contra el cáncer (siete asuntos), antidepresivos, tratamientos hormonales o vacunas.

⁽²³⁾ Las multas comunicadas no son firmes, ya que hay apelaciones en curso en varios asuntos.

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 50 % de 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 (8 %); ii) los carteles puros (como la colusión en un procedimiento de licitación:) (31 %); y iii) los acuerdos verticales (como las cláusulas que prohíben a los distribuidores promocionar y vender productos de fabricantes competidores) (11 %).

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 asuntos 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 cuarenta asuntos que se cerraron por diversas razones [principalmente porque dejaron de considerarse prioritarios después de que las supuestas prácticas contrarias a la competencia cesaran durante la investigación ⁽²⁴⁾ o porque no se encontraron pruebas suficientes en la investigación preliminar]. Aunque en estos asuntos 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 la actualidad, las autoridades europeas de competencia están investigando más de treinta asuntos en el sector farmacéutico.

⁽²⁴⁾ Tal fue el caso, por ejemplo, en dos investigaciones de la Comisión. En el asunto AT.40731 Quidel: kits de pruebas diagnósticas, en el que se suprimió una obligación inhibitoria de la competencia de larga duración concerniente a kits de pruebas de enfermedades cardiovasculares. En el asunto AT.40576 Lonza, en el que las supuestas prácticas de exclusión en el desarrollo y la fabricación de medicamentos biológicos por contrato cesaron durante la investigación.

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 que supusieran una amenaza para su posición en el mercado. El control de las operaciones de concentración 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 UE. Esto quiere decir que una operación de empresas activas en varios Estados miembros de la UE puede ser examinada por la Comisión, en lugar de por separado en cada Estado miembro pertinente (el principio de «ventanilla única»). Si no se alcanzan estos umbrales, una concentración puede entrar en el ámbito de las normas sobre competencia jurisdiccional nacionales y ser objeto de examen por una o varias autoridades nacionales de competencia⁽²⁵⁾.

Además, el Reglamento de concentraciones incluye un sistema de remisiones de las autoridades nacionales de competencia a la Comisión y viceversa encaminado a garantizar que la autoridad más idónea se encargue de examinar cualquier operación.⁽²⁶⁾ Esto incluye la capacidad de una o varias autoridades nacionales de competencia de solicitar que la Comisión examine una concentración que no entre en los umbrales jurisdiccionales nacionales, pero que afecte al comercio entre Estados miembros y amenace con afectar de manera significativa a la competencia en el territorio del Estado o Estados miembros solicitantes.

Recuadro 4: Enfoque revisado de la Comisión con respecto a las remisiones realizadas por los Estados miembros
--

La Comisión ha revisado recientemente su enfoque con respecto a las remisiones de asuntos por parte de autoridades nacionales de competencia que no tienen competencia inicial respecto de una concentración. Antes, se disuadía a las autoridades nacionales de competencia de solicitar

⁽²⁵⁾ El 11 de septiembre de 2020, la Comisión anunció un enfoque revisado con respecto al uso de remisiones para los casos de concentración que no estén sujetos a notificación a escala de la UE o de los Estados miembros, tal y como se describe en el recuadro 4.

⁽²⁶⁾ Por ejemplo, las empresas que se fusionan, así como uno o más Estados miembros, pueden pedir a la Comisión que examine una concentración 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 autoridad nacional de concentración si el impacto de la fusión se producirá en ese Estado miembro específico.

remisiones en tales asuntos, ya que se consideraba, sobre la base de la experiencia que se tenía entonces, que los umbrales basados en el volumen de negocios detectaban todas las operaciones que pudieran afectar significativamente al mercado interior. Sin embargo, 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. La Comisión constató que si bien, en términos generales, los umbrales existentes funcionan bien, existe un fenómeno creciente de concentraciones en las que intervienen empresas que generan un volumen de negocios escaso o nulo en el momento de la operación, pero que ya desempeñan o pueden llegar a desempeñar un papel importante para la competencia en el mercado. Estas concentraciones no se detectarían con los umbrales existentes pero podrían tener un impacto significativo en la competencia. Esto adquiere especial relevancia en el sector farmacéutico, en el que la innovación es un parámetro clave de la competencia y las empresas objetivo con medicamentos en fase de desarrollo prometedores pueden tener altas valoraciones y un potencial competitivo significativo, incluso si aún no generan ningún volumen de negocios y, por consiguiente, se sitúan por debajo de los umbrales de control de las concentraciones. ⁽²⁷⁾

La Comisión considera que las remisiones por parte de las autoridades nacionales de competencia constituyen el instrumento más adecuado y una red de seguridad necesaria para detectar esas operaciones que se sitúan por debajo de los umbrales y podrían dar lugar a problemas de competencia. El 26 de marzo de 2021, la Comisión adoptó una Comunicación con orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de asuntos. La Comisión aclaró que se propone fomentar y aceptar, en determinadas circunstancias, las remisiones en los asuntos en que el Estado miembro remitente no tenga la competencia inicial sobre el asunto cuando se cumplan los criterios del artículo 22, apartado 1, del Reglamento de concentraciones. ⁽²⁸⁾

La primera aplicación de este enfoque revisado a las remisiones tuvo lugar en el sector de la biotecnología (el asunto Illumina/GRAIL, véase el recuadro 16) y, en ese asunto, el Tribunal General de la UE ratificó el enfoque de la Comisión con respecto a dichas remisiones. ⁽²⁹⁾ En la actualidad, la Comisión supervisa activamente las operaciones farmacéuticas con el fin de detectar las concentraciones que se sitúan por debajo de los umbrales de notificación de la UE y los Estados miembros pero merezcan ser examinadas por la Comisión con el fin de garantizar que no sean nocivas para la competencia efectiva. El presente informe se centra únicamente en los procedimientos de control de las operaciones de concentración en los que se aplica la legislación de la UE 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 aplicación ⁽³⁰⁾. Además, existe una serie de comunicaciones y directrices que sirven de orientación sobre la forma

⁽²⁷⁾ Véase la Comunicación de la Comisión «Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos» (DO C 113 de 31.3.2021, p. 1), apartados 9 a 12.

⁽²⁸⁾ Comunicación de la Comisión «Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos» (DO C 113 de 31.3.2021, p. 1).

⁽²⁹⁾ Asunto T-227/21 – Illumina/Comisión. Este asunto está actualmente recurrido ante el Tribunal de Justicia de la UE (asunto C-611/22 – Illumina/Comisión y C-625/22 Grail/Comisión).

⁽³⁰⁾ 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).

en que la Comisión llevaría a cabo su examen de las concentraciones en diversas circunstancias ⁽³¹⁾.

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. Las partes tienen la obligación de notificar su fusión y de abstenerse de llevarla a cabo hasta que haya sido autorizada por la Comisión. La práctica de llevar a cabo una concentración previamente a la adopción de una decisión de autorización se conoce comúnmente como «realización anticipada de una operación de concentración».

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 los productos con respecto a los cuales se hayan detectado problemas 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.

⁽³¹⁾ Puede consultarse un resumen de las normas aplicables en:
https://competition-policy.ec.europa.eu/mergers/legislation_en.

Recuadro 5: Ejemplos de soluciones estructurales

Cesión de medicamentos comercializados [asunto M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Healthcare Business (2019)]

Entre GSK y Pfizer Consumer Healthcare Business existía un solapamiento en una serie de categorías de medicamentos de venta libre, entre los que cabe destacar los destinados al tratamiento tópico del dolor (cremas, geles, aerosoles y parches para tratar localmente el dolor). A la Comisión le preocupaba que la adquisición redujera la competencia en el segmento de los productos para el tratamiento tópico del dolor al crear o reforzar una posición dominante con un posible aumento de los precios en diversos países del Espacio Económico Europeo (EEE), como Alemania, Austria, Irlanda, Italia y Países Bajos.

Para responder a estas dudas, las partes se ofrecieron a ceder la actividad de tratamiento tópico del dolor de Pfizer (gestionado bajo la marca ThermaCare) a escala global. La actividad cedida incluía todos los activos pertinentes que contribuyeran a la operación en curso o eran necesarios para garantizar la viabilidad y competitividad de esta, como i) un centro de fabricación de Pfizer situado en los Estados Unidos (dedicado a la producción de productos de ThermaCare); ii) todos los derechos de propiedad intelectual relacionados con los productos y la marca ThermaCare; así como iii) productos en fase de desarrollo. ⁽³²⁾ La actividad cedida se vendió a Angelini, un grupo farmacéutico italiano.

Venta de un medicamento en fase de desarrollo [asunto M.9461 – AbbVie/Allergan (2020)]

En este asunto, el solapamiento entre las actividades de las partes afectaba fundamentalmente a tratamientos biológicos para la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Tal y como se describe en el recuadro 15, AbbVie y Allergan eran dos de las pocas empresas que estaban desarrollando medicamentos prometedores para tratar específicamente estas enfermedades y a la Comisión le preocupaba que la entidad fusionada suspendiera el medicamento en fase de desarrollo de Allergan con el fin de evitar la duplicación de esfuerzos de desarrollo y la canibalización de las ventas del producto de AbbVie. De este modo, la operación habría impedido la llegada al mercado de un medicamento prometedor, con la consiguiente pérdida de innovación, una posible reducción de la oferta y precios más elevados para los pacientes y los sistemas sanitarios.

La Comisión autorizó la operación supeditada a la cesión del medicamento en fase de desarrollo de Allergan. Concretamente, la cesión incluía i) los derechos para desarrollar, fabricar y vender el medicamento en fase de desarrollo a escala mundial; ii) todos los derechos de propiedad intelectual, datos, licencias/permisos y contratos relacionados con el medicamento; iii) a determinados empleados clave de Allergan que trabajaban en el producto en fase de desarrollo; así como iv) una serie de disposiciones transitorias sobre el suministro con el fin de garantizar una transferencia fluida de la actividad. ⁽³³⁾ Finalmente, el proyecto se vendió a AstraZeneca.

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

Durante el período 2018-2022, la Comisión analizó más de treinta fusiones en el sector farmacéutico. ⁽³⁴⁾ De ellas, cinco eran problemáticas desde el punto de vista de la

⁽³²⁾ Otros ejemplos de asuntos relacionados con la cesión de medicamentos comercializados son, por ejemplo, M.9517 – Mylan/Upjohn (2020).

⁽³³⁾ Otros ejemplos de asuntos relacionados con la cesión de medicamentos en fase de desarrollo son, por ejemplo, M.8955 – Takeda/Shire (2018); M.8401 – J&J/Actelion (2017); M.7275 – Novartis/GSK Oncology Business (2015).

⁽³⁴⁾ Además, la Comisión ha investigado una serie de operaciones de concentración en los ámbitos de la biotecnología y la sanidad animal, de las que cabe destacar la prohibición de una operación [M.10188 Illumina/GRAIL (2022)] y la exigencia de compromisos de interoperabilidad en otra [M.9945 Siemens/Varian (2021)]. Por otro lado, en el período 2021-2022, la Comisión examinó más de diez operaciones de concentración en los sectores farmacéutico, de la biotecnología y de los productos

competencia.⁽³⁵⁾ 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 escala europea 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 cuatro de las operaciones de concentración que planteaban estos problemas específicos, permitiendo que la operación siguiera adelante y protegiendo la competencia y a los consumidores en Europa. Una fue abandonada debido a que la Comisión señaló problemas iniciales de competencia.

Como resultado, el porcentaje de intervención en el sector farmacéutico se situó en torno al 17 %⁽³⁶⁾. A título comparativo, el porcentaje total de intervención en todos los sectores durante el período fue del 5 %.

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

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 2018-2022, las autoridades de competencia también llevaron a cabo sesenta 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 aplicación de las normas de competencia en este ámbito (véase la sección 3).

Las autoridades de competencia pueden llevar a cabo actividades de supervisión del mercado cuando, por ejemplo, «la rigidez de los precios u otras circunstancias hagan

sanitarios desde la perspectiva de una posible invitación a las autoridades nacionales de competencia para que solicitasen una remisión del asunto a la Comisión con arreglo a su enfoque revisado con respecto a las remisiones.

⁽³⁵⁾ M.8955 – Takeda/Shire (2018, autorización condicional con soluciones), M.9274 – GSK/Pfizer Consumer Health Business (2019, autorización condicional con soluciones), M.9461 – AbbVie/Allergan (2020, autorización condicional con soluciones), M.9517 – Mylan/Upjohn (2020, autorización condicional con soluciones), M.9547 – J&J/Tachosil (2020, abandonada tras la apertura de una investigación exhaustiva por parte de la Comisión).

⁽³⁶⁾ 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 (durante la investigación de la fase II) con el número total de casos notificados a la Comisión.

presumir que pueda limitarse o falsearse la competencia»⁽³⁷⁾. En general, las investigaciones sectoriales y otras actividades de supervisión y promoción 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 autoridades nacionales de competencia tienen incluso competencias de gran alcance, que les permiten, por ejemplo, llevar a cabo investigaciones para preparar dictámenes sobre proyectos legislativos o incluso imponer medidas reguladoras que puedan afectar a las condiciones de competencia en un sector específico.

Casi dos terceras partes de las iniciativas de supervisión y promoción emprendidas por las autoridades nacionales de competencia son dictámenes —desde el punto de vista de la política de competencia— sobre proyectos de legislación relativos a los medicamentos, las farmacias, los productos sanitarios o los servicios sanitarios. El resto son en su mayoría acciones de supervisión del mercado como investigaciones o estudios sectoriales, acompañados a menudo de recomendaciones o propuestas.

Asimismo, al igual que en el período cubierto por el informe anterior (correspondiente al período 2009-2017) del subgrupo dedicado al sector farmacéutico de la Red Europea de Competencia, más de una cuarta parte de las sesenta acciones de supervisión y promoción se centran explícitamente en la distribución minorista de medicamentos y la competencia entre farmacias. Un informe —sobre los mercados farmacéuticos en línea— es resultado de una iniciativa conjunta de los países nórdicos Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia. En comparación con el período anterior, un foco de atención nuevo e importante fueron la fijación de precios de los medicamentos (reembolsados) y los precios excesivos, un tema que se trató específicamente en aproximadamente una cuarta parte de las iniciativas. Los medicamentos biológicos y biosimilares constituyen otro tema nuevo al que se dedicó especial atención (un cambio con respecto al foco en los medicamentos genéricos del período anterior, véase la sección 3.2.1).

En el sitio web de la Dirección General de Competencia pueden consultarse listas completas de las actividades de supervisión y promoción emprendidas por las autoridades europeas de competencia en el período 2018-2022, con enlaces a los informes o documentos pertinentes⁽³⁸⁾.

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).

⁽³⁷⁾ 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.

⁽³⁸⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/34141778-9e31-4cc4-ac9e-5b8c64f798bb_en. La lista incluye enlaces a información pública y a los propios informes.

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 deben 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, así como los planes de seguro de enfermedad y los organismos de reembolso nacionales ⁽³⁹⁾:

- 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*, es decir, los 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 medicamentos. En muchos Estados miembros se obliga a los farmacéuticos a que dispensen la versión más barata disponible de un determinado medicamento (como una versión genérica o un producto importado en paralelo) o se les ofrecen incentivos para ello. Para los pacientes, los farmacéuticos suelen ser también la principal fuente de asesoramiento sobre los medicamentos de venta libre.
- Los costes de los medicamentos sujetos a prescripción médica los cubren, en su totalidad o en gran parte, los *organismos de reembolso* nacionales o las *compañías de seguros de salud*, que son financiados a través de impuestos o tasas de seguro. En cualquier caso, tienen gran interés en contener los costes de la asistencia sanitaria, garantizando al mismo tiempo, mediante tratamientos rentables, la mejor atención sanitaria general para los pacientes. Ni las autoridades sanitarias ni las aseguradoras intervienen (directamente) en la elección de los tratamientos que hacen los prescriptores y los pacientes, si bien pueden influir en la demanda a través de mecanismos de control de los precios.

En el lado de la oferta, hay fabricantes con modelos de negocio distintos (que suministran medicamentos originadores, medicamentos genéricos / híbridos / biosimilares o distintos 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 los medicamentos originadores con distintos ingredientes activos también pueden competir entre sí «en el mercado» en términos de precio, calidad y oferta.

⁽³⁹⁾ En algunos Estados miembros, los hospitales también adquieren medicamentos que luego son dispensados en la farmacia hospitalaria.

- Los fabricantes de medicamentos *genéricos* suministran versiones genéricas no innovadoras del medicamento originador después de que las empresas de medicamentos originadores pierdan la exclusividad, a menudo 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 o inyectables) que un medicamento originador ya autorizado (el «medicamento de referencia»), y se ha demostrado su bioequivalencia con el medicamento de referencia mediante estudios de biodisponibilidad.⁽⁴⁰⁾ Como tratan la misma enfermedad que el medicamento de referencia, los medicamentos genéricos compiten para ganar cuotas de mercado de los medicamentos originadores (o de otros genéricos que ya existan en el mercado), fundamentalmente, a través de la competencia en los precios. En los casos en los que el medicamento no esté incluido en la definición de un medicamento genérico (por ejemplo, por tener una dosificación distinta, una vía de administración distinta o una indicación terapéutica ligeramente distinta en comparación con el medicamento de referencia) y no sea posible demostrar la bioequivalencia por medio de estudios de biodisponibilidad, la autorización dependerá en parte de los resultados de las pruebas del medicamento de referencia y en parte de nuevos datos de los ensayos clínicos. Estos medicamentos se denominan «medicamentos híbridos»⁽⁴¹⁾.

Los medicamentos *biosimilares*⁽⁴²⁾ son medicamentos muy similares a otro medicamento biológico que ya se comercializa en la UE (el «medicamento de referencia»), pero que, a diferencia de las moléculas de los medicamentos clásicos, que son más pequeñas y están sintetizadas químicamente, los biosimilares⁽⁴³⁾, mucho más complejos, se extraen o sintetizan a partir de fuentes biológicas (como células u organismos vivos) en condiciones que no permiten la replicación completa del producto de referencia (debido a los diferentes cultivos celulares, los conocimientos secretos del proceso, etc.). En una declaración conjunta de los Estados miembros, las autoridades de los Estados miembros confirmaron que la experiencia con medicamentos biosimilares aprobados en los últimos quince años ha demostrado que, en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, son comparables a su medicamento de referencia y, por lo tanto, son intercambiables y pueden utilizarse en

(40) Artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2004, p. 67).

(41) Artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

(42) *Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios*, Agencia Europea de Medicamentos, 2019 (Elaborada conjuntamente por la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea).

(43) Los medicamentos biológicos se encuentran entre las terapias más caras y su aceptación es cada vez mayor (los medicamentos biológicos representaron el 35 % del gasto en medicamentos en 2022). 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 tradicionales. No obstante, en 2022, el número de moléculas biológicas nuevas con un biosimilar se habían duplicado en cinco años, en comparación con los diez años anteriores y, en 2022, un total de dieciocho moléculas tenían competencia directa entre biosimilares y una media de 3,8 competidoras autorizadas. (Fuente: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* [«El impacto de la competencia entre biosimilares en Europa», documento en inglés], diciembre de 2022, IQVIA).

lugar de su medicamento de referencia (o viceversa) o sustituirse por otro biosimilar del mismo medicamento de referencia ⁽⁴⁴⁾.

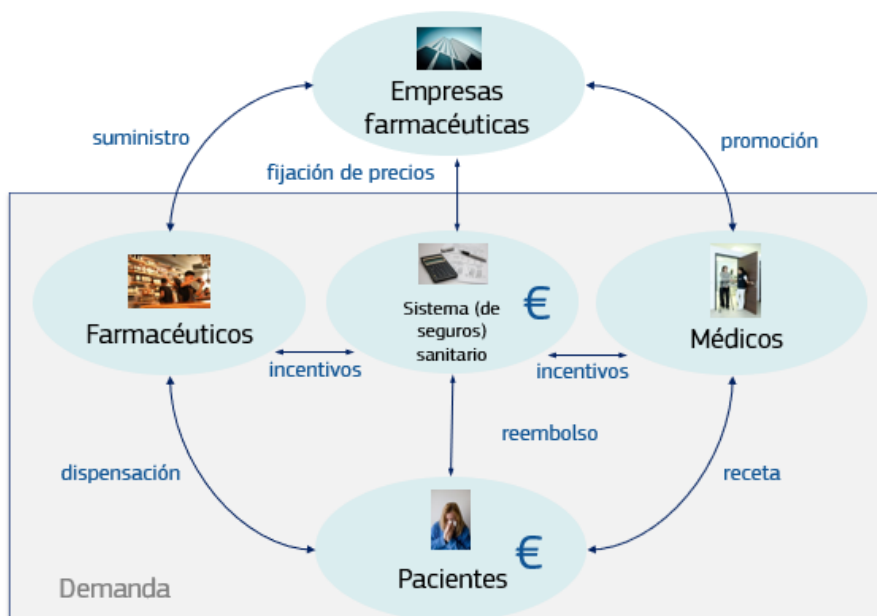
Algunos fabricantes suministran productos originadores así como genéricos, híbridos o biosimilares. Estas empresas desarrollan estrategias de negocio distintas para cada tipo de producto.

- 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.

Los Estados miembros desempeñan un papel importante en este sector altamente regulado: dependiendo del sistema nacional, varios organismos pueden gestionar la concesión de la autorización de comercialización, la fijación de precios, la contratación pública, el reembolso y la sustitución de los medicamentos. Mediante el establecimiento de reglamentos, los gobiernos pretenden alcanzar varios objetivos, como: i) garantizar la calidad, la seguridad, la eficiencia y la eficacia de los medicamentos; 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 médica, como la mejora de la seguridad del suministro y la prevención de la escasez de productos.

En el gráfico 4 se ilustra el complejo sistema de la oferta y la demanda en los mercados farmacéuticos.

Gráfico 4: Demanda y oferta en los mercados farmacéuticos



⁽⁴⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, [«Declaración sobre la fundamentación científica que respalda la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE», documento en inglés], 21 de abril de 2023, EMA/627319/2022.

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 capital⁽⁴⁵⁾, 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 6: Definición de mercados de referencia para los medicamentos

La definición del mercado de referencia⁽⁴⁶⁾ 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 efectiva e inmediata sobre el producto investigado) como la dimensión geográfica (la superficie en la que las condiciones de la competencia son suficientemente similares a los efectos del comportamiento o la concentración investigadas para poder ser evaluadas). Es posible que, para comprender qué medicamentos pertenecen a un mismo mercado, las autoridades tengan que evaluar tanto la sustitución en el lado de la demanda (por ejemplo, si los prescriptores, pacientes y pagadores estarían dispuestos a cambiar de un producto a otro) y la sustitución en el lado de la oferta (la existencia, o no, de proveedores que podrían empezar a producir el medicamento o los medicamentos en cuestión en el corto plazo y con costes irreversibles adicionales insignificantes, y también tendrían incentivos para hacerlo, según proceda).

La definición del mercado, es decir, la identificación de las fuentes de presión competitiva efectiva e inmediata, permite a las autoridades de competencia evaluar, en una segunda fase, 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 a la determinación de las fuentes de presión competitiva que limitan a un medicamento comercializado, un primer paso necesario para identificar los medicamentos competidores de referencia es comprender qué otros productos se pueden sustituir en términos terapéuticos. Sin embargo, constituye reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia que «la intercambiabilidad o la sustituibilidad no se aprecian únicamente en relación con las características objetivas de los productos y servicios relevantes. Es preciso, asimismo, tomar en consideración las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y la demanda en el

⁽⁴⁵⁾ El Banco Europeo de Inversiones («BEI») ha proporcionado una financiación total de más de 42 000 millones EUR destinados a proyectos relacionados con la atención sanitaria desde que empezó a invertir en el sector en 1997. Como consecuencia de la pandemia de COVID-19, la financiación ha sido considerablemente más elevada en los últimos años de lo que era antes de la pandemia. En 2022, por ejemplo, el BEI proporcionó 5 100 millones EUR destinados a proyectos relacionados con la salud y las ciencias de la vida. El Fondo Europeo de Inversiones (FEI), una filial del Grupo BEI especializada en proporcionar financiación de riesgo a pequeñas y medianas empresas, comprometió alrededor de 400 millones EUR a fondos que se espera que financien al sector sanitario. (Publicación del Banco Europeo de Inversiones: *Health Overview 2023* [«Visión general de la salud, 2023», documento en inglés] https://www.eib.org/attachments/lucalli/20220314_health_overview_2023_en.pdf).

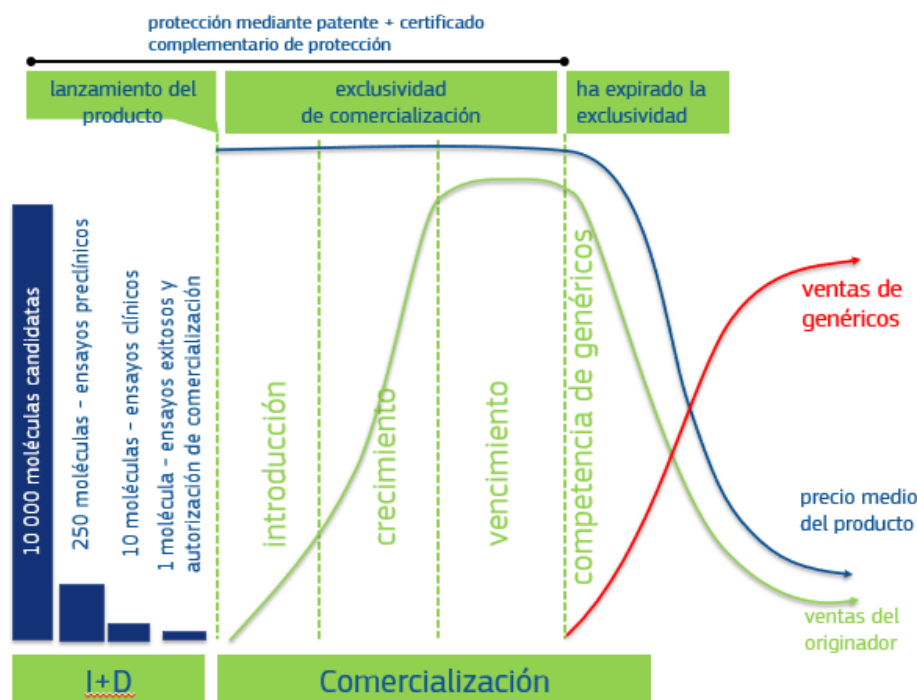
⁽⁴⁶⁾ Comunicación de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia (DO C 372 de 9.12.1997, p. 5). La Comunicación de la Comisión está siendo revisada en la actualidad (véase también: https://competition-policy.ec.europa.eu/public-consultations/2022-market-definition-notice_en).

mercado». ⁽⁴⁷⁾ Solamente puede considerarse que pertenecen al mismo mercado de productos los medicamentos que puedan limitar realmente al producto investigado. Por ejemplo, si el posicionamiento de un medicamento (precio, calidad, valor innovador, promoción mediante comercialización) está orientado contra la pérdida de recetas en favor de otro medicamento con una molécula diferente, esto indicaría 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 de una determinada 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 es dinámico por naturaleza y puede cambiar con la entrada de nuevos productos, por ejemplo, la entrada o entrada inminente de una versión genérica de un medicamento puede alterar el panorama competitivo del medicamento originador. ⁽⁴⁸⁾ El panorama competitivo no depende únicamente 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 reembolso ⁽⁴⁹⁾.

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.

Gráfico 5: Ciclo de vida de los medicamentos



⁽⁴⁷⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros*, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 129 y jurisprudencia citada.

⁽⁴⁸⁾ Véase el asunto C-307/18, *Generics (UK) y otros*, apartados 130 y 131.

⁽⁴⁹⁾ Véase la sección 3.2.2.

El ciclo de vida de un medicamento nuevo comienza con un compuesto nuevo (una molécula grande o pequeña, como los medicamentos biológicos), 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 candidato es seguro y eficaz. Durante la fase de desarrollo, los medicamentos candidatos se evalúan primero en pruebas de laboratorio (también 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.

Tras la aprobación de un medicamento, nuevos ensayos (ensayos de la fase 4 o «seguimiento en la comercialización») siguen generando datos para entender mejor el rendimiento del medicamento. Si un medicamento demuestra un nivel inaceptable de riesgos con respecto a los beneficios que genera, las autoridades reguladoras pueden emitir advertencias que dan lugar a cambios en el prospecto o incluso retirar la licencia del medicamento en esta fase.

Los ciclos de desarrollo de los medicamentos innovadores suelen ser arriesgados y prolongados, y conllevan elevados costes de desarrollo⁽⁵⁰⁾. Además, solo una pequeña minoría de moléculas candidatas sobrevive a la fase de desarrollo y llega finalmente al mercado.

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 conseguir recetas, ya sea desviando la demanda de otros medicamentos o creando la demanda de ese tipo de medicamento por parte de pacientes y profesionales sanitarios, por ejemplo, abordando una necesidad médica no satisfecha previamente. 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, híbridas o biosimilares del mismo medicamento. Con su entrada en el mercado, el originador puede perder un volumen de venta significativo y el precio medio del mercado puede caer considerablemente.

⁽⁵⁰⁾ Existen estimaciones que indican que el coste de llevar un medicamento del laboratorio al mercado oscila entre 500 millones y 2 200 millones EUR. Copenhagen Economics, *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* [«Estudio del impacto económico de los certificados complementarios de protección, los incentivos farmacéuticos y las recompensas en Europa, informe final», documento en inglés], mayo de 2018, disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmaceuticals_incentives_study_en.pdf.

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 mundo ⁽⁵¹⁾. 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 exclusividad. ⁽⁵²⁾ 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, sin el consentimiento del titular de la patente. La protección mediante patente puede ampliarse por medio de certificados complementarios de protección que tienen por objeto compensar el período de protección mediante patente perdido por el innovador farmacéutico debido a los largos procedimientos de reglamentación necesarios para obtener la autorización de comercialización del nuevo medicamento. También puede haber otros instrumentos de protección que conceden la exclusividad (véase el recuadro 7).

Mientras el medicamento está en el mercado, los fabricantes pueden llevar a cabo nuevas investigaciones y estudios clínicos con el fin de desarrollar nuevos usos médicos para el medicamento. Además, normalmente, los fabricantes siguen mejorando sus procesos de fabricación, la forma farmacéutica o la composición (diferentes sales, ésteres, formas cristalinas, etc.). Los fabricantes pueden tratar de proteger estas mejoras patentándolas. Dichas patentes, a menudo denominadas «patentes secundarias» pueden dificultar la entrada de los genéricos en el mercado tan pronto como el ingrediente activo pierda su exclusividad de comercialización, al existir otras características del medicamento originador que siguen estando patentadas.

⁽⁵¹⁾ 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, edición de 2022 (por ejemplo, el cuadro 1.2 de la página 11)]. https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2022-12/EU%20RD%20Scoreboard%202022%20FINAL%20online_0.pdf.

⁽⁵²⁾ En cuanto a las exclusividades, véanse el recuadro 7 y la siguiente sección.

Recuadro 7: Las patentes y otras exclusividades proporcionan un período de protección

Las patentes otorgan al innovador (originador) un derecho exclusivo para impedir el uso de una invención por parte de terceros durante un período de hasta veinte años a partir de la fecha de solicitud de la patente. Normalmente, el fabricante solicita la patente de un medicamento novedoso en una fase muy temprana del proceso de desarrollo con el fin de que el período de protección mediante patente de veinte años comience mucho antes de que el medicamento entre en el mercado. Los certificados complementarios de protección pueden entonces ampliar el período de protección mediante patente de un medicamento nuevo hasta cinco años.

Los medicamentos originadores también pueden beneficiarse de la exclusividad de comercialización y de los datos. Durante este período de exclusividad de los datos, los productores de genéricos o biosimilares no pueden solicitar una autorización de comercialización para la versión genérica o biosimilar del mismo medicamento mediante un procedimiento de autorización de comercialización, que se basa en parte en los datos presentados para el medicamento originador.

Para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de tratamientos para enfermedades raras, los reglamentos farmacéuticos prevén la exclusividad de comercialización para los denominados medicamentos huérfanos, lo que quiere decir que medicamentos similares para la misma indicación terapéutica no pueden solicitar ni recibir una autorización de comercialización durante un período determinado (y, como resultado de ello, entrar en el mercado) que puede ser simultáneo o no a una protección mediante patente. La adaptación de los medicamentos para satisfacer las necesidades médicas de los niños (medicamentos pediátricos) 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 o los biosimilares

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 o los biosimilares, lo cual proporciona un mayor acceso a medicamentos más baratos tras la pérdida de la exclusividad. La presión competitiva de los genéricos o los biosimilares puede ser significativamente diferente y más fuerte que la de otros medicamentos originadores.

La mayoría de los Estados miembros disponen de mecanismos reglamentarios para fomentar la prescripción y la dispensación de medicamentos genéricos o biosimilares en lugar del medicamento originador más caro. Una vez que un medicamento genérico o biosimilar entra en el mercado, estos mecanismos dan lugar a una mayor competencia de precios por parte de los genéricos o los biosimilares 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 / biosimilares 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. Por diversas razones que se exponen a continuación, parece más difícil lograr este ahorro de costes para los biosimilares que para los genéricos. No obstante, en 2022, el número de moléculas biológicas nuevas con un biosimilar se había duplicado en cinco años en comparación con los diez años anteriores. ⁽⁵³⁾

⁽⁵³⁾ En 2022, un total de dieciocho moléculas tenían competencia directa entre biosimilares y una media de 3,8 competidoras autorizadas. (Fuente: *The Impact of Biosimilar Competition in Europe* [«El

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.

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 que pueden dar lugar a una aceptación más limitada o a menos reducciones de los precios que en el caso de los genéricos. Como se explica en la sección 3.1, los biosimilares no son copias exactas de los medicamentos de referencia. 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 da lugar a mayores barreras de entrada para los biosimilares que para los genéricos clásicos. En 2023, la Agencia Europea de Medicamentos formuló una declaración general sobre el principio científico en la que destacaba que los biosimilares pueden utilizarse de manera intercambiable y detallaba las referencias científicas que sustentan esta postura.

Recuadro 8: Intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE

La Agencia Europea de Medicamentos y los responsables de las agencias de medicamentos nacionales han hecho hincapié en que los biosimilares aprobados en la UE son intercambiables desde el punto de vista científico, lo que quiere decir que es posible utilizar un medicamento biosimilar en lugar de su producto biológico de referencia, o viceversa. ⁽⁵⁴⁾ Asimismo, se puede utilizar un biosimilar en lugar de otro biosimilar del mismo producto de referencia. No obstante, todo intercambio debe realizarse únicamente tras un cuidadoso examen de la información del producto.

Los expertos de la UE consideran que cuando se otorga la aprobación de un biosimilar en la UE, no se necesario realizar estudios sistemáticos y adicionales de sustitución para respaldar la intercambiabilidad. Teniendo en cuenta el conocimiento científico disponible y la exitosa experiencia con los biosimilares en la práctica clínica a lo largo de los años, los responsables de las agencias de medicamentos y los expertos de la UE del Grupo de Trabajo sobre Medicamentos Biosimilares apoyan que los medicamentos aprobados como biosimilares en la UE puedan ser recetados de manera intercambiable. Esto propiciará un aumento de los pacientes con acceso a medicamentos biológicos necesarios para el tratamiento de enfermedades tales como el cáncer, la diabetes y enfermedades reumáticas. Los Estados miembros seguirán decidiendo qué medicamentos biológicos pueden recetarse en cada territorio y si se permite la sustitución automática en el ámbito farmacéutico.

Además de estimular la competencia en precios, la entrada de genéricos y biosimilares también ayuda a fomentar la innovación. En primer lugar, tras la expiración de diversas exclusividades (como las patentes, el certificado complementario de protección, la exclusividad de datos y de comercialización), 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 ser utilizados libremente por otros innovadores de cara a desarrollar y comercializar nuevos productos. En segundo lugar, la entrada de

impacto de la competencia entre biosimilares en Europa», documento en inglés], diciembre de 2022, IQVIA).

⁽⁵⁴⁾ *Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*, [«Declaración sobre la fundamentación científica que respalda la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE», documento en inglés], 21 de abril de 2023, EMA/627319/2022.

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 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 adicional antes de que los productos competidores puedan entrar en el mercado. Además del control judicial y reglamentario, las autoridades de competencia también desempeñan un papel en dichos escenarios consistente en velar por que no se distorsionen los incentivos para innovar y por que los sistemas sanitarios no se vean perjudicados como consecuencia de la obstaculización indebida de la competencia por parte de las empresas para proteger sus ingresos. Por último, es importante que los fabricantes de genéricos y biosimilares puedan prever cuándo expiran las patentes y otras exclusividades que protejan un medicamento originador con el fin de entrar y competir de manera viable en un mercado concreto.

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 o los biosimilares.

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 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», o iii) una combinación de ambas opciones. 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 (pasando a los pacientes a medicamentos intercambiables pero menos costosos). 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 de las alternativas terapéuticas.

3.2.3.Reforma de la legislación farmacéutica de la UE y Estrategia Farmacéutica para Europa

El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea aprobó un «paquete farmacéutico» ⁽⁵⁵⁾ en el que proponía al Consejo y al Parlamento Europeo que revisen la legislación farmacéutica de la UE, sobre la base de los trabajos de preparación realizados en el período transcurrido desde la adopción de la Estrategia Farmacéutica para Europa en 2020 ⁽⁵⁶⁾. El paquete se compone de las propuestas de una nueva Directiva y un nuevo Reglamento, que sustituirían a la legislación farmacéutica vigente, incluida la legislación sobre medicamentos para niños y para enfermedades raras. También contiene una Recomendación del Consejo para intensificar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos ⁽⁵⁷⁾ y una comunicación ⁽⁵⁸⁾.

La revisión propuesta de la legislación farmacéutica tiene por objeto lograr una mayor accesibilidad (en todos los Estados miembros), disponibilidad (para abordar los riesgos de escasez) y asequibilidad (para los sistemas sanitarios nacionales y los pacientes) de los medicamentos, apoyando al mismo tiempo la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, luchando contra la resistencia a los antimicrobianos y garantizando unas normas medioambientales más estrictas para los medicamentos.

Las propuestas incluyen medidas destinadas a promover el acceso de los pacientes a los medicamentos en todos los Estados miembros, una petición de larga data del Consejo. Esto se llevaría a cabo, fundamentalmente, por medio de un sistema de modulación de los incentivos. La reforma tiene por objeto apoyar el desarrollo de medicamentos mediante la incentivación de todos los medicamentos innovadores con una serie de incentivos normalizados (protección de datos y de la comercialización para todos los medicamentos innovadores y exclusividad de datos para los medicamentos para enfermedades raras) que sean competitivos a escala internacional. Además, recompensaría a las empresas con períodos adicionales de protección de datos cuando el medicamento se suministrase en todos los Estados miembros en los que tenga validez la autorización de comercialización. La reforma propuesta no afecta al régimen de derechos de propiedad intelectual de la UE ni a los certificados complementarios de protección, que siguen siendo un elemento esencial de protección de la innovación en la Unión.

⁽⁵⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_es

⁽⁵⁶⁾ Comunicación de la Comisión «Estrategia Farmacéutica para Europa» [COM(2020) 761 final].

⁽⁵⁷⁾ Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto «Una sola salud» 2023/C 220/01 (DO C 220 de 22.6.2023, p. 1).

⁽⁵⁸⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Reforma de la legislación farmacéutica y medidas contra la resistencia a los antimicrobianos» [COM(2023) 190 final].

Las propuestas también incluyen medidas para fomentar la innovación en los ámbitos de las necesidades médicas no satisfechas. Los medicamentos que aborden una necesidad médica no satisfecha recibirían un período adicional de protección de datos y la Agencia Europea de Medicamentos también proporcionaría apoyo normativo y científico temprano a las empresas en el caso de medicamentos prometedores en fase de desarrollo para necesidades médicas no satisfechas.

La revisión aborda también la escasez de medicamentos y mejora la seguridad del suministro en todo momento, basándose en los sistemas y procesos establecidos en el Reglamento sobre el mandato ampliado de la Agencia Europea de Medicamentos, y reforzándolos.

La asequibilidad para los sistemas sanitarios y los pacientes de la UE se mejoraría a través de distintas medidas. En primer lugar, la reforma facilitaría la entrada en el mercado más rápida de los medicamentos genéricos y biosimilares acelerando para ello la entrada en el mercado una vez que haya expirado la protección mediante patente del originador [la exención conocida como «exención Bolar» ampliada y armonizada ⁽⁵⁹⁾ y el cambio en las normas de exclusividad comercial para los medicamentos huérfanos de modo que sea posible presentar la solicitud antes de que expire la exclusividad comercial], lo que aumenta la competencia y reduce los precios. También tiene por objeto incentivar la generación de datos clínicos comparativos mediante un período adicional de protección de datos para ayudar a los Estados miembros a tomar decisiones basadas en pruebas y oportunas sobre la fijación de precios y el reembolso. Contiene además medidas de transparencia en torno a la financiación pública dirigida al desarrollo de medicamentos, lo que ayudará a los Estados miembros en sus negociaciones con las empresas farmacéuticas y, en última instancia, hará que los medicamentos sean más asequibles.

El paquete farmacéutico es el bloque más voluminoso de la Estrategia Farmacéutica para Europa adoptada en noviembre de 2020 y compuesta por cincuenta y cinco puntos de actuación. La finalidad de la Estrategia Farmacéutica para Europa consiste en crear un entorno farmacéutico con visión de futuro y centrado en el paciente en el que la industria de la UE pueda innovar. También adopta acciones que no son de índole legislativa para fomentar la cooperación entre los Estados miembros en cuanto a las políticas de fijación de precios, reembolso y contratación pública mediante el intercambio de información y buenas prácticas a través del grupo de autoridades nacionales competentes para la fijación de precios y reembolso.

La reforma de la legislación farmacéutica de la UE y la Estrategia Farmacéutica son dos pilares fundamentales de una Unión Europea de la Salud fuerte ⁽⁶⁰⁾. Complementarán otras iniciativas clave, como la potenciación del marco de seguridad sanitaria de la UE con la nueva legislación sobre las amenazas transfronterizas para la salud y el refuerzo de los mandatos de las agencias de la UE de ámbito sanitario, la creación de la Autoridad de

⁽⁵⁹⁾ La exención Bolar de la UE [establecida en el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 41 del Reglamento (UE) 2019/6 (antiguo artículo 13, apartado 6, de la Directiva 2001/82/CE)] establece que, en determinadas condiciones, procedimientos tales como la producción de las muestras que se requieran para la aprobación reglamentaria no infringen el derecho de patente en vigor ni el certificado de protección en el caso de los medicamentos.

⁽⁶⁰⁾ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_es.

Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA), así como el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y el Espacio Europeo de Datos Sanitarios.

4. EL DERECHO DE LA COMPETENCIA PROTEGE A LAS EMPRESAS Y LOS CONSUMIDORES TAMBIÉN EN LOS MOMENTOS DE LA CRISIS DE LA COVID-19

Entre marzo de 2020 y 2022, las empresas de la UE tuvieron que hacer frente a unos retos particulares derivados de las consecuencias de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, muchas de estas empresas podían desempeñar un papel esencial para mitigar los efectos de la crisis. La excepcionalidad de las circunstancias y los retos conexos hicieron que en ocasiones fuera necesario que las empresas cooperaran entre ellas para garantizar el suministro y la distribución equitativa para todos los consumidores de productos y servicios esenciales y, posiblemente, escasos.

Para dar respuesta a esta necesidad, la Comisión, las autoridades nacionales de competencia y el Órgano de Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Comercio formularon el 23 de marzo de 2020 una declaración conjunta sobre la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE durante la pandemia de COVID-19, en la que se explicaba el modo en que las autoridades de competencia podían ayudar a abordar la crisis ⁽⁶¹⁾. La declaración aclaraba que la Red Europea de Competencia no intervendría activamente contra las medidas necesarias y temporales puestas en marcha para evitar la escasez de suministros, pero que, no obstante, no dudaría en emprender medidas contra las empresas que se aprovecharan de la situación de crisis mediante la formación de carteles o el abuso de su posición dominante. En este contexto, la Red Europea de Competencia señaló que las normas vigentes permitían que los fabricantes fijaran unos precios máximos para sus productos, lo que resultaría útil para limitar los aumentos de precios injustificados en el ámbito de la distribución.

4.1. Orientaciones de la Comisión sobre las normas de defensa de la competencia para las empresas que cooperaron en la respuesta a la pandemia de COVID-19

Durante el período de la COVID-19, la Comisión estuvo disponible para proporcionar orientaciones a las empresas, las asociaciones y sus asesores jurídicos acerca de las iniciativas de cooperación específicas con una dimensión a escala de la UE que debían ejecutarse rápidamente durante la pandemia por coronavirus, y cuando existía incertidumbre sobre la compatibilidad de dichas iniciativas con el derecho de la competencia de la UE. El 8 de abril de 2020, la Comisión adoptó una Comunicación sobre un Marco Temporal ⁽⁶²⁾, en la que establecía los criterios principales para evaluar los proyectos de cooperación destinados a hacer frente a la escasez del suministro de productos y servicios esenciales durante el brote de COVID-19. El Marco Temporal también preveía la posibilidad de ofrecer a las empresas seguridad por escrito (mediante

⁽⁶¹⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf. El 8 de abril de 2020 se publicó una declaración similar de la Red Internacional de Competencia: <https://www.internationalcompetitionnetwork.org/wp-content/uploads/2020/04/SG-Covid19Statement-April2020.pdf>

⁽⁶²⁾ Comunicación de la Comisión sobre un Marco Temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19 (DO C 116I de 8.4.2020, p. 7).

cartas «de compatibilidad» *ad hoc*) en relación con proyectos de cooperación específicos que entrasen dentro del ámbito de aplicación de dicho marco ⁽⁶³⁾.

Durante la crisis de la COVID-19 se adoptaron dos cartas de compatibilidad dentro del Marco Temporal. La carta de compatibilidad remitida el 8 de abril de 2020 a «Medicinas para Europa» ⁽⁶⁴⁾, una asociación de fabricantes de medicamentos, se refería a la cooperación voluntaria para hacer frente al riesgo de escasez de medicamentos utilizados en cuidados intensivos para el tratamiento de pacientes de COVID-19 mediante un aumento significativo de la capacidad de producción de medicamentos para la COVID-19. La cooperación temporal parecía justificable en virtud del derecho de defensa de la competencia de la UE, habida cuenta de su objetivo —aumentar conjuntamente la producción en lugar de reducirla— y de las salvaguardias implantadas para evitar aspectos contrarios a la competencia.

El 25 de marzo de 2021, la Comisión emitió una nueva carta de compatibilidad ⁽⁶⁵⁾, dirigida a los coorganizadores de un acto paneuropeo de búsqueda de contactos, cuyo objetivo era eliminar los cuellos de botella en la producción de vacunas contra la COVID-19 y acelerar el uso de las capacidades adicionales disponibles en toda Europa. Dicha carta establecía las condiciones en las que podían producirse intercambios de información entre las empresas, también con competidores directos, en cumplimiento de las normas de competencia de la UE.

4.2. Coordinación de la Comisión e iniciativas de las autoridades nacionales de competencia

En consonancia con la declaración conjunta de la Red Europea de Competencia descrita más arriba, las autoridades europeas de competencia emprendieron numerosas iniciativas y proporcionaron directrices a las empresas para salvaguardar el acceso a productos y servicios médicos esenciales garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas de competencia. Las iniciativas que se describen a continuación son tan solo unos cuantos ejemplos de su intensa actividad, con frecuencia en coordinación con la Comisión, durante la compleja crisis de la COVID-19.

Ante la información publicada en los medios, en 2020 la **autoridad nacional de competencia de los Países Bajos** puso en marcha una investigación de Roche Diagnostics relacionada con la ampliación de su capacidad para realizar pruebas en la crisis de la COVID-19. Según la información publicada en los medios, Roche no compartía la receta de los tampones de lisis que utilizaba para las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección del coronavirus, por lo que a los laboratorios les costaba elaborar su propia solución de reactivo para utilizarla en las máquinas de pruebas PCR de Roche. Tras varias solicitudes de información y conversaciones con la autoridad nacional de competencia, organismos públicos y expertos, Roche adquirió con la autoridad nacional de competencia el compromiso de hacer todo lo que estuviera en su mano para que los hospitales y laboratorios pudieran realizar tantas pruebas como fuera posible y para eliminar cualquier obstáculo en la

⁽⁶³⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/IP_20_618

⁽⁶⁴⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/medicines_for_europe_comfort_letter.pdf.

⁽⁶⁵⁾ https://competition-policy.ec.europa.eu/document/5cfbb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en

medida de lo posible. La autoridad nacional de competencia colaboró estrechamente con la Comisión en este proceso. ⁽⁶⁶⁾

La **autoridad nacional de competencia de Grecia** creó un grupo de trabajo especial dedicado a la COVID-19 y emprendió acciones contra una posible fijación de precios:

- En marzo de 2020, la autoridad nacional de competencia de Grecia creó un «Grupo de Trabajo sobre Competencia para la COVID-19» para combatir las prácticas anticompetitivas ⁽⁶⁷⁾. Su labor consistía en proporcionar a las empresas y a la ciudadanía información sobre la aplicación de las normas sobre la competencia e informar públicamente sobre las investigaciones y cuestiones de procedimiento emprendidas por la autoridad nacional de competencia. Uno de los objetivos principales de este grupo de trabajo era crear un centro de recopilación de preguntas planteadas por distintas instituciones y empresas, con respecto a las iniciativas que tenían previsto llevar a cabo y la compatibilidad de estas con el derecho de la competencia, así como garantizar una respuesta inmediata a todas ellas.
- En septiembre de 2021, el Gobierno fijó límites de precios para las pruebas de diagnóstico de la COVID-19 llevadas a cabo en laboratorios de diagnóstico privados, clínicas privadas, farmacias y otros puntos de venta. Sin embargo, la Asociación Panhelénica de Farmacéuticos publicó unas directrices para sus miembros (es decir, asociaciones de farmacéuticos locales) que sugerían que el límite de precios de 10 EUR fijado por el Gobierno para las pruebas rápidas era un precio fijo, lo cual podría eliminar la competencia para ofrecer las pruebas a un precio más reducido. En lugar de abrir una investigación, la autoridad nacional de competencia de Grecia envió una carta de advertencia a la Asociación Panhelénica de Farmacéuticos en la que reiteraba que los límites de precios impuestos por el Gobierno debían entenderse como precios máximos y no como precios fijos e indicaba a la asociación que a) invalidara públicamente sus directrices; y b) distribuyera la carta remitida por la autoridad nacional de competencia entre sus miembros y la publicara en su sitio web. La autoridad nacional de competencia también formuló una declaración pública en la que aclaraba que los límites de precios impuestos por el Gobierno representaban el precio máximo y no un precio fijo, e invitaba a la ciudadanía a informar de cualquier comportamiento contrario a la competencia que constataren. ⁽⁶⁸⁾ Conforme a lo indicado por la autoridad nacional de competencia, la Asociación Panhelénica de Farmacéuticos envió cartas a sus miembros y publicó unas directrices modificadas.

En marzo de 2021, **la autoridad nacional de competencia de Alemania** dio luz verde a la participación de mayoristas de gamas completas de medicamentos en la «Plataforma de Emergencia de la Asociación de la Industria Química para Materiales de Vacunación». La plataforma se puso en marcha con la aprobación de la autoridad nacional de competencia para coordinar mejor el suministro de materiales de vacunación (jeringuillas, cánulas y solución de cloruro de sodio). Gracias a la plataforma de operación entre empresas, los estados federales y los fabricantes de materiales de

⁽⁶⁶⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>

⁽⁶⁷⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/858-press-release-covid-19-task-force-to-fight-anticompetitive-practices.html>.

⁽⁶⁸⁾ <https://www.epant.gr/en/enimerosi/press-releases/item/1604-press-release-pricing-of-pcr-and-rapid-tests-in-the-greek-market.html>.

vacunación pudieron intercambiar información sobre su situación en relación con el abastecimiento y su capacidad de suministro. Se suponía que esta transparencia ayudaría a coordinar mejor la cadena de suministro con el fin de evitar situaciones de escasez o mala asignación de materiales de vacunación. La plataforma no permitía facilitar detalles sobre los precios ni los volúmenes de los proveedores y su vigencia se limitó a la situación de emergencia vivida en ese momento.

La *autoridad nacional de competencia de Polonia* llevó a cabo varias investigaciones preliminares relacionadas con la COVID-19 que, no obstante, no dieron lugar a ninguna decisión sobre procedimientos de infracción. Las investigaciones guardaban relación con i) quejas sobre la escasez y la subida de los precios del etanol utilizado para la fabricación de fórmulas magistrales (medicamentos preparados en las farmacias), ii) escasez de oxígeno médico y escasez en el ámbito de los equipos de protección individual. La autoridad nacional de competencia polaca constató que la escasez no guardaba relación con un comportamiento anticompetitivo sino que era resultado de un súbito incremento de la demanda de los productos. Además, investigó si Qiagen abusaba de su posición dominante como distribuidor de reactivos de diagnóstico pero no halló evidencias de la supuesta denegación de contratos de concesión, de vinculación o exclusivos y constató que las demoras en la tramitación de los pedidos se debía también a la escasez impulsada por la demanda derivada de la pandemia de COVID-19.

5. 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, medidas contra las prácticas que obstaculizan o retrasan la entrada en el mercado de medicamentos y la consiguiente competencia de precios (sección 5.1) 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 5.2). Además, las autoridades europeas de competencia también han abordado otras prácticas contrarias a la competencia que pueden obstaculizar la competencia de precios (por ejemplo, denegación del suministro, imposición del precio de reventa, colusión en un proceso de licitación, reparto del mercado e intercambio de información sensible desde el punto de vista comercial) (sección 5.3). 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 5.4).

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

La competencia efectiva de los genéricos o los biosimilares suele representar una fuente importante de competencia en precios en los mercados farmacéuticos y contribuye a reducir los precios de forma considerable. Por ejemplo, un estudio reciente preparado para la Comisión ⁽⁶⁹⁾ 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

⁽⁶⁹⁾ *Copenhagen Economics*, véase la nota a pie de página n.º 45.

entran en el mercado, su precio es, en general, un 50 % inferior al precio inicial del medicamento originador correspondiente ⁽⁷⁰⁾. Por un lado, la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares aporta beneficios a los pacientes y a los sistemas sanitarios nacionales y, por otro, contribuye a reducir significativamente los beneficios que obtienen las empresas de medicamentos originadores de su producto, que ya no goza de protección mediante patente ni de ninguna otra forma de exclusividad.

Para mitigar el impacto de la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares, las empresas de medicamentos originadores suelen diseñar y aplicar ejecutar una diversidad de estrategias con el fin de extender artificialmente la vida comercial de sus medicamentos innovadores y obstaculizar la entrada de productos competidores en el mercado. A continuación se incluyen ejemplos de prácticas ilegítimas, como el uso indebido de las patentes y la litigiosidad abusiva, acuerdos contrarios a la competencia para retrasar la entrada en el mercado, desprestigio de productos competidores, descuentos abusivos y precios predatorios.

5.1.1. Uso indebido de patentes y litigiosidad abusiva

Habida cuenta del marco normativo que caracteriza al sector farmacéutico y del papel esencial que desempeñan las patentes, puede considerarse que, en determinados casos, el uso de determinados derechos y privilegios otorgados a las empresas dominantes queda fuera del ámbito de la competencia basada en los méritos y puede tener un efecto contrario a la competencia, por lo que constituyen un posible incumplimiento del artículo 102 del TFUE. De hecho, el carácter abusivo de un determinado comportamiento en el sentido del artículo 102 del TFUE no suele guardar relación con la conformidad de dicho comportamiento con otras normas jurídicas ⁽⁷¹⁾, en particular el marco normativo que caracteriza al sector farmacéutico. ⁽⁷²⁾ Las conclusiones preliminares en el asunto en curso Teva Copaxone constituyen un ejemplo de un caso en que el comportamiento, por lo demás legítimo, de una empresa dominante en relación con una patente podría considerarse un abuso de una posición dominante.

Recuadro 9: El asunto *Teva Copaxone*

El 10 de octubre de 2022, la Comisión adoptó un pliego de cargos en el que llegaba a la conclusión preliminar de que Teva podría haber abusado de su posición dominante en los mercados de acetato de glatiramer, un tratamiento para la esclerosis múltiple, en Alemania, Bélgica, Chequia, España, Italia, Países Bajos y Polonia. De acuerdo con las conclusiones preliminares de la Comisión, Teva incurrió en dos tipos de comportamientos con un objetivo general de prolongar artificialmente la exclusividad de su medicamento superventas, el Copaxone, al obstaculizar la entrada en el mercado y la adopción por parte de este de medicamentos competidores de acetato de glatiramer. ⁽⁷³⁾

⁽⁷⁰⁾ 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 mercado (Decisión de 19 de junio de 2013, en el asunto COMP/AT.39226 – *Lundbeck*, apartado 726).

⁽⁷¹⁾ Sentencia de 12 de mayo de 2022, Servizio Elettrico Nazionale y otros / AGCM, C-377/20, EU:C:2022:379, apartado 67.

⁽⁷²⁾ Sentencia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca/Comisión, C-457/10 P, EU:C:2012:770, apartado 132.

⁽⁷³⁾ Comunicado de prensa: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_6062

En particular, uno de los dos comportamientos posiblemente abusivos señalados por la Comisión en el pliego de cargos consiste en el uso indebido de procedimientos en materia de patentes.⁽⁷⁴⁾ En esencia, según la conclusión preliminar de la Comisión, el comportamiento posiblemente abusivo de Teva habría consistido en la presentación escalonada en la Oficina Europea de Patentes de solicitudes de patentes fraccionadas⁽⁷⁵⁾ cuyo contenido se solapaba en gran medida. Teva habría obstaculizado posteriormente el examen jurídico de sus patentes al retirar las solicitudes de la patente principal (pero dejando pendientes las solicitudes de las patentes fraccionadas) después de que fueran impugnadas legalmente por los competidores que estaban intentando «preparar el terreno» para su entrada en el mercado. Como resultado de ello, los competidores de Teva podrían haberse visto obligados a impugnar legalmente las reivindicaciones de patentes básicamente similares de Teva en múltiples ocasiones (una por cada patente fraccionada), de modo que la inseguridad jurídica se prolongaría artificialmente en beneficio de Teva, y la entrada en el mercado de medicamentos genéricos o similares se vería efectivamente bloqueada o retrasada debido, entre otros motivos, a medidas cautelares.

Las conclusiones preliminares de la Comisión con respecto a la posible calificación del comportamiento de Teva de abusivo en el sentido del artículo 102 del TFUE todavía no se han confirmado, y la formulación de un pliego de cargos contra Teva no presupone el resultado de la investigación de la Comisión.

En algunos casos, las empresas pueden interponer reclamaciones ante un órgano jurisdiccional no para hacer valer sus derechos sino, básicamente, para hostigar a la parte contraria como parte de un plan para eliminar la competencia. En tales circunstancias excepcionales, cuando pueda establecerse que la acción legal emprendida por una empresa dominante es, objetivamente, infundada, la práctica de «litigiosidad abusiva» puede constituir un abuso de posición dominante. La práctica también puede resultar pertinente en el sector farmacéutico, cuando una empresa pueda, por ejemplo, solicitar una medida preliminar de un órgano jurisdiccional, no como una forma de proteger sus derechos de propiedad sino con el único objetivo de impedir que un competidor lance un producto y, de este modo, eliminar la competencia.

En un asunto investigado por la autoridad nacional de competencia española, la empresa farmacéutica Merck Sharp & Dohme GmbH («MSD») gozaba de protección mediante patente para el primer anillo vaginal anticonceptivo, Nuvaring, de 2002 a 2018. Mientras, la empresa competidora Insud Pharma desarrolló un anillo vaginal alternativo (también protegido mediante patente) con otras características. El producto se lanzó en junio de 2017 con el nombre de Ornibel. MSD interpuso acción judicial alegando violación de una patente y solicitó al órgano jurisdiccional español que ordenara una investigación para sustentar sus alegaciones y, posteriormente, la adopción de medidas provisionales en los procedimientos sin vista oral a Insud Pharma (los denominados procedimientos *ex parte*). El órgano jurisdiccional dictó medidas cautelares que paralizaron efectivamente la fabricación y venta del anillo Ornibel en España desde septiembre hasta diciembre de 2017, cuando el tribunal anuló las medidas cautelares a raíz del recurso interpuesto por Insud Pharma.

La autoridad nacional de competencia española consideró que cuando alegó la infracción de la patente y solicitó la investigación y medidas provisionales, MSD estaba siguiendo una estrategia para inducir a error al órgano jurisdiccional con el fin de obstaculizar la

⁽⁷⁴⁾ El otro tipo de comportamiento posiblemente abusivo señalado en el pliego de cargos de la Comisión puede consultarse en la sección 5.1.3.

⁽⁷⁵⁾ Las patentes fraccionadas son patentes derivadas de solicitudes de patente anteriores (denominadas «patentes principales») y cuya materia ya está contenida en ellas.

entrada de un competidor en el mercado, ocultando información objetiva y técnica pertinente y proporcionando información engañosa al tribunal. La autoridad española determinó que el verdadero propósito de las acciones legales de MSD era impedir la competencia en lugar de hacer valer sus patentes razonable y legítimamente. Como la única fábrica que producía los anillos de Insud Pharma estaba situada en España, la interrupción de la producción afectó a la distribución y las ventas en todos los países en los que habían empezado a comercializarse los anillos. Como consecuencia de ello, el comportamiento de MSD afectó a la competencia en varios países de la UE. La autoridad nacional de competencia concluyó que la falta de transparencia en el comportamiento de MSD con respecto al tribunal era contraria a la competencia basada en méritos e impuso una multa de 38,93 millones EUR a MSD. ⁽⁷⁶⁾

5.1.2. 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 unos beneficios significativos que le transfiere la empresa del medicamento originador. En otras palabras, la empresa del medicamento originador paga a su competidora, la empresa del medicamento genérico, para que permanezca fuera del mercado durante un período de tiempo que puede ser más o menos largo, con lo cual, incluso un breve retraso puede tener un coste elevado para la sociedad en su conjunto.

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.

En tal escenario, 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 suplementarios a las empresas de medicamentos originadores y genéricos. Considerando 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.

Los acuerdos de pago por retraso también pueden tener un efecto perjudicial para la innovación. La competencia de los medicamentos genéricos motiva a las empresas farmacéuticas a centrar sus esfuerzos en desarrollar nuevos medicamentos y no en

⁽⁷⁶⁾ Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 21 de octubre de 2022.

potenciar al máximo las fuentes de ingresos de sus antiguos medicamentos al preservar artificialmente la exclusividad de comercialización. ⁽⁷⁷⁾

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 genérico relacionados con la validez o la violación de las patentes secundarias del originador. En dichos acuerdos de pago por retraso, la empresa del medicamento originador induce a la empresa del medicamento genérico a que permanezca fuera del mercado ya sea mediante pagos en efectivo o mediante cualquier otro acuerdo comercial que, básicamente, sirve para comprar a un competidor para que no entre en el mercado.

En enero de 2020, el Tribunal de Justicia se pronunció por primera vez en relación con los acuerdos de pago por retraso («Sentencia Generics UK») basándose en una serie de preguntas remitidas por el Tribunal de Apelación de la Competencia del Reino Unido. ⁽⁷⁸⁾ La sentencia confirma que los acuerdos de pago por retraso tienen por objeto restringir la competencia y pueden constituir un abuso de posición dominante. El citado tribunal dictó una sentencia firme en mayo de 2021, en la que desestimaba todos los demás motivos del recurso pero rebajaba la multa de 44,99 millones GBP (aproximadamente 51,8 millones EUR) ⁽⁷⁹⁾ a 27,1 millones GBP (31,9 millones EUR). ⁽⁸⁰⁾

Posteriormente, en mayo de 2021, el Tribunal de Apelación de la Competencia ratificó la decisión de la autoridad nacional de competencia ⁽⁸¹⁾ de que GlaxoSmithKline y algunos proveedores de medicamentos genéricos de la paroxetina antidepresiva vulneraban el derecho de la competencia. En su decisión de 2016, dicha autoridad había constatado que GlaxoSmithKline abusaba de su posición dominante al inducir, mediante pagos y otros beneficios, a tres competidores potenciales de mercados genéricos [IVAX, Generics (UK) y Alpharma] a retrasar su posible entrada independiente en el mercado de la paroxetina en el Reino Unido. En marzo de 2018, el Tribunal de Apelación de la Competencia ya desestimó una serie de motivos del recurso interpuesto por las empresas contra la decisión de la autoridad nacional de competencia y remitió los motivos restantes

⁽⁷⁷⁾ Véase, *mutatis mutandis*, la sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc / Comisión Europea, asunto T-321/05, EU:T:2010:266, apartado 367: «tal utilización abusiva del sistema de patentes reduce potencialmente el fomento a la innovación, en la medida en que permite a la empresa en situación de posición dominante mantener su exclusividad más allá del período establecido por el legislador».

⁽⁷⁸⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 30 de enero de 2020, en el asunto C-307/18, apartado 87.

⁽⁷⁹⁾ 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 autoridad nacional de competencia.

⁽⁸⁰⁾ Sentencia del Tribunal de Apelación de la Competencia de 10 de mayo de 2021. El razonamiento que subyace a esta reducción es la cuestión de la novedad del caso y el lapso de tiempo transcurrido entre las infracciones y el comienzo de la investigación.

⁽⁸¹⁾ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 12 de febrero de 2016.

al Tribunal de Justicia para que emitiera una decisión prejudicial sobre varias cuestiones del Derecho de la Unión. ⁽⁸²⁾

En la sentencia *Generics UK*, el Tribunal de Justicia se refirió al papel esencial que habían desempeñado las transferencias de valor en la evaluación. Concluyó que los acuerdos de pago por retraso restringen la competencia por su propio objeto «cuando del análisis del acuerdo de resolución amistosa en cuestión se desprenda que las transferencias de valores que en él se establecen únicamente responden al interés comercial tanto del titular de la patente como del presunto infractor en no competir entre sí en función de los méritos».

En el asunto más reciente de la Comisión relacionado con los acuerdos de pago por retraso, el asunto *Cephalon*, Cephalon indujo a Teva a no entrar en el mercado con una versión más barata de su medicamento para trastornos del sueño a cambio de un paquete de acuerdos comerciales accesorios y pagos en efectivo ⁽⁸³⁾. El Tribunal General confirmó la Decisión de la Comisión en su totalidad ⁽⁸⁴⁾.

Recuadro 10: El asunto *Cephalon*

El 26 de noviembre de 2020, la Comisión impuso a Teva y Cephalon una multa de 30 millones EUR y 30,5 millones EUR, respectivamente, por acordar retrasar varios años la entrada en el mercado de una versión genérica más barata del medicamento de Cephalon destinado al tratamiento de los trastornos del sueño, el modafinilo, tras haber expirado las principales patentes de la empresa. La violación se produjo, en casi todos los Estados miembros de la UE y países del Espacio Económico Europeo entre 2005 y octubre de 2011, cuando Teva adquirió Cephalon y pasaron a formar parte del mismo grupo.

El modafinilo se utiliza para tratar la somnolencia excesiva durante el día asociada a la narcolepsia. Fue el producto más vendido de Cephalon bajo la marca Provigil durante años y representaba el 40 % del volumen de negocios de Cephalon.

Teva era titular de sus propias patentes relacionadas con el proceso de producción de modafinilo, estaba preparada para entrar en el mercado de dicho producto con su propia versión genérica e incluso la había vendido en el Reino Unido durante un breve período de tiempo en 2005. Cephalon y Teva firmaron un acuerdo de transacción poco después de que Cephalon iniciara un procedimiento por violación de patente contra Teva. Las partes acordaron poner fin al litigio, y Teva también se comprometió a no entrar en el mercado y no impugnar las patentes de Cephalon. Teva adquirió el compromiso de permanecer fuera de los mercados de modafinilo, no porque estuviera convencida de la fuerza de las patentes de Cephalon, sino por el valor sustancial que le transfería Cephalon. La transferencia de valor estaba integrada en una serie de acuerdos comerciales accesorios que Teva no habría logrado sin comprometerse a permanecer fuera del mercado, por ejemplo, un acuerdo de distribución, la adquisición de una licencia respecto de determinadas patentes sobre el modafinilo por parte de Cephalon, un contrato de suministro lucrativo y la concesión, por parte de Cephalon, de acceso a datos clínicos que eran sumamente valiosos para otro medicamento de la cartera de Teva.

El 18 de octubre de 2023, el Tribunal General ratificó la Decisión de la Comisión en su totalidad, aceptando el razonamiento de la Comisión de que los acuerdos accesorios no se habrían celebrado en ningún caso o bajo las mismas condiciones favorables a Teva si Teva no hubiera aceptado las cláusulas de no competencia y no impugnación contenidas en el acuerdo de

⁽⁸²⁾ C-307/18, *Generics (UK) Ltd., GlaxoSmithKline Plc, Xellia Pharmaceuticals APS, Alpharma LLC, Actavis UK Ltd. y Merck KGaA / Competition and Markets Authority*.

⁽⁸³⁾ Decisión de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, en el asunto COMP/AT.39686 – *Cephalon*.

⁽⁸⁴⁾ Sentencia del Tribunal General de 18 de octubre de 2023.

transacción. El Tribunal también rechazó todas las alegaciones individuales de la parte recurrente sobre la base de análisis fácticos de todos los acuerdos accesorios. Siguiendo los principios recogidos en la sentencia *Generics UK*, el Tribunal confirmó que la única explicación plausible a todas las transacciones comerciales era inducir a Teva a que aceptara las cláusulas restrictivas y, de este modo, a abstenerse de competir con Cephalon en función de los méritos. Además, la sentencia confirmó que una licencia concedida a Teva para entrar en los mercados del modafinilo antes de fecha prevista de expiración de las patentes secundarias de Cephalon (el denominado «acuerdo de entrada temprana»), no cumplía los estrictos criterios recogidos en la sentencia *Generics UK* y no podía calificarse como un elemento favorable a la competencia que impedía la calificación del acuerdo de transacción como una restricción por el objeto. Por último, el Tribunal rechazó de pleno las objeciones formuladas por la parte recurrente al análisis de la Comisión «por los efectos».

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 multas a varias empresas farmacéuticas por celebrar acuerdos que retrasaron la entrada en el mercado del citalopram genérico. ⁽⁸⁵⁾

El litigio relacionado con la Decisión *Servier* de la Comisión ⁽⁸⁶⁾, que se refería a cinco acuerdos de pago por retraso, sigue pendiente ante el Tribunal de Justicia. En primera instancia, el Tribunal General confirmó las conclusiones de la Comisión concernientes a cuatro acuerdos, pero anuló la Decisión en la medida en que afectaba al acuerdo entre Servier y Krka, así como las conclusiones de la Comisión concernientes al mercado del producto de referencia y a la posición dominante y, por consiguiente, la conclusión de que Servier también abusaba de su posición dominante infringiendo el artículo 102 del TFUE. ⁽⁸⁷⁾

5.1.3. Desprestigio

Las investigaciones sobre desprestigio en la industria farmacéutica se han incrementado en los últimos diez años. En estos casos, las empresas establecidas dominantes desprestigian (denigran) a sus competidores —normalmente operadores nuevos— para impedir la aceptación de los productos competidores.

El Tribunal de Justicia ya aclaró que la difusión de información engañosa a las autoridades, los profesionales sanitarios y el público en general puede suscitar preocupación con arreglo a las normas de competencia de la UE. Concretamente, en una sentencia sobre una serie de acuerdos restrictivos en el sentido del artículo 101 del TFUE, el Tribunal declaró que las empresas no pueden coludir para 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 producto. ⁽⁸⁸⁾

⁽⁸⁵⁾ Decisión de la Comisión de 19 de junio de 2013. Véase también el informe sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico de 2019.

⁽⁸⁶⁾ Decisión de la Comisión de 9 de julio de 2014.

⁽⁸⁷⁾ Sentencia del Tribunal General de 12 de diciembre de 2018. Véanse también las Conclusiones del Abogado General Kokott de 14 de julio de 2022.

⁽⁸⁸⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, C-179/16.

La autoridad nacional de competencia francesa fue pionera en la aplicación en esta área con una serie de decisiones contra empresas que participan en prácticas de desprestigio ⁽⁸⁹⁾, tres de las cuales han sido confirmadas por los órganos jurisdiccionales superiores franceses. En el asunto Durogesic, mediante una sentencia de 11 de julio de 2019, el Tribunal de Apelación de París, si bien desestimaba las alegaciones de la parte recurrente que buscaba la anulación de la decisión, redujo la multa de 25 millones EUR a 21 millones ⁽⁹⁰⁾, lo que fue confirmado el 1 de junio de 2022 por el Tribunal de Casación. ⁽⁹¹⁾ En el asunto Avastin-Lucentis, el procedimiento de recurso está pendiente ante el Tribunal de Casación.

Recuadro 11: Los asuntos Avastin-Lucentis: información engañosa sobre el uso de medicamentos

Varias autoridades nacionales de competencia investigaron un asunto relacionado con un acuerdo entre Hoffmann-La Roche y Novartis 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 transfirió 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, es decir, sin la autorización de una agencia de medicamentos) en lugar de Lucentis debido a su precio significativamente más bajo.

La **autoridad nacional de competencia italiana** constató en 2014 que Novartis y Hoffmann-La Roche habían coludido para diferenciar de forma artificial Avastin de Lucentis y difundir mensajes alarmistas. ⁽⁹²⁾ El objetivo del acuerdo era difundir información que planteara dudas sobre la seguridad del uso de Avastin en oftalmología para trasladar la demanda hacia el Lucentis, que era más caro. Según la autoridad nacional de competencia, 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. En el procedimiento de recurso en segunda instancia contra la Decisión de la autoridad nacional de competencia, el Consejo de Estado italiano remitió al Tribunal de Justicia 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, puede considerarse que un medicamento utilizado con un uso no contemplado compite con los medicamentos autorizados para dicho uso 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

⁽⁸⁹⁾ Véase también el informe sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico de 2019: la Decisión Plavix (Decisión de la Autorité de la concurrence de 14 de mayo de 2013), la Decisión Subutex (Decisión de la Autorité de la concurrence de 18 de diciembre de 2013), la Decisión Durogesic (Decisión de la Autorité de la concurrence de 20 de diciembre de 2017) y la Decisión Avastin Lucentis (véase el recuadro 11).

⁽⁹⁰⁾ Sentencia de la Cour d'appel de Paris de 11 de julio de 2019.

⁽⁹¹⁾ Sentencia de la Chambre commerciale de la Cour de cassation de 1 de junio de 2022.

⁽⁹²⁾ Decisión de la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 27 de febrero de 2014.

por el objeto ⁽⁹³⁾. Tras esta remisión, en 2019 el Consejo de Estado italiano ratificó la decisión de la autoridad nacional de competencia ⁹⁴ con una sentencia confirmada tanto por el Tribunal Supremo de Casación en 2021 ⁽⁹⁵⁾ como por el mismo Consejo de Estado italiano en 2023 durante un procedimiento de examen en el que se pedía una decisión prejudicial adicional del Tribunal de Justicia ⁽⁹⁶⁾.

En relación con esos mismos medicamentos, la **autoridad nacional de competencia francesa** impuso una multa a Novartis, Roche y Genentech que ascendía a 444 millones EUR en 2020 ⁽⁹⁷⁾. Sin embargo, la autoridad nacional de competencia francesa no constató un acuerdo contrario a la competencia en este asunto sino un abuso de posición dominante colectiva de estas tres empresas con el fin de preservar la posición y el precio de Lucentis para frenar el uso no contemplado de Avastin. Dicha autoridad nacional estableció que Novartis desprestigiaba a Avastin, ya que exageraba injustificadamente los riesgos asociados a su uso no contemplado en comparación con el de Lucentis para el mismo propósito. Esta campaña de comunicación estaba dirigida a oftalmólogos, asociaciones de pacientes y al público en general con el fin de desacreditar el uso no contemplado. Además, la autoridad nacional de competencia constató que Novartis, Roche y Genentech interferían indebidamente en las iniciativas de la autoridad sanitaria francesa para alentar este uso no contemplado adoptando para ello un comportamiento obstructivo y difundiendo información alarmista o engañosa en este sentido. En 2023, el Tribunal de Apelación de París anuló la decisión de la autoridad nacional de competencia declarando que no se había determinado ninguna práctica contraria a la competencia contra las tres empresas ⁽⁹⁸⁾. El Tribunal de Casación tiene pendiente un recurso contra dicha sentencia.

La **asociación nacional de competencia belga** siguió el mismo razonamiento e impuso una multa de 2,78 millones EUR a Novartis por abuso de la posición dominante colectiva que tenía junto con el grupo Roche. ⁽⁹⁹⁾

En su pliego de cargos dirigido a Teva en el asunto Copaxone (véase el recuadro 9), la Comisión manifestó dudas preliminares acerca de una posible campaña de desprestigio sistemático y contrario a la competencia dirigida a profesionales sanitarios que arrojaba dudas sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento de acetato de glatiramer y su equivalencia terapéutica con el Copaxon de Teva.

5.1.4. Descuentos abusivos y precios predatorios

Los proveedores farmacéuticos dominantes deben velar por que los descuentos que ofrezcan no supongan un abuso de su posición dominante. Incluso si, a primera vista, dichos descuentos pueden parecer beneficiosos para la sociedad al reducir los costes generales de los medicamentos, puede que, de medio a largo plazo, provoquen consecuencias negativas si, por ejemplo, dificultan el crecimiento de los proveedores o incluso excluyen a estos del mercado.

⁽⁹³⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros / Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

⁽⁹⁴⁾ Sentencia del Consejo de Estado italiano de 15 de julio de 2019.

⁽⁹⁵⁾ Sentencia del Consejo de Estado italiano de 8 de mayo de 2023.

⁽⁹⁶⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de julio de 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros/Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-261/21.

⁽⁹⁷⁾ Decisión de la Autorité de la concurrence de 9 de septiembre de 2020.

⁽⁹⁸⁾ Resolución de la Cour d'appel de Paris de 16 de febrero de 2023.

⁽⁹⁹⁾ Decisión de la Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit de 23 de enero de 2023.

En 2019, la autoridad nacional de competencia neerlandesa inició una investigación sobre los descuentos ofrecidos por AbbVie a distintos hospitales en su medicamento Humira (recetado para el reumatismo, la psoriasis y la enfermedad de Crohn, entre otras afecciones). La patente sobre el ingrediente activo de Humira había expirado y había otros fabricantes de medicamentos que producían y comercializaban medicamentos biosimilares de Humira. De acuerdo con el sistema de descuentos de AbbVie, los hospitales únicamente podían obtener un descuento significativo si todos los pacientes que utilizaban Humira en ese momento seguían utilizándolo y no cambiaban a un biosimilar.

Basándose en su investigación, la autoridad nacional de competencia concluyó que AbbVie, como antiguo titular de la patente, pretendía que a los fabricantes de medicamentos biosimilares les resultase más difícil entrar en el mercado. Como consecuencia de ello, AbbVie redujo las condiciones aplicables a sus descuentos e indicó que no obligaría a los hospitales a adquirir el producto exclusivamente o, en gran medida, de AbbVie mediante sistemas de descuentos o programas de rebajas. La autoridad nacional de competencia cerró su investigación a la vista de estas garantías. ⁽¹⁰⁰⁾

En otro asunto, relacionado también con medicamentos antirreumáticos biológicos, la autoridad nacional de competencia neerlandesa recibió información en el otoño de 2021 de que Pfizer estaba utilizando un sistema de descuentos para su medicamento antirreumático Enbrel que podría disuadir a los hospitales de cambiar a otro medicamento biosimilar competidor. La investigación llevada a cabo por dicha autoridad desveló que, en varios contratos con hospitales, Pfizer había incluido una cláusula que le permitía reducir significativamente en descuento aplicado a futuros volúmenes ante una reducción superior a un porcentaje previamente especificado de los volúmenes adquiridos. Esto creaba el riesgo de que surgiera una barrera económica sustancial para los hospitales a la hora de cambiar el medicamento.

Basándose en su investigación preliminar, la autoridad nacional de competencia informó a Pfizer de sus conclusiones de que la estructura de precios utilizada por Pfizer parecía ser contraria a las normas de competencia. Pfizer reaccionó eliminando las cláusulas de descuentos de sus contratos relacionados con Enbrel. Como consecuencia de ello, la autoridad nacional de competencia decidió no seguir investigando el caso. ⁽¹⁰¹⁾

La persistencia del comportamiento descrito podría haber resultado particularmente perjudicial para la asequibilidad de los medicamentos debido a que, pese a que las rebajas suponen reducciones de precios para los hospitales en el corto plazo, pueden llevar a la exclusión del mercado de medicamentos genéricos más baratos, así como a la reducción de los incentivos a la inversión para los fabricantes de medicamentos biosimilares. En ambos casos puede verse que la intervención de la agencia nacional de competencia, pese a que no dio lugar a una decisión firme, pudo propiciar que los hospitales, los pacientes y los sistemas de seguros se beneficiaran de mejores oportunidades de entrada en el mercado de los medicamentos biosimilares.

⁽¹⁰⁰⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>

⁽¹⁰¹⁾ <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>

Los precios predatorios en el asunto austriaco de la temozolomida constituyen otro ejemplo de precios predatorios.

Recuadro 12: El asunto austriaco de la temozolomida

En 2016, la Comisión llevó a cabo una serie de inspecciones en las instalaciones de Merck Sharp & Dohme («MSD») en Viena sobre un presunto abuso de posición dominante mediante la fijación de precios predatorios en relación con el Temodal. Este medicamento, que contiene el ingrediente activo de la temozolomida, se utiliza en oncología para el tratamiento de tumores cerebrales como el glioblastoma (el tipo de tumor cerebral más frecuente en los adultos). A raíz de la inspección de la Comisión, el caso se transfirió a la autoridad nacional de competencia que inició una investigación en 2018 y la concluyó en 2021 tras haber recibido compromisos, por parte de MSD, que disipaban sus dudas en relación con la competencia. ⁽¹⁰²⁾

A los pacientes se les suministraba normalmente su primera dosis de Temodal cuando estaban ingresados en el hospital en el que estaban siendo tratados. En cuanto a las siguientes dosis, los pacientes proseguían con el tratamiento en calidad de pacientes ambulatorios, y el medicamento era recetado por médicos especialistas en sus consultas. Estos últimos son normalmente los mismos que trataban a los pacientes en el hospital.

Tras la expiración de la protección mediante patente del Temodal, MSD siguió una estrategia destinada a bloquear el acceso de los fabricantes de genéricos a los hospitales. Este aspecto era esencial para la entrada en condiciones de competitividad porque la receta que se prescribía en el hospital también determinaría la receta que se prescribiría cuando el paciente lo abandonaba. Los precios que MSD ofrecía a los hospitales estaban supuestamente por debajo del coste y se ponían muestras gratuitas a su disposición. En algunos casos, a los hospitales solamente se les daban muestras gratuitas para la dispensación inicial, lo que supuestamente obstaculizaba no solo el suministro de medicamentos genéricos a los hospitales, sino también su competencia en las farmacias, ya que las recetas prescritas a los pacientes que recibían el alta hospitalaria solamente permitían a los farmacéuticos dispensar el medicamento de la marca Temodal. Esto impedía la entrada en el mercado de los fabricantes de medicamentos genéricos durante el período de la supuesta infracción, perjudicando efectivamente a la competencia mediante medidas predatorias de exclusión del mercado.

Los hospitales se beneficiaban de unos costes más reducidos cuando recetaban el medicamento por primera vez. Sin embargo, si los médicos siguen recetando el medicamento más caro en sus consultas, la sociedad pagará más a medio plazo, lo que, en última instancia, supone menor competencia en precios y, por consiguiente, unos costes generales más elevados para el sistema sanitario.

Debido a la estructura de este sistema, la autoridad nacional de competencia asumió fuertes efectos de dependencia favorables a la primera receta. Los efectos de dependencia implican que los clientes siguen siendo fieles a un producto concreto y no es probable que cambien a otro. En este caso, los médicos de los hospitales no tenían ningún incentivo para recetar otros productos con temozolomida.

MSD acordó dejar de aplicar su agresiva estrategia de precios con respecto a los hospitales y elaborar un programa de cumplimiento que incluyera compromisos (es decir, dejar de distribuir productos por debajo del precio de coste).

5.1.5. Otras prácticas que obstaculizan la entrada en el mercado

Además de los casos 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

⁽¹⁰²⁾ Decisión del Bundeswettbewerbsbehörde de 2 de abril de 2021.

retrasar la entrada de medicamentos genéricos o biosimilares. Todas estas prácticas impidieron que se redujeran los precios de los medicamentos genéricos o biosimilares y, por tanto, perjudicaron directamente a los pacientes y a los sistemas sanitarios.

En diciembre de 2019 ⁽¹⁰³⁾, la autoridad nacional de competencia de Rumanía constató que, en período de 2017 a 2019, Roche Romania SRL había aplicado una estrategia destinada a impedir la venta de medicamentos genéricos competidores y más baratos para proteger su medicamento Tarceva (un medicamento utilizado para el tratamiento de cáncer de pulmón y cáncer de páncreas). Dicha estrategia pasaba por dirigir a los pacientes a su medicamento más caro, Tarceva, a través de la tarjeta de paciente de Roche y el centro de atención telefónica de Roche y por cubrir la diferencia de precios que tendrían que haber pagado los pacientes al adquirir Tarceva, con el fin de que no adquiriesen un medicamento similar. Este tipo de comportamiento puede llevar a la exclusión de los competidores en el medio plazo. Roche Romanian SRL fue multada con 15 799 839 RON (3,34 millones EUR) por estas prácticas.

La autoridad nacional de competencia de Rumanía también multó a Roche Romania SRL, en otro asunto, con 59 967 944 RON (aproximadamente 12,8 millones EUR) por adoptar una estrategia comercial concebida para eliminar la competencia y retrasar la entrada en el mercado de medicamentos biosimilares para varios tratamientos oncológicos ⁽¹⁰⁴⁾. Para evitar la monopolización en la distribución de medicamentos, la legislación rumana obligaba a los titulares de una autorización de comercialización a vender al por mayor sus medicamentos como mínimo a tres distribuidores (que, por consiguiente, podrían participar independientemente en procedimientos de contratación pública). Roche participó en un procedimiento centralizado de contratación pública perteneciente al Programa Nacional de Oncología rumano, así como en varias licitaciones organizadas en el ámbito hospitalario. Sin embargo, Roche suministraba sus medicamentos rituximab, trastuzumab y bevacizumab a los mayoristas con los que competía en licitaciones a precios superiores a los indicados en su propia oferta. De este modo, Roche estrechaba los márgenes de los mayoristas y eliminaba la competencia en la subasta. Roche limitaba así la capacidad de los mayoristas para sustituir, en una licitación en la que posiblemente habrían resultado adjudicatarios, los productos de Roche por medicamentos alternativos biosimilares más baratos que iban a ser autorizados próximamente o que ya estaban disponibles. Como resultado de ello, las acciones de Roche reforzaron su posición dominante y menoscabaron la competencia al crear barreras para la entrada en el mercado y retrasar la aceptación de medicamentos biosimilares más baratos.

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

Las autoridades europeas de competencia han estado investigando varios casos en los que una empresa imponía precios excesivos a los pacientes y los sistemas sanitarios en lo que constituía un abuso de su posición dominante. 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

⁽¹⁰³⁾ Decisión 91 del Consiliul Concurentei de 16 de diciembre de 2019.

⁽¹⁰⁴⁾ Decisión 92 del Consiliul Concurentei de 16 de diciembre de 2019.

empresa dominante pueden considerarse no equitativos, infringiendo así el artículo 102 del TFUE, que prohíbe el abuso de una posición dominante. ⁽¹⁰⁵⁾

Con la investigación de precios elevados potencialmente no equitativos, las autoridades de competencia tienen que mantener un delicado equilibrio entre las recompensas por las posibles eficiencias dinámicas y la innovación y la carga que dichos precios infligen a los consumidores y a la sociedad. Además, analizan si los precios elevados 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 y medidas de aplicación recientes en la UE, que han dado lugar a varias decisiones sobre los precios excesivos, muestran que es necesario un mayor grado de vigilancia en el marco del derecho de la competencia en lo que respecta a las posibles prácticas de fijación de precios excesivos por parte de las empresas dominantes en el sector farmacéutico.

Recuadro 13: Compromisos para reducir significativamente los precios en el asunto *Aspen* de la Comisión

En 2021, la Comisión adoptó una decisión de compromisos en su primera investigación sobre precios excesivos en el sector farmacéutico. ⁽¹⁰⁶⁾ En ella se recogían las preocupaciones de la Comisión con respecto a las prácticas de fijación de los precios de Aspen Pharmacare, una empresa farmacéutica sudafricana, en relación con seis de sus medicamentos sin protección de patente contra el cáncer utilizados fundamentalmente en el tratamiento de la leucemia y otros cánceres hematológicos en varios Estados miembros (salvo Italia) y países del Espacio Económico Europeo.

La evaluación de la Comisión siguió el marco de análisis establecido por el Tribunal de Justicia en la sentencia *United Brands*. ⁽¹⁰⁷⁾ Concretamente, los datos contables sobre los costes y los ingresos de Aspen revelaron que, después de las subidas de precios, la empresa siguió obteniendo sistemáticamente beneficios muy elevados de la venta de estos medicamentos contra el cáncer en Europa, en comparación con los niveles de beneficios de empresas similares del sector. En determinados casos, los elevados márgenes de beneficios pueden explicarse, por ejemplo, por la necesidad de recompensar la innovación significativa y la asunción de riesgos comerciales. Sin embargo, la evaluación de la Comisión no desveló ninguna justificación de este tipo en relación con los niveles de beneficios tan elevados de Aspen.

Al aceptar los compromisos definitivos de Aspen y declararlos vinculantes, la Comisión se cercioró de que con ellos resolvía sus dudas con respecto a la fijación de precios excesivos. En particular, los compromisos garantizaban lo siguiente: a) Aspen redujo, de media, sus precios de los seis medicamentos contra el cáncer objeto de investigación en torno a un 73 % en toda Europa; b) estos nuevos precios (que empezaron a surtir efecto, retroactivamente, a partir de octubre de 2019, cuando Aspen planteó una propuesta de compromiso por primera vez) eran las tarifas máximas que podía aplicar Aspen durante los diez años siguientes, y c) Aspen garantizaba el suministro de estos medicamentos durante los próximos cinco años y, durante un período adicional de otros cinco años, o bien seguiría suministrándoles ella misma, o bien pondría a disposición de otros proveedores la autorización de comercialización de estos fármacos.

⁽¹⁰⁵⁾ 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.

⁽¹⁰⁶⁾ Decisión de la Comisión de 10 de febrero de 2021.

⁽¹⁰⁷⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978.

Estos compromisos han proporcionado beneficios concretos y tangibles a los pacientes y los sistemas sanitarios nacionales en un momento en que existían, y aún existen, amplias preocupaciones con respecto a al cese del suministro, por parte de las empresas, en algunos Estados miembros (una preocupación que también se pone de relieve en la Estrategia Farmacéutica para Europa, véase la sección 3.2.3).

El asunto italiano Aspen

En septiembre de 2016, antes de la conclusión de la Comisión en el asunto Aspen (véase el recuadro 13), la autoridad nacional de competencia de Italia impuso una multa de 5,2 millones EUR a dicha empresa por abusar de su posición dominante al fijar precios no equitativos para cuatro medicamentos contra el cáncer. ⁽¹⁰⁸⁾ La autoridad nacional de competencia 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 autoridad nacional de competencia y prolongadas negociaciones, Aspen llegó a un acuerdo sobre precios con la Agencia Italiana de Medicamentos. El 13 de junio de 2018, la citada autoridad 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 autoridad nacional de competencia fue ratificada por el Tribunal Regional Administrativo ⁽¹⁰⁹⁾ en 2017 y, en 2020, el Consejo de Estado italiano desestimó un recurso presentado por Aspen contra esta sentencia. ⁽¹¹⁰⁾

El asunto danés CD Pharma

Mediante su decisión de enero de 2018 ⁽¹¹¹⁾, la autoridad nacional de competencia 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 autoridad nacional de competencia estableció que la diferencia entre los costes realmente incurridos y el precio cobrado por CD Pharma era excesiva. Además, 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, consideró que los precios del Syntocinon no eran equitativos y, por tanto, que CD Pharma había abusado de su posición dominante. El 29 de noviembre de 2018 ⁽¹¹²⁾, el Tribunal de Apelación de la Competencia de Dinamarca ratificó la conclusión de la autoridad nacional de competencia danesa de que CD Pharma tenía una posición dominante en el mercado danés con respecto a la venta de oxitocina sobre la base de su cuota de mercado, muy elevada, y de un acuerdo de exclusividad para la distribución, lo que garantizaba el suministro de Syntocinon y proporcionaba una ventaja competitiva frente a su competidor Orifam. En relación con el carácter del abuso, el Tribunal ratificó además la conclusión de la autoridad nacional de competencia danesa

⁽¹⁰⁸⁾ Decisión de la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 29 de septiembre de 2016.

⁽¹⁰⁹⁾ Sentencia del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio de 26 de julio de 2017.

⁽¹¹⁰⁾ Sentencia del Consiglio di Stato de 13 de marzo de 2020.

⁽¹¹¹⁾ Decisión de la Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen de 31 de enero de 2018.

⁽¹¹²⁾ Sentencia de la Konkurrenceankenævnet de 29 de noviembre de 2018.

de que CD Pharma abusaba de su posición dominante al cobrar unos precios excesivos sobre la base de que el margen de beneficios de dicha empresa se situaba entre el 80 y el 90 %. Además, la autoridad nacional de competencia danesa denunció a CD Pharma ante la Fiscalía para Delitos Económicos e Internacionales Graves (SØIK) para el ejercicio de acciones penales y la imposición de una multa.

La decisión Tribunal de Apelación de la Competencia fue impugnada posteriormente ante el Tribunal Superior Marítimo y Comercial, que en marzo de 2020 ratificó las decisiones de la autoridad nacional de competencia y del Tribunal de Apelación de la Competencia. ⁽¹¹³⁾

El asunto Leadiant

La política de precios para el tratamiento de una enfermedad rara ha dado lugar a diversas decisiones por parte de las autoridades nacionales de competencia ⁽¹¹⁴⁾. Las autoridades nacionales de competencia española, italiana y neerlandesa adoptaron en el período 2021-2022 decisiones en las que se constataba que Leadiant abusaba de su posición dominante al cobrar precios excesivos por su medicamento sujeto a prescripción médica a base de ácido quenodesoxicólico, Leadiant («CDCA»). Este medicamento se utiliza para el tratamiento de una enfermedad extremadamente rara (xantomatosis cerebrotendinosa) que, si no se trata, puede provocar demencia y ser mortal. Se ha utilizado (uso no contemplado) para el tratamiento de dicha enfermedad durante varias décadas. Leadiant lo adquirió y lo volvió a lanzar como un medicamento huérfano (véase el recuadro 7) en 2017 después de que la Comisión otorgase a Leadiant una declaración de medicamento huérfano y una autorización de comercialización a partir de una recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos. Leadiant adquirió así exclusividad de comercialización en la UE durante un período de diez años de los medicamentos a base de CDCA para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa. Posteriormente, la empresa aplicó enormes aumentos a los precios del CDCA (hasta veinte veces más elevados).

También se consideró que Leadiant había impuesto una cláusula de exclusividad al único proveedor autorizado del ingrediente farmacológico activo que podía suministrar CDCA de calidad y en cantidad suficientes (evitando el surgimiento de medicamentos alternativos, tanto industriales como en forma de fórmulas magistrales). Sin presiones de la competencia ni de los clientes, Leadiant pudo así aplicar o mantener precios excesivos. Las decisiones de las tres autoridades nacionales de competencia consideran que el precio aplicado por Leadiant en sus mercados nacionales respectivos constituye un abuso de posición dominante. Además, la decisión de la autoridad española también considera que los acuerdos de exclusividad con el proveedor constituyen un abuso de posición dominante.

⁽¹¹³⁾ Sentencia de Sør- og Handelsretten de 2 de marzo de 2020.

⁽¹¹⁴⁾ Decisión de la Autoriteit Consument en Markt de 1 de julio de 2021, decisión de la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 31 de mayo de 2022, y decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 10 de noviembre de 2022. Estas decisiones siguen siendo objeto de recurso ante los órganos jurisdiccionales nacionales pertinentes. En primera instancia, la decisión de la autoridad nacional de competencia italiana fue confirmada mediante recurso por el Tribunale amministrativo regionale del Lazio el 20 de julio de 2023. La autoridad nacional de competencia belga incoó procedimientos pero decidió no conceder prioridad al examen de este asunto.

En los Países Bajos, Leadiant ofrecía desde 2008 un medicamento a base de ácido CDCA, Chenofalk (que no había sido desarrollado por Leadiant sino adquirido a otro fabricante). El precio máximo en aquellos momentos era de 46 euros por envase. A finales de 2009, Leadiant cambió el nombre del medicamento por el de Xenbilox y subió el precio hasta casi veinte veces el precio original. En 2014, Leadiant volvió a subir el precio del Xenbilox (hasta 3 103 EUR) En junio de 2017, Leadiant introdujo el CDCA en el mercado neerlandés con el nombre comercial CDCA-Leadian y dejó de vender CDCA con el nombre antiguo de Xenbilox. A partir de ese momento, Leadiant cobraba 14 000 EUR por envase. Con base en los criterios mencionados, la autoridad nacional de competencia neerlandesa consideró que los precios eran abusivos e impuso una multa de 19,6 millones EUR. ⁽¹¹⁵⁾

En Italia, Leadiant (en aquellos momentos Sigma-Tau) empezó a vender Xenbilox a comienzos de 2016 al precio de 2 900 EUR por envase (hasta entonces, a los pacientes se les administraban fórmulas magistrales a base de CDCA que tenían un precio aproximado de 70 EUR por envase). Cuando Leadiant obtuvo la declaración de medicamento huérfano y la autorización de comercialización en 2017, lanzó el CDCA-Leadian al precio de 15 507 EUR por envase. Al mismo tiempo, Xenbilox dejaba de estar disponible. En diciembre de 2019, Leadiant y la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) acordaron un precio de (entre 5 000 y 7 000) EUR por envase, que entró en vigor a partir de marzo de 2020. La autoridad nacional de competencia italiana consideró que el comportamiento investigado constituía un abuso de posición dominante y decidió imponer una multa de 3,5 millones EUR a Leadiant.

En España, Leadiant retiró el medicamento a base de CDCA que había estado comercializando desde 2010 (Xenbilox) del mercado español y lo reformuló para lanzarlo en el mercado como medicamento huérfano de una marca distinta (CDCA-Leadian) por un precio catorce veces más elevado. El único medicamento disponible en España para el tratamiento de la xantomatosis cerebrotendinosa pasó de costar 984 EUR por envase en septiembre de 2010 a 14 618 EUR por envase en junio de 2017. En noviembre de 2022, la autoridad nacional de competencia española impuso a Leadiant una multa de 10,25 millones EUR.

En cuanto a la evaluación de los precios excesivos, las autoridades nacionales de competencia coordinaron su metodología y basaron su evaluación en el análisis en dos pasos establecido por el Tribunal de Justicia en el asunto *United Brands*. ⁽¹¹⁶⁾

En el primer paso, determinaron que los precios del CDCA de Leadiant eran excesivos. Las autoridades nacionales de competencia consideraron que la tasa interna de retorno de la inversión, con base en las estimaciones de Leadiant sobre los costes y el riesgo interno, era muy superior al coste medio ponderado del capital considerado razonable para esta inversión.

En el segundo paso, las autoridades nacionales de competencia también determinaron que los precios del CDCA de Leadiant eran precios no equitativos en sí mismos. Las autoridades nacionales de competencia examinaron fundamentalmente criterios de calidad tales como: la naturaleza del producto (CDCA-Leadian, el producto con la

⁽¹¹⁵⁾ Decisión sobre un recurso administrativo de 22 de junio de 2023 en la que se reducía la multa a 17 millones EUR.

⁽¹¹⁶⁾ Asunto 27/76 - *United Brands/Comisión*, sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978;

declaración de medicamento huérfano, es equivalente al producto predecesor de Leadiant, Xenbilox, también a base de CDCA y uso no contemplado de la xantomatosis cerebrotendinosa, que no tenía declaración de medicamento huérfano); la baja inversión en investigación y desarrollo y los bajos riesgos comerciales asumidos por Leadiant.

Cabe señalar que las autoridades nacionales de competencia tuvieron en cuenta el contexto de la declaración de medicamento huérfano y la autorización de comercialización (Leadiant registró el CDCA para la xantomatosis cerebrotendinosa pero no introdujo ningún producto innovador, ya que el producto de Leadiant no tenía ningún valor terapéutico adicional en comparación con los medicamentos anteriores a base de CDCA). Las autoridades nacionales de competencia consideraron que el carácter no equitativo de los precios de CDCA-Leadiant también se desprendía del hecho de que eran precios muy superiores a los que tenían el Chenofalk y el Xenbilox pocos años antes, pese a ser químicamente idénticos.

El asunto Pfizer Flynn

En 2016, la autoridad nacional de competencia 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 Unido ⁽¹¹⁷⁾. Pfizer y Flynn celebraron acuerdos en virtud de los cuales Pfizer transfirió a Flynn sus autorizaciones de comercialización, pero siguió fabricando y suministrando el producto a Flynn para su distribución en el Reino Unido. Sin embargo, los precios de suministro de Pfizer a Flynn eran entre un 780 y un 1 600 % superiores a los que Pfizer había cobrado anteriormente a los distribuidores. A su vez, Flynn subió los precios a los distribuidores hasta un 2 600 % respecto de los precios anteriores cuando el medicamento se vendía con la marca. Esto fue posible porque Flynn empezó a vender 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). La autoridad nacional de competencia multó a Pfizer con 84,2 millones GBP (99,2 millones EUR) y a Flynn con 5,16 millones GBP (6,08 millones EUR).

En 2018, el Tribunal de Apelación de la Competencia («CAT») del Reino Unido ratificó varias constataciones de la autoridad nacional de competencia (es decir, la limitada definición de mercado y que tanto Pfizer como Flynn tenían posiciones dominantes), pero dictaminó que las conclusiones de dicha autoridad sobre el abuso de posición dominante eran erróneas y, en última instancia, decidió devolver el asunto a la autoridad nacional de competencia para que lo examinara más a fondo. ⁽¹¹⁸⁾ Tanto la autoridad nacional de competencia como Flynn interpusieron recurso contra esta decisión mediante procedimientos en los que la Comisión intervino como *amicus curiae*. ⁽¹¹⁹⁾ El Tribunal de Apelación dictó sentencia en marzo de 2020, ratificando en parte el recurso de la

⁽¹¹⁷⁾ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 7 de diciembre de 2016.

⁽¹¹⁸⁾ Sentencia del Tribunal de Apelación de la Competencia de 7 de junio de 2018.

⁽¹¹⁹⁾ De conformidad con el artículo 15, apartado 3, del Reglamento n.º 1/2003, la Comisión, por propia iniciativa, podrá presentar observaciones por escrito (observaciones *amicus curiae*) a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros cuando la aplicación coherente del artículo 101 o 102 del TFUE lo requiera. Con la venia del correspondiente órgano jurisdiccional podrán presentar también observaciones verbales.

autoridad nacional de competencia y desestimando el recurso de Flynn en su totalidad. ⁽¹²⁰⁾ Después de esta sentencia, la autoridad nacional de competencia adoptó una nueva decisión de infracción en 2022 mediante la que imponía a Pfizer una multa que ascendía a 63,3 millones GBP (73,2 millones EUR) y una multa a Flynn que ascendía a 6,7 millones GBP (7,7 millones EUR). ⁽¹²¹⁾ Pfizer y Flynn han apelado dichas decisiones ante el Tribunal de Apelación de la Competencia y la audiencia estaba prevista para noviembre y diciembre de 2023.

5.3. Otras prácticas contrarias a la competencia con capacidad para obstaculizar la competencia en precios

Las autoridades europeas de competencia también intervinieron contra otras prácticas contrarias a la competencia que obstaculizan la competencia en precios entre los medicamentos. 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, colusión en un procedimiento de licitación, 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.

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.

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.

Limitación o interrupción del suministro de inmunoglobulina

En diciembre de 2021, la autoridad nacional de competencia rumana sancionó a cinco proveedores de inmunoglobulina y otros medicamentos derivados de plasma humano — Baxalta GmbH, CSL Behring GmbH, Biotest AG, Kedrion Spa y Octapharma AG—, así como a la asociación representativa de productores de terapias con proteínas de plasma («PPTA»), con multas que ascendían a 353 393 694 RON en total (71 millones EUR aproximadamente) ⁽¹²²⁾. Las inmunoglobulinas son medicamentos que tratan enfermedades autoinmunes y reumatoideas graves.

⁽¹²⁰⁾ Sentencia del Tribunal de Apelación de la Competencia de 10 de marzo de 2020.

⁽¹²¹⁾ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 21 de julio de 2022. Esta decisión vuelve a estar pendiente de recurso ante el Tribunal de Apelación de la Competencia.

⁽¹²²⁾ Decisión del Consiliul Concurentei de 20 de diciembre de 2021.

La autoridad de competencia rumana consideró que, en el período 2015-2018, las cinco empresas, que coincidían en un grupo de trabajo organizado por la asociación representativa de productores de terapias con proteínas de plasma, coordinaban sus acciones con el fin de limitar e incluso interrumpir el suministro de inmunoglobulina al mercado rumano. Las empresas coludían para ejercer presión sobre las autoridades con el fin de que suspendieran la tarifa de reembolso (un impuesto que deben pagar los productores / proveedores de medicamentos reembolsables) de los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos. Con ello, las empresas pretendían mejorar sus márgenes de beneficios.

Durante el período de infracción, los productores de inmunoglobulina fueron reduciendo paulatinamente el volumen de inmunoglobulina suministrado en Rumanía hasta llegar a dejar de suministrarla completamente, poniendo en peligro la vida de algunos pacientes.

Tras la investigación de la autoridad nacional de competencia iniciada en 2018 y algunas medidas gubernamentales, casi todos los productores reanudaron el suministro de inmunoglobulinas en Rumanía, el volumen total de inmunoglobulina suministrada se incrementó alrededor de un 130 % en 2019 con respecto a 2018 y siguió aumentando en 2020.

Imposición del precio de reventa

La autoridad nacional de competencia de Portugal sancionó a Farmodiética – Cosmética, Dietética e Produtos Farmacêuticos, S.A. por fijar los precios de reventa de sus productos en Portugal, tanto por medios directos e indirectos, como estableciendo un sistema de seguimiento y creando incentivos para la aplicación de dichos precios fijos⁽¹²³⁾. La autoridad nacional de competencia consideró que dicho comportamiento constituía un incumplimiento grave del artículo 101, apartado 1, del TFUE, y sancionó a Farmodiética con una multa de 1 258 900 EUR (después de una reducción del 30 % debido a que la empresa aceptó resolver el caso).

En mayo de 2021, la autoridad nacional de competencia italiana abrió una investigación a raíz de una denuncia de que SOFAR S.p.A., una empresa productora de probióticos, habría solicitado a minoristas dedicados a la venta en línea a cargar a sus clientes unos precios de reventa fijos por el producto Enterolactis Plus y habría admitido solo a unos cuantos comerciantes en su red de distribución para la venta del producto en plataformas de comercio electrónico. Para abordar las preocupaciones manifestadas por la autoridad nacional de competencia, SOFAR ofreció unos compromisos que dicha autoridad consideró adecuados para restablecer la competencia y los hizo vinculantes mediante una decisión de compromiso⁽¹²⁴⁾. La compañía se comprometió a no aplicar ningún precio de reventa mínimo, a no limitar la libertad de sus vendedores para vender los productos de SOFAR en ningún canal comercial y a comunicar esta información a sus vendedores a través de un memorando.

Coordinación entre farmacias y empresas farmacéuticas

En 2017, el Ministerio de Sanidad de Lituania decidió evaluar la necesidad de cambiar los márgenes de venta mayorista y minorista de las empresas farmacéuticas establecidos

⁽¹²³⁾ Decisión de la Autoridade da Concorrência de 15 de noviembre de 2022.

⁽¹²⁴⁾ Decisión de la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato de 3 de diciembre de 2021.

en la legislación lituana y, por ello, pidió a la Asociación Lituana de Farmacia que presentara propuestas de márgenes basadas en cálculos económicos. Sin embargo, la autoridad nacional de competencia lituana consideró que los márgenes propuestos de los medicamentos reembolsables habían sido coordinados entre la Asociación Lituana de Farmacia y ocho empresas farmacéuticas, y no solo cubrían los costes en los que incurrieran las empresas, sino que también garantizaban unos beneficios adicionales para los competidores. En opinión de la citada autoridad, una coordinación de las propuestas y los datos de las empresas con vistas a distorsionar el mercado infringe el derecho de la competencia, ya que, en ausencia de dicha colusión, el Ministerio podría haber tomado su decisión sobre la base de un conjunto de propuestas distintas. Los competidores recibieron multas de más de 72 millones EUR⁽¹²⁵⁾. La autoridad nacional de competencia invitó al Ministerio y al Gobierno a reevaluar y, si procedía, modificar el marco jurídico establecido, así como a establecer nuevos márgenes de venta mayorista y minorista para los medicamentos reembolsables.

Cartel de vacunas

En febrero de 2022, la autoridad nacional de competencia de Bélgica adoptó una decisión de resolución en virtud de la cual sancionaba a dos mayoristas farmacéuticos, Febelco CV y Pharma Belgium-Belmedis SA, por haber participado en un cartel relacionado con la venta directa desde empresas farmacéuticas a farmacias y con vacunas antigripales⁽¹²⁶⁾. Los mayoristas habían acordado aplicar las mismas condiciones comerciales para la distribución de medicamentos a través de un sistema de «venta directa a farmacéuticos» y para la venta de vacunas antigripales a farmacéuticos durante los períodos de preventa. Concretamente, las empresas acordaron no aplicar descuentos a los farmacéuticos y no aceptar devoluciones de vacunas no vendidas encargadas durante el período de preventa. La autoridad nacional de competencia impuso una multa de 29,8 millones en total a Pharma Belgium-Belmedis. A Febelco se le concedió inmunidad en cuanto a las multas por haber desvelado la existencia del cartel.

Colusión en un procedimiento de licitación, reparto del mercado e intercambio de información sensible desde el punto de vista comercial

La autoridad nacional de la competencia española multó a dos proveedores principales de radiofármacos PET, Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) y Curium Pharma Spain por repartirse el mercado de contratos de suministro de este medicamento durante al menos cuatro años. AAA y Curium adoptaron una estrategia doble. En lugar de competir, acordaron coludir en procedimientos de licitación (es decir, no presentar ninguna oferta o cometer errores en el proceso de licitación para no resultar adjudicatarios) y después subcontratarse el servicio entre ellas a precios más reducidos. La autoridad nacional de competencia impuso una multa de 5,76 millones EUR a las dos empresas farmacéuticas, así como multas de 46 000 EUR a dos de sus directivos, tras constatar su responsabilidad directa en las infracciones.⁽¹²⁷⁾

La autoridad nacional de competencia del Reino Unido multó a King, Lexon (UK) Ltd y Alissa Healthcare Research Ltd por compartir ilegalmente información sensible desde el

⁽¹²⁵⁾ Decisión del Konkurencijos tarybą de 9 de diciembre de 2022.

⁽¹²⁶⁾ Decisión de la Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit de 18 de febrero de 2022.

⁽¹²⁷⁾ Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 2 de febrero de 2021.

punto de vista comercial en un intento por mantener los precios de la nortriptilina al alza. Entre 2015 y 2017, cuando el coste del medicamento estaba bajando, los tres proveedores intercambiaron información sobre los precios, los volúmenes que estaban suministrando y los planes de Alisa para entrar en el mercado. La autoridad nacional de competencia impuso multas por 1,47 millones GBP (1,73 millones EUR) en total. ⁽¹²⁸⁾

En otra decisión, la autoridad nacional de competencia también consideró que King Pharmaceuticals Ltd y Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd se repartieron entre ellas el suministro de nortriptilina a un vendedor mayorista de medicamentos importante. De septiembre de 2014 a mayo de 2015, ambas empresas acordaron que King suministraría solo pastillas de 25 mg y Auden Mckenzie, solo de 10 mg. Las empresas también coludieron para fijar los volúmenes y los precios. Como resultado de ello, la autoridad nacional de competencia impuso a King y Accord-UK multas por valor de 75 573 GBP (88 915 EUR) y 1 882 238 GBP (2,2 millones EUR) respectivamente. Además, Accord-UK y Auden Mckenzie han acordado realizar un pago de 1 millón GBP (1,17 millones EUR) al Servicio Nacional de Salud británico en relación con el caso. ⁽¹²⁹⁾

La autoridad nacional de competencia del Reino Unido también impuso multas a tres empresas farmacéuticas por participar en un acuerdo ilegal relacionado con el suministro de fludrocortisona, un medicamento vital sujeto a receta médica y utilizado principalmente para el tratamiento de la insuficiencia adrenal. La autoridad nacional de competencia concluyó que las empresas Amilco y Tiofarma habían acordado permanecer fuera del mercado de la fludrocortisona con el fin de que Aspen pudiera mantener su posición como única proveedora en el Reino Unido. A cambio de ello, Amilco recibió una cuota del 30 % de los precios aumentados que Aspen podía cobrar y a Tiofarma se le concedió el derecho de ser el único fabricante del medicamento para la venta directa en el Reino Unido. Tras el acuerdo, y como resultado de esta colusión, el precio de la fludrocortisona suministrada al Servicio Nacional de Salud se incrementó hasta en un 1 800 %. La investigación dio lugar a multas por un total aproximado de 2,3 millones GBP (2,5 millones EUR) y un pago de 8 millones GBP (8,7 millones EUR) directamente al Servicio Nacional de Salud. ⁽¹³⁰⁾

Otras prácticas destinadas a excluir a los competidores

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.

En 2019, la autoridad de competencia belga adoptó una decisión en la que condenaba a la Orden de Farmacéuticos por intentar obstaculizar la aceptación y el desarrollo del grupo MediCare-Market utilizando procedimientos disciplinarios contra farmacéuticos pertenecientes a dicho grupo. De acuerdo con la Ordre des Pharmaciens, el modelo

⁽¹²⁸⁾ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 4 de marzo de 2020 (intercambio de información). Esta decisión fue recurrida ante el Tribunal de Apelación de la Competencia y confirmada en casación.

⁽¹²⁹⁾ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 4 de marzo de 2020 (reparto del mercado).

⁽¹³⁰⁾ Decisión de resolución de la Autoridad de Competencia y Mercados de 3 de octubre de 2019 y decisiones sobre procedimientos de infracción de 9 de julio de 2020.

empresarial de MediCare-Market crearía confusión entre los productos de farmacia y parafarmacia, ambos disponibles en las tiendas de MediCare-Market (aunque existe una separación física entre ambos tipos). En 2020, el Tribunal de Apelación anuló la decisión en la medida en que fijó el importe de la multa en 1 millón EUR y confirmó la infracción y el propio principio de imposición de una multa. ⁽¹³¹⁾

La Orden de Farmacéuticos de Bélgica también fue sancionada en otro asunto con una multa de 225 000 EUR, debido a que algunas de sus decisiones limitaban la capacidad de los farmacéuticos para hacer publicidad ⁽¹³²⁾. La autoridad nacional de competencia llegó a un acuerdo con la Orden de Farmacéuticos en el que esta se comprometía, entre otras cosas, a adaptar su código ético y a revisar periódicamente el código explicativo de prácticas publicitarias y comerciales con vistas a evitar interpretaciones restrictivas de la competencia por parte de los órganos de disciplina.

La autoridad nacional de competencia de Grecia impuso una multa a la Asociación Farmacéutica de Karditsa por valor de 2 096 EUR por impedir que una serie de farmacias de Karditsa abrieran durante el horario de apertura ampliado recogido en el Reglamento sobre farmacias aplicable en esos momentos. ⁽¹³³⁾

En 2020, la autoridad nacional de competencia del Reino Unido inició una investigación ante la preocupación de que Essential Pharma discontinuase el suministro de su medicamento Priadel —utilizado para tratar el trastorno bipolar— en unas circunstancias en las que los posibles medicamentos alternativos para los pacientes eran más caros y donde el proceso de cambio podría haber causado daños significativos a los pacientes. Inmediatamente después de la apertura de la investigación, Essential Pharma interrumpió la retirada de Priadel e inició negociaciones sobre el precio con el Departamento de Sanidad y Asistencia Social británico, con el consiguiente acuerdo de un nuevo precio. Seguidamente ofreció compromisos vinculantes a la autoridad nacional de competencia por un período de cinco años con el fin de garantizar el suministro permanente de Priadel, que fueron aceptados por dicha autoridad. ⁽¹³⁴⁾

5.4. 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.

⁽¹³¹⁾ Decisión de la Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit de 26 de marzo de 2021. En 2021, la autoridad nacional de competencia de Bélgica adoptó una decisión firme por la que reducía la multa a 245 000 EUR.

⁽¹³²⁾ Decisión de la Autorité belge de la concurrence/Belgische Mededingingsautoriteit de 16 de octubre de 2019.

⁽¹³³⁾ Decisión del Επιτροπή Ανταγωνισμού de 2 de diciembre de 2020.

⁽¹³⁴⁾ Decisión de la Autoridad de Competencia y Mercados de 18 de diciembre de 2020.

5.4.1. ¿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 precio ⁽¹³⁵⁾.

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 conjunto ⁽¹³⁶⁾.

5.4.2. ¿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 Mylan/Upjohn, en el que la combinación de Mylan, uno de los cinco proveedores de genéricos más importantes del Espacio Económico Europeo, con Upjohn, que comercializaba los medicamentos genéricos y de marca sin patente, amenazaba con eliminar la competencia en una serie de mercados.

Recuadro 14: El asunto Mylan/Upjohn (abril de 2020)

La operación se refería a una concentración entre la empresa farmacéutica global Mylan y Upjohn, una división empresarial de Pfizer, que gestionaba medicamentos de marca y genéricos sin protección de patente, incluidos productos reconocidos de las marcas Viagra, Xanax y Lipitor. Mylan era uno de los cinco proveedores de medicamentos genéricos más grandes del Espacio Económico Europeo ya antes de la operación de concentración.

La Comisión investigó el impacto de la operación en el mercado, para lo que recabó evidencias de las partes y realizó un examen detallado de sus documentos empresariales, así como de sus clientes y competidores. Este proceso reveló que existía una competencia directa en cuanto a los precios entre todas las versiones de una molécula sin patente concreta (incluidos los productos

⁽¹³⁵⁾ La Comisión se refiere a la naturaleza homogénea de los genéricos en varias decisiones, por ejemplo en M.7559 - Pfizer/Hospira.

⁽¹³⁶⁾ Se trata de los denominados «efectos no coordinados o unilaterales» en los precios.

genéricos y el producto originador sin protección de patente). La Comisión consideró que la concentración menoscabaría la competencia de doce moléculas al otorgar a la entidad fusionada una posición de fuerza en varios Estados miembros y eliminar una fuente de presión competitiva.

Estos motivos de preocupación guardaban relación con varios ámbitos como las enfermedades cardiovasculares, musculoesqueléticas, del sistema nervioso y de las vías urinarias. Por ejemplo, la Comisión consideró que en Grecia, Islandia, Irlanda, Italia y Portugal el acuerdo menoscabaría la competencia del alprazolam, que se utiliza para tratar trastornos de ansiedad y de pánico (vendido por Upjohn con la marca Xanax, mientras que Mylan suministraba una versión sin marca). Antes de la operación de concentración, Upjohn era ya, en la mayoría de los casos, el proveedor principal, y el acuerdo reforzaría su poder de mercado, en algunos casos dando lugar a un cuasimonopolio con pocas alternativas creíbles para ejercer presión sobre los precios.

Para dar respuesta a las preocupaciones de la Comisión, incluido el riesgo de incremento de los precios, las empresas ofrecieron soluciones. Concretamente, se comprometieron a vender el negocio de Mylan correspondiente a dichos productos en los casos en que se había detectado alguna preocupación, en particular las autorizaciones de comercialización, los contratos y las marcas. Como resultado de ello, varios medicamentos de más de veinte países del Espacio Económico Europeo y el Reino Unido fueron vendidos a cuatro compradores distintos, que podían desarrollar activamente estos negocios de un modo que compite con Mylan/Upjohn y ejerce presión sobre sus precios.

El asunto Mylan/Upjohn representa un ejemplo en que, gracias a la investigación de la Comisión, se detectaron y abordaron las preocupaciones, también con respecto a posibles subidas de precios, mediante propuestas de cesiones. En los últimos años, la Comisión ha abordado este riesgo en una amplia gama de mercados, desde los medicamentos de venta libre para el tratamiento del dolor (GlaxoSmithKline/Pfizer's consumer health business) hasta la enfermedad del intestino irritable (AbbVie/Allergan, Takeda/Shire). En un asunto relacionado con parches hemostáticos para gestionar el sangrado durante la cirugía, las partes decidieron abandonar la concentración después de que la Comisión manifestara la preocupación de que el acuerdo podría mantener unos precios elevados (o reducir la oferta o la innovación) al impedir la entrada de un nuevo producto en Europa (Johnson & Johnson / Tachosil).

En los asuntos en que la Comisión interviene y las empresas ofrecen un compromiso para resolver las preocupaciones detectadas (autorización condicional), el papel de la Comisión no termina con esta 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.).

6. 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.

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

En esta sección 6.1 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 6.2 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 innovación ⁽¹³⁷⁾.

6.1.1. 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.

En 2022, la Comisión abrió una investigación formal de defensa de la competencia para evaluar si Vifor Pharma ha limitado la competencia al desprestigiar ilegalmente a uno de sus mayores competidores en el suministro del tratamiento con hierro intravenoso, Pharmacosmos. ⁽¹³⁸⁾ Parece que el comportamiento de Vifor Pharma pretende obstaculizar la competencia contra su medicamento superventas para el tratamiento con hierro intravenoso en dosis elevadas, Ferinject, de otro medicamento innovador, Monofer. En la actualidad, aproximadamente 1,8 millones de pacientes que padecen deficiencia de hierro están siendo tratados cada año en el Espacio Económico Europeo con productos de hierro intravenoso en dosis elevadas. A la Comisión le preocupa que

⁽¹³⁷⁾ 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.

⁽¹³⁸⁾ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882

Vifor Pharma pueda haber estado desprestigiando el producto Monofer de Pharmacosmos mediante la difusión de información engañosa con respecto a su seguridad, dirigida principalmente a profesionales sanitarios. Si se confirman las sospechas de la Comisión, el comportamiento de Vifor Pharma puede constituir un abuso de posición dominante e infringir el artículo 102 del TFUE y el artículo 54 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. La incoación del procedimiento formal no prejuzga en modo alguno el resultado de la investigación.

6.1.2. 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. En 2019, la Comisión puso en marcha una evaluación del Reglamento de exención por categorías de la UE de 2010 sobre acuerdos de I+D ⁽¹³⁹⁾ y el 1 de junio de 2023 adoptó los Reglamentos de exención por categorías de acuerdos horizontales (RECH) revisados en materia de I+D y acuerdos de especialización ⁽¹⁴⁰⁾, acompañados de directrices horizontales revisadas ⁽¹⁴¹⁾. Los RECH eximen a los acuerdos de I+D e investigación de la prohibición establecida en el artículo 101, apartado 1, del TFUE, bajo determinadas condiciones. Las normas prevén así un régimen de protección por el que determinados acuerdos están exentos por categorías de las normas en materia de competencia.

6.2. 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

⁽¹³⁹⁾ 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).

⁽¹⁴⁰⁾ Reglamento (UE) 2023/1066 de la Comisión, de 1 de junio de 2023, 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 143 de 2.6.2023).

⁽¹⁴¹⁾ Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (DO C 259 de 21.7.2023).

una propuesta de concentración que, de otro modo, habría supuesto una amenaza de suspender u obstaculizar el desarrollo de un nuevo medicamento prometedor.

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

La consolidación en una industria puede tener un impacto neutro en la competencia o incluso favorecerla 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. Esto puede darse incluso en grandes adquisiciones: por ejemplo, durante su investigación de 2019 sobre la adquisición, por parte de BMS, de Celgene, una de las mayores adquisiciones farmacéuticas de la historia, valorada en 74 000 millones USD, la Comisión evaluó cuidadosamente el panorama competitivo para concluir, en última instancia, que la operación podía autorizarse porque no resultaría en ninguna pérdida de competencia dentro del Espacio Económico Europeo.

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, lo 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.

6.2.2. ¿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 innovación ⁽¹⁴²⁾, 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

⁽¹⁴²⁾ 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.

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. También puede actuar para garantizar que una operación de concentración no dé lugar a que una empresa tenga el monopolio de recursos y capacidades de I+D en un ámbito farmacéutico concreto. ⁽¹⁴³⁾

En 2022, la Comisión publicó un estudio de evaluación *ex post* ⁽¹⁴⁴⁾ sobre el fenómeno de las «adquisiciones asesinas» en el sector farmacéutico —es decir, las operaciones cuyo objeto o efecto era, probablemente, la supresión de proyectos de investigación y desarrollo de medicamentos que se solapan (en particular los de solapamientos entre proyectos y entre productos comercializados y en la fase de desarrollo) en detrimento de la competencia. El estudio evalúa operaciones, ya sean en forma de concentraciones o de acuerdos como las adquisiciones y las concesiones de licencias de propiedad intelectual, que tuvieran lugar durante el período 2014-2018 y diseñará una tipología de las manifestaciones de este fenómeno en la práctica, así como una metodología viable que ayude a la Comisión a detectar mejor dichas operaciones en el futuro.

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. Por ejemplo, el deseo de desarrollar tratamientos eficaces para la enfermedad del intestino irritable ha llevado a la consolidación en la industria, que requirió la intervención de la Comisión en dos asuntos recientes que se resolvieron con una solución (AbbVie/Allergan y Takeda/Shire). En el asunto AbbVie/Allergan, por ejemplo, las preocupaciones de la Comisión se derivaban del hecho de que una empresa ya comercializaba un tratamiento para una dolencia concreta, y la otra estaba desarrollando un medicamento para ese mismo fin.

Recuadro 15: El asunto AbbVie/Allergan (enero de 2020)

AbbVie es una empresa farmacéutica mundial con una amplia cartera, que estaba desarrollando varios medicamentos biológicos para la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn (referidos, conjuntamente, como enfermedades del intestino irritable). Las enfermedades del intestino irritable son enfermedades autoinmunes que conllevan la inflamación del tubo digestivo y para las que no existe cura.

⁽¹⁴³⁾ La práctica de la Comisión consiste en investigar cuatro «niveles» de solapamiento competitivo entre las actividades de las partes fusionadas: i) si sus productos comercializados compiten, ii) si los productos comercializados de un agente compiten con los medicamentos en fase de desarrollo del otro, iii) si los medicamentos en fase de desarrollo de las partes compiten, y iv) el grado de solapamiento en cuanto a las capacidades de I+D en términos más generales. Recientemente, la Comisión ha investigado los asuntos centrando la atención en los proyectos en una fase temprana del desarrollo o incluso en las instancias apropiadas en la fase preclínica (véanse, por ejemplo, los asuntos M.9294 BMS/Celgene, M.10165 AstraZeneca/Alexion, M.10629 CSL/Vifor).

⁽¹⁴⁴⁾ COMP/2021/OP/0002 – Evaluación *ex post*: Aplicación de la competencia en la UE y adquisiciones de competidores innovadores en el sector farmacéutico en relación con la supresión de la superposición de proyectos de investigación y desarrollo en materia de drogas El informe final del estudio está previsto para el 30 de enero de 2024.

En el momento en que se realizó la operación, Allergan también estaba desarrollando un tratamiento para esas enfermedades. Los medicamentos de ambas partes pertenecían a una categoría prometedora de medicamentos biológicos denominados «inhibidores de la IL-23» y la Comisión consideró que cabía esperar que estos dos proyectos fueran estrechos competidores, con una competencia limitada debido a que solamente había otros dos proyectos competidores en fase de desarrollo a escala mundial. Como resultado de ello, la adquisición daría lugar a la duplicación de los programas clínicos de la cartera de AbbVie.

A la Comisión le preocupaba que AbbVie no siguiera desarrollando el producto de Allergan, ya que podría haber captado ventas del producto alternativo que estaba desarrollando AbbVie. En su evaluación, la Comisión tuvo en cuenta los beneficios previstos del hecho de tener ambos medicamentos innovadores a disposición de los pacientes y los sistemas sanitarios, sobre todo, teniendo en cuenta que se estaban desarrollando muy pocas alternativas similares.

Para restablecer las condiciones necesarias para seguir innovando en relación con este proyecto en fase de desarrollo, AbbVie se ofreció a vender el producto en fase de desarrollo de Allergan, incluidos los derechos para desarrollar, fabricar y vender el producto a escala mundial a un comprador adecuado. Este comprador aseguraría la continuación del desarrollo de este medicamento, resolviendo así las dudas de la Comisión. En última instancia, AbbVie propuso vender el medicamento a AstraZeneca, y la Comisión lo aprobó.

Sin esta solución, es probable que el medicamento de Allergan se hubiera abandonado con el fin de evitar una duplicación de proyectos. Por consiguiente, es previsible que la solución haya contribuido a mantener la innovación y la competencia en el tratamiento de las enfermedades del intestino irritable. Estas condiciones son importantes, con el fin de ofrecer una selección más amplia de tratamientos innovadores y mejor atención para los pacientes.

El control de las operaciones de concentración también pasa por asegurarse de que las concentraciones y adquisiciones no lleven a una situación en la que un proveedor importante cause daños a su cliente para beneficiar a la parte de su propio negocio que compite con esos clientes. Esta es la razón por la que la Comisión investigó el asunto Illumina/GRAIL y, en última instancia, decidió bloquear el acuerdo propuesto. Si bien no es un asunto farmacéutico, sino que afecta a pruebas de diagnóstico del cáncer novedosas, ilustra la importancia de la actuación de la Comisión para proteger la innovación de modo que los pacientes y los sistemas sanitarios tengan acceso, en última instancia, a una gama de herramientas punteras en la lucha contra el cáncer.

Recuadro 16: El asunto Illumina/GRAIL (septiembre de 2022)

Este asunto fue el primer caso en que la Comisión aplicó su enfoque revisado con respecto a las remisiones de asuntos, al invitar a las autoridades nacionales de competencia a que le remitiesen el asunto incluso aunque la operación no cumpliera los umbrales de notificación nacionales ni de la UE. Fue una solución adecuada porque la empresa objetivo prácticamente no tenía ingresos pero estaba desarrollando un producto muy prometedor y tenía posibilidades competitivas muy significativas.

El asunto se refería al desarrollo de pruebas de detección temprana del cáncer, que podrían revolucionar los métodos que permiten detectar el cáncer en pacientes asintomáticos. Illumina suministra sistemas de secuenciación de nueva generación, que son instrumentos de diagnóstico utilizados para una amplia gama de aplicaciones. Una de las aplicaciones más destacadas en fase de desarrollo es el uso de los sistemas de secuenciación de Illumina para desarrollar y vender pruebas de detección del cáncer. GRAIL es una empresa de biotecnología que se basa en los sistemas de secuenciación de nueva generación de Illumina para desarrollar una prueba que alega que puede detectar alrededor de cincuenta tipos de cáncer en una fase temprana en pacientes sin síntomas a partir de una muestra de sangre. Illumina propuso adquirir GRAIL por un precio aproximado de 8 000 millones USD, aunque GRAIL prácticamente no tenía ningún volumen de negocios en ese momento porque era, fundamentalmente, una empresa dedicada al desarrollo.

La Comisión investigó el acuerdo y constató la existencia de una pujante carrera activa para desarrollar pruebas de detección del cáncer e introducir en el mercado pruebas capaces de detectar diversos tipos de cáncer en una fase temprana. Una serie de desarrolladores estaban invirtiendo importantes cantidades de capital y esfuerzos para desarrollar pruebas de detección del cáncer con vistas a comercializarlas a escala mundial, también en Europa y en los Estados miembros cuyas autoridades de competencia nacionales habían remitido el asunto a la Comisión. Los sistemas de secuenciación de nueva generación de Illumina son el núcleo de este proceso, ya que no existe ninguna alternativa a sus sistemas, que son necesarios para desarrollar las pruebas y ofrecérselas a los pacientes. Como resultado de ello, si se le permitiera comprar GRAIL, a Illumina le resultaría rentable que los rivales de GRAIL en el desarrollo de estas pruebas abandonasen o ralentizasen el desarrollo, por ejemplo, dejando de suministrar a los rivales, retrasando o reduciendo la calidad del apoyo técnico o la colaboración en el desarrollo o subiendo los precios con el fin de incrementar los costes de las empresas rivales de modo que la prueba de GRAIL sea la primera y más atractiva del mercado. Esto daría una ventaja inicial a GRAIL con respecto a sus rivales y reduciría la competencia a la que tiene que hacer frente (también en materia de precios), de modo que los consumidores y los sistemas sanitarios tendrían una oferta más reducida y tendrían que pagar más para acceder a dichas pruebas vitales. Como propietaria de GRAIL, Illumina podría ganar una amplia cuota de un mercado muy rentable con un valor estimado de más de 40 000 EUR al año para 2035.

Aunque Illumina trató de ofrecer soluciones para resolver este problema, la Comisión las consideró insuficientes para evitar daños significativos a las empresas rivales desarrolladoras de pruebas y, en última instancia, a los consumidores. Por tanto, la Comisión prohibió la operación, asegurándose de que los esfuerzos innovadores para desarrollar pruebas de detección del cáncer, una herramienta vital en la lucha contra esta enfermedad, puedan proseguir en igualdad de condiciones. Para dar efecto a esta decisión de prohibición, la Comisión ha exigido a Illumina que ceda GRAIL (y multó a las partes por cerrar ilícitamente el acuerdo mientras estaba pendiente la investigación); este proceso de cesión está en curso en el momento de redactar el presente documento. ⁽¹⁴⁵⁾

7. CONCLUSIÓN

El resumen y los ejemplos de los asuntos de competencia investigados y sobre los que las autoridades europeas de competencia han adoptado decisiones entre 2018 y 2022 muestran claramente que la aplicación de las normas de defensa de la competencia y de control de las concentraciones ayuda a garantizar que los pacientes y los sistemas sanitarios tengan un acceso mejorado a medicamentos y tratamientos asequibles e innovadores.

En comparación con el período (de nueve años) 2009-2017 que abarcaba el informe anterior, el promedio de decisiones de defensa de la competencia contra empresas farmacéuticas adoptadas cada año en el período (de cinco años) 2018-2022 se incrementó de alrededor de tres a cinco. En el sector farmacéutico se está registrando un flujo constante, si no creciente, de asuntos de defensa de la competencia y de concentraciones. Además, a la luz de la pandemia de COVID-19, este sector y la sanidad en general han sido una prioridad en toda la UE.

El informe presenta una amplia variedad de prácticas contrarias a la competencia, algunas de las cuales se investigaban por primera vez. Las autoridades europeas de competencia han abordado estas prácticas y han sentado una serie de precedentes

⁽¹⁴⁵⁾ Asunto M.10939 – Illumina/GRAIL [Medidas encaminadas a restablecer la situación previa conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, letra a)].

pioneros que han aclarado la aplicación del derecho de la competencia de la UE en los mercados farmacéuticos. 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.

Pese a que contribuye de manera significativa 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 complementaria a las medidas legislativas y reglamentarias, como la reforma de legislación farmacéutica de la UE y la Estrategia Farmacéutica.