

*Aplicación de las normas
de competencia en el
sector farmacéutico:
Informe de la CE y
Directiva ECN+*



Antonio Martínez Sánchez, Socio
Departamento de Competencia y Derecho Europeo

28 de mayo de 2019

*Informe de la Comisión Europea:
“Competition Enforcement in the
Pharmaceutical Sector (2009-2017)”*

1. Informe de la Comisión Europea



Magnitud de la aplicación de la normativa de competencia

Acceso al mercado de medicamentos genéricos / biosimilares

- Acuerdos de pago por retraso (*“pay-for-delay”*)
- Uso indebido del marco reglamentario
- Prácticas de desprestigio

Aplicación de precios excesivos no equitativos

- Aplicación de precios excesivos por empresas dominantes
- Coordinación entre competidores

Control de concentraciones

2. Magnitud de la aplicación de la normativa de competencia

Entre 2009 y 2017: 29 decisiones por parte de la Comisión Europea y las Autoridades Nacionales de Competencia



Un 45% de las prácticas analizadas estaban relacionadas con algún tipo de abuso de posición de dominio

Sanciones económicas a 21 laboratorios farmacéuticos por importe total de 1.070 millones de Euros

Un 31% estaban relacionadas con acuerdos entre laboratorios competidores y un 17% fueron restricciones verticales (por ejemplo, entre laboratorios y distribuidores)

3. Acceso al mercado de medicamentos genéricos / biosimilares

Principales cuestiones analizadas por las autoridades de competencia:



- Acuerdos de pago por retraso (“*pay-for-delay agreements*”)
- Uso indebido del marco reglamentario
- Prácticas de desprestigio

3.1 Acuerdos de pago por retraso “pay-for-delay”



A través de este tipo de acuerdos, generalmente en el contexto de disputas de patentes, un laboratorio fabricante de genéricos acepta restringir o retrasar su entrada en el mercado a cambio de beneficios transferidos por parte del laboratorio innovador más allá de los derivados de poner fin a los procedimientos iniciados (costas judiciales, etc.)



Ejemplos:

Asuntos de la Comisión Europea

- COMP/AT.39685 – *Fetanilo*;
- AT. 39226 – *Lundberck*; o
- AT.39612 – *Perindopril (Servier)*

3.2. Uso indebido del marco reglamentario

Uso indebido del marco reglamentario

En estos asuntos, las autoridades han sancionado prácticas como la baja estratégica de autorizaciones de comercialización (que impedían la venta de las versiones genéricas), u otro tipo de estrategias (por ejemplo, la solicitud fraudulenta de patentes secundarias) para extender artificialmente la protección de patentes.



Ejemplos

Asunto de la Comisión Europea
COMP/A.37507/F3 –
AstraZeneca

3.3. Prácticas de desprestigio

En general, se ha sancionado la difusión de información incorrecta o engañosa (por ejemplo, sobre la calidad y seguridad de medicamentos genéricos competidores) por parte de laboratorios innovadores para frenar la demanda de genéricos

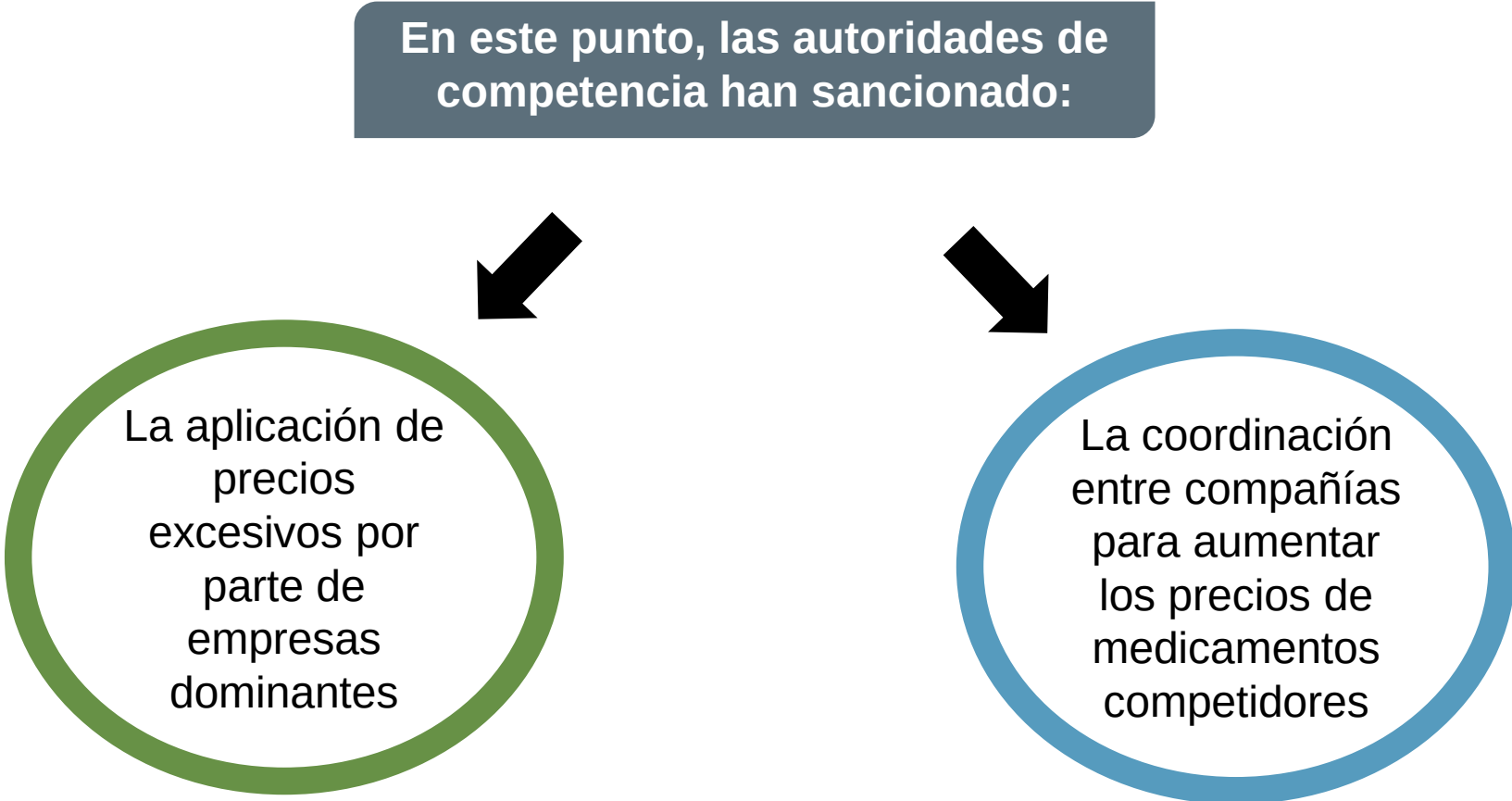
Ejemplos

Decisiones de la *Autorité de la Concurrence* (FR):

- de 14 de mayo de 2013 (asunto *Plavix*);
- de 28 de diciembre de 2013 (Asunto *Subutex*); o
- de 20 de diciembre de 2017 (Asunto *Durogesic*)

4. Aplicación de precios excesivos (no equitativos)

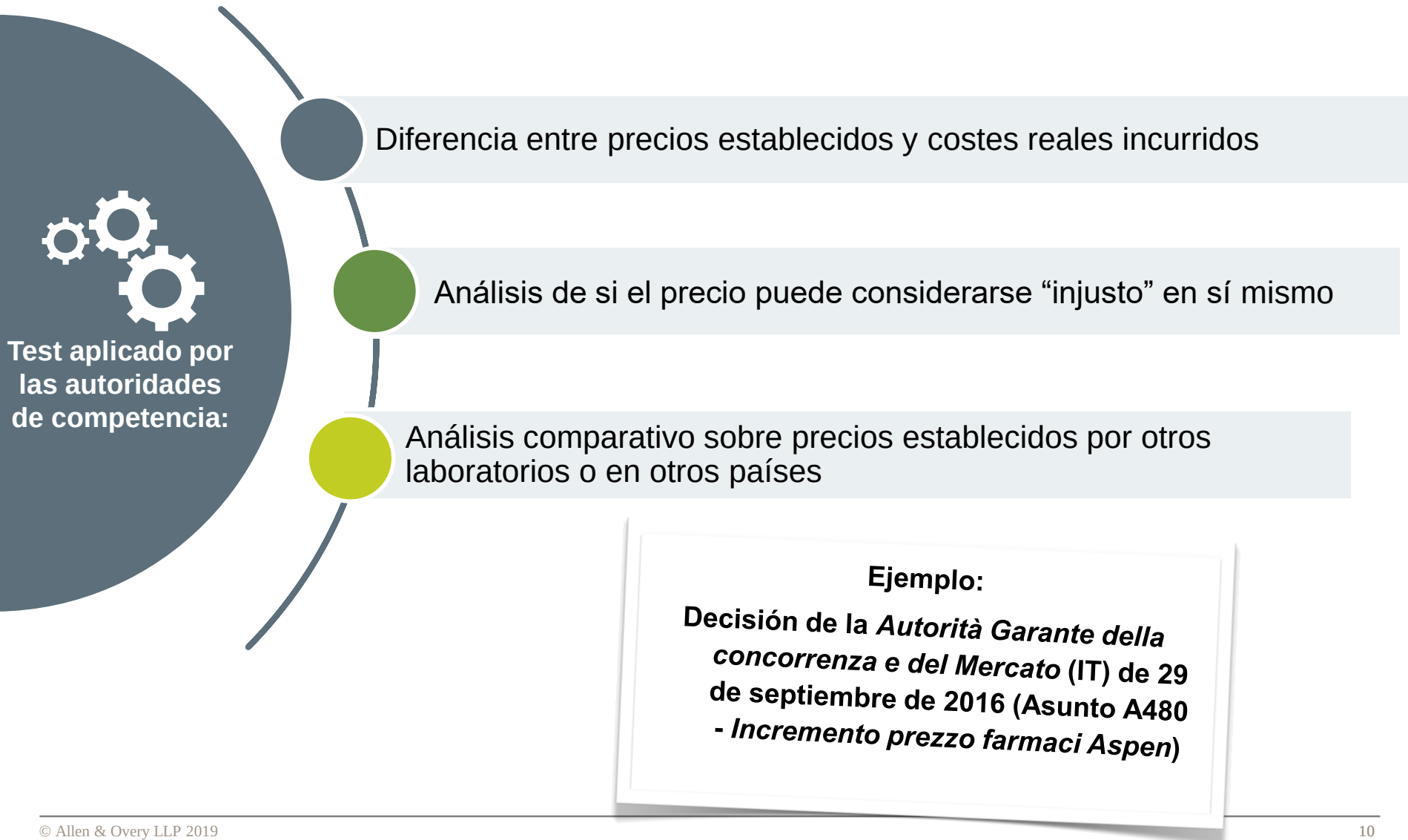
En este punto, las autoridades de competencia han sancionado:



La aplicación de
precios
excesivos por
parte de
empresas
dominantes

La coordinación
entre compañías
para aumentar
los precios de
medicamentos
competidores

4.1. Aplicación de precios excesivos por empresas dominantes



4.2. Coordinación entre competidores



En estos supuestos, se han sancionado repartos de mercado entre competidores para mantener unos precios elevados y eliminar la competencia entre distintos laboratorios

Ejemplo: de la Autorità Garante della concorrenza e del Mercato (IT) de 27 de febrero de 2014 (Asunto I760 – Roche-Novartis/farmaci Avastin e Lucentis);

4.2. Coordinación entre competidores (cont.)



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

COMUNICADO DE PRENSA n.º 6/18

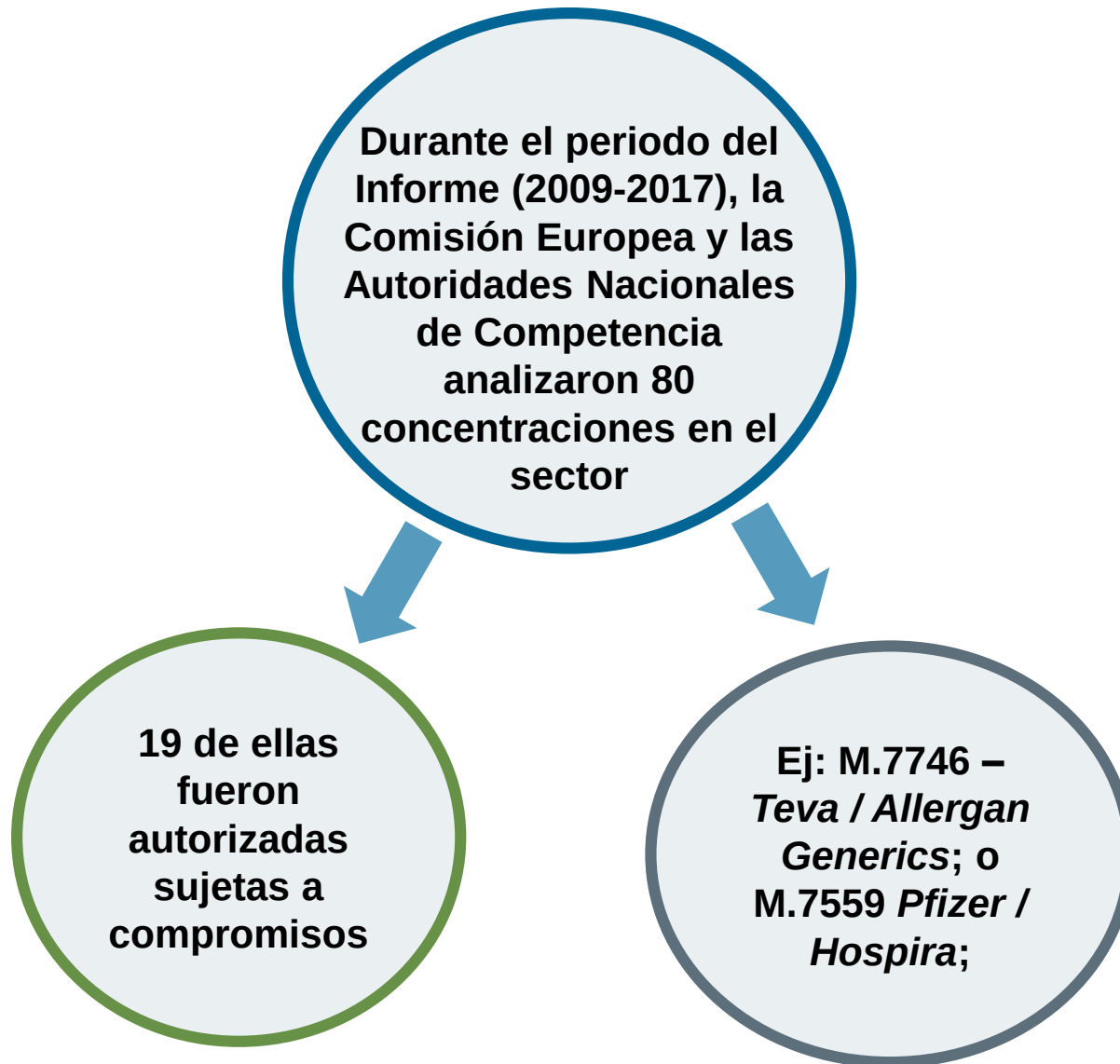
Luxemburgo, 23 de enero de 2018

Sentencia en el asunto C-179/16

F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros / Autorità Garante della Concorrenza e
del Mercato

El acuerdo entre los grupos farmacéuticos Roche y Novartis dirigido a reducir los usos oftalmológicos del medicamento Avastin y a aumentar los del Lucentis podría constituir una restricción de la competencia «por su objeto»

4.3. Control de concentraciones



***Directiva ECN⁺** de 11 de diciembre de 2018,
encaminada a dotar a las autoridades de competencia de los Estados miembros de
medios para aplicar más eficazmente las normas sobre competencia y garantizar el
correcto funcionamiento del
mercado interior*

Objetivo de la Directiva ECN+



El **objetivo** de la Directiva ECN+ es garantizar que, al aplicar el mismo fundamento jurídico (las normas de competencia de la UE), las Autoridades Nacionales de Competencia (**ANC**) cuenten con las herramientas de aplicación adecuadas para crear una verdadera área común de aplicación de la normativa.

Con ese fin, la Directiva ECN+ establece garantías y estándares mínimos para que las ANC puedan alcanzar su máximo potencial.

Plazo de transposición, el **4 de febrero de 2021**

Carencias identificadas en la labor de las ANC

(exposición de motivos)



Ausencia de garantías de independencia, de recursos y limitación de las facultades de aplicación e imposición de multas por parte de las ANC



Las diferencias entre los programas de clemencia de los EEMM generan inseguridad jurídica y ponen en peligro la igualdad de condiciones de competencia



La incapacidad de priorizar asuntos por parte de algunas ANC lleva a un uso ineficaz de los recursos



Las ANC se encuentran dotadas con diferentes competencias de investigación, que a veces resultan insuficientes



Algunas ANC no están facultadas para imponer sanciones que garanticen el efecto disuasorio necesario de las multas de competencia



En ocasiones no hay mecanismos de coordinación suficientes entre las diferentes ANC o entre éstas y la Comisión Europea

Modificaciones materiales incluidas en la ECN+

Independencia de las ANC (arts. 3-5):

Las ANC deberán llevar a cabo su labor sin interferencias de poderes públicos o privados y con independencia en el empleo de sus recursos (por ejemplo, para la elección del personal laboral)

Poderes de investigación de las ANC (arts. 6-9):

Las ANC deben estar facultadas para inspeccionar empresas u otras dependencias (ej. Domicilios particulares), emitir solicitudes de información o realizar entrevistas a representantes de empresas investigadas

Imposición de sanciones (arts. 10-16):

Las ANC deben poder imponer multas disuasorias (la máxima no inferior al 10% del volumen de negocios), ordenar medidas cautelares o imponer medidas correctoras o de comportamiento para poner fin a las infracciones de competencia

Programas de clemencia (arts.17-23):

Las ANC deben disponer de programas de clemencia que exoneren/reduzcan el pago de las multas. (obligación de cooperación, permitir entrevistas, no divulgar la solicitud, etc.). Los directivos de estas compañías podrán estar protegidos frente a sanciones penales.

Modificaciones procedimentales incluidas en la ECN+

Asistencia mutua entre ANC (arts. 24-28):

Las ANC deberán poder llevar a cabo inspecciones, emitir notificaciones o ejecutar decisiones sancionadoras en nombre de otra ANC. Se crea un instrumento uniforme para las solicitudes de cooperación entre ANC

Plazos de prescripción (art. 29):

Los plazos de prescripción se suspenderán mientras dure el procedimiento iniciado por otra ANC. La suspensión comenzará a computar para todas las investigadas desde la primera notificación formal a una de las empresas objeto del procedimiento.

Autoridades administrativas vs. Órganos jurisdiccionales de competencia (art.30):

Los Estados Miembros con ambas autoridades permitirán a la autoridad administrativa interponer recursos ante la judicial o estar legitimada por derecho propio como parte recurrida.

Acceso al expediente (art.31):

La información extraída de una declaración de clemencia obtenida en un acceso al expediente sólo podrá utilizarse ante órganos jurisdiccionales nacionales por otras partes del procedimiento.

Algunas de las posibles implicaciones en España

Priorización de asuntos (art.4)

La CNMC tendrá la facultad de establecer sus prioridades a fin de aplicar la normativa de competencia (podrá rechazar asuntos)

Extensión de clemencia (art. 23)

Se extenderá la clemencia a procedimientos penales. Cuando no sea posible por la legislación interna, servirá como atenuante.

Prescripción (art. 29)

Interrupción de los plazos de prescripción por actuaciones de otra autoridad nacional o durante la revisión jurisdiccional.

Autonomía (art. 5)

Los Estados miembros deben garantizar la autonomía de las autoridades de competencia, tanto presupuestaria como de RRHH o de cualquier otro tipo.

Antonio Martínez Sánchez

Socio

Tel +34 91 782 99 52

Antonio.martínez@allenoverly.com

These are presentation slides only. This document is for general guidance only and does not constitute definitive advice.

Allen & Overy means Allen & Overy LLP and/or its affiliated undertakings. Allen & Overy LLP is a limited liability partnership registered in England and Wales with registered number OC306763. Allen & Overy (Holdings) Limited is a limited company registered in England and Wales with registered number 07462870. Allen & Overy LLP and Allen & Overy (Holdings) Limited are authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority of England and Wales.

The term partner is used to refer to a member of Allen & Overy LLP or a director of Allen & Overy (Holdings) Limited or, in either case, an employee or consultant with equivalent standing and qualifications or an individual with equivalent status in one of Allen & Overy LLP's affiliated undertakings. A list of the members of Allen & Overy LLP and of the non-members who are designated as partners, and a list of the directors of Allen & Overy (Holdings) Limited, is open to inspection at our registered office at One Bishops Square, London E1 6AD.

Allen & Overy is an international legal practice with approximately 5,500 people, including some 550 partners, working in more than 40 offices worldwide. A current list of Allen & Overy offices is available at allenoverly.com/locations.