



BORRADOR – Work in progress

Expediente “Precio Libre”

URÍA
MENÉNDEZ

Teresa Paz-Ares

Madrid, 18 de septiembre de 2018

El “Expediente Precio Libre”

- Dos expedientes paralelos ante la CNMC
 - Resolución de 19 de enero de 2017 (caso Spain Pharma vs. Pfizer/Cofares)
 - Resolución de 30 de agosto de 2018 (caso EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos 2)
- Necesaria mención del Auto del TS de 18 de abril de 2018

Las políticas de precio libre

- Tradicionalmente, los precios de los medicamentos en España son fijados por la Administración.
- Desde 1997 la intervención en precios se ha ido reduciendo: deja de aplicarse con carácter general y se va modulando en función de:
 - 1º) Financiación (medicamentos financiados vs. no financiados)
 - 2º) Dispensación en territorio nacional (vs. dispensación fuera del territorio)
 - 3º) Dispensación en el ámbito del SNS (vs. dispensación en el mercado privado)
- Políticas de precio libre introducidas gradualmente desde 2001:
 - los laboratorios aplican precios libres en sus ventas
 - únicamente aplican los precios intervenidos en los casos en los que resulta estrictamente obligatorio

Principales críticas a las políticas de precio libre

- En la práctica, al dejar de aplicarse precios intervenidos a los medicamentos no dispensados en España, impacto en:
 - el comercio paralelo intracomunitario
 - el abastecimiento del mercado nacional
- Prohibición de acuerdos cuyo objeto u efecto sea restringir la competencia (art. 1 LDC y 101 TFUE)
- La aplicación de las políticas de precio libre
 - (i) requiere el intercambio de información (cumplimiento de los requisitos de dispensación)
 - (ii) aunque se decide unilateralmente, exige cierta colaboración de los mayoristas (con o sin contrato formal)

Los “frentes” (“pseudo”) abiertos

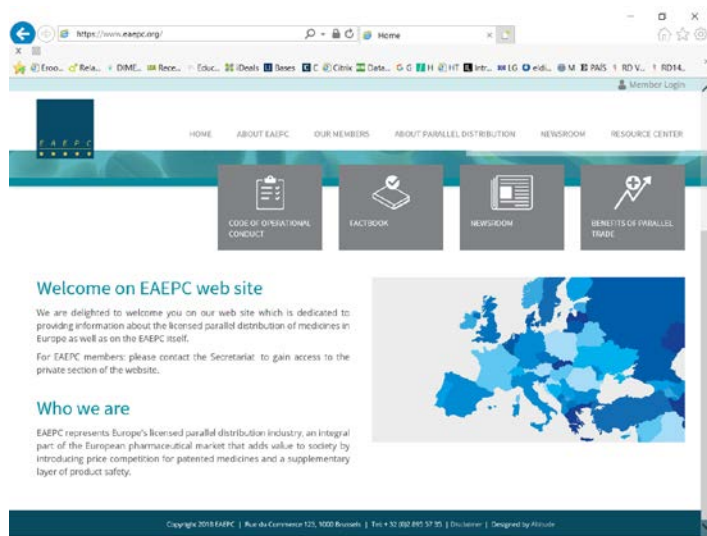
Asunto “ciertamente controvertido, a la luz de los sucesivos acontecimientos y pronunciamientos que se han ido produciendo a lo largo de estos años, tanto por la Autoridad de Competencia como por los tribunales de nuestro país” (en palabras de la CNMC).

- Previo: hay algunos frentes ya definitivamente cerrados
 - Numerosas resoluciones (judiciales y de la extinta CNC) confirmaron la legalidad de las políticas de precio libre.
 - Los dos temas pendientes:
 - Caso Spain Pharma
 - Caso EAEPC
- } con más de diez años de historia

Los Expedientes de Precio Libre

1. Las Partes

- Los denunciantes: European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) y su miembro español, Spain Pharma



“EAEPC represents Europe's licensed parallel distribution industry. The primary goal of the EAEPC is to enable, safeguard and foster parallel distribution in branded medicinal products.”

- Los denunciados: Pfizer (x2), Janssen-Cilag, Lilly, MSD, Sanofi, Novartis

Los Expedientes de Precio Libre

2. Los expedientes originales

- Denuncias iniciales en 2005-2007
- Objeto: principalmente, las políticas de precio libre
- Argumentos de los denunciantes :
 - Las políticas de precio libre son sistemas de doble precio
 - Asimilables al sistema establecido por Glaxo en 1998 y declarado contrario al 101 TFUE
 - Acuerdos que tienen por objeto/efecto impedir el comercio paralelo
- Decisiones iniciales de la CNC
 - Archiva las denuncias tras una información reservada sin incoar expediente.
- Recursos ante la AN/TS
 - Anulan las resoluciones de archivo sin resolver sobre el fondo

Los Expedientes de Precio Libre

3. La reactivación de los expedientes ante la CNMC

- La CNMC incoa expediente y examina exhaustivamente los casos
 - Analiza información completa sobre las políticas: contratos, nivel de precios, intercambio de información, etc.
 - Solicita informes al MSCBS y a la AEMPS sobre el marco regulativo y los desabastecimientos
 - Los laboratorios defienden compatibilidad de los sistemas con arts. 1 LDC y 101.1 TFUE
 - Además, varios laboratorios presentan informes sobre eficiencias que justificarían (de ser preciso) exención bajo el ap. 3
- La CNMC resuelve de nuevo **favorablemente**

Los Expedientes de Precio Libre

4. Razonamiento de la CNMC



■ El contexto normativo aplicable

- Análisis de la legislación aplicable desde 1998 (caso Glaxo) hasta la actualidad
- Análisis de los cambios desde una perspectiva histórica y finalista (liberalización – reducción del ámbito de la intervención)
- Análisis no limitado al marco legal sectorial sino anclado en el marco constitucional:
 - la intervención en precios como excepción a la libertad de empresa

Redacción Ley 25/1990	Redacción Ley 66/1997	Redacción Ley 55/1999
Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones. 2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica al autorizarla e inscribirla en el Registro (...)	Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Asimismo, el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos establecerá, con carácter nacional, el régimen de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones. 2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (...)	Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario. 2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (...)

Los Expedientes de Precio Libre

4. Razonamiento de la CNMC

- **El sistema no puede asimilarse a una política de doble precio**

“el laboratorio únicamente dispone voluntariamente del “precio Pfizer”, siendo el otro precio el impuesto por la administración, por lo que no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medicamentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos”

- **La diferencia en precios resulta de la normativa aplicable: inexistencia de voluntariedad**

“la normativa española tiene una incidencia decisiva sobre los elementos esenciales del comportamiento de Pfizer y, a falta de ésta, es evidente que el laboratorio no se vería obligado a aplicar dos precios distintos de los medicamentos”

Los Expedientes de Precio Libre

4. Razonamiento de la CNMC

- **La normativa de competencia no obliga a establecer voluntariamente el precio libre al nivel del intervenido**

“no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de las sucesivas reformas legislativas acaecidas en los últimos años”

Los Expedientes de Precio Libre

4. Razonamiento de la CNMC

- **Diferencias con el caso Glaxo**

“GLAXO aplicó literalmente un doble precio en sus contratos y para ello hizo una interpretación extensiva del precepto legal vigente en ese momento al señalar que el precio de sus especialidades farmacéuticas no superaría en ningún caso el precio industrial máximo fijado por las autoridades cuando se encontraran financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social y fueran comercializadas posteriormente con carácter nacional, siendo esto último una extensión de los requisitos más allá del tenor literal de la Ley vigente”

- Otras diferencias: información solicitada por Glaxo a los distribuidores para aplicar su política (información comercial sensible sobre su actividad exportadora)

Los Expedientes de Precio Libre

4. Razonamiento de la CNMC

▪ Auto del TS de 18 de abril de 2018 (EAEPC vs. Janssen)

“El TS viene a confirmar en esencia el análisis de la APM en relación con las imposiciones administrativas que pesan sobre los precios de los medicamentos y dicho análisis coincide con el de esta Sala”

“[EAEPC] elude que la sentencia de la AP ya parte de la distinción entre el marco legal creado por la redacción originaria del artículo 100 de la Ley 25/1990 (...) y la normativa tras la modificación introducida por la Ley 55/1999, la Ley 29/2006 y el TRLGURMPS”

“[La APM afirmó que] a partir del momento antes indicado, dejó de mediar una situación de fijación incondicional de precio para España (...) puesto que el mismo había pasado a ser legalmente considerado libre y el laboratorio sólo tenía que soportar su intervención en muy determinadas circunstancias (...) En tal situación, no puede decirse que el laboratorio pacte, ni imponga, una política de doble precio con los distribuidores, cuando simplemente, y además de modo unilateral (aunque luego lo traslade a cada uno de los contratos que suscribe), pone a la venta sus productos al precio que como fabricante estima el más conveniente para su plan comercial y sólo se pliega a admitir la reducción del mismo en aquellos supuestos en los que opera la intervención en las circunstancias en las que ésta le viene impuesta”

Los Expedientes de Precio Libre

4. Razonamiento de la CNMC

- A mayor abundamiento: eficiencias derivadas del sistema de distribución

Conclusión *prima facie* de la CNMC: se cumplirían todas las condiciones de los arts. 1.3. LDC y 101.3 TFUE:

- o El sistema mejora la calidad y seguridad del abastecimiento
- o La restricción a la competencia derivada de la limitación del comercio paralelo sería muy menor porque la competencia es residual.
- o En todo caso, la salud humana prevalece sobre los supuestos perjuicios causados por la restricción del comercio paralelo

Comentarios finales

- Resoluciones sólidas, que ya anticipan los motivos de su posible impugnación judicial

URÍA
MENÉNDEZ

