

RECIENTES RESOLUCIONES EN MATERIA DE PRECIOS: LEGALIDAD DE LOS SISTEMAS DE PRECIO LIBRE AL AMPARO DE LA LIBERTAD DE EMPRESA Y SISTEMA DE DOBLE PRECIO DE GLAXO

Alfonso Gutiérrez

Abogado

Uría Menéndez

1. Introducción

Saga de larga duración: 1998-2019 (21 años). Aún sin terminar

En síntesis, dos modelos distintos con resultados diferentes

(i) Sistema de doble precio (o “modelo Glaxo”)

(ii) Sistema de precio libre: adaptado inicialmente por Pfizer y posteriormente por otros laboratorios (Novartis, SANOFI, Lilly, Janssen-Cilag y Merck)

Ambos sistemas han sido insistentemente cuestionados por mayoristas farmacéuticos (Spain Pharma, EAEPC, etc) ante la Comisión Europea y la CNC / CNMC por supuesta vulneración de la normativa de defensa de la competencia europea y española.

Tras más de 21 años los resultados han sido muy distintos:

(i) Sistema de doble precio

1998: notificado inicialmente a la Comisión Europea por Glaxo (autorización singular)

1999: denuncia de EAEPC ante la Comisión

2001: considerado restrictivo de la competencia por la Comisión por su objeto y por sus efectos

2006: considerado restrictivo de la competencia por sus efectos (pero no por su objeto) por el Tribunal de Primera Instancia de la UE (actual TGUE)

2009: considerado restrictivo de la competencia por su objeto por el Tribunal de Justicia de la UE

2010: se retira la notificación y se abandona el modelo por Glaxo

2014: la Comisión rechaza la denuncia de 1999 de EAEPC por falta de interés de la Unión suficiente.

2018: Sentencia del TGUE confirmando la Decisión de 2014 de la Comisión de rechazo de la denuncia de EAEPC. Firme. Cierre de la saga para el sistema Glaxo.

(ii) Sistema de precio libre

2005: Spain Pharma denuncia a Pfizer ante la antigua CNC

2007: EAEPC denuncia a Pfizer, Novartis, SANOFI, Lilly, Janssen y Merck ante la antigua CNC

Mayo 2009: la antigua CNC desestima la denuncia contra Pfizer y archiva las actuaciones mediante una Resolución breve, basada en la compatibilidad del sistema con la normativa sectorial farmacéutica (*"Spain Pharma / Pfizer"*)

Septiembre 2009: la CNC desestima la denuncia contra los seis laboratorios (Pfizer, Novartis, SANOFI, Lilly, Janssen y Merck) y archiva las actuaciones mediante una Resolución basada en el principio de libertad de empresa y la propia lógica del sistema español de financiación pública de medicamentos (*"EAEPC / Laboratorios Farmacéuticos"*).

Junio de 2011: la Audiencia Nacional anula el archivo de las actuaciones en el expediente *Spain Pharma / Pfizer*. En diciembre de 2014 el Tribunal Supremo confirmó la Sentencia de la Audiencia Nacional.

Diciembre de 2012: la Audiencia Nacional anula el archivo de las actuaciones en el expediente de los seis laboratorios. En marzo de 2016 el Tribunal Supremo confirmó la Sentencia de la Audiencia Nacional.

La CNMC reinicia la tramitación de los dos expedientes sobre los sistemas de precio libre (*Spain Pharma / Pfizer* y *EAEPC / Laboratorios*)

19 de enero 2017: segunda Resolución de la CNMC sobre el expediente *Spain Pharma / Pfizer*. Ausencia de infracción del art. 1 LDC. Resolución detallada (44 páginas)

28 de abril de 2018: Auto del TS declarando firme Sentencia de 7.12.2015 de la AP Madrid *"EAEPC / Janssen-Cilag"*. Inaplicación del art. 1 LDC al sistema de precio libre.

30 de agosto de 2018: segunda Resolución de la CNMC sobre el expediente de los seis laboratorios. Ausencia de infracción del art. 1 LDC / 101 TFUE. Resolución detallada (66 páginas)

Ambas Resoluciones de la CNMC han sido recurridas ante la Audiencia Nacional:

- recurso contra Resolución del asunto Pfizer: pendiente de señalamiento para deliberación y fallo;
- recurso contra Resolución del asunto de los seis laboratorios: contestaciones a la demanda presentadas en abril 2019

2. Análisis jurídico

Normativa aplicable: art. 101 TFUE / art. 1 LDC

Prohibición de acuerdos entre empresas cuyo objeto o efecto sea la restricción de la competencia (incluyendo el comercio paralelo entre EEMM de la UE)

Premisa para conducta típica: acuerdos voluntarios entre las partes i.e., acuerdos que no derivan de una obligación legal (ausencia de discrecionalidad de las partes / exención legal art. 4 LDC)

Análisis en 3 pasos:

- (i) ¿Son los sistemas de precios de los laboratorios una emanación directa de la normativa sectorial o rebasan lo establecido en la regulación? (i.e., acuerdos voluntarios)

(ii) En caso de ir más allá de la regulación ¿es el propósito del sistema de precios limitar o reducir el comercio paralelo o tiene un objetivo distinto? (p.ej. cumplir la normativa farmacéutica en materia de seguridad de abastecimiento del mercado nacional)

(iii) En caso de no tener por objeto la limitación del comercio paralelo ¿se puede atribuir fundadamente al sistema de precios el efecto de reducir las exportaciones desde España a otros EEMM de la UE?. Posibilidad de análisis de eficiencias bajo el apartado 3 del art. 101 / 1.

Resolución de 19.1.2017: *Spain Pharma / Pfizer*

Explicación detallada del análisis por la CNMC comparando los dos sistemas:

Sistema de doble precio / sistemas de precio libre

(i) Emanación de la normativa

El sistema de doble precio rebasaba la normativa vigente a la fecha de su adopción

Ley 66/1997 (modificación de la Ley del Medicamento): determinación por el Ministerio del precio industrial máximo “*con carácter nacional*” de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos. La norma no hacía depender el precio intervenido del lugar de comercialización del medicamento (i.e., España o extranjero).

Sin embargo el modelo se basaba en dos precios distintos, dependiendo del lugar de dispensación final del producto (i.e., España o extranjero): “comercializadas posteriormente con carácter nacional [...] a través de oficinas de farmacia u hospitales españoles”

RCNMC de 19.1.2017: “*interpretación extensiva del precepto legal vigente*”. La norma de 1997 fijaba un precio máximo para medicamentos vendidos, y no dispensados (“comercializados”), en España. Decisión voluntaria de laboratorio, no imposición legal.

Por el contrario, los sistemas de precio libre se ajustaban estrictamente a la normativa vigente a la fecha de su adopción

Ley 55/1999 (modificación de la Ley del Medicamento): el Ministerio “*establecerá el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se **dispense** en territorio nacional financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad*”

Sistemas basados en un único precio libremente determinado por el laboratorio y aplicable con independencia del destino final. Sin embargo, este precio debía reemplazarse automática y obligatoriamente por el precio industrial máximo (precio intervenido determinado por el Ministerio) si se cumplen los dos requisitos establecidos por la Ley (i) medicamento financiable por fondos estatales, y; (ii) (futura) dispensación en territorio nacional.

Dificultad práctica: “*dispensación en territorio nacional*” es un acontecimiento futuro, desconocido en el momento de la venta mayorista del medicamento por el laboratorio.

Solución: se pacta en los contratos que el segundo requisito se entiende cumplido cuando el mayorista revende el fármaco a una farmacia o a un hospital establecidos en España. Se presume que la farmacia

/ hospital dispensarán el medicamento en España y no lo exportarán. En ese caso se reemplaza automáticamente el precio libre original por el precio intervenido.

2 modalidades distintas en la práctica: (a) el laboratorio vende al mayorista a precio libre y le hace un reembolso posterior en caso de que el mayorista venda a farmacia / hospital españoles por la diferencia entre precio libre y precio intervenido, o; (b) el laboratorio vende al mayorista a precio intervenido y este le hace un ingreso complementario posterior - por la diferencia entre precio libre y precio intervenido - en caso de que el mayorista no venda a farmacia / hospital españoles.

RCNMC: *“contrato cuya literalidad es plenamente acorde con el doble requisito impuesto en la legislación [...] no exige el conocimiento de los medicamentos exportados antes de su venta y entrega al distribuidor”*. El laboratorio no necesita conocer el destino final del producto (España o extranjero) a la hora de aplicar el sistema de precio único y vender a los mayoristas.

La implicación jurídica es que los laboratorios se limitan a aplicar la Ley y carecen de margen de discrecionalidad para actuar de otra manera: *“situación que deriva del mandato legal y es impuesta por la Administración”*

Contrargumento de Spain Pharma / EAEPC: los laboratorios tienen margen de actuación porque podrían libremente optar por aplicar el precio intervenido a todas sus ventas en España, fijando el precio libre al nivel del precio intervenido.

Rechazado por RCNMC: *“no resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento”*. No hay libertad de elección real para el laboratorio.

Los sistemas de precio libre son conformes con la LDC (exención legal art. 4) y con el art. 38 CE (libertad de empresa)

(ii) Objeto restrictivo de la competencia

Cuestión poco polémica.

El sistema de doble precio de Glaxo admitía explícitamente que su propósito era reducir o eliminar el comercio paralelo. Declarado por la Comisión Europea en 2001 y por el TJUE en 2009.

Por el contrario, los sistemas de precio libre se adaptan para cumplir con la normativa sectorial aprobada en 1999.

(iii) Efecto restrictivo de la competencia

No considerado en el sistema Glaxo al ser considerado restricción por objeto, por lo que no era necesario examinar los efectos.

Sistemas de precio libre: el eventual efecto limitativo de las exportaciones a otros EEMM no es atribuible a los sistemas sino a la propia regulación farmacéutica, que impone un precio intervenido a los medicamentos financiados solo si se dispensan en España, y no si se comercializan en cualquier otro lugar.

En cualquier caso, el razonamiento subyacente de la CNMC (y de los Tribunales ordinarios p.ej. AP Madrid) va más allá de la aplicación estricta de la normativa de competencia y se basa en principios jurídicos generales y de razonabilidad jurídica. Si los sistemas de precio único se declarasen contrarios a las normas de competencia se llegaría a un resultado absurdo y contrario a los objetivos perseguidos por el Legislador español:

- (i) el resultado práctico sería obligar a los laboratorios a vender toda su cartera de medicamentos financiados al precio intervenido, esto es, a equiparar el precio libre al precio fijado por el Ministerio. Pero ello supondría sostener una interpretación de las normas de defensa de la competencia incompatible con la Constitución española y con la legislación aplicable en materia farmacéutica, que consagran como norma general la libertad de empresa y de precios excepto para determinados medicamentos;
- (ii) se anularía “de facto” y por vía interpretativa la liberalización del sector decidida por el Legislador hace más de 20 años, provocando un retroceso en la apertura y modernización del mercado farmacéutico español;
- (iii) se extenderían a otros Estados miembros de la UE las decisiones regulatorias en materia de intervención de precios adoptadas por la Administración española para los pacientes españoles;
- (iv) se privaría a los laboratorios injustificadamente del derecho a fijar los precios de sus medicamentos (consagrado por la Ley y, en última instancia, por la Constitución española) en los supuestos en que no existe intervención, obligándole a fijarlos en el mismo importe que el precio aplicable a los supuestos en que aplica la intervención.

En suma, la libre circulación en el interior de la UE persigue facilitar la “exportación de eficiencia”, pero no la “exportación de regulación”. Las normas de defensa de la competencia no pueden pretender que las decisiones políticas en materia de precios adoptadas soberanamente por el Gobierno español se acaben extendiendo, a través de la política de precios de los laboratorios, al resto de EEMM de la UE.

NB Algunos laboratorios acudieron a la “doble defensa” bajo el art. 1.1 (ausencia de acuerdo restrictivo de la competencia) y el art. 1.3 (justificación por eficiencias de los sistemas de precio libre).

La defensa bajo el art. 1.3 no se basó en la vía explorada por Glaxo en los procedimientos ante la Comisión Europea / TGUE / TJUE (i.e., justificación del sistema de doble precio por las inversiones en I+D del sector farmacéutico). Esta vía fue desestimada por ausencia de acreditación de nexo causal.

Ante la CNMC la defensa del art. 1.3 se ha basado no en la financiación de la inversión en I+D, sino en evitar situaciones de desabastecimientos del mercado nacional, prohibidos por la normativa. Evidencia de la AEMPS del riesgo de desabastecimientos causado por la exportación paralela de medicamentos financiados.

La CNMC no examina en detalle la defensa de eficiencias del art. 1.3 al no resultar necesario (ausencia de acuerdo restrictivo y de infracción del art. 1.1), pero señala que “prima facie” parecen cumplirse las condiciones de la exención del art. 1.

