



LA CNMC Y LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

*Almudena Kessler
Subdirectora Adjunta de Industria y Energía
Dirección de Competencia. CNMC
Almudena.kessler@cnmc.es*

DIRECCIÓN DE COMPETENCIA

Defender la competencia de las prácticas
que reducen el bienestar del consumidor

Principales herramientas

**Prevención de futuros
comportamientos
anticompetitivos**

**CONTROL DE
CONCENTRACIONES**

EX ANTE

**Restaurar la
competencia,
remover efectos de
prácticas pasadas**

**PROCEDIMIENTO
SANCIONADOR**

EX POST

**Promover la
competencia
(estudios de
mercado, relación
con AAPP, IPNs)**

PROMOCIÓN

PRINCIPALES LÍNEAS DE ACTUACIÓN DE LA CNMC EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

1. Posibles ABUSOS de POSICIÓN DE DOMINIO (Caso ASPEN, Caso IMS)
2. Restricciones u obstáculos al COMERCIO PARALELO
3. Control *ex ante* (Concentraciones económicas)

1. Abuso de posición de dominio

- NO se prohíbe la posición de dominio sino su abuso
- Problemas:
 - ✓ Precios excesivos
 - ✓ Eliminación de competidores



Contrarios al Derecho de la competencia
Arts. 2 LDC y 102 TFUE



Su prohibición es para proteger a los consumidores, no a los competidores

- Expediente sancionador contra grupo Aspen y su distribuidor en España Deco Pharma (S/DC/0601/16 LABORATORIOS ASPEN):
 - Origen: de oficio, tras conocer a través de la Autoridad Italiana de Competencia (AGCM) determinada información sobre las posibles conductas restrictivas de la competencia relativas a 6 medicamentos (5 PA). (Resolución caso italiano oct 2016: sanción a ASPEN por imposición de precios abusivos. Ratificada por el Tribunale Amministrativo Regionale. Sentencia n. 8945/2017 2017)
 - Posible Infracción: Art 1 y 2 de la Ley 15/2007, y los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)
 - Práctica: provocar el desabastecimiento deliberado del mercado nacional de 6 medicamentos en situación de laguna terapéutica con objeto de eludir el precio intervenido aplicable en el mercado español e importarlos de otros países europeos (Francia, Italia, Holanda, etc.), a precios determinados por la propia Aspen.

- Actuación de la CNMC:
 - 01/2017 incoación de expediente sancionador contra
 - **Aspen** por posibles prácticas abusivas, que consistirían en la negativa de suministro de ciertos medicamentos y aplicación de precios excesivos a los mismos.
 - **Aspen** y a **Deco Pharma SL**, su distribuidor en España, por un posible acuerdo para limitar la distribución, provocando así el desabastecimiento deliberado del mercado nacional de los medicamentos afectados
 - 7-2017 Se archiva el caso por pérdida de competencia sobrevvenida (art. 44 LDC). La Comisión Europea asume la investigación en todos los Estados Miembros, salvo Italia.

- Expediente sancionador contra IMS HEALTH S.A. (S/DC/0567/15 ESTUDIOS DE MERCADO INDUSTRIA FARMACEUTICA)
 - Origen: denuncia de HEALTH MARKET RESEARCH ESPAÑA (HMR) a IMS Health (IMS) por posibles conductas anticompetitivas en las condiciones contractuales con los distribuidores mayoristas farmacéuticos en España (obstaculizando o impidiendo la entrada de nuevos competidores en dicho mercado)
 - Posible infracción: art 2 LDC
 - Prácticas: inclusión en contratos con distribuidores de **“Clausula de Suministro Múltiple”**.
 - Preaviso 3 meses si proporcionan datos a 3º:
 - ✓ Rescisión de contrato por perdida de exclusividad
 - ✓ Cliente mas favorecido
 - ✓ Reducción de contraprestación económica en función de nº de terceros. 40%-60%)

➤ Actuación de la CNMC:

- 12/2015 incoación de expediente sancionador contra **IMS** por posibles prácticas abusivas.
- 09/2016 Solicitud de Inicio de Terminación Convencional por parte de IMS.
- 12/2016 Propuesta definitiva de compromisos:
 - ✓ Renuncia a clausula cliente mas favorecido
 - ✓ Renuncia a disposición contractual de terminación anticipada.
 - ✓ Porcentajes de reducción de contraprestación económica en supuesto de suministro a 3ºs MAXIMOS.
 - ✓ Renuncia a disposición contractual de preaviso 3 meses si suministran datos a 3º o prestan servicio que compita con IMS
- 07/2017 Resolución CNMC. Acuerda la terminación convencional. Compromisos adecuados y vinculantes.

2. El comercio paralelo

- Ventajas:
 - ✓ Reducción de precios
 - ✓ Beneficios para los pacientes de países importadores
- Desventaja:
 - ✓ Desabastecimiento del mercado de exportación

Restricciones y obstáculos al comercio paralelo



Contrarios a la
consecución de un
mercado común
Art. 26 TFUE



Contrarios al Derecho de la competencia
Arts. 1 LDC y 101 TFUE

➤ Caso EAEPC/LABORATORIOS y PFIZER/COFARES

	PFIZER/ COFARES	EAEPC/ LABORATORIOS
Nº de Expediente	2623/05	S/0017/07
Denuncia	2005 Denuncia a PFIZER	10-2007 de EAEPC denuncia a 6 laboratorios
Resolución Consejo no incoar (archivo)	05-2009	09-2009
Audiencia nacional	06-2011	12-2012
Tribunal Supremo	12-2014	3-2016
Nº de Expediente	S/DC/0546/15	S/0608/17
Reinicia expediente	3-2015	3-2017
Resolución del consejo	2017 Practicas no acreditadas. Amparado por normativa	08-2018. Practicas no acreditadas. (mismo caso que PFIZER/ COFARES)

Incoación de procedimiento sancionador a PFIZER, 2 de marzo de 2015 (S/DC/0546/15):

i) El sistema de distribución de PFIZER se deriva de la normativa española en materia del precio de los medicamentos (2000):

- La regla general es la libertad de fijación de precio. El precio intervenido solo se aplica a los medicamentos financiados con fondos públicos y dispensados en España.
- PFIZER no ha establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino de los mismos. Establece un único precio que cambia por el precio intervenido una vez le demuestran los distribuidores que el medicamento ha sido dispensado en territorio nacional.

ii) Improcedencia de aplicar analógicamente el caso GLAXO al caso PFIZER:

- Distinto marco legal: el sistema de distribución de Glaxo se estableció en 1998; el de Pfizer, en 2001
- Distinta conducta: Pfizer se limitó a cumplir con la legislación; Glaxo fue más allá

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, <u>con carácter nacional</u>, 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 <u>con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica</u> 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 <u>financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u>, 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, <u>con carácter nacional</u>, 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 <u>con carácter nacional para cada especialidad farmacéutica financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (...)</u>	Artículo 100. Fijación del precio inicial 1. El Gobierno (...) establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas <u>financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad</u>, que responderán a criterios objetivos y comprobables. Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas <u>que se dispensen en territorio nacional</u> 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 <u>en 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 (...)</u>

3. Concentraciones

- El propósito del análisis de concentraciones es identificar y prevenir o, en su caso establecer compromisos o condiciones para aquellas concentraciones que son susceptibles de obstaculizar significativamente la competencia
- Protección de los consumidores, no de los competidores



Artículo 7 de la LDC

➤ Concentración INTEGRA/CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS
(C/0865/17) 13 de julio de 2017

- 6-2017. Notificación de adquisición del control exclusivo de CODMAN* por parte de INTEGRA (*art 8.1.a*) (Reino Unido, EEUU e India).
- Mercado: Productos Sanitarios para neurocirugía con solapamiento en:
 - *Mercado de Monitorización interna de la Presión Intracraneal**
 - *Catéteres DVE*
 - *Bolsas colectoras DVE*
 - *Válvulas ara el tratamiento de la hidrocefalia*
 - *Productos de reparación de la duramadre*
 - *Pinzas electroquirúrgicas bipolares*
 - *Instrumentos de acceso craneal*
- Altamente concentrado (3 operadores en España; 4 en EEE). Precios similares por competencia, pero alta fidelidad hacia las marcas.
- Solapamiento en mercado para *Monitorización interna PIC* [80-90]%.
 - i. Dejando escaso mercado para competidor RAUMEDIC
 - ii. Eliminación del tercer operador nacional (tradicionalmente el segundo) y segundo europeo

➤ Concentración INTEGRA/CODMAN NEUROSURGERY BUSINESS (C/0865/17)

Valoración: La operación supone riesgo para la competencia en el mercado de Monitorización Interna de la PIC, en el que INTEGRA reforzaba su posición y suponía un riesgo para la competencia efectiva en el mismo.

✓ **Compromisos de desinversión** por parte de INTEGRA hacia un futuro **comprador** :

1. Negocio a desinvertir: 2 opciones:
 - i. Negocio de Monitorización Interna de la PIC de INTEGRA o
 - ii. Negocio de Monitorización Interna de la PIC de CNS
2. Sobre futuro comprador:
 - i. Independiente. Sin conexión con las partes
 - ii. Con experiencia en sector e incentivos a mantener y desarrollar el negocio.
 - iii. Suficiente capacidad financiera.
3. INTEGRA se comprometió:
 - i. A la no readquisición del negocio a desinvertir,
 - ii. A la preservación de la viabilidad, comerciabilidad y competitividad de dicho negocio

➤ Concentraciones sobre la distribución farmacéutica

- Mercado: distribuidores de productos farmacéuticos en España (cooperativas o sociedades)
- Actividad regulada : autorización y comunicación de actividades.
- Situación del mercado:
 - *Características de la oferta*: entidades con una red de cobertura nacional junto a otras de implantación regional que cuentan con un único o un reducido número de almacenes.
 - *Características de la demanda* (oficinas de farmacia): operadores distribuyen en las áreas próximas a sus almacenes.
- Actualmente:
 - Cuatro grandes empresas: COFARES, BIDAFARMA (antes CECOFAR), GRUPO ALLIANCE HEALTHCARE y HEFAME
 - Cuota de mercado poco variable hasta 2016 (creación de BIDAFARMA): en aumento COFARES, CECOFAR y HEFAME, y ligera disminución en la cuota de mercado del GRUPO ALLIANCE HEALTHCARE.

* concentración por la que CECOFAR y las sociedades cooperativas socias del GRUPO FARMANOVA, y COFARCIR, se fusionan creando una nueva sociedad denominada BIDAFARMA.

- Factores compensatorios:
 - i. Precios de Medicamentos sujetos a prescripción médica son fijados por el Gobierno (PVL)
 - ii. Margen de los almacenes farmacéuticos están fijados por el Gobierno (7,6%)
 - iii. No barreras significativas para entrar en este mercado.
 - iv. Presión competitiva por parte de los laboratorios farmacéuticos (distribución directa a OF por empresas logísticas independientes).
 - v. OF abastecerse de varios distribuidores (distribuidor alternativo de provincias limítrofes)
- Especial atención en concentraciones futuras: **Estatutos** de las nuevas entidades fusionadas
 - Facilitar la posible captura socio cooperativista, desincentivando el cambio de proveedor)
 - Precedente clave: N-6026 COFARES/HEFAME (cooperativa) de 18 de agosto de 2006
 - 1) Limitar el periodo mínimo de permanencia de los socios en $[\leq 5]$ años , y
 - 2) Limitar la obligación de los socios relativa al volumen anual mínimo de compras a un porcentaje máximo del 25 por ciento de la compra media por socio a la cooperativa, o, a solicitud del socio, al 25 por ciento de su capacidad de compra si ésta fuese inferior a la compra media anteriormente mencionada.
- Otras: C/0745/19 CECOFAR/GRUPO FARMANOVA, C/0866/17 BIDAFAARMA/COFAGA, C/0867/17 BIDAFAARMA/COFABU, C/0958/18 BIDAFAARMA/ZACOFARVA y C/0959/18 BIDAFAARMA/SOCOFASA.



Gracias por su atención