

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

**Novedades relevantes del derecho de la
competencia en el sector farmacéutico**

Borja Martínez Corral
KPMG Abogados



El derecho de la
competencia ante la
pandemia

Acuerdos
restrictivos

Abusos de
posición de
dominio

Control de
concentraciones

1. El derecho de defensa de la competencia ante la pandemia

El derecho de defensa de la competencia ante la pandemia

MARCO TEMPORAL

Principales elementos

1

Reconocimiento de la **excepcionalidad de la situación**: Estamos ante una perturbación general de la oferta por interrupción de las cadenas de suministro y una perturbación asimétrica de la demanda en relación con determinados bienes o servicios.

2

Posibilidad de **diferentes grados de cooperación**, en función de la realidad de cada sector, y que determinará las diferentes posibles salvaguardas.

3

Posibilidad de intercambios de **información comercial sensible para la coordinación de la producción** en el sector sanitario si se trata de una estructura (i) pensada y objetivamente necesaria para aumentar la producción o evitar desabastecimiento, (ii) de carácter temporal, y (iii) proporcional (i.e., que no exceda lo estrictamente necesario).

4

Posibilidad de solicitar y obtener **comfort letters** (i.e., cartas de compatibilidad *ad hoc*) de la Comisión Europea.



Comfort letter



GARANTÍAS

- a) Exclusión de discusiones de precios o cualquier otra posible coordinación sobre cuestiones que no sean estrictamente necesarias para los objetivos de la cooperación
- b) Prohibición de incremento de los precios de los productos afectados más allá de lo justificado por posibles aumentos de costes.

2. Acuerdos anticompetitivos

Acuerdos anticompetitivos

TJUE

Lundbeck

Asuntos
C-586/16 P,
C-588/16 P,
C-591/16 P,
C-601/16 P,
C-611/16 P, y
C-614/16 P

- Cierre de la saga del primer caso *de pay-for-delay*, confirmando la resolución de la Comisión de 2013.
- El TJUE confirma la asunción de que Lundbeck y los fabricantes de genéricos eran empresas competidoras en la medida en que la existencia de patentes activas no puede considerarse como una barrera infranqueable para el acceso al mercado: **cualquier fabricante de genéricos con una intención firme de acceder al mercado y haya tomado pasos que muestren disposición a atacar la validez de una patente y ser objeto de demandas debe considerarse un competidor potencial.**
- Un acuerdo de transacción puede considerarse una restricción por objeto cuando es evidente del examen del acuerdo que las transferencias de valor no tienen otra explicación diferente de que los intereses de las partes convergen en evitar competir entre ellas.
- En este caso, era evidente que las empresas estaban dispuestas a entrar en el mercado de citalopram, desistiendo únicamente como consecuencia de la transferencia de valor asociada al acuerdo.

Acuerdos anticompetitivos

España



Expte.
S/0644/18,
Radiofármacos

- Sanción a las dos principales farmacéuticas productoras de radiofármacos PET en España por haberse repartido durante cuatro años los contratos para el suministro del radiofármaco fluorodesoxiglucosa (18-FDG).
- Dos tipos de prácticas:
 - a) **Acuerdos de subcontratación** mediante los que la empresa en mejores condiciones de suministrar el radiofármaco por la proximidad de su ciclotrón declinaba presentar una oferta, siendo adjudicataria la otra, a un precio más elevado. Tras la adjudicación, la adjudicataria subcontrataba la prestación a su competidor a un precio sensiblemente menor que el cobrado a los hospitales.
 - b) **Pactos de no competencia** en relación con ciertos clientes respecto de los que las empresas se autoexcluían, permitiendo a la empresa que tenía asignado el cliente en exclusiva garantizar la adjudicación de los contratos sin riesgo a la competencia de la otra.
- Se consideró especialmente el daño al interés público.

Abuso de posición de dominio

España

*S/0049/19,
ISDIN*

- Investigación de una posible colusión fijación vertical de precios en ventas *online*.

Polonia



*Distribuidores
farmacéuticos*

*nota de prensa
de 23 de
noviembre de
2020*

- Investigación de una posible colusión entre distribuidores mayoristas y proveedores de *software* para el sector farmacéutico. De la información publicada, los distribuidores habrían concluido un acuerdo para el intercambio de información comercial, incluyendo precios.
- Los intercambios habrían tenido lugar a través de un *software* específico, a disposición de los investigados, que permitían el seguimiento de los precios de los competidores. El conocimiento recíproco de los precios podría resultar en un incremento generalizado y el establecimiento de un precio anticompetitivo.

Acuerdos anticompetitivos

Reino Unido



Nortriptilina
(Ref. 50507.2)

- Sancionó a cuatro empresas farmacéuticas por un total de 3,4 millones de libras por prácticas restrictivas en relación con el antidepresivo nortriptilina.
- Las prácticas investigadas consistieron en
 - a) Reparto de mercado** entre 2014 y 2015, consistente en un acuerdo para determinar los formatos que cada una de ellas iba a comercializar. Este reparto incluía, además, la fijación de precios y de volúmenes de ventas.
 - b) Intercambio de información** sobre precios y volúmenes, así como estrategias comerciales futuras para mantener precios elevados en un contexto de caída de costes (transacción de dos de las empresas investigadas, pero no de la tercera).
- La autoridad también impuso a las empresas el **pago de una compensación de un millón de libras** para el Servicio nacional de salud.

Acuerdos anticompetitivos

Reino Unido



Fludro
cortisona
(Ref. 50455)

- Sancionó a tres empresas farmacéuticas por un total de 2,3 millones de libras por prácticas restrictivas en relación con la fludrocortisona, un medicamento dirigido al tratamiento de la insuficiencia adrenal.
- Las empresas pactaron la **retirada de dos de ellas con el objetivo de que la primera pudiera mantener su posición como único proveedor** de este medicamento en el Reino Unido.
- Como contrapartida, una de las dos empresas recibiría una **participación del 30% en las ganancias** derivadas de la comercialización y la segunda obtenía **derechos para la comercialización exclusiva en el país**.
- La conducta habría supuesto un incremento de precios del 1800%.
- En la resolución se aceptaron compromisos para compensar al servicio nacional de salud.

3. Abuso de posición de dominio

Abuso de posición de dominio

Comisión
Europea



Aspen
AT.40394

- La empresa había incrementado sus precios en un 300% en cinco años y fue objeto de una investigación en Italia y España.
- Validación del *test* de precios excesivos de *United Brands* (i.e., examen de la diferencia entre precio y coste y determinación de si el precio es inequitativo en sí mismo).
- La Comisión no apreció que los incrementos de precios pudieran estar justificados por ninguna circunstancia externa (las patentes habían expirado hacía cincuenta años, por lo que no había que recuperar I+D).
- Los compromisos aceptados por la Comisión incluyen:
 - a) Reducción de los precios** de los seis medicamentos en todos los países europeos hasta los niveles anteriores a 2012 (73% de media).
 - b) Mantenimiento de esos precios** por un período de diez años, con posibilidad de pedir a la Comisión Europea una revisión si el precio de los medicamentos se incrementa en más de un 20%.
 - c) Garantizar el suministro** de estos medicamentos durante cinco años, así como mantener el suministro o licenciar la autorización de comercialización durante otros cinco años adicionales.

Abuso de posición de dominio

Comisión
Europea



Cephalon
AT.39686

- Se hizo pública la sanción de 60,5 millones de Euros a dos laboratorios por el acuerdo para retrasar la entrada de una versión genérica de modafinil, un medicamento para el tratamiento de desórdenes del sueño, tras la expiración de su patente.
- El laboratorio titular de la patente trató de retrasar la entrada de versiones genéricas mediante el ejercicio de acciones en relación con patentes secundarias.
- En este marco, en 2005, las partes llegaron a un acuerdo de transacción por la que un fabricante de productos genéricos renunció a introducir su versión genérica en el mercado y no cuestionar las patentes secundarias.
- En contraprestación, el fabricante de genéricos recibió una indemnización y cerró otros acuerdos comerciales con la otra parte de distribución o suministro.

Abuso de posición de dominio

Comisión
Europea



Copaxona
AT.40588

- Incoación de investigación por un presunto abuso de posición de dominio relativo a la entrada en el mercado de medicamentos competidores con el fármaco copaxona (indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple).
- De prosperar, sería el primer caso que trataría la instrumentalización abusiva de los procedimientos de protección de derechos de propiedad industrial como elemento disuasorio de la entrada de competidores.
- La práctica habría consistido la extensión sistemática de su exclusividad mediante el registro y retirada estratégica de solicitudes divisionales de patentes (derivadas de su patente principal), con el efecto de retrasar la entrada de un competidor que, en cada caso, debía atacar las nuevas patentes solicitadas por el laboratorio.
- La investigación también cubre una posible campaña de información denigratoria por parte del laboratorio para crear una falsa percepción de riesgo respecto del competidor.

Abuso de posición de dominio

España



S/0028/20,
Leadiant

- Investigación de un posible abuso de su posición dominante en el mercado de la fabricación y suministro en España del medicamento CDCA-Leadiant, un medicamento huérfano para el tratamiento de xantomatosis cerebrotendinosa (anomalía metabólica).
- En la línea de otros casos en la UE vinculados al precio del medicamento (Países Bajos) y al bloqueo de la entrada de competidores (Italia).

S/0026/19,
Merck

Investigación de abuso de posición de dominio en el mercado de anticonceptivos hormonales combinados y, en concreto, el desarrollo de una estrategia procesal vinculada a las patentes de la empresa para obstruir la entrada de competidores.

S/0027/19,
Inhaladores AZ

Archivo de denuncia por precios predatorios por entender que la empresa no tenía posición de dominio (cuota de mercado inferior al 40%) y por entender que, en todo caso, la estrategia presuntamente predatoria se había desarrollado como una reacción a la estrategia agresiva previamente desarrollada por el denunciante.

Abuso de posición de dominio

Francia



Avastin /
Lucentis
*Décision 20-D-
11*

- La autoridad francesa ha sancionado a tres laboratorios con un total de 444 millones de Euros por un abuso de posición de dominio colectiva en relación con la denigración del uso *off-label* para el tratamiento de la degeneración macular de Avastin con el objeto de preservar la posición de Lucentis en ese mercado.
- Sigue la estela de otros casos en cuanto al fondo, pero, sorprendentemente, se analiza como abuso de posición de dominio colectiva en lugar de un acuerdo restrictivo.
- La razón es que la autoridad considera que los vínculos comerciales y estructurales entre las tres empresas permitían establecer la existencia de una entidad colectiva a los efectos de las normas de defensa de la competencia.

Abuso de posición de dominio

Dinamarca



*CD Pharma
Syntocinon*

- El Tribunal Supremo danés ha confirmado la sanción a un distribuidor farmacéutico que hubiera aplicado un **precio excesivo** en relación con Syntocinon, un medicamento basado en oxitocina y que se administra a mujeres en el momento del parto.
- El incremento de precios fue puntual y limitado a un período y contrato concretos y a la condición de la empresa sancionada de distribuidor exclusivo del producto para Dinamarca.
- En 2014, un mayorista especializado en el suministro a hospitales en Dinamarca sacó a concurso el suministro de este medicamento para un período de un año. La empresa seleccionada fue un importador paralelo, competidor del distribuidor exclusivo para Dinamarca de este medicamento. Este importador no pudo asumir los compromisos de suministro acordados con el cliente y éste se vio obligado a completar sus necesidades con el distribuidor exclusivo para el país.
- En ese momento, el distribuidor impuso al cliente un incremento de precios de cerca del 2.000%, resultando en unos ingresos adicionales de seis millones de coronas danesas en relación con el precio de la licitación.

Abuso de posición de dominio

Países Bajos



Abbvie

- La autoridad ha aceptado compromisos en el marco de una investigación de abusos en relación con una **estructura de descuentos**.
- Abbvie tenía una patente sobre un principio activo utilizado por la empresa en un medicamento para tratar trastornos reumáticos, psoriasis o enfermedad de Crohn. Tras la expiración de la patente, Abbvie ofreció a los hospitales estructuras de descuentos vinculados al uso de otras patentes en las que los mayores descuentos se aplicaban a los hospitales que adquirían el medicamento de Abbvie (frente a otras opciones biosimilares).
- La autoridad apreció el **carácter fidelizador** de esta estructura, ya que los hospitales se veían incentivados a seguir adquiriendo el medicamento de Abbvie, por lo que le atribuyó un efecto exclusionario.
- La estructura no llegó a aplicarse, puesto que la empresa la retiró ante la queja de un competidor.
- La autoridad ha aceptado un **compromiso de la empresa de no imponer cláusula de exclusividad ni cualquier obligación que tenga un efecto fidelizador similar, liberando a los hospitales de las cláusulas de exclusividad vigentes**.

Abuso de posición de dominio

Reino Unido



Priadel
Ref. 50951

- En 2020, un laboratorio notificó a la autoridad de salud británica su **intención de suspender el suministro** de Priadel, un medicamento indicado para el tratamiento del trastorno bipolar, debido a las pérdidas asociadas a su comercialización.
- Las alternativas para este medicamento eran significativamente más caras, y el proceso de cambio podría tener un impacto en la salud de los pacientes.
- La autoridad instó al laboratorio a negociar, sobre la base de la necesidad de garantizar el suministro del producto y las implicaciones para los pacientes de la retirada.
- Ante el estancamiento de las negociaciones, la autoridad de salud se dirigió a la autoridad de Competencia por entender que el intento de retirada del fármaco podría ser abusivo y la autoridad inició una investigación en este sentido.
- La CMA aceptó compromisos de la empresa consistentes en la suspensión de la retirada y la aceptación de un incremento de precios, junto con una obligación de mantener el suministro del medicamento durante cinco años.

Abuso de posición de dominio

Austria

 Federal Competition Authority

MSD
BWB/M-428

- La autoridad austriaca ha aceptado los compromisos propuestos por un laboratorio para cerrar una investigación por **precios predatorios** en relación con temozolimida, un fármaco indicado para el tratamiento del glioblastoma.
- La autoridad investigaba una posible estrategia predatoria de la empresa, con un **85% de cuota de mercado**, para asegurar su posición frente a versiones genéricas.
- La autoridad apreció una fuerte vinculación entre el primer tratamiento (hospitalario) y la continuación (no hospitalaria), de forma que la selección del fármaco en el hospital determinaba completamente el uso posterior por el paciente.
- La empresa vendía por debajo de coste a los hospitales y luego recuperaba las pérdidas en las ventas extrahospitalarias.
- La estrategia predatoria eliminaba los incentivos de los hospitales para cambiar de proveedor.
- Los compromisos, aceptados por un período de diez años, implican la renuncia de la empresa a vender por debajo de coste y la implantación de un programa de *compliance*.

4. Concentraciones económicas

El futuro del artículo 22

Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos

- El artículo 22 permite que uno o varios Estados miembros soliciten a la Comisión que examine cualquier concentración que no tenga dimensión de la UE, pero que
 - a) afecte al comercio entre Estados miembros y**
 - b) amenace con afectar significativamente a la competencia** en el territorio del solicitante o solicitantes
- Hasta ahora, la Comisión no solía ser receptiva a analizar casos respecto de los que las autoridades remitentes no tuvieran jurisdicción, pero ha decidido cambiar este criterio, de forma que la remisión de estos casos se realizará con independencia de que la concentración alcance los umbrales nacionales.
- **Requisito adicional:** el volumen de negocios de al menos una de las empresas afectadas no refleja su potencial competitivo, actual o futuro. Ejemplos:
 - 1) Empresas emergentes o recién llegadas al mercado con un potencial competitivo significativo que aún no ha desarrollado o aplicado un modelo de negocio que genere ingresos significativos.
 - 2) Innovadores importantes o que estén llevando a cabo investigaciones potencialmente importantes.
 - 3) Constituyen una fuerza competitiva importante real o potencial
 - 4) Empresas con acceso a activos significativos desde el punto de vista de la competencia (por ejemplo, materias primas, infraestructuras, datos o derechos de propiedad intelectual), o
 - 5) Empresas que proporcionan insumos o componentes clave para otras industrias

Abuso de posición de dominio

Comisión
Europea



*Takeda /Shire
M.8955*

- La Comisión ha dictado una segunda decisión en el asunto M.8955 para modificar los compromisos inicialmente impuestos en la decisión de autorización condicional de la operación dictada en 2018 (desinversión de un medicamento en desarrollo).
 - Durante el proceso de investigación, la empresa notificante solicitó a la Comisión la revisión de los compromisos de desinversión impuestos, debido a los cambios producidos en el mercado.
 - En concreto, la Comisión comprobó la concurrencia de desarrollos imprevisibles que afectaban significativamente el panorama competitivo posterior a la operación. En concreto
 - a) La aparición de nuevos fármacos con potencial de desarrollo y mejores perspectivas de eficacia y seguridad que los afectados por la operación.
 - b) La aparición de nuevos estudios publicando resultados adversos respecto del fármaco afectado por la desinversión, y
 - c) El negocio a desinvertir (sometido a administración fiduciaria) encontró problemas para identificar potenciales sujetos para completar sus estudios clínicos.
- A la vista de ello, la Comisión levantó el compromiso impuesto a la empresa en la decisión original

Abuso de posición de dominio

Comisión
Europea



*Mylan / Upjohn
M.9517*

- Operación en el mercado de los medicamentos genéricos vendidos a farmacias y a hospitales. Se incluyen indicaciones para tratamientos cardiovasculares, genito-urinarios, musculoesqueléticos, del sistema nervioso y de órganos sensoriales.
- No había problemas en la mayoría de las referencias, pero en algunos países y para algunas moléculas la Comisión apreció que la posición conjunta de las partes podría limitar indebidamente la competencia. En concreto, se analizaron 36 supuestos de moléculas-país
- Los compromisos aprobados pasan por la desinversión de todos los solapamientos de la empresa en estos mercados.