

DERECHO, FARMACÉUTICO



PATENTE UNITARIA: QUÉ CAMBIA, QUÉ PERMANECE Y CÓMO AFECTA

COMPLIANCE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. ACTUALIDAD Y CASOS PRÁCTICOS

LA CNMC CLARIFICA EN DOS RESOLUCIONES DE ARCHIVO LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS DESCUENTOS CONDICIONADOS

¿CUANDO NOTIFICAR A LAS AUTORIDADES DE COMPETENCIA UNA ADQUISICIÓN DE CONTROL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO? EL ASUNTO ILUMINA/ GRAIL

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO. JULIO - SEPTIEMBRE 2022

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. Pío XII, 49, Loft 1.

28016 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores,
Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza
necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

ÍNDICE

4 - 15

Patente unitaria: qué cambia, qué permanece y cómo afecta.
Enric Carbonell Vallès y Rodrigo Manzanares Sanz

16 - 22

Compliance en la industria farmacéutica. Actualidad y casos prácticos.
Hector Jausás Farré y Montserrat Lasheras Torrella

23 - 32

La CNMC clarifica en dos resoluciones de archivo los criterios de evaluación de los descuentos condicionados.
Casto González Páramo Rodríguez

33 - 44

¿Cuándo notificar a las autoridades de competencia una adquisición de control en el sector farmacéutico? El asunto Ilumina/Grail.
Crisanto Pérez-Abad Martín

45 - 48

Documentos e Índice Legislativo. Julio - Septiembre 2022.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz
Irene Andrés Justí
Laura Badenes Torrens
Ana Bayó Busta
Mireia Castro Román
Victoria Fernández López
Alfonso Gallego Montoya
Daniel Girona Campillo
Ana Martín Quero
Silvia Martínez Prieto
Fernando Moreno Pedraz
Bárbara Muñoz Figueras
Jorge Muñoz Fuentes
Katia Piñol Torres
Moisés Ramírez Justo
Elisabet Rojano Vendrell
Pablo Sierra Gracia
Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Enric Carbonell Vallès
Rodrigo Manzanares Sanz
Hector Jausás Farré
Montserrat Lasheras Torrella
Casto González Páramo Rodríguez
Crisanto Pérez-Abad Martín

Boletín de suscripción anual a la revista:
Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº
99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99	99
Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022	Mayo - Agosto 2022

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

Promoción de la innovación, transferencia de tecnología y colaboración público-privada

La propiedad industrial en el metaverso

El modelo de utilidad tras la propuesta de reforma conjunta de las tres principales leyes de propiedad industrial en España

La indemnización en materia de propiedad industrial en España o el cuento de nunca acabar

Reglamento de exención por categorías de acuerdos verticales

DOCTRINA • LEGISLACIÓN • JURISPRUDENCIA

SECCIONES

ACTUALIDAD • PROPIEDAD INDUSTRIAL
PROPIEDAD INTELECTUAL
PUBLICIDAD • COMPETENCIA • ÉTICA
LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

PVP Suscripción anual versión impresa: 110 €
PVP Suscripción anual versión PDF: 110 €
PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165 €

Información:

Fundación CEFI. Avda de Pio XII, 49, Loft 1. 28016 Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

PATENTE UNITARIA: QUÉ CAMBIA, QUÉ PERMANECE Y CÓMO AFECTA

Enric Carbonell Vallès y Rodrigo Manzanares Sanz

Fecha de recepción: 29 agosto 2022.

Fecha de aceptación y versión final: 5 septiembre 2022.

Resumen: Todo apunta a que a principios de 2023 entrará en vigor una nueva figura de protección de la propiedad industrial: la patente unitaria. Esta modalidad estará asociada a las patentes concedidas bajo el Convenio de la Patente Europea pero, a diferencia de lo que ocurre con ese acuerdo, solo los países de la Unión Europea que se han adherido al nuevo sistema formarán parte de él. España es uno de los países que ha decidido quedarse fuera, pero esto no significa que a los solicitantes y titulares de patentes europeas no les afecte esta novedad. En este artículo, en forma de preguntas frecuentes, hemos tratado de recopilar toda la información necesaria para que los usuarios del sistema europeo de patentes no sólo estén informados sino que puedan tomar las decisiones oportunas para gestionar la protección de sus activos intangibles conforme a sus intereses estratégicos y comerciales.

Palabras clave: Propiedad Industrial; Propiedad Intelectual; patente europea; solicitudes de patente; protección por patente.

Abstract: The latest official news points to a new intellectual property protection modality that will go into effect in "early" 2023: the unitary patent. This right shall be associated to patents granted under the European Patent Convention, but unlike that agreement, only the countries of the European Union that have signed on to the new system will be a part of it. Spain is one of the countries that has decided not to join it, but this does not mean that the applicants and holders of European patents are unaffected by this change. We have attempted to collect all of the necessary information in this article, in the form of frequently asked questions, so that users of the European patent system are not only informed, but can make the appropriate decisions to manage the protection of their intangible assets in accordance with their interests, both strategic and commercial.

Keywords: Industrial Property; Intellectual Property; european patent; patent application; patent protection.

El Convenio de la Patente Europea (CPE) hace posible obtener protección legal para las invenciones en los 44 estados adheridos al acuerdo mediante la presentación de una única solicitud de patente.

No obstante, para que una patente europea tenga vigencia en un de-

terminado país hay que realizar el trámite de validación, para el que es necesario abonar una tasa ante la correspondiente oficina nacional (que habrá que mantener año a año) y, en muchos países, presentar una traducción rigurosa (solo de las reivindicaciones o completa, según el país).

Tras la validación, esa patente europea se convierte, a los efectos, en una patente nacional y, por tanto, el tribunal de ese país es el competente en caso de litigio.

Por tanto, a pesar de las ventajas que posibilita el CPE, gestionar un amplio portafolio de patentes en Europa



puede resultar **complicado, ineficiente y caro**.

Ante este escenario, el paquete de la patente unitaria plantea dos conceptos nuevos que están ligados entre sí: **la patente europea con efecto unitario** (a la que nos referiremos a partir de este momento como “*patente unitaria*”) y el **Tribunal Unificado de Patentes (TUP)**.

A continuación, vamos a tratar de responder las preguntas frecuentes para intentar clarificar cuál es el nuevo panorama que se ha diseñado y cuya entrada en funcionamiento parece ya, no solo posible, sino próxima.

1. CON LA PATENTE UNITARIA, ¿DESAPARECE LA PATENTE EUROPEA?

No, con la puesta en marcha de la patente unitaria, **la patente europea no cambia ni desaparece**. El

solicitante seguirá teniendo la opción de validar una patente europea sólo en aquellos estados de su interés y la patente unitaria será una más de las opciones a su alcance. No obstante, si el solicitante escoge la patente unitaria no podrá validar la patente europea individualmente en los países adheridos a dicho sistema.

2. ¿QUÉ ES LA PATENTE UNITARIA?

La patente unitaria es una nueva figura de propiedad industrial derivada de la patente europea con la que **se obtendrá protección en aquellos estados adheridos al sistema**. Las patentes unitarias derivarán de las patentes europeas, por lo que la Oficina Europea de Patentes (OEP) será la encargada de tramitarla y concederla.

Con la patente unitaria para obtener protección en los países adheridos al nuevo sistema casi no se incurrirá en

costes de traducción/validación, ya que solamente habrá que aportar una traducción de la memoria bien sea al inglés (cuando la patente europea esté en francés o alemán) o a un idioma cualquiera de la UE a elección del titular de la patente (p.ej. al español) cuando la patente europea esté en inglés. Además **no será necesaria la validación y se abonará una única tasa de renovación**.

2.1. Ámbito geográfico

2.1.1. ¿Cuáles son los países que forman parte del sistema de la Patente Unitaria?

En febrero de 2013, 25 de los 27 países que conformaban la Unión Europea firmaron el llamado “*Paquete de la Patente Unitaria Europea*”. Sin embargo, posteriormente:

■ **Croacia** entró en la UE.

- **Italia**, que en un principio no participó, solicitó incorporarse en julio de 2015.
- **Polonia**, que inicialmente participaba, decidió no ratificar el Acuerdo TUP.
- **España** decidió desde el inicio no participar e incluso planteó la no legalidad del sistema ante el TJUE (C-146/13 y C-147/13), que finalmente falló en su contra en 2015.
- **Reino Unido** quedó al margen del sistema tras el Brexit.

Por otro lado, además de la firma de los Acuerdos sobre la Patente Unitaria y el TUP, para su entrada en vigor, los países que deseen participar lo deben refrendar internamente.

Por el momento, la lista de **países en los que se han superado todos los trámites** para su entrada en vigor la integran: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Estonia, Eslovenia, Finlandia, Francia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal y Suecia.

Esto significa que, cuando se ponga en marcha el sistema, la protección de **la patente unitaria sólo abarcará esos estados** y se irá ampliando a medida que se vayan sumando el resto de los firmantes. El ámbito geográfico quedará fijado para cada patente en el momento de la concesión.

2.1.2. ¿Qué países NO forman parte del sistema?

Al ser el nuevo sistema una iniciativa de la UE, necesariamente quedan fuera del mismo todos los países del CPE que no son miembros de la UE: Albania, Suiza, Reino Unido, Islandia, Lie-

chtenstein, Mónaco, Macedonia del Norte, Noruega, Serbia, San Marino y Turquía.

Además, como hemos visto, de los países de la UE no forman parte del sistema: Croacia, Polonia y España.

2.2. Solicitantes: ¿Pueden los titulares de patentes europeas que no sean nacionales de los países firmantes (como ocurre con los españoles) utilizar el sistema de la patente unitaria?

El sistema de la patente unitaria (al igual que el CPE) **está abierto a todos** y no únicamente a los nacionales de los países firmantes. Por lo tanto, cualquier solicitante de patente

Ahora bien, una vez la OEP haya publicado la concesión, se abrirá **un plazo de un mes** para solicitar el efecto unitario y presentar una traducción completa como se indica a continuación:

- Si la patente europea está en francés o alemán deberá aportarse una traducción completa al inglés.
- Si la patente europea está en inglés deberá aportarse una traducción completa a cualquier otro idioma de un país miembro de la UE (no es necesario que sea un país que participe en el sistema de la patente unitaria, por lo que dicha traducción podría ser al español, de modo que sirva también para validar en España).

La obligación de presentar la traducción se extenderá durante al menos

Así, con un solo procedimiento, se obtendrá protección en todos los estados en los que el sistema esté vigente. Paralelamente, deberá validarse la patente europea en aquellos países que sean de interés para el solicitante y no formen parte del sistema de la patente unitaria.

europea puede utilizar el sistema de la patente unitaria con independencia de su nacionalidad.

2.3. ¿Cuál será el procedimiento para obtener una patente unitaria?

Las patentes unitarias derivan de las patentes europeas clásicas que se tramitan por el **procedimiento habitual**.

6 años desde la entrada en vigor del sistema que se podrán prolongar hasta 12 años.

Así, con **un solo procedimiento**, se obtendrá protección en todos los estados en los que el sistema esté vigente. Paralelamente, deberá validarse la patente europea en aquellos países que sean de interés para el solicitante y no formen parte del sistema de la patente unitaria.

2.4. ¿Cuándo entra en vigor el sistema de la patente unitaria?

La fecha exacta **se desconoce aún**. La información oficial habla de “*principios de 2023*”.

Un paso previo para la entrada en vigor del sistema ha sido la ratificación por parte de al menos 13 países del llamado “*Protocolo de Aplicación Provisional*” que es, básicamente, el plan para la puesta en marcha del Tribunal Unificado de Patentes y que incluye, entre otras cosas, la selección de los jueces que lo integrarán.

El pasado 19 de enero de 2022 Austria era el decimotercer país que ratificaba el Protocolo de Aplicación Provisional, permitiendo con ello la puesta en marcha del TUP.

A partir de ahí, según lo acordado, el Tribunal Unificado de Patentes comenzará a funcionar “*el primer día del cuarto mes*”, contado a partir del momento en que **Alemania deposite el instrumento de ratificación del Acuerdo sobre el TUP**. Se ha acordado que Alemania retrase el depósito de su instrumento de ratificación hasta que estén operativos los sistemas necesarios para que el TUP funcione sin problemas.

En este punto, resulta relevante mencionar que la Oficina Europea de Patentes ha publicado una nota informando de que aceptará que los titulares de patentes europeas presenten solicitudes para que estas tengan efectos unitarios a partir del momento en que Alemania deposite el instrumento de ratificación del Acuerdo sobre el TUP. También desde ese momento, los solicitantes de patente europeas que hayan recibido una comunicación de que la patente puede ser concedida (comunicación según

En este punto, resulta relevante mencionar que la Oficina Europea de Patentes ha publicado una nota informando de que aceptará que los titulares de patentes europeas presenten solicitudes para que estas tengan efectos unitarios a partir del momento en que **Alemania deposite el instrumento de ratificación del Acuerdo sobre el TUP**.

la Regla 71.3) podrán presentar una solicitud para que la concesión de la patente se retrase, al menos, hasta que entre en vigor el Acuerdo sobre el TUP, de modo que puedan optar por solicitar el efecto unitario para dichas patentes europeas.

3. ¿QUÉ ES EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES (TUP)?

El TUP es un tribunal común para todos los Estados contratantes del sistema de la patente unitaria, con competencia para tramitar y resolver los conflictos que puedan suscitarse en relación con patentes unitarias y patentes europeas en dichos Estados (sobre las que no se haya hecho *opt-out*).

En particular, tras el período transitorio, el TUP será la única instancia competente (limitado al territorio de los países parte del sistema) para entender, entre otras, de:

- Acciones por **infracción de patentes europeas** (sean o no unitarias) y de certificados complementarios de protección (CCPs) basados en patentes europeas.
- Acciones para obtener **declaraciones de no infracción** sobre patentes europeas (sean o no unitarias) y de CCPs basados en patentes europeas.

■ Acciones para obtener **medidas cautelares en base a patentes europeas** (sean o no unitarias) y de CCPs basados en patentes europeas.

■ Acciones de **revocación de patentes europeas** (sean o no unitarias) y de CCPs basados en patentes europeas.

El propósito del TUP es aglutinar en un único tribunal todos los litigios susceptibles de producirse en relación con las figuras mencionadas, **evitando tener que recurrir a los diferentes tribunales nacionales de los países adheridos** al Acuerdo sobre el TUP y, por tanto, seguir la disparidad de plazos, procedimientos y mecanismos establecidos en cada jurisdicción para los que suele ser necesario recurrir a equipos legales locales. También, al menos en ese ámbito geográfico, se evitará la variedad de criterios que desembocan, a menudo, en decisiones diversas en distintas jurisdicciones.

Esto significa que, por ejemplo, en procedimientos de infracción el Tribunal emitirá una sentencia que surtirá efectos en todos los Estados contratantes, de forma que el demandado se verá obligado a cesar en la infracción en todos ellos, sin que el perjudicado tenga que iniciar un procedimiento de violación en cada país en el

El propósito del TUP es aglutinar en un único tribunal todos los litigios susceptibles de producirse en relación con las figuras mencionadas, evitando tener que recurrir a los diferentes tribunales nacionales de los países adheridos al Acuerdo sobre el TUP y, por tanto, seguir la disparidad de plazos, procedimientos y mecanismos establecidos en cada jurisdicción para los que suele ser necesario recurrir a equipos legales locales.

que se esté produciendo la actividad infractora. Y, al revés, la ausencia de infracción constatada en sentencia del TUP jugará a favor del demandado no infractor, al quedar vedado el acceso a la acción de infracción mediante procedimientos nacionales cuando ya existe una resolución del TUP en idéntico supuesto.

Del mismo modo, y como ejemplo probablemente más paradigmático del alcance de la jurisdicción del TUP y sus consecuencias, en el caso de que el Tribunal decida **revocar una patente, el título dejará de estar vigente en todos los países** en los que esté en vigor el sistema de la patente unitaria.

En los países que no formen parte del sistema habrá que recurrir, como hasta ahora, a los diferentes tribunales nacionales.

3.1. Una vez empiece a funcionar el Tribunal Unificado de Patentes, ¿desaparecen los procedimientos de oposición?

No. **El trámite de oposición no sufre ninguna modificación** y sigue siendo posible interponerlo en los nueve meses siguientes a la concesión de una patente europea. Además, se mantiene como el único

capaz de revocar una patente europea en todos los estados miembros o adheridos (44) del Convenio de la Patente Europea.

Como decíamos, una decisión similar del TUP sólo afectaría a aquellos países que hayan ratificado ese otro acuerdo (países de la UE en los que esté en vigor el acuerdo).

En cualquier caso, hay que decir que los procedimientos de oposición y re-

No. El trámite de oposición no sufre ninguna modificación y sigue siendo posible interponerlo en los nueve meses siguientes a la concesión de una patente europea. Además, se mantiene como el único capaz de revocar una patente europea en todos los estados miembros o adheridos (44) del Convenio de la Patente Europea.

vocación son independientes y acumulables y la decisión del TUP no tiene por qué condicionar a la OEP y viceversa. No obstante, las partes deben informar al TUP de las oposiciones o procedimientos de limitación ante la OEP, y no se exige haber pre-

sentado oposición para poder presentar una acción de revocación.

3.2. ¿Cómo será el Tribunal Unificado de Patentes?

El Tribunal Unificado de Patentes contará con una serie de Tribunales de Primera Instancia (TPI) compuestos por Divisiones Local, Regional y Central en varias ubicaciones. Una importante novedad es que se contempla que el panel de jueces del TPI (al menos 3 jueces, como norma general) pueda incluir, a petición de las partes, **un juez con calificación técnica** experto en el área de la técnica a la que pertenezca la patente.

Por otro lado, el TUP contará también con un Tribunal de Apelación con sede en Luxemburgo.

3.2.1. División Central

La División Central contará, a su vez, con tres sedes, en función del área del caso en cuestión:

- Técnicas industriales/transporte, textiles/papel, construcciones fijas, física, electricidad: París (Francia).
- Ingeniería mecánica, iluminación, calefacción, armamento, voladura: Múnich (Alemania).

■ Necesidades corrientes de la vida, química, metalurgia: inicialmente iba a estar ubicado en Londres, pero, después del Brexit, se ha abierto el debate sobre si repartir sus tareas entre las otras dos secciones, o asignar la tercera sección a otro país (parece que se postula Milán (Italia)).

3.2.2. Divisiones Locales y Regionales

Cada país miembro del sistema que lo desee podrá tener una División Local. Además por cada 100 casos de patentes que se inicien en un país, dicho país podrá pedir otra División Local, hasta un máximo de 4. Alemania ya ha pedido cuatro: Múnich, Düsseldorf, Mannheim y Hamburgo. Además, Austria (Viena), Bélgica (Bruselas), Dinamarca (Copenhague), Finlandia (Helsinki), Francia (París), Grecia (Tesalónica), Irlanda (Dublín), Italia (Milán), Holanda (La Haya), Portugal (Lisboa) y Eslovenia (Liubliana) contarán también con Divisiones Locales.

Mientras, el resto de países estarán agrupados y dispondrán de Divisiones Regionales (se habla de una División Regional Balcánica para Bulgaria, Grecia, Chipre y Rumanía con sede en Rumanía y se ha establecido una División Regional Nórdica-Báltica con sede en Estocolmo para Suecia, Estonia, Letonia y Lituania).

3.3. ¿Dónde ejercitar acciones legales acudiendo al TUP?

Salvo que ya se haya iniciado una acción de nulidad sobre la patente ante la División Central, el titular de una patente puede iniciar acciones por infracción o de petición de medidas provisionales/cautelares en la División Local o Regional donde se produce la infracción, o donde resida

Salvo que ya se haya iniciado una acción de nulidad sobre la patente ante la División Central, el titular de una patente puede iniciar acciones por infracción o de petición de medidas provisionales/cautelares en la División Local o Regional donde se produce la infracción, o donde resida el demandado, o donde este tenga su centro principal de actividad (o simplemente un centro de actividad, a falta de residencia o centro principal en un Estado contratante).

el demandado, o donde este tenga su centro principal de actividad (o simplemente un centro de actividad, a falta de residencia o centro principal en un Estado contratante). Si no hay una División Local o Regional en el estado correspondiente o cuando los acusados sean de fuera de la Unión Europea, la acción por infracción podrá iniciarse en la División Central.

Por el contrario, todas las acciones de revocación y las declaraciones de no infracción (que no sean por reconvencción) deben ser interpuestas ante la División Central. Cuando la acción de nulidad se produzca mediante reconvencción, la División Local o Regional que esté conociendo del

reconvencción en el mismo procedimiento;

- ii) derivar la acción de nulidad por reconvencción a la División Central, dando lugar a una bifurcación de los procedimientos; o
- iii) trasladar en bloque a la División Central ambas acciones, infracción y nulidad vía reconvencción. En este último supuesto, la División deberá contar con la conformidad expresa de las partes.

Si bien estas son las normas generales de competencia, el Acuerdo del TUP confiere a las partes la potestad

Por el contrario, todas las acciones de revocación y las declaraciones de no infracción (que no sean por reconvencción) deben ser interpuestas ante la División Central.

procedimiento de infracción podrá decidir, discrecionalmente:

- i) asumir la competencia sobre la reconvencción y ventilar infracción y

de acordar el sometimiento de sus disputas a cualquier División Local o Regional o, incluso, a la División Central. Tan solo se exceptúan de esta libertad de fuero las acciones frente a

Si bien estas son las normas generales de competencia, el Acuerdo del TUP confiere a las partes la potestad de acordar el sometimiento de sus disputas a cualquier División Local o Regional o, incluso, a la División Central.

ciertas decisiones de la OEP referentes a gestiones administrativas.

3.4. Esquema general de los procedimientos ante TUP

Los procedimientos judiciales ante el TUP seguirán un esquema semejante al que es habitual en sus procedimientos homólogos en España, pero con variaciones en lo que se refiere a sus distintas sub-etapas, especialmente en cuanto a la adición de algunos trámites así como en materia de plazos.

La estructura general de los procedimientos será, pues, similar, en el sentido de **que consta de las tres mismas grandes etapas** que presentan los procedimientos ordinarios en litigios de patentes seguidos ante tribunales españoles:

- una primera fase escrita,
- una segunda fase de *case management* (semejante a nuestra audiencia previa), y
- la fase final consistente en la celebración del juicio.

Las actuaciones y objetivos correspondientes a cada una de estas tres etapas son **esencialmente idénticos** a los de sus etapas homólogas en procedimientos nacionales (exposición de hechos y argumentos jurídicos en la fase escrita, resolución de cuestiones procesales, fijación de

hechos relevantes... en la audiencia previa, interrogatorio de testigos y peritos, y exposición de conclusiones, en la vista, etc.).

Sin embargo, **hay algunas cuestiones que difieren**. Por ejemplo, la fase escrita de un procedimiento de infracción o de nulidad estándar contará con un turno adicional de observaciones escritas para cada parte, es decir, tras la demanda y la contestación se abrirá turno de réplica y dúplica para demandante y demandado, respectivamente.

Por otro lado, la segunda fase, de *case management*, tiene por propósito que el juez o panel de jueces organicen los preparativos para la vista. Curiosamente, la celebración de la audiencia previa dentro de esta segunda fase se contempla como de carácter potestativo y a instancia únicamente del tribunal (Regla 101.1: *He may in particular, where appropriate, and subject to the mandate of the panel, hold an interim conference with the parties [...]*; Regla 103.1: *Whether or not the judge-rapporteur decides to hold an interim conference [...]*). Cuando se celebre la audiencia previa, tendrán preferencia las modalidades telefónica y por videoconferencia, si bien cualquiera de las partes podrá solicitar su celebración presencial, requiriéndose aprobación del *judge-rapporteur*.

En materia de plazos, la fase escrita de un procedimiento estándar y sencillo de infracción (es decir, sin que

medie reconvencción) tiene una duración aproximada prevista de 6 meses desde que se notifica la demanda: 3 meses para contestar, 2 meses para la réplica y 1 mes para la dúplica. Un procedimiento estándar y sencillo de nulidad tendrá en su fase escrita la misma duración menos 1 mes, que resulta de la diferencia del plazo que en cada caso hay para presentar la contestación a la demanda (en nulidad son 2 meses, a diferencia de los 3 que hay en infracción).

Por lo que respecta a la fase de *case management*, debe completarse en un plazo de 3 meses desde el cierre de la fase escrita, mientras que la vista deberá celebrarse en un plazo no inferior a 2 meses tras su notificación, salvo que las partes acuerden acortarlo.

Finalmente, la **sentencia del tribunal debería ser emitida en un plazo máximo (orientativo) de 6 semanas** tras el juicio oral, si bien puede también hacerlo con carácter inmediato y ofrecer su razonamiento en fecha posterior.

Si se cumplen los plazos previstos en las reglas de procedimiento del TUP, **un procedimiento estándar y sencillo de infracción podría resolverse, con sentencia, en aproximadamente 12 meses** desde la notificación de la demanda al demandado, y el de nulidad en 11 meses. Plazos notablemente más reducidos y atractivos que los usuales en los litigios de patentes ante nuestros tribunales.

3.5. Costes de los litigios TUP

En un resumen de las características fundamentales del TUP resulta inevitable –por necesario– hablar de los costes que supondrá litigar ante el Tribunal. Pues bien, se puede adelantar que dichos costes, y en concreto las tasas judiciales, serán notablemente elevados.

Si se cumplen los plazos previstos en las reglas de procedimiento del TUP, un procedimiento estándar y sencillo de infracción podría resolverse, con sentencia, en aproximadamente 12 meses desde la notificación de la demanda al demandado, y el de nulidad en 11 meses. Plazos notablemente más reducidos y atractivos que los usuales en los litigios de patentes ante nuestros tribunales.

La siguiente tabla recoge, a modo de sumario gráfico, las tasas correspondientes a algunos de los procedimientos más relevantes:

más extremo, hasta los 336.000 euros (11.000 fijo + 325.000 variable). En un litigio de infracción en España, las tasas máximas serían de

Procedimiento	Tasa
Infracción	tasa fija de 11.000€ + tasa variable (desde 2.500€ hasta 325.000€)
Nulidad	tasa fija de 20.000€
Reconvención	misma que infracción pero con límite de 20.000€
Medidas Cautelares	tasa fija de 11.000€
Solicitud cuantificación de indemnización	3.000€
Diligencias comprobación hechos	tasa fija de 350€
Escrito preventivo	200€

Si bien algunas de las tasas que refleja la tabla son de escasa cuantía (en particular las referidas a procedimientos de una complejidad menor como las diligencias de comprobación de hechos o la presentación de escritos preventivos), llaman la atención los **importes considerablemente superiores para procedimientos paradigmáticos de litigios de patentes, especialmente en materia de infracción.**

A este respecto, **las tasas de un litigio de infracción en primera instancia podrían llegar, en el caso**

Sí, así es, a no ser que el titular haya manifestado su deseo de que no sea de ese modo mediante una solicitud de *opt-out*.

10.300 euros (300 fijo + 10.000 variable). Naturalmente, es lógico que las tasas sean mayores en el TUP, pues cubre una multitud de jurisdicciones nacionales, a cuyos tribunales habría que abonar individualmente las tasas de iniciarse procedimientos nacionales en cada país, pero no puede

ignorarse que, con ello y con todo, estas tasas pueden suponer un esfuerzo económico fuerte para muchos titulares, que pueden quedar desincentivados para el ejercicio de acciones ante el Tribunal. No obstante lo anterior, se contempla una reducción del 40% en las tasas para PYMES.

En cuanto a los **honorarios de letrado** recuperables por la parte vencedora y favorecida por la condena en costas, estos oscilan entre 38.000 y 2.000.000 de euros, conforme a una escala que tiene en cuenta la cuantía del procedimiento. Se prevé que, en casos de especial complejidad, los importes anteriores pueden incrementarse en un 25 o 50%, según los casos, y hasta un máximo de 5.000.000 de euros cuando la cuantía del litigio rebase los 50 millones de euros.

Como contrapunto, cabe una minoración indeterminada en aquellos casos en los que los importes generales pudieran suponer una amenaza a la supervivencia económica de la parte vencida, especialmente en el caso de ser ésta una microempresa, una PYME, una organización sin ánimo de lucro, una universidad, un organismo público de investigación o una persona física.

4. OPT-OUT: EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES, ¿DECIDIRÁ SOBRE LAS PATENTES EUROPEAS YA SOLICITADAS Y/O CONCEDIDAS?

Sí, así es, a no ser que el titular haya manifestado su deseo de que no sea

de ese modo **mediante una solicitud de *opt-out***.

Una vez que se ponga en marcha, el TUP será competente en exclusiva para las patentes europeas unitarias y también competente, junto con los tribunales nacionales, en los litigios sobre patentes europeas (no unitarias) **para aquellos estados en los que esté vigente el acuerdo**. Esto significa que el titular de una patente europea no unitaria podrá elegir si hacer valer su patente en el TUP (y que la decisión del tribunal tenga efecto en todos los países adheridos al sistema) o en uno o más tribunales nacionales. Asimismo, los terceros que deseen la declaración de la nulidad de la patente no unitaria podrán optar por presentar sus demandas ante uno o más tribunales nacionales o ante el TUP.

En el caso de acudir al TUP, la decisión del tribunal no tendría efecto en:

- los estados que no son parte de la UE (como, por ejemplo, Reino Unido, Turquía o Noruega),
- los estados no firmantes (España, Croacia y Polonia), y
- los estados que no han ratificado el Acuerdo aún (como ocurre, entre otros, en Irlanda, Dinamarca, Hungría y Grecia).

En esos estados sólo los Tribunales nacionales seguirían teniendo la competencia y habría que iniciar procedimientos paralelos, pero independientes.

Ahora bien, se ha establecido un periodo de transición de 7 años (extensible a 14) en el que los tribunales nacionales pueden seguir siendo los únicos competentes, siempre y cuando el titular de una patente europea solicite ante el Registro del TUP que quiere (en relación a dicha patente) **renunciar al nuevo sistema** y, por tanto, evitar que

el Tribunal Unificado de Patentes sea el competente durante esa etapa. El trámite se conoce como ***opt-out***.

4.1. ¿Conviene solicitar el *opt-out* del Tribunal Unificado de Patentes?

Solicitar el *opt-out* tiene sus ventajas, pero también sus inconvenientes. Si se solicita la renuncia voluntaria al

de una patente europea para la que su titular ha solicitado el *opt-out* se encontrará con que dichas acciones no se podrán iniciar ante el TUP, sino que deberá recurrir a los diferentes tribunales nacionales. Por tanto, el titular evitará que un solo tribunal (el TUP) mediante una única decisión pueda limitar o revocar la patente en todos los países en los que esté vigente el sistema.

Solicitar el *opt-out* tiene sus ventajas, pero también sus inconvenientes. Si se solicita la renuncia voluntaria al nuevo sistema (*opt-out*) se puede a posteriori retirar dicho *opt-out* y, por tanto, que el TUP sea el tribunal competente, siempre y cuando no se tengan procesos abiertos en los tribunales nacionales.

nuevo sistema (*opt-out*) se puede a posteriori retirar dicho *opt-out* y, por

No obstante, cuando el titular de una patente quiera hacer valer sus dere-

Por ello, aunque por norma general pueda ser preferible solicitar el *opt-out*, recomendamos tomar la decisión habiendo revisado el portfolio y estudiado caso por caso teniendo en cuenta cuestiones como el tipo de producto, el sector al que pertenece, el tamaño del mercado al que va dirigido, la solidez de la invención, su valor, o el tiempo restante hasta su caducidad, entre otros factores.

tanto, que el TUP sea el tribunal competente, siempre y cuando no se tengan procesos abiertos en los tribunales nacionales.

En el caso de que un tercero decida iniciar acciones legales contra la vali-

chos y **emprender acciones contra un tercero**, podría ser ventajoso que el TUP fuese el competente y evitar así tener que acudir uno a uno a los diferentes tribunales nacionales.

Como hemos visto, en un caso así se podría solicitar la retirada del *opt-out*,

pero esto sí que solo se podrá realizar una vez, y siempre y cuando no se tengan procedimientos abiertos ante los tribunales nacionales.

Por ello, aunque por norma general pueda ser preferible solicitar el *opt-out*, recomendamos tomar la decisión habiendo revisado el portfolio y estudiado **caso por caso** teniendo en cuenta cuestiones como el tipo de producto, el sector al que pertenece, el tamaño del mercado al que va dirigido, la solidez de la invención, su valor, o el tiempo restante hasta su caducidad, entre otros factores.

4.2. ¿Cuándo pueden los titulares de patentes europeas solicitar el *opt-out* del TUP?

Antes de que el TUP comience a funcionar, habrá un período de tres meses que se ha llamado “*sunrise period*” en el que ya se podrá solicitar el *opt-out*. La opción de renunciar a la competencia del TUP se mantendrá abierta desde entonces y hasta un mes antes de que expire el período transitorio (que, como hemos visto, durará al menos 7 años), siempre y cuando (importante) no se tengan procedimientos abiertos ante ese tribunal.

Desde ABG IP recomendamos tomar una decisión sobre si se va a renunciar o no al TUP lo antes posible y, en caso de decidir solicitarlo, **presentar la solicitud durante el *sunrise period***. De este modo se puede evitar que competidores inicien procedimientos judiciales ante el TUP que impidan al titular de la patente el posterior *opt-out* ya que, como señalábamos, no se podrá solicitar el *opt-out* si se tienen procedimientos abiertos ante el TUP.

4.3. ¿Quién tiene que solicitar el *opt-out* del TUP?

El titular de la patente o un representante de los mismos debidamente autorizado ante el TUP pueden solicitar el *opt-out*. En el caso de ser más de uno, todos ellos (o un representante común de todos ellos) deberán presentar el *opt-out*, por lo que conviene planificarlo con antelación.

Desde ABG IP recomendamos tomar una decisión sobre si se va a renunciar o no al TUP lo antes posible y, en caso de decidir solicitarlo, presentar la solicitud durante el *sunrise period*. De este modo se puede evitar que competidores inicien procedimientos judiciales ante el TUP que impidan al titular de la patente el posterior *opt-out* ya que, como señalábamos, no se podrá solicitar el *opt-out* si se tienen procedimientos abiertos ante el TUP.

4.4. El *opt-out* del TUP, ¿se presenta solo para patentes europeas concedidas?

No. Se puede presentar el *opt-out* tanto para solicitudes de patente europeas que hayan sido publicadas como para patentes europeas ya concedidas. También se puede solicitar para certificados complementarios de protección basados en una patente europea.

4.5. ¿Cómo hay que solicitar el *opt-out*?

Para solicitar el *opt-out* habrá que acceder al Registro del TUP y rea-

lizar el trámite mediante un sistema de gestión de casos online. Ese registro estará gestionado por el TUP y no debe ser confundido con el registro de la OEP. Desde ABG IP les informaremos en detalle sobre el trámite con suficiente antelación para que puedan prepararse a tiempo.

5. PROS Y CONTRAS

5.1. ¿Cuáles son las ventajas del sistema de la patente unitaria?

El sistema pretende ser **más rápido, económico y eficiente** que el actual sistema de validaciones nacionales de patentes europeas, ya que no será necesaria la validación en los estados miembros del sistema y, de la misma manera que hay una única oficina competente para la tramitación y concesión (la Oficina Europea de Patentes), habrá un único Tribunal competente (el TUP) para las accio-

nes legales basadas en patentes europeas.

No es necesaria la validación en los distintos Estados miembros del sistema y, por tanto, se reduce enormemente el coste de las traducciones, ya que sólo será necesaria una traducción que podrá ser al inglés o a alguno de los idiomas oficiales de la Unión Europea. No obstante, habría que considerar la validación en los países que no pertenecen al sistema.

Sólo habrá **una tasa anual de mantenimiento**. Esto simplifica la gestión y abarata los costes. Se estima que el importe de esas tasas anuales corresponderá a una cuantía similar a las actuales tasas que habría que satisfacer en los 8 estados donde más validaciones se han solicitado en el año 2019.

Una sola oficina receptora para cambios y/o modificaciones, así como para registrar licencias.

5.2. ¿Cuáles son las desventajas del sistema de la patente unitaria?

- Si solo hay **interés en unos pocos estados** adheridos al sistema de la patente unitaria (estimamos que menos de siete u ocho dependiendo de los países seleccionados), es posible que el coste sea mayor.
- **No se podrán reducir los costes de renovación abandonando selectivamente la protección** en aquellos estados para los que se haya perdido el interés.
- Si el TUP revoca una patente, **esta dejará de ser válida en todos los estados** adscritos al sistema.

■ Al tratarse de un Tribunal de nueva creación, hay cierta **incertidumbre en cuanto a que su funcionamiento sea el óptimo** desde su inicio.

■ Al tratarse de un único derecho unitario pueden ser muy complejo regular las licencias otorgadas sobre la patente unitaria cuando se desee tener distintos licenciarios en distintos países. A título de mero ejemplo, si se permite a cualquiera de los licenciarios ejercer acciones legales por infracción de patente se correrá el riesgo de que la parte demandada ataque la validez de la patente. En caso de que el ataque sea exitoso la invalidez afectará a todos los países de la patente unitaria y, por ello, podría afectar a otros licenciarios que no habrían tomado ninguna decisión sobre el inicio de las acciones legales por infracción.

5.3. ¿Qué decisiones es conveniente tomar antes de que empiece a funcionar el sistema de la patente unitaria?

Ya antes de que Alemania deposite el instrumento de ratificación del Acuerdo sobre el TUP (lo que se estima que

tes europeas fuera de la jurisdicción del Tribunal Unificado de Patentes, es decir, **presentar una solicitud de opt-out** para dichas patentes. Para las patentes que tengan más de un solicitante es esencial que todos ellos se pongan de acuerdo sobre esta decisión, ya que la solicitud de *opt-out* deben presentarla todos los solicitantes.

Por otra parte, los solicitantes de patentes europeas deberían valorar si desean emplear las tácticas disponibles para retrasar la concesión de dichas patentes hasta después de que el Acuerdo del TUP haya entrado en vigor, con el objetivo de poder validar la patente europea resultante como una patente unitaria.

Una vez haya empezado el "*sunrise period*", es decir, durante el período de tres meses que precederá a la entrada en vigor del Acuerdo del TUP, será posible presentar las solicitudes de *opt-out*, y hacerlo durante dicho periodo garantizará que un tercero no pueda iniciar una acción central de revocación en el TUP el primer día de funcionamiento del mismo.

Asimismo, será posible durante el periodo *sunrise* solicitar que se retrase

En este sentido es importante reiterar que, aunque España no se haya adherido a la patente unitaria, el nuevo sistema dejará sentir sus efectos sobre las empresas de nuestro país.

suceda durante el último trimestre de 2022) los titulares de patentes europeas validadas en cualquiera de los países participantes en el sistema de la patente unitaria deberían decidir si van a querer cualquiera de sus paten-

la concesión de una patente europea hasta la entrada en vigor del Acuerdo sobre el TUP para que la patente pueda obtener, si así se estima oportuno, la protección de patente unitaria.

Las empresas españolas (así como cualquier otra persona jurídica española) pueden utilizar el sistema de la patente unitaria para obtener patentes europeas con efecto unitario (para los 17 países participantes).

6. ¿QUÉ EFECTOS PRÁCTICOS TENDRÁ EL NUEVO SISTEMA PARA LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS?

Aunque los efectos del nuevo sistema de patente unitaria se han ido explicando a lo largo del presente escrito quizás sea útil detallar como afectan, en particular, a las empresas españolas.

En este sentido es importante reiterar que, aunque España no se haya adherido a la patente unitaria, el nuevo sistema dejará sentir sus efectos sobre las empresas de nuestro país. De este modo, cabe mencionar que:

Las empresas pueden iniciar ante el TUP todas las acciones legales que el Acuerdo sobre el TUP contempla y, en particular, las acciones por infracción de patente y para solicitar la nulidad de las patentes europeas.

1. Las empresas españolas (así como cualquier otra persona jurídica española) pueden utilizar el sistema de la patente unitaria para obtener patentes europeas con efecto unitario (para los 17 países participantes). En ese caso podrán utilizar una traducción al español de la patente europea concedida tanto para solicitar el efecto unitario como para validar la patente europea en España.
2. Las empresas pueden iniciar ante el TUP todas las acciones legales que el Acuerdo sobre el TUP

contempla y, en particular, las acciones por infracción de patente

Los abogados españoles no estarán acreditados para actuar ante el TUP salvo que también estén acreditados para actuar frente a los tribunales de alguno de los países participantes o que sean también Agentes Europeos de Patentes y cuenten con las cualificaciones pertinentes.

y para solicitar la nulidad de las patentes europeas (aunque con efectos únicamente en los 17 paí-

ses participantes entre los que no se cuenta España).

3. Los abogados españoles no estarán acreditados para actuar ante el TUP salvo que también estén acreditados para actuar frente

a los tribunales de alguno de los países participantes o que sean también Agentes Europeos de Patentes y cuenten con las cualificaciones pertinentes. Los Agentes Europeos de Patentes que cuenten con las cualificaciones pertinentes (por ejemplo el "European Patent Litigation Certificate") sí estarán acreditados para actuar ante el TUP.

4. El TUP no será en ningún caso competente para pronunciarse sobre la infracción ni sobre la validez de las patentes españolas (ya sean nacionales o validaciones de patentes europeas). ■

Enric Carbonell Vallès, es Socio Responsable de ABG Intellectual Property Barcelona y Agente Europeo de Patentes y **Rodrigo Manzanares Sanz**, es Abogado del Departamento de Legal & Litigación de ABG Intellectual Property y Agente de la Propiedad Industrial.

El TUP no será en ningún caso competente para pronunciarse sobre la infracción ni sobre la validez de las patentes españolas (ya sean nacionales o validaciones de patentes europeas).

COMPLIANCE EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. ACTUALIDAD Y CASOS PRÁCTICOS

Héctor Jausàs Farré y Montserrat Lasheras Torrella

Fecha de recepción: 15 septiembre 2022.

Fecha de aceptación y versión final: 19 septiembre 2022.

Resumen: El desarrollo del Compliance en el sector farmacéutico en las dos últimas décadas ha exigido un esfuerzo importante por parte de las compañías para implementar programas eficientes y completos que sirvan para identificar los riesgos, mitigarlos o eliminarlos. Recientemente se ha llegado una fase de madurez, en la que existe –no sin fundamento– una sensación de cumplimiento generalizado. Tras analizar la evolución y desarrollo del Compliance en la industria farmacéutica, veremos que en la actualidad existen diversos focos de atención en los que pensamos deberían centrarse los esfuerzos de la industria. El gran reto del Compliance deontológico es su integración en un Compliance global que integre las diferentes áreas de autorregulación.

Palabras clave: Implementación; Código; Farmaindustria; Riesgos; Cumplimiento.

Abstract: The development of Compliance in the pharmaceutical sector has required in the last couple of decades a substantial effort on the part of companies, in order to implement efficient and comprehensive programs to identify, mitigate or eliminate risks. Recently it appears that Compliance has entered into a maturity phase, as companies understand – not without reason – that they have adapted to applicable ethical standards. After examining the evolution and development of Compliance in the pharmaceutical sector, we will see that there are a number of sensitive areas where companies should focus their efforts. The main challenge of deontological Compliance remains its integration into a global Compliance encompassing all areas that are the object of self-regulation.

Keywords: Implementation; Code, Farmaindustria, Risks, Compliance.

1. INTRODUCCIÓN

La World Compliance Association define el Compliance corporativo como “un conjunto de procedimientos y buenas prácticas adoptados por las organizaciones para identificar y clasificar los riesgos operativos y legales

a los que se enfrentan y establecer mecanismos internos de prevención, gestión, control y reacción frente a los mismos¹”. Se trata de un concepto muy amplio y un tanto abstracto, que se materializa en las compañías de la forma y en el grado que las mismas decidan y apliquen de forma efectiva.

Atendiendo a la definición anterior, el punto clave del Compliance reside en la correcta identificación de riesgos a los que se enfrenta cada compañía, que dependerá de muchos factores, como son el tamaño de la misma, la estructura, o el sector económico en el que desarrolla su actividad. Las

compañías del sector farmacéutico se enfrentan a una serie de áreas de riesgos específicas, al tratarse de una de las industrias más reguladas y complejas, y afectar de forma directa sobre la salud de las personas. En este sentido, los riesgos propios a los que se enfrentan las farmacéuticas recaen en distintas áreas de su funcionamiento normal, puesto que existe una interrelación continua con funcionariado y autoridades públicas, organizaciones y profesionales sanitarios, así como contacto con pacientes y población en general.

Existe abundante normativa específica sobre medicamentos y productos sanitarios. Se estima que el sector farmacéutico es uno de los más regulados², extendiéndose a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, desde los ensayos clínicos hasta la farmacovigilancia, con el fin último de salvaguardar la salud de los ciudadanos. Frente a esta prolija normativa, que se extiende a la promoción y publicidad de medicamentos³, el sector farmacéutico se ha dotado de una autorregulación (*Soft Law*) en el caso de España, principalmente a través de Farmaindustria.

La distinción entre las normas jurídicas (*Hard Law*), y las normas voluntariamente adoptadas por las compañías (*Soft Law*) tiende, sin embargo, a difuminarse cada vez más, en especial debido a la relevancia que la ley atribuye a ciertos mecanismos de prevención y control de riesgos.

2. EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DEL COMPLIANCE

2.1. Compliance farmacéutico en Europa

A nivel europeo, la industria ha venido realizando una labor considerable

A nivel europeo, la industria ha venido realizando una labor considerable en el ámbito de la autorregulación, con el objetivo de unificar el criterio de buenas prácticas y actuaciones en relación con la publicidad y la interrelación con profesionales sanitarios.

en el ámbito de la autorregulación, con el objetivo de unificar el criterio de buenas prácticas y actuaciones en relación con la publicidad y la interrelación con profesionales sanitarios.

La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), que representa a la industria biofarmacéutica que opera en Europa, elaboró el primer código de buenas prácticas a nivel europeo, que comprende las normas éticas para la promoción de medicamentos y las interacciones con profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y organizaciones de pacientes, entre otros (Código EFPIA). La creación del código europeo fue un elemento clave no solo para crear un marco de actuación homogéneo para las compañías del sector farmacéutico, sino que impulsó la posterior creación de códigos de conducta a nivel nacional. En la actualidad, la mayoría de los países europeos cuentan con su propio código de buenas prácticas para la industria farmacéutica, y si bien su contenido no es idéntico, comparten muchas similitudes entre ellos y están en línea con lo establecido por el Código EFPIA.

2.2. Compliance farmacéutico en España

2.2.1. El Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria

En España, en 1991 se adoptó el Código EFPIA por Farmaindustria, y

en 2002 se aprobó un código propio, el Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos (Código de Farmaindustria), que ha sido objeto de múltiples actualizaciones y modificaciones hasta la fecha. Dichas modificaciones han servido para (i) incorporar elementos de las nuevas versiones que se han ido realizando del Código EFPIA a lo largo de los años, (ii) añadir medidas que reforzaran el sistema de autorregulación de la promoción de medicamentos, siendo las más destacables la externalización de los conflictos a Autocontrol y la creación de una Unidad de Supervisión Deontológica (USD) en 2004 como órgano responsable del control del cumplimiento activo del Código de Farmaindustria, (iii) incluir nuevas obligaciones como la publicación preceptiva de las transferencias de valor en 2014 o las referentes al entorno digital en 2021, y (iv) delimitar y aclarar conceptos o ámbitos sobre los cuales han suscitado dudas.

Farmaindustria también ha estado activa en otros ámbitos y, señaladamente, en materia de protección de datos personales, si bien en este caso la adhesión a los estándares de conducta es voluntaria para los asociados. Así, en 2014 se adoptó el Código Tipo de Farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la Farmacovigilancia. Posteriormente, en febrero de 2022 Farmaindustria aprobó el Código de Conducta regu-

lador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia, con el objetivo de garantizar el tratamiento de los mismos desde un punto ético y de cumplimiento.

2.2.2. Reacción y posición de la industria farmacéutica

Desde la promulgación del Código EFPIA y del primer Código de Far-

2.2.3. Implementación del Compliance en las compañías farmacéuticas en España

En línea con lo anteriormente expuesto, las compañías asociadas a Farmaindustria han realizado un esfuerzo importante para la implementación transversal en todas las áreas. En términos generales, la adaptación por parte de las compañías internacionales ha sido más rápida, dotándose generalmente de responsables

dimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) exigidos por el Código de Farmaindustria⁵, y llevan a cabo las tareas preventivas y formativas requeridas para su cumplimiento.

Donde pueden apreciarse diferencias más significativas es en la elaboración de programas de *Compliance* a nivel global, en el que las compañías internacionales que se integran en todos los países del grupo y en todas las áreas corporativas de forma transversal.

Desde la promulgación del Código EFPIA y del primer Código de Farmaindustria, la evolución ha sido formidable, tanto por la decidida voluntad del sector de mejorar su imagen y reputación, como por los esfuerzos de la USD para velar por el estricto cumplimiento de los estándares éticos de la industria.

maindustria, la evolución ha sido formidable, tanto por la decidida voluntad del sector de mejorar su imagen y reputación, como por los esfuerzos de la USD para velar por el estricto cumplimiento de los estándares éticos de la industria. También el entorno legislativo ha propiciado esta rápida evolución, y en particular, la relevancia de los programas de *Compliance* para atenuar primero y exonerar después de responsabilidad penal a las personas jurídicas que acrediten un cumplimiento suficiente⁴.

Ello ha propiciado, en términos generales, un elevado grado de cumplimiento de las normas deontológicas por el sector.

de *Compliance* independientes de la posición legal.

Donde pueden apreciarse diferencias más significativas es en la elaboración de programas de *Compliance* a nivel global, en el que las compañías internacionales que se integran en todos los países del grupo y en todas las áreas corporativas de forma transversal.

En la actualidad, sin embargo, tanto las grandes como las medianas compañías disponen de Supervisores de Código o Comités de *Compliance*. La práctica totalidad de las compañías han adoptado el conjunto de Proce-

3. SITUACIÓN ACTUAL Y ÁREAS DE MEJORA

Aunque el *Compliance* y los Códigos de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica se introdujeran en los años noventa, la realidad es que no fue hasta la década siguiente cuando realmente las compañías mostraron una alta reactividad tras la aprobación del Código de Buenas Prácticas Español en 2002 y especialmente la creación de la USD en 2004 como órgano encargado de vigilar por el cumplimiento del Código de Farma-

dustria. Desde la creación de la USD, su actividad fue elevada, realizando de forma anual entre 2.000 y 3.000 acciones preventivas, y denunciando a las compañías presuntamente incumplidoras.

En tiempos recientes, existe la percepción bastante generalizada de que el sector ya cumple con los estándares del sector. Ello puede ser debido a diversos factores:

- Las compañías han realizado durante casi dos décadas importantes esfuerzos para adaptarse a las exigencias deontológicas, y ya han adaptado sus estructuras organizativas.
- Durante la pandemia, las acciones promocionales han disminuido sustancialmente, efectuándose fundamentalmente a través de medios digitales.
- La disminución significativa de la actividad preventiva y denunciadora de la USD. En efecto, desde 2016 se han reducido las acciones preventivas a menos de 780, tanto en 2020 como en 2021⁶. Las denuncias en los últimos años son escasas, y en 2021 no se llevó a cabo ninguna. En relación con este factor, debemos apuntar, sin embargo, que las autoridades de las Comunidades Autónomas (CCAA) competentes en materia de publicidad de medicamentos, están iniciando un mayor número de expedientes sancionadores⁷. Por ejemplo, la reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Madrid n° 621/2002, de 17 de junio.

Ello no obstante, siendo cierto que el *Compliance* ha alcanzado una madurez y un elevado nivel de cumplimiento, existen ciertas áreas de mejora, fundamentalmente en aras a reforzar la independencia de las personas y órganos que integran dicha función:

- Conviene sustituir en el reporting el CEO de la Compañía, por el Consejo de Administración.

- Conviene que los recursos destinados al *Compliance* sean adecuados y suficientes.
- Conviene dotar de los medios organizativos y facultades a los órganos de *Compliance* para llevar a cabo sus investigaciones con eficacia e independencia.
- Según el criterio mayoritario, debería asegurarse una diferenciación entre la posición legal y de *Compliance*⁸. Según un estudio realizado por la Asociación Española de *Compliance* en 2021, un 89,3% de los laboratorios participantes declararon haber creado un departamento o área específica de *Compliance*, aunque solamente el 28,3% dispone de presupuesto propio⁹.

4. HOT TOPICS

4.1. Notas de prensa

Las notas de prensa han sido tradicionalmente un canal utilizado por la industria para informar a los medios sobre noticias relevantes que tienen lugar relacionadas con su actividad. Su conflictividad ha sido, hasta tiempos recientes, escasa, si bien han sido tangencialmente tratadas por alguna resolución de Autocontrol¹⁰.

El Real Decreto 1416/1994 de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, permite discernir los tipos de materiales que se pueden considerar informativos en su artículo 1.4, en el que determina que el Real Decreto no aplica a ciertos materiales por tener naturaleza informativa. En dicho artículo no se incluye las notas de prensa, con lo cual *a sensu contrario* podrían ser consideradas promocionales o informativas en función

de su contenido y objetivo. El texto legal no profundiza en el contenido que deben incluir las notas para ser consideradas informativas.

Por su parte, tras prolongados debates, Farmaindustria ha incluido en la última versión del Código de Farmaindustria (2021) un Anexo consistente en una Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción. En el mismo, se definen los conceptos de comunicación, publicidad e información, entre otros, y se determinan una serie de criterios de actuación para la industria. Como criterios a destacar (i) deben dar a conocer un hecho relevante o noticiable, (ii) toda la información debe estar basada en datos científicos, y (iii) debe ser notorio qué entidad los difunde. Adicionalmente, el Código de Farmaindustria provee una serie de ejemplos de novedades susceptibles de ser informadas, incluyendo el descubrimiento de una molécula innovadora, la aprobación nacional o internacional de un medicamento y, el desarrollo de un nuevo tratamiento.

Sin embargo, a principios de este mes de septiembre, la Generalitat de Catalunya (autoridad local competente en materia de publicidad de medicamentos) ha publicado una monografía sobre la naturaleza de las notas de prensa, en la cual han determinado los criterios base que deben cumplir las mismas para ser consideradas de naturaleza informativa y no promocional. En general, la publicación de este tipo de monografías es indicador de que el elemento objeto de interpretación es una prioridad o foco de atención por parte de la administración. En este caso, el criterio general de la Generalitat es similar al de Farmaindustria, en cuanto se basa en la noticiabilidad y el objetivo real de informar. Aun así, la Generalitat

de Catalunya toma una posición más restrictiva que Farmaindustria, puesto que especifica que no se permite distribuir una nota de prensa sobre el lanzamiento de un medicamento

no de 2021, ha surgido la discusión de si se puede realizar publicidad de un medicamento autorizado que aún no ha objeto de decisión de precio y reembolso en España.

Esta discordancia entre el criterio expresado por los órganos deontológicos y la administración pública es susceptible de generar conflictividad, y las compañías –incluso fuera del ámbito la jurisdicción catalana– harán bien en revisitar su política en materia de notas de prensa.

que aún no esté autorizado y comercializado. Por lo tanto, la autorización internacional de un medicamento es un hecho admitido por Farmaindustria pero no por la Generalitat de Catalunya. Lo mismo sucede con otra limitación de la monografía, que indica que no se puede incluir ninguna referencia a tratamientos farmacológicos para una determinada patología, mientras que Farmaindustria considera que la información sobre tratamientos específicos es susceptible de considerarse hecho noticable sobre el cual se puede informar.

Esta discordancia entre el criterio expresado por los órganos deontológicos y la administración pública es susceptible de generar conflictividad, y las compañías –incluso fuera del ámbito la jurisdicción catalana– harán bien en revisitar su política en materia de notas de prensa.

4.2. Publicidad de medicamentos autorizados con anterioridad a la decisión de precio y reembolso

Tras la reciente Sentencia del TSJ del País Vasco n°246/2021 de 30 de ju-

Como veremos, la cuestión sigue sin estar del todo clara.

Partiendo de la normativa, el Real Decreto 1416/1994 indica en su artículo 10.2 sobre el contenido mínimo en publicidad de medicamentos de prescripción dirigida a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos que *“Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”*. En base a lo anterior, parece que la respuesta a la cuestión indicada es que, si no se dispone del precio de venta al público o condiciones de la prestación farmacéutica del SNS, no se dispone de la totalidad del contenido mínimo y, con lo cual, a priori no podría llevarse a cabo promoción de los medicamentos en esta situación.

Sin embargo, la Sentencia del TSJ del País Vasco de 30 de junio de 2021 establecía en un Fundamento de Derecho, que era posible informar en el contexto de la visita médica que

aún no había objeto de decisión de precio y reembolso.

La industria reacciona de forma cuasi inmediata a la Sentencia, estableciendo la licitud de la promoción y publicidad de medicamentos autorizados anteriormente a la decisión de precio y reembolso, a través de la modificación de la consulta n° 10 del Código de Farmaindustria en septiembre del mismo año.

La reacción a la reacción, por parte de las autoridades sanitarias, tampoco se hizo esperar. Por un lado, la administración catalana publicó un documento de preguntas y respuestas frecuentes¹¹, en el que se reiteraba la posición tradicional –respaldada por la generalidad de las administraciones públicas competentes, que no desean interferencias en el proceso de negociación de las condiciones de financiación– de que la publicidad solo era posible tras la decisión de precio y del reembolso.

Los Tribunales, por su parte, han venido a avalar la posición sostenida por la administración y, señaladamente, se publica la Sentencia del TSJ de Madrid de 17 de junio de 2022.

Sin embargo, aunque la situación jurídica actual aconseje aplicar con suma prudencia el criterio expresado por el Código de Farmaindustria –que acaso habría que reformar o matizar– la cuestión dista de estar cerrada. En efecto, incluso en el contexto actual, pueden existir argumentos para que se pueda proporcionar información de medicamentos autorizados pendientes de precio y reembolso a través de los canales adecuados (Medical Science Liaison o incluso visita médica), habida cuenta de la fina frontera que separa la información de la publicidad de medicamentos. En cualquier

En efecto, incluso en el contexto actual, pueden existir argumentos para que se pueda proporcionar información de medicamentos autorizados pendientes de precio y reembolso a través de los canales adecuados (Medical Science Liason o incluso visita médica), habida cuenta de la fina frontera que separa la información de la publicidad de medicamentos. En cualquier caso, deberemos esperar nuevos pronunciamientos y decisiones.

caso, deberemos esperar nuevos pronunciamientos y decisiones.

4.3. Información y promoción a través de medios digitales

Otra área objeto de foco es la utilización de medios digitales por parte de las compañías para la comunicación y publicidad de sus medicamentos, que se ha acelerado por la pandemia al convertirse en el principal vehículo para comunicar con profesionales sanitarios y pacientes.

El Código de Farmaindustria insertó algunas indicaciones en la versión de 2016 sobre la interacción de las compañías con este entorno digital. Entre otros, señaló que las mismas son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente, ya sea de forma directa o indirecta, y obligó a las compañías a adoptar guías y normas de conducta dirigidas a sus empleados y terceros que actúen en nombre o representación, que estableciesen unas pautas de actuación responsable en el entorno digital.

Por su parte, nuevamente la Generalitat de Catalunya, se ha anticipado

En cualquier caso, la omnicanalidad y la proliferación de la comunicación digital augura un incremento de las cuestiones controvertidas y demandan una atención prioritaria por parte de los órganos responsables del *Compliance* de las compañías del sector.

adoptando diversas guías para determinar los comportamientos aceptables en cada red social¹², siendo su posición, en términos generales, restrictiva y limitadora.

Pensamos que, a nivel institucional, Farmaindustria debería regular pormenorizada dicha cuestión, para evitar, en la medida de lo posible, que las administraciones se sientan obligadas a establecer un criterio o, cuando menos, tengan en consideración el aceptado por el sector. En cualquier caso, la omnicanalidad y la proliferación de la comunicación digital augura un incremento de las cuestiones controvertidas y demandan una aten-

ción prioritaria por parte de los órganos responsables del *Compliance* de las compañías del sector.

4.4. Prestación de servicios por profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias

La más reciente modificación del Código de Farmaindustria ha tenido uno de los principales ejes en una regulación pormenorizada de los contratos de prestación de servicios. Ello denota que es uno de los focos de atención de la USD, que sin duda estará atenta a su implementación por parte de los asociados en base a los datos transparentados.

4.5. Otras áreas

Pensamos que, tras la adopción de la Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2019 relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión, que está pendiente de transposición en España, la correcta incardinación del canal de denuncias en el *Compliance* deontológico de la compañía será uno de los retos inminentes del sector. En particular, esta Directiva busca asegurar la anonimización de las denuncias, la apertura del canal a cualquier tercero y la correcta gestión de las denuncias.

Tampoco nos sorprendería que las relaciones con pacientes y asociaciones de pacientes, hasta ahora relativamente poco conflictivas, puedan ser objeto de debate legal y deontológico.

(...) la correcta incardinación del canal de denuncias en el *Compliance* deontológico de la compañía será uno de los retos inminentes del sector.

5. CONCLUSIONES

- En la actualidad, el *Compliance* ha alcanzado una etapa de madurez. La mayoría de las compañías del sector cumplen, y son conocedoras de que cumplen de forma adecuada con las exigencias del Código de Farmaindustria.
- En el contexto actual, existe margen para mejorar la posición del *Compliance Officer* o de los comités de compliance, reforzando su independencia.
- La adopción de importantes reformas organizativas y estructurales los últimos años, la irrupción de la pandemia y una disminución de la actividad sancionadora por las instancias deontológicas, han generado una percepción de cumplimiento. Sin embargo, existen todavía ciertas cuestiones controvertidas, como la regulación de las notas de prensa, el uso de medios digitales o la publicidad de medicamentos autorizados pendientes de decisión de precio y reembolso. También están en el foco los contratos de prestación de servicios con profesionales sanitarios o la gestión del canal de denuncias.

- A pesar de los numerosos avances, el principal reto sigue siendo la integración del *Compliance* deontológico con un *Compliance* global que englobe todas las áreas en las que la compañía se dota

de herramientas para asegurar el cumplimiento de las normas legales y éticas. Aún estamos lejos de haber llegado a este punto. ■

Héctor Jausàs Farré & Montserrat Lasheras Torrella, *Fieldfisher Spain*.

[1] World Compliance Association. Qué es compliance. <https://www.worldcomplianceassociation.com/que-es-compliance.php> [Consulta: 9 agosto 2022].

[2] What Are The Challenges Of Starting A Business In A Highly Regulated Industry? Forbes. <https://www.forbes.com/sites/quora/2019/08/22/what-are-the-challenges-of-starting-a-business-in-a-highly-regulated-industry/?sh=52b687b77b5d> [Consulta 2 septiembre 2022] & La regulación sectorial en España. Resultados cuantitativos. Banco de España. <https://www.bde.es/f/webbde/SES/Secciones/Publicaciones/PublicacionesSeriadas/DocumentosTrabajo/22/Fich/dt2202.pdf> [Consulta 2 septiembre 2022].

[3] Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Catalunya. Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público del Ministerio de Sanidad, consumo y bienestar social.

[4] Artículo 31 bis. 2 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

[5] Los Procedimientos Normalizados de Trabajo exigidos por el Código de Farmaindustria en la actualidad son los siguientes: PNT sobre el Comité de Supervisión Interna, PNT sobre formación, PNT sobre material científico, PNT sobre mate-

rial formativo e informativo y artículos de utilidad médica, PNT sobre Hospitalidad y Eventos Científicos, PNT sobre estudios, PNT sobre las interacciones con las organizaciones sanitarias, PNT sobre las interacciones con los profesionales sanitarios, PNT sobre la publicación de transferencias de valor, PNT sobre Normas Internas de Conducta y Actuación Responsable en el Entorno Digital, PNT sobre Contenidos a los que se accede, se alojan, se copian temporalmente o se enlazan, y PNT sobre Guía de Conducta para el Empleado.

[6] Memoria anual Farmaindustria 2021. <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2021/> [Consulta: 12 agosto 2022].

[7] Por ejemplo, la reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid n°621/2022, de 17 de julio de 2022.

[8] Frente a dicha posición, podría argumentarse que, dada la interconexión entre las normas éticas y las normas legales, el responsable legal de la compañía puede asumir, o al menos participar, en la función de *Compliance*.

[9] Encuesta sobre la estructura, organización y funciones de los departamentos de *Compliance* en la industria farmacéutica española. Asociación española de *Compliance* (ASCOM). <https://www.asociacioncompliance.com/wp-content/uploads/2021/09/2021-GRUPO-TRABAJO-SECTOR-FARMACEUTICO-1.2.pdf> [Consulta: 7 septiembre 2022].

[10] Resolución Autocontrol del 8 de enero de 2020. Sanofi Aventis, S.A. vs. Novo Nordisk Pharma, S.A. "CD-PS 7/19 actividad promocional estudio Conclude - EASD 2019".

[11] Preguntas y respuestas frecuentes (VII). Generalitat de Catalunya. <https://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/FAQs/PF7/> . [Consulta: 10 agosto 2022].

[12] Monografías de la Generalitat de Catalunya sobre el uso de Youtube, Twitter, Facebook, LinkedIn, Instagram y Whatsapp. [https://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/monografics-sobre-publicitat-de-medicaments/index.html#googtrans\(-cales\)](https://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/monografics-sobre-publicitat-de-medicaments/index.html#googtrans(-cales)). [Consulta: 10 agosto 2022].

LA CNMC CLARIFICA EN DOS RESOLUCIONES DE ARCHIVO LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS DESCUENTOS CONDICIONADOS

Casto González-Páramo Rodríguez

Fecha de recepción: 21 septiembre 2022.

Fecha de aceptación y versión final: 23 septiembre 2022.

Resumen: El 20 de abril de 2021, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia archiva una denuncia presentada por un presunto abuso de posición de dominio contrario a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

La denuncia de la supuesta práctica abusiva consistente en la implementación de una estrategia comercial de descuentos condicionados de efecto supuestamente exclusionario a hospitales en la venta de un medicamento, fue desestimada por la CNMC.

La resolución de la CNMC es especialmente interesante pues sistematiza y clarifica conceptos de aplicación tanto a la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéuticos, como a la valoración de los descuentos condicionados desde la doctrina del abuso de posición dominante. La resolución permite extraer interesantes lecciones sobre cómo deben diseñarse e implementarse este tipo de descuentos condicionados para resultar compatibles con la normativa de competencia.

Palabras clave: Mercado relevante; posición de dominio; descuentos condicionales; conducta abusiva; análisis de efectos.

Abstract: On April 20, 2021, the Spanish Competition Authority closed a complaint filed by a competitor against a laboratory for an alleged abuse of a dominant position contrary to articles 2 of the LDC and 102 of the TFEU.

The complaint of the alleged abusive practice consisting of the implementation of a commercial strategy of conditional discounts to hospitals with an allegedly exclusionary effect on competitors, was rejected by the CNMC.

The CNMC ruling is particularly interesting as it systematises and clarifies concepts that apply both to the definition of relevant markets in the pharmaceutical sector and to the assessment of conditional discounts from the perspective of the doctrine of abuse of dominant position. The resolution provides interesting lessons on how this type of conditional rebates should be designed and implemented in order to be in line with competition law.

Keywords: Relevant market; dominant position; conditional rebates; abusive conduct; effects analysis.

1. INTRODUCCIÓN

El Consejo de la CNMC dictó el pasado 20 de abril de 2021 dos resoluciones de archivo de expedientes relacionados con supuestos abusos de posición de dominio en mercados farmacéuticos, que resultan de especial interés práctico, al sistematizar y clarificar la interpretación de cierto elementos de la valoración de descuentos condicionados desde la perspectiva de los artículos 2 de la Ley de Defensa de la Competencia (la “LDC”) y¹ 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el “TFUE”). Se trata de las resoluciones dictadas en los expedientes S/0024/19², y S/0027/19 *Inhaladores AstraZeneca*³ (la “Resolución”) y la “Resolución S/0027/19”), de la que nos centraremos en particular en la primera.

El propósito de este artículo es analizar, el razonamiento desarrollado por la CNMC en dichas resoluciones, sobre los principales aspectos a considerar desde la perspectiva del Derecho de la competencia —y en especial de la doctrina del abuso de posición de dominio— en relación con los descuentos comerciales, especialmente los condicionados, así como ofrecer recomendaciones prácticas sobre cómo diseñar e implementar un programa de descuentos comerciales respetuoso con dicha doctrina.

El propósito de este artículo es analizar, el razonamiento desarrollado por la CNMC en dichas resoluciones, sobre los principales aspectos a considerar desde la perspectiva del Derecho de la competencia —y en especial de la doctrina del abuso de posición

de dominio— en relación con los descuentos comerciales, especialmente los condicionados, así como ofrecer recomendaciones prácticas sobre cómo diseñar e implementar un programa de descuentos comerciales respetuoso con dicha doctrina.

2. LA RESOLUCIÓN

2.1. El expediente

El expediente administrativo se inició en marzo de 2019 por la denuncia interpuesta ante la CNMC por un supuesto abuso de posición de dominio, consistente en la realización de una oferta comercial a ciertos hospitales (principalmente del Servicio de Salud de Castilla y León, “SACYL”) que incluía la aplicación de descuen-

brían lanzado tras la expiración de su patente en 2018⁴.

La CNMC llevó a cabo una inspección domiciliaria en la sede de la denunciada para determinar la existencia de evidencias sobre el sistema de descuentos del denunciado y si este, como sostenía la denuncia, estaba diseñado para inducir *de facto* a los clientes hospitalarios a adquirir el producto exclusivamente a pesar de no ser formalmente descuentos de exclusividad.

La oferta comercial denunciada⁵ tuvo un periodo de vigencia de apenas un mes, siendo retirada y sustituida por la nueva campaña, en que se reiteraba su carácter no exclusivo y se aclaraba que los tipos de descuento aplicables en cada tramo se ofrecían únicamente respecto de las unidades pertenecientes a dicho tramo.

Interesantemente, la Resolución trata en particular, por su relevancia en el análisis de efectos, cómo interpretó el propio SACYL, su destinatario principal, la oferta. Destaca la resolución que éste confirmara que “los descuentos ofrecidos no impedían la aceptación de las condiciones económicas de otros laboratorios de biosimilares comercializados a partir del mes de octubre de 2018 y afirmó que no existía condición alguna en la oferta que condicionara su vigencia a la compra exclusiva de Humira®”, y que, en paralelo a ésta, había valorado y aceptado propuestas de suministro de otras compañías.

2.2. La definición del mercado relevante

El primer paso del análisis de si una conducta puede ser considerada abusiva consiste en determinar si la empresa que la aplica ostenta o no

posición de dominio en el mercado relevante⁶, para lo que obviamente resulta imprescindible delimitar éste.

Según las Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en la aplicación del artículo 102 TFUE a las conductas excluyentes abusivas de las empresas dominantes publicadas en febrero de 2009 (las "**Orientaciones**"), que resumen la jurisprudencia sobre este tema y que también sigue en la práctica la CNMC: *"La experiencia indica que cuanto más elevada sea la cuota de mercado y más prolongada sea su duración, más probable es que constituya un indicio preliminar importante de la existencia de una posición de dominio y, en determinadas circunstancias, de posibles efectos graves de una conducta abusiva [...]"* (párrafo 15).

Cabe recordar que las normas de defensa de la competencia no condenan el hecho de disfrutar de una posición de dominio en un determinado mercado, puesto que a ello aspiran legítimamente todas las empresas⁷, pero sí el utilizar esa posición para obtener ventajas que serían inalcanzables en condiciones de mayor competencia, de manera que restrinjan o afecten la competencia en dicho mercado. La existencia de una posición dominante atribuye así una responsabilidad especial a la empresa que la ostenta de no obstaculizar el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado, lo que puede llegar a afectar y limitar sensiblemente su libertad para determinar su política o estrategia comerciales.

La necesaria definición del mercado permite determinar los límites de éste y definir el campo de juego en el que se establece la competencia entre las empresas que operan en el mismo, y

determinar cuáles son las presiones competitivas que existen entre éstas.

La definición de mercado desde la perspectiva de competencia se realiza, como es sabido, desde una doble perspectiva: el mercado de producto/servicio⁸ y el geográfico.

Puesto que las definiciones de mercado no se hacen en el vacío, sino en un contexto preciso, las particularidades del sector en el que se enmarca un determinado mercado afectan a su definición. El sector farmacéutico es un claro ejemplo, pues en el mismo juega un papel relevante el particular contexto jurídico y económico en que se desarrolla, debiendo tenerse en cuenta para determinar si una empre-

la regulación de precios (al menos en los medicamentos que nos son de prescripción libre), las políticas públicas de fomento de medicamentos genéricos, las actividades de promoción y las licitaciones de clientes hospitalarios), etc.

Este contexto implica que en el caso de aquellos productos que tienen diversos usos terapéuticos o usos terapéuticos (y pueden resultar de aplicación a diversas patologías), éstas puedan influir en la sustituibilidad entre los productos (o en su equivalencia terapéutica). Otro aspecto particular es el de quién es el consumidor de los productos, pues a pesar de que sean utilizados en última instancia por un paciente, muy habi-

El sector farmacéutico es un claro ejemplo, pues en el mismo juega un papel relevante el particular contexto jurídico y económico en que se desarrolla, debiendo tenerse en cuenta para determinar si una empresa disfruta de posición de dominio en un mercado relevante aspectos tales como su detallado y amplio marco regulatorio, la existencia e influencia de los derechos de propiedad industrial, la regulación de precios (al menos en los medicamentos que nos son de prescripción libre), las políticas públicas de fomento de medicamentos genéricos, las actividades de promoción y las licitaciones de clientes hospitalarios), etc.

sa disfruta de posición de dominio en un mercado relevante aspectos tales como su detallado y amplio marco regulatorio, la existencia e influencia de los derechos de propiedad industrial,

tualmente éste ni tiene influencia en la elección del mismo (que determina el prescriptor médico o incluso el profesional farmacéutico en el caso de productos sustituibles e intercam-

biales) ni lo compra efectivamente (pues esto suele hacerlo el Sistema Nacional de Salud).

Ante estas particularidades, las autoridades han intentado homogenizar y objetivar en sus decisiones la definición de los mercados en el ámbito

químico, terapéutico o farmacológico según su modo de acción) o, incluso, al nivel ATC5 (que engloba la molécula o principio activo que contiene el fármaco).

La Resolución confirma que los mercados relevantes en el sector farma-

condiciones individuales de cada paciente".

La Resolución finalmente se decanta por definir el mercado relevante a nivel ATC5 (el del principio activo) y no el ATC3 (los medicamentos inmunosupresores) o el ATC4 (de medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa o anti-TNF's) sin especificar los motivos para ello. Parece que en su decisión la CNMC ha primado una definición basada en la intercambiabilidad funcional (en particular, desde el punto de vista del gestor hospitalario, y del órgano de contratación, que es a los que iba dirigida la Oferta comercial).

Por tanto, la CNMC ha apostado por analizar las conductas denunciadas tomando esencialmente en consideración el contexto en el cual se desarrolla la competencia en relación con dicha práctica. De hecho, la determinación del nivel de definición puede variar en atención al canal en el que se comercialice el medicamento, pues la determinación de la fuente de suministro puede basarse en consideraciones distintas¹⁰.

La Resolución confirma que los mercados relevantes en el sector farmacéutico no sólo deben tener en cuenta la referida clasificación ATC, sino asimismo vienen definidos en esencia por la “práctica clínica efectiva” y el contexto en el que se desarrolla la práctica objeto de análisis, puesto que “la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente”.

farmacéutico. Así, como destaca la Resolución, las autoridades de competencia han definido habitualmente los mercados relevantes en los asuntos relacionados con el sector farmacéutico a partir de la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (“ATC”), un sistema jerárquico y codificado de fármacos elaborada por la Asociación Europea de Investigación de Mercados Farmacéuticos (EphMRA) y mantenida por ésta e Intercontinental Medical Statistics (IMS). De los cinco niveles en que se estructura éste, el punto de partida suele ser el nivel ATC3 (que agrupa los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas, identificando aquéllos destinados a curar las mismas enfermedades), si bien en alguna ocasión se desciende al nivel ATC4 (que lo hace en subgrupos

céutico no sólo deben tener en cuenta la referida clasificación ATC, sino

Por tanto, la CNMC ha apostado por analizar las conductas denunciadas tomando esencialmente en consideración el contexto en el cual se desarrolla la competencia en relación con dicha práctica.

asimismo vienen definidos en esencia por la “práctica clínica efectiva” y el contexto en el que se desarrolla la práctica objeto de análisis⁹, puesto que “la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las

Se entiende, como regla general, que una empresa en posición de dominio ha de disfrutar de una cuota de mercado relevante, si bien la misma dependerá de las características del mercado relevante y de su estructura¹¹.

La valoración del mercado que la CNMC hace destaca otro aspecto

de interés en relación con las cuotas: debe **combinarse un análisis estático y dinámico de las mismas**, y tomarse en consideración la evaluación de éstas en relación con el mercado, y su tendencia. Así, en la Resolución se otorga especial im-

tenga naturaleza objetivamente abusiva; (ii) que carezca de justificación así como si la empresa tiene en su aplicación un intención o propósito de expulsión del competidor del mercado, para finalmente; y (iii) que genere un efecto de cierre del mercado.

La valoración del mercado que la CNMC hace destaca otro aspecto de interés en relación con las cuotas: debe combinarse un análisis estático y dinámico de las mismas, y tomarse en consideración la evaluación de éstas en relación con el mercado, y su tendencia.

portancia como indicio de la inexistencia de posición de dominio a la rápida erosión que sufrió la cuota de mercado tras la expiración de la patente, especialmente si se compara con lo sucedido en relación con otros medicamentos, a pesar de que dicha cuota siga siendo relativamente elevada. Se destaca que la entrada de los biosimilares de adalimumab en el mercado fue más rápida que la de otros principios activos, pues en algo más de un año consiguieron una cuota del 37,8 %, mientras que solo dos meses después de la expiración de la patente, habían alcanzado una cuota del 30 %, que un año después se había elevado al 50 %¹².

2.3. El supuesto abuso

La CNMC se ha alineado en su análisis del posible abuso desarrollado en la Resolución con los principales precedentes europeos y jurisprudenciales españoles relacionados con abusos de exclusión.

La Resolución recuerda que para que una práctica pueda ser abusiva, deben cumplirse tres condiciones cumulativas: (i) que la conducta

En relación con la última de las condiciones, tal y como detalla el párrafo 20 de las Orientaciones, los principales factores que deben analizarse para determinar si la conducta evaluada de lugar a un cierre anticompetitivo del mercado son: (i) la posición de la empresa dominante¹³; (ii) las condiciones de entrada y expansión del mercado de referencia, tales como la existencia de economías de escala¹⁴ y/o de alcance y los efectos de red; (iii) la posición de los competidores de la empresa dominante¹⁵; (iv) la posición de los clientes o de los proveedores de los insumos; (v) el alcance de la conducta presuntamente abusiva¹⁶; (vi) las posibles pruebas de la existencia del cierre del mercado, así como (vii) las pruebas directas de una estrategia de cierre.

El resultado del triple análisis por la CNMC confirma la falta de acreditación de los anteriores elementos en relación con la conducta de la denunciada.

Cabe destacar que la Resolución confirma la necesidad de tomar en consideración el conjunto de elemen-

tos que determinan el contexto en que se produce la práctica evaluada no solo para definir el mercado (como comentábamos anteriormente) sino asimismo la posible naturaleza abusiva de la conducta. Nos encontramos en efecto ante un mercado (el farmacéutico) altamente regulado y protegido por su entorno jurídico¹⁷, lo que resulta de relevancia al valorar hasta qué punto el operador dominante es realmente capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.

La CNMC recuerda, siguiendo la práctica decisoria sobre la materia y lo establecido por la Orientaciones, que las empresas en posición dominante pueden competir legítimamente (y sin cometer abuso) en el mercado sobre la base de sus méritos (*competition on the merits*), aunque esto implique la expulsión de competidores menos eficientes¹⁸.

En particular, la CNMC estima que, a pesar de la posible existencia de posición de dominio de la denunciada, no se habría producido un abuso de la misma en la aplicación de su programa de descuentos condicionados por diversos motivos, entre los que destacan:

- La ausencia de exclusividad (al no estar condicionada a que el hospital no adquiriera productos competidores): en la propia oferta se ponía de manifiesto que *“los descuentos no son retroactivos ni están condicionados a ninguna exclusividad”* (pág. 16), ni –cabe añadir– vinculados a la compra de otros medicamentos.
- Su corta duración/falta de efectos¹⁹: la oferta *“apenas estuvo vigente un mes [...], por lo que sus efectos hubieran sido muy limitados en caso de haberlos habido,*

pero este extremo tampoco ha quedado acreditado" (pág. 26).

- Su carácter reactivo²⁰: la oferta sólo tuvo lugar tras la expiración de la patente que protegía al medicamento original, con lo cual sus eventuales efectos exclusionarios para impedir la entrada de biosimilares en el mercado serían en principio más reducidos que si ésta hubiera tenido lugar justo antes de dicha expiración²¹.

3. EL ANÁLISIS DE LOS DESCUENTOS CONDICIONADOS EN DERECHO DE LA COMPETENCIA

3.1. Análisis en dos pasos

El análisis de las conductas consideradas como potencialmente abusivas por parte de empresas en posición de dominio se estructura en dos pasos consecutivos:

El primer paso debe ser *la valoración del grado de poder de mercado* de la empresa en el mercado de referencia para determinar si goza de una posición dominante.

Como se explicaba anteriormente, la definición del mercado relevante en mercados farmacéuticos suele comenzar por la Clasificación ATC, siendo el tercer nivel (ATC3) el considerado por las autoridades españolas como el más apropiada para definir el mercado de referencia. No obstante, las autoridades pueden considerar otros aspectos fácticos (como los patrones de prescripción) para apartarse de las clases ATC para definir los mercados de referencia a nivel nacional.

El segundo paso, valorar *si la empresa con posición de dominio ha abusado de la misma*.

Los descuentos condicionales, son definidos por el párrafo 37 de las Orientaciones como aquellos que *"se conceden a los clientes para recompensarlos por una determinada pauta de conducta de compra"*, a lo que añade que *"se trata de descuento que están condicionados a que las compras del cliente durante un determinado período de referencia superen un cierto umbral, y se conceden ya sea sobre todas las compras (descuento retroactivo) o únicamente sobre aquellas que superan el umbral (descuento sobre compras incrementales). sobre los que versa el presente artículo forman parte del segundo grupo"*.

consiste en que el cliente recibe un descuento sólo si cumple con la condición de que sus compras durante un periodo de referencia definido superen un determinado umbral. El descuento obtenido puede concederse sobre todas las compras (los denominados descuentos retroactivos) o sólo sobre las realizadas en exceso respecto del anterior cómputo para alcanzar el umbral (descuentos incrementales).

Como se indica en las Orientaciones, si bien este tipo de descuentos pueden generar efectos positivos²², pueden asimismo tener el efecto de cerrar anticompetitivamente el mer-

El análisis de los descuentos condicionales debe por tanto hacerse en última instancia desde una perspectiva económica, valorando, más allá de su forma, el efecto previsible de los descuentos en el mercado concreto en el que se aplicarán, y, en definitiva, su capacidad real de exclusión del resto de competidores en ese mercado.

Incluso ante esquemas de descuentos que *a priori* pudieran parecer potencialmente abusivos (por ejemplo, exigiendo exclusividad), debe realizarse el análisis de su capacidad de exclusión para determinar su potencialidad abusiva.

Tradicionalmente se ha considerado que este tipo de descuentos condicionados pueden representar, dependiendo de su estructura, efectos y forma de aplicación, una potencial conducta abusiva de naturaleza exclusionaria. La estructura más habitual en este tipo de descuentos

cado, especialmente cuando el resto de competidores no pueden competir en igualdad de condiciones por toda la demanda de cada cliente individual²³.

Tras la relevante sentencia del Tribunal General de la UE en el asunto Intel

(Asunto T-286/09), la tensión entre el análisis de las conductas abusivas (y en particular, de los descuentos) desde una aproximación formalista (que determinaba el reproche *per se* de ciertos esquemas de descuentos sin analizar su impacto económico), frente a un análisis económico de los efectos reales de dichos esquemas ha quedado definitivamente solventado en favor de éste último.

El análisis de los descuentos condicionales debe por tanto hacerse en última instancia desde una perspectiva económica, valorando, más allá de su forma, el efecto previsible de los descuentos en el mercado concreto en el que se aplicarán, y, en definitiva, su capacidad real de exclusión del resto de competidores en ese mercado.

Incluso ante esquemas de descuentos que *a priori* pudieran parecer potencialmente abusivos (por ejemplo, exigiendo exclusividad), debe realizarse el análisis de su capacidad de exclusión para determinar su potencialidad abusiva²⁴. Este análisis de potencialidad debe valorar la conducta en el mercado, lo que implicará analizar, entre otras circunstancias: (i) el alcance de la posición dominante de la empresa en el mercado de referencia; (ii) la cuota de mercado cubierta por la práctica analizada, (iii) las condiciones particulares en que se conceden los descuentos²⁵, su duración y su importe, así como (iv) la existencia de una estrategia destinada a excluir del mercado a competidores que sean al menos tan eficientes como la empresa dominante del mercado.

Para evaluar la referida capacidad de exclusión, las Orientaciones sugieren y describen una prueba de varios pasos en que se evalúa si un competidor podría igualar el mismo

valor de descuento (es decir, uno igualmente atractivo para el cliente que el ofrecido por la empresa dominante) sobre su menor volumen de ventas, y seguir vendiendo de forma rentable a ese cliente²⁶. La valoración de los costes no será así la del rival, sino la del propio operador dominante, con cuya eficiencia debe compararse el operador no dominante (párrafo 25).

Incluso si realizada la anterior evaluación de las circunstancias concurrentes, se considera que el esquema de descuentos podría entrar en el ámbito de aplicación del artículo 2 LDC, la empresa dominante puede plantear una justificación objetiva o una defensa de eficiencia. No obstante, como es asimismo conocido,

de los aspectos tanto formales como de fondo que deben concurrir en un esquema de descuentos condicionales para ser considerado como potencialmente abusivo. Representan una excelente guía de cómo puede una empresa farmacéutica que disfrute de una posición de mercado fuerte (susceptible de ser considerada como de dominio) esperar que se analicen sus esquemas de descuentos por las autoridades de competencia, y confirman ciertas tendencias al respecto.

Cabe destacar los siguientes aspectos relevantes de dicho análisis, que deberán por tanto asimismo tenerse en cuenta en el diseño de esquemas de análisis por parte de empresas potencialmente disfruten de una posición de cierto poder económico:

Las Resolución tiene un indudable valor como precedente para el sector farmacéutico al mostrar cómo cabe esperar que las autoridades analicen de los aspectos tanto formales como de fondo que deben concurrir en un esquema de descuentos condicionales para ser considerado como potencialmente abusivo.

se trata de una defensa que ha sido tradicionalmente muy difícil de probar hasta la fecha y ha sido percibida con mucha cautela por las autoridades.

3.2. Implicaciones de la Resolución en la valoración de descuentos condicionales

Las Resolución tiene un indudable valor como precedente para el sector farmacéutico al mostrar cómo cabe esperar que las autoridades analicen

3.2.1. Respetto de la definición de los mercados relevantes

- a) Se produce una relativización de la cuota de mercado como elemento de la dominancia. La Resolución S/0027/19 de hecho avanza que la dominancia puede casi excluirse cuando la cuota de mercado es inferior al 40 % y el producto no es líder en su categoría.
- b) El análisis de la cuota debe combinar un análisis estático y uno dinámico, de forma que incluso en

mercados con cuotas relativamente elevadas, puede contestarse la dominancia cuando se ha producido una erosión rápida de la cuota de mercado del incumbente en favor de nuevos entrantes (por ejemplo, tras la expiración de la patente correspondiente).

- c) Las guías terapéuticas gozan de una renovada importancia en la valoración de los mercados afectados y con ello en la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéutico.

3.2.2. Respetto del análisis de la potencial abusividad de la conducta

- a) La aptitud real de los descuentos para producir un cierre efectivo del mercado (y la expulsión de los competidores), es crecientemente importante y se configura como un requisito esencial de la existencia del abuso exclusionario.
- b) Los descuentos generales, ofrecidos a todos los clientes (o a aquellos que tengan unas circunstancias parecidas) resultan más justificables que aquellos que se aplican específicamente a un cliente²⁷.
- c) La naturaleza reactiva de la conducta, cuando esta se ha realizado para igualar previas ofertas comerciales de competidores (no dominantes) es asimismo relevante. Se considerará como no abusiva cuando el cliente pueda elegir entre ofertas en igualdad, representando un indicio de que el objetivo de la empresa dominante no es así el de expulsar a competidores. Es así importante que la forma en que se diseñan y anuncian estos esquemas de descuentos, destaque este carácter reactivo a previas

ofertas comerciales de competidores.

- d) Debe en la medida de lo posible evitarse cualquier elemento de exclusividad (directa o indirecta) que condicione la obtención de los descuentos. Salvo circunstancias excepcionales, este tipo de condicionantes no suele estar justificado en razones de eficiencia y suelen tener un efecto de exclusión.
- e) Debe evitarse que los descuentos que se otorguen a partir de que el cliente alcance un determinado nivel de compras se apliquen retroactivamente a las unidades compradas antes de alcanzar el nivel en cuestión. Este tipo de descuentos generan un incentivo claro en el comprador de intentar concentrar las compras para obtener un descuento superior sobre la totalidad de lo adquirido, dejando al resto de competidores en una situación muy complicada (pues deben hacer una oferta que compense al adquirente no solo por el tramo no cautivo de la empresa dominante, sino asimismo por el descuento que deja de percibir por no concentrar sus compras en la empresa dominante)²⁸.
- f) Debe considerarse adecuadamente la duración de los esquemas de descuentos²⁹, de forma que cuanto menor sea la misma, más se atenuará su capacidad de afectar a las dinámicas competitiva del mercado.
- g) La cuantía de los descuentos deba asimismo valorarse cuidadosamente, de forma que se justifique por razones objetivas (ahorro de costes de gestión, transporte, etc.) y no represente una cuantía excesiva con respecto al precio final del

producto, pues cuanto mayor sea el referido descuento, mayor será el incentivo del adquirente para concentrar sus compras y obtener el (preciado) descuento³⁰.

- h) Debe asimismo evitarse que la concesión de los descuentos esté condicionada a la adquisición de otros productos de la cartera de productos de la empresa dominante.

4. BIBLIOGRAFÍA

- ÁLVAREZ NÚÑEZ M. Los Descuentos Exclusivos: evolución jurisprudencial a la luz del Caso Intel. *Repositorio Universidad Pontificia Comillas*. Madrid, p. 1-69.
- BATCHELOR B., REAL S. «A practical approach to rebates» en *Practical Law UK Articles*, N° w-010-9828, 2018, págs. 1-10.
- Comunicación de la Comisión – Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes. [EUR-Lex - 52009XC0224\(01\) - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#) [Consulta: 15 de septiembre de 2022].
- DÍEZ ESTELLA F. «¿Qué queda del nuevo enfoque de la prohibición del abuso de posición dominante en la UE? Comentario a la decisión Intel, de 13 de mayo de 2009» en *Revista de Derecho de la Competencia y la Distribución*, N° 7, 2010, págs. 285-305.
- FAUS SANTASUSANA J. «La primacía del Derecho de la Unión Europea y su aplicación al ámbito del medicamento» en *Cuadernos*

de Derecho Farmacéutico, N° 81, 2022, págs. 22-33.

- FAUS SANTASUSANA J., MARQUÉS MAS L. «Ofertas a Hospitales ante la aparición de genéricos o biosimilares y la definición de mercado relevante. Resolución de la CNMC en el asunto Abbvie-Amgen» en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, N° 93, 2021, págs. 181-198.
- HULL D. W., CLANCY M.J. «The Application of Competition Law to the Pharmaceutical Sector in the European Union and United Kingdom» en Journal of European Competition Law and Practice, Vol. 13, N° 5, 2022, págs. 372-384.
- MARTÍNEZ ROSADO, J. «Los descuentos de fidelidad entre proveedores y adquirentes» en Revista de Derecho Mercantil, N° 272/2009, 2009, págs. 1-27.
- MARTÍNEZ SÁNCHEZ A., GÓMEZ ÁLVAREZ A. «Aplicación del Derecho de la Competencia a los descuentos y acuerdos de cooperación comercial (algunas reflexiones)» en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, N° 65, 2012, págs. 193-211.
- New era dawning in EU competition law? CJEU endorses an effects-based assessment of rebates and sets aside lower court's judgment in Intel, New era dawning in EU competition law? CJEU endorses an effects-based assessment of rebates and sets aside lower court's judgment in Intel | White & Case LLP (whitecase.com) [Consulta: 20 de septiembre de 2022]. ■

Casto González-Páramo Rodríguez, es abogado de Hogan Lovells International LLP.

[1] Art 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el "TFUE"): Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

- imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;
- limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;
- aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;
- subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

[2] Accesible en <https://www.cnmc.es/expedientes/s002419>.

[3] Accesible en <https://www.cnmc.es/expedientes/s002719>.

[4] Hasta la expiración de la patente en octubre de 2018, [...] era el único medicamento con adalimumab, si bien posteriormente diversos laboratorios lanzaron versiones biosimilares del mismo.

[5] La denominada "Oferta comercial", tenía los siguientes elementos esenciales según la Resolución:

- Las condiciones de la oferta habían "sido diseñadas para su aplicación uniforme", por lo que no suponían "una aplicación individualizada de descuentos, ni una valoración caso por caso de las necesidades reales de compra de los diferentes clientes".
- La oferta no tenía intención de cubrir la totalidad de las necesidades del cliente, no exigiéndose "nunca, para su aplicación, obligación o compromiso alguno de exclusividad".
- El descuento, que se estructuraba en varios tramos, se condicionaba a las compras del cliente durante un periodo de referencia (diciembre 2017 a diciembre 2018), aplicándose durante el periodo de descuento, de diciembre 2018 a diciembre 2019.
- Si bien la liquidación del descuento se hacía de forma individualizada según facturación de cada hospital.

[6] Se entiende, según la jurisprudencia de aplicación, que una empresa disfruta de una posición dominante cuando su fuerza económica (poder de mercado) le permite comportarse con un apreciable grado de independencia respecto de sus competidores, clientes y proveedores.

[7] Sancionar per se el disfrute de una posición de dominio resultaría de hecho contrario a la lógica interna del sistema económico que pretende el

TFUE. En efecto, el Tratado incentiva el desarrollo de una economía de mercado abierta y de libre competencia por lo que no puede, lógicamente, penalizar su máxima expresión, el dominio del mercado por medio de una legítima libre competencia.

[8] Tal y como establece la Comunicación [poner referencia] de definición de mercado, forman parte del mercado de producto todos aquellos productos/servicios que los consumidores tipo de los mismos consideran intercambiables o sustituibles debido a sus características, precio o el uso que se prevea hacer de aquellos.

[9] Referido concretamente a las guías terapéuticas de referencia que los médicos siguen para determinar los tratamientos de enfermedades más adecuados para cada paciente. Son guías que contienen información (características, nombres comerciales, presentaciones, precio, etc.) e indicaciones terapéuticas y recomendaciones sobre fármacos (tipo de tratamiento, dosis, posibles efectos secundarios, etc.).

[10] Así, en un entorno hospitalario, y en relación con medicamentos de los que existan versiones genéricas o biosimilares, cabe asumir que la CNMC se colocará en la posición del gestor, que adquirirá los medicamentos del entorno hospitalario, con el objetivo de cubrir las necesidades derivadas de las prescripciones de los facultativos. Este contexto influirá asimismo en la valoración de la presión competitiva que sufran los distintos operadores, que en una situación en que existan versiones genéricas o biosimilares de un medicamento disponibles que estén indicadas para el tratamiento de una misma patología, será esencialmente la que provenga de éstas (y que implicarán indirectamente la posibilidad de que éstas presiones se sientan a nivel ATC5, y que sea a este nivel al que haya que definir el mercado, al menos para el análisis de la conducta en cuestión).

[11] La Comisión Europea ha clarificado en sus Orientaciones que la valoración de la posición dominante de una empresa ha de tener en cuenta la estructura competitiva del mercado en cuestión y, en particular, las limitaciones impuestas por (i) los suministros realizados por los competidores existentes, y la posición de éstos en el mercado; (ii) la existencia de una amenaza real de expansión de sus actividades por los competidores actuales, o la potencial entrada de nuevos competidores; así como (iii) la fuerza negociadora de los clientes de las empresas analizadas.

[12] "[H]a de descartarse la capacidad de la Oferta comercial de impedir la entrada de terceros competidores, ya que el consumo de biosimilares en el SACYL alcanzó una cuota del 30% tan sólo un mes después de su lanzamiento y dos meses después de la expiración de la patente, en enero de 2019. Y tan sólo un año más tarde, en enero de 2020, dicha cifra ascendía al 50%" (pág. 26 de la Resolución).

[13] De forma que cuanto más sólida sea dicha posición mayor probabilidad haya de que la conducta dé lugar a un cierre anticompetitivo del mercado.

[14] Las economías de escala implican que si la empresa dominante cierra una parte significativa del mercado de referencia, los competidores pueden entrar o mantenerse en el mercado.

[15] Este factor se relaciona con la capacidad de los competidores de mantener una competencia efectiva en el mercado (valorándose su capacidad de producción, si se trata de un operador particularmente innovador o especialmente agresivo en precios). Este análisis debe valorar si dichos competidores están en posición de desarrollar contraestrategias realistas, rápidas y eficaces.

[16] Normalmente, cuanto mayor es el porcentaje de ventas totales afectadas por la conducta, mayor es su duración, y cuanto más regularmente se ha aplicado, mayor es la probabilidad de un efecto de cierre del mercado.

[17] Entre estos elementos jurídicos a considerar en el ámbito farmacéutico, cabe destacar: (i) que los medicamentos no pueden comercializarse sin una previa autorización administrativa concedida solo tras evaluar su eficacia, seguridad y calidad; (ii) el titular de una autorización de comercialización de un medicamento no decide (al menos no enteramente) los canales de distribución de su a través de su producto; (iii) el titular de la autorización de comercialización está obligado a mantener abastecido al mercado durante la vigencia de la misma; (iv) el precio máximo del medicamento está fijado para aquellas unidades financiadas por la Administración.

[18] La Resolución recuerda que esforzarse por mantener una posición dominante no es ilegal, y que “no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia ni resulta automáticamente contrario a la normativa de defensa de la competencia, pues una empresa puede conquistar por sus propios méritos una posición dominante y que ello conlleve la desaparición de competidores menos eficaces”.

[19] “No se puede concluir la existencia de efectos exclusionarios sobre biosimilares competidores. De hecho, en menos de un mes después de expirada la patente de [...], ya había entrado un biosimilar en el SACYL. El 5 de noviembre de 2018 el SACYL aceptó la Oferta de Sandoz para su biosimilar HYRIMOZ” (pág. 26 de la Resolución).

[20] “Por último, han de considerarse los precios de [...] y de los biosimilares para valorar el carácter exclusionario de los descuentos. Así, los precios aplicados por los fabricantes de biosimilares en Castilla y León estarían muy por debajo de los de [...] y estarían ofreciendo una media de descuentos del 64,1% sobre el precio reembolsado de [...] (-7.5%) antes de la OPR de 2019 (folio 1.845). Si tenemos en cuenta que: (i) el precio de financiación de los biosimilares con anterioridad a la publicación de la OPR de 2019 se fijó en un 30% menos que el precio de [...]; (ii) los descuentos que recogía la “Oferta [...]”, en el mejor de los casos ascendía al 30%; y (iii) que los fabricantes de biosimilares de adalimumab estarían ofertando tanto al SACYL como al resto de Servicios de Salud Autonómicos descuentos muy superiores y precios más bajos que los de [...], la Oferta [...] parece responder a la intención de [...] de adaptarse al nuevo escenario derivado de la entrada de los biosimilares y la bajada de precio que ello

conlleve en un mercado que se liberaliza. No parece razonable pretender en ese contexto que [...] mantenga los mismos precios que aplicaría en un mercado monopolístico como el existente antes de la expiración de su patente. De hecho, el único mes en el que el precio neto de [...] por dosis diaria definida (DDD) estuvo por debajo del de los biosimilares fue en diciembre de 2018, a 14,38 € frente a los 15,42 € de los biosimilares. En noviembre de 2018 su precio duplicaba al de los biosimilares, 31,20 € de [...] frente a 16,85€ de los biosimilares. Posteriormente, desde enero de 2019 y hasta enero de 2020, el precio de [...] fue muy superior al de los biosimilares, concretamente, según el SACYL, de 20,78€ mientras que el de los biosimilares fue de 9,65€. Por tanto, no existen indicios que permitan acreditar que [...] haya pretendido expulsar a los biosimilares del mercado” (págs. 27 y 28, subrayado y énfasis añadidos).

[21] Cabe destacar en este sentido que en un argumento parecido, la CNMC destaca positivamente en su Resolución S/0027/19 que las ofertas en aquel expediente tenían carácter reactivo (defensivo) y moderado, representando la respuesta a hospitales. Como es sabido, el artículo 2 de la LDC (así como, a nivel comunitario, el 102 del TFUE) prohíben determinados comportamientos, por considerarlos abusivos, por parte de aquellas empresas que disfrutan de una posición dominante, disponiendo al respecto que “Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional”. Para determinar si se ha producido una infracción del artículo 2 LDC, debe valorarse consecutivamente la concurrencia de dos elementos (i) la existencia de una posición dominante en todo o parte del mercado de producto nacional; y (ii) la realización de una conducta que resulte en un abuso de dicha posición.

[22] Al permitir “captar más demanda y, de este modo, estimular la demanda y beneficiar a los consumidores. Sin embargo, cuando es una empresa dominante la que concede estos descuentos también pueden tener efectos reales o potenciales de cierre del mercado similares a los de las obligaciones de compra exclusiva” (párrafo 37 de las Orientaciones).

[23] Como advierte el párrafo 39 de las Orientaciones, “un descuento condicional concedido por una empresa dominante puede permitirle utilizar la parte «rígida» de la demanda de cada cliente (es decir, la cantidad que el cliente compraría en todo caso a la empresa dominante) como instrumento para disminuir el precio que debe pagarse por la porción «flexible» de la demanda (es decir, la cantidad que el cliente puede optar por sustituir y para la que puede encontrar sustitutos)”.

[24] En su sentencia Intel, el TJCE clarifica que “no todo efecto de exclusión es necesariamente perjudicial para la competencia” (párrafo 134), sino solo aquellos que son susceptibles de excluir a competidores tan eficientes como la propia empresa que los aplica. La lógica implícita en esta salvedad de que el Derecho de la competencia

no ésta para proteger a empresas ineficientes que convivan con empresas dominantes sino solo a aquellas que operan eficientemente.

[25] Como explica el párrafo 40 de las Orientaciones, “los descuentos retroactivos pueden cerrar considerablemente el mercado ya que pueden hacer que sea menos interesante para los clientes cambiarse a un proveedor alternativo cuando se trata de pequeñas cantidades de demanda, si esto supone perder los descuentos retroactivos”.

[26] Debe tenerse en cuenta, como apunta el párrafo 41 de las Orientaciones, que “el precio que tendría que ofrecer un competidor para compensar al cliente por la pérdida del descuento condicional si este último retirase parte de su demanda (la «gama de referencia») a la empresa dominante. El precio efectivo que el competidor tendrá que igualar no es el precio medio de la empresa dominante, sino el precio normal (de catálogo) menos el descuento que pierde por cambiar, calculado sobre la gama de referencia de las ventas y durante el período de referencia”.

[27] Recomiendan las Orientaciones en este sentido (párrafo 45) la importancia de considerar “si el sistema de descuento se aplica con un umbral individual o estándar. Un umbral individual –basado en un porcentaje de las necesidades totales del cliente o en un objetivo individual de volumen– permite al proveedor dominante fijar el umbral en un nivel tal que resulta difícil que los clientes cambien de proveedores, creando así un efecto máximo de fidelización (2). Por el contrario, un umbral estándar de volumen –es decir, el umbral es el mismo para todos o para un grupo de clientes– puede ser demasiado alto para algunos de los clientes más pequeños y/o demasiado bajo para los clientes más grandes y no producirá un efecto de fidelización”.

[28] Como destaca el párrafo 40 de las orientaciones, “los descuentos retroactivos pueden cerrar considerablemente el mercado ya que pueden hacer que sea menos interesante para los clientes cambiarse a un proveedor alternativo cuando se trata de pequeñas cantidades de demanda, si esto supone perder los descuentos retroactivos”.

[29] La CNMC ha valorado muy positivamente en su resolución que la Oferta Humira solamente estuvo vigente un mes.

[30] Como advierten las Orientaciones en su párrafo 40 en relación con la cuantía relativa del descuento: “cuanto mayor sea el descuento en porcentaje del precio total y cuanto más elevado sea el umbral, mayor será el estímulo por debajo del umbral y, por lo tanto, más fuerte será la probable exclusión de competidores reales o potenciales”.

¿CUÁNDO NOTIFICAR A LAS AUTORIDADES DE COMPETENCIA UNA ADQUISICIÓN DE CONTROL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO? EL ASUNTO ILUMINA/GRAIL

Crisanto Pérez-Abad Martín

Fecha de recepción: 22 septiembre 2022.

Fecha de aceptación y versión final: 26 septiembre 2022.

Resumen: El pasado 6 de septiembre de 2022, la Comisión Europea ha adoptado su Decisión analizando la concentración Ilumina/Grail, que aplica su nuevo enfoque del artículo 22 del Reglamento de control de concentraciones. El artículo 22 del Reglamento permite que uno o más Estados miembros puedan referir a la Comisión Europea el análisis de operaciones de concentración sin dimensión comunitaria. Conforme a dicho nuevo enfoque recogido en sus Orientaciones de 26 de marzo de 2021, los Estados podrán renviar operaciones a la Comisión Europea incluso si estas no tienen que ser notificadas a nivel nacional. Además de analizar la operación renviada, la Comisión Europea ha decidido en este caso prohibir la concentración y va a solicitar su desconcentración y la imposición de sanciones por ejecución anticipada.

Palabras clave: Tests de detección precoz de cáncer; Derecho de la Competencia; control de concentraciones; envío de operaciones de concentración; impacto de la innovación en la competencia; seguridad jurídica.

Abstract: On September 6, 2022, the European Commission adopted its Decision regarding the concentration Ilumina/Grail which applies its new approach to Article 22 of the merger Regulation. Article 22 allows the referral of concentrations by one or more Member States to the European Commission in despite of being concentrations with no Community dimension. According to the new approach as set out in its Notice of 26 March 2021, Member states may refer concentrations to the European Commission even where the transactions do not have to be notified to the national competition authorities. In addition to accepting the referral and assessing the concentration Ilumina/Grail, the European Commission has decided to prohibit the concentration, it is requesting the parties to demerger and it is studying the imposition of fines for gun jumping.

Keywords: Tests for early cancer detection; Competition law; merger control; referral of concentrations; impact of innovation on Competition; legal certainty.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 6 de septiembre de 2022, la Comisión Europea publicó una nota de prensa indicando que había adoptado su Decisión analizando la operación de concentración Ilumina/Grail en el sector de la fabricación y venta de pruebas o test para la detección precoz de diversos tipos de cáncer mediante análisis en sangre¹. El texto de la Decisión aún no ha sido publicado.

Esta Decisión presenta varios aspectos novedosos. En primer lugar, constituye un ejemplo de aplicación de la nueva interpretación que hace la Comisión Europea del artículo 22 del Reglamento de control de concentraciones número 139/2004 (el "RCC")², disposición relativa al envío de concentraciones por los Estados a la Comisión, tal y como la propia Comisión indica en sus Orientaciones de 26 de marzo de 2021³. El sistema de envíos constituye una excepción a las reglas de atribución de jurisdicción en materia de control de concentraciones. El Artículo 22 citado permite a la Comisión Europea analizar operaciones que no tengan dimensión comunitaria pero que, a pesar de ello, le sean referidas por uno o varios Estados miembros en determinados casos.

En virtud de dicha nueva interpretación del Artículo 22, la Comisión Europea aceptará que los Estados miembros le refieran operaciones de concentración aunque no cumplan con los criterios para ser notificadas conforme a sus regímenes nacionales. Hasta ahora la Comisión solo aceptaba el envío de operaciones que cumplieran con los requisitos para

ser notificadas en los Estados miembros. En resumen, la Comisión Europea podrá analizar el impacto en la competencia de operaciones que no tienen que ser notificadas porque no cumplen los umbrales ni nacionales ni comunitarios. La Comisión declara que se trata de operaciones en las que a pesar de que la empresa

años la Comisión solo ha prohibido una decena de operaciones de las aproximadamente 3.700 concentraciones notificadas durante dicho periodo. En cuanto a los precedentes exigiendo la desconcentración o separación de las partes, habría habido aun menos supuestos, el último hace veinte años⁵.

(...) la Comisión Europea podrá analizar el impacto en la competencia de operaciones que no tienen que ser notificadas porque no cumplen los umbrales ni nacionales ni comunitarios. La Comisión declara que se trata de operaciones en las que a pesar de que la empresa de que se trate tenga una facturación reducida o incluso inexistente, esta puede jugar un papel competitivo significativo en el futuro, en referencia específica y reiterada a los sectores digital y farmacéutico.

de que se trate tenga una facturación reducida o incluso inexistente, esta puede jugar un papel competitivo significativo en el futuro, en referencia específica y reiterada a los sectores digital y farmacéutico.

Un segundo aspecto a señalar es que la Comisión Europea ha decidido en este caso, tras realizar su análisis de fondo de la operación, prohibir la concentración e incluso ha sugerido que la consecuencia será que solicitará la desconcentración⁴ o separación de activos tras la integración llevada a cabo por las empresas, con los efectos negativos de todo tipo que ello conlleva. En los últimos diez

Un tercer elemento relevante es que la Comisión Europea se encuentra tramitando en la actualidad un procedimiento para imponer una multa a la empresa Ilumina por no haber esperado a obtener la autorización antes de ejecutar la operación. En relación con este aspecto, las Orientaciones de 26 de marzo disponen que la Comisión cuenta con un plazo orientativo de seis meses desde que se ejecute la operación o se tenga conocimiento de la misma para aceptar la solicitud de envío de los Estados miembros, con lo cual es factible que en la práctica las empresas puedan ejecutar la concentración sin ser conscientes de que esta requería ser analizada por la Comisión Europea.



Los antedichos riesgos derivados de la ausencia de notificación a las autoridades nacionales de adquisiciones de empresas en el sector farmacéutico, a pesar de no alcanzarse los umbrales de notificación nacionales y/o comunitarios, requieren a partir de ahora seria consideración.

Por ello el nuevo enfoque claramente encierra un grado significativo de inseguridad jurídica. Los antedichos riesgos derivados de la ausencia de notificación a las autoridades nacionales de adqui-

siciones de empresas en el sector farmacéutico, a pesar de no alcanzarse los umbrales de notificación nacionales y/o comunitarios, requieren a partir de ahora seria consideración.

2. MARCO NORMATIVO

2.1. Notificación obligatoria

El artículo 4.1 del RCC establece una obligación de notificación previa de las operaciones de concentración definidas en el artículo 3, so pena de imposición de sanciones de alta cuantía conforme al artículo 14.2 del RCC.

2.2. Concentración

El concepto de operación de concentración se recoge en el artículo 3.1

del RCC. Conforme a tal disposición, se entenderá que se produce una concentración cuando tenga lugar un cambio duradero del control de una empresa como consecuencia de la fusión de dos o más empresas, o la adquisición de control de una empresa o de un conjunto de activos al que pueda asignarse una facturación⁶. El RCC aplica tanto a la adquisición de control individual como a la adquisición de control conjunto, de modo que también se considera concentración la creación de empresas en participación o *joint ventures* que son controladas de manera conjunta por dos o más empresas. Estas empresas en participación podrán requerir notificación siempre que puedan ser consideradas como de funciones plenas o “*full function*”, es decir, que no sean un mero instrumento interno de suministro al servicio de las matrices sino que tengan acceso al mercado y comercialicen a clientes terceros.

La regla general es que las concentraciones, las adquisiciones de control individual o conjunto, solo debe ser notificadas a las autoridades nacionales o comunitarias cuando se alcancen ciertos umbrales de notificación establecidos normativamente. La competencia es excluyente pero no compartida, es decir, o resulta competente la autoridad europea o las autoridades nacionales. Si la operación cae al mismo tiempo en el ámbito de los regímenes europeo y nacional(es), tendrá preferencia la competencia de la Comisión Europea para analizar la concentración.

Los umbrales de notificación suelen fundarse en datos de facturación anual o volumen de negocios de las empresas partícipes en la concentración (normalmente adquirente y adqui-

rida), como es el caso de los umbrales del artículo 1 del RCC. En algunos Estados miembros como España, se

Si una vez analizados no se alcanzan dichos umbrales de facturación y se concluye que la operación carece de dimensión comunitaria, deberá analizarse si aplica alguno de los regímenes de control de concentraciones existentes en los Estados miembros.

incluye además un umbral alternativo de cuota de mercado que significa que cuando las empresas que participan en la concentración alcancen dicho nivel de cuota de mercado de manera individual o conjunta, deberán notificar. Debe señalarse que existen Estados miembros de la Unión como Luxemburgo que carece de normativa de control de concentraciones.

Las empresas que participan en la concentración⁷ deben verificar en primer lugar si la operación tiene dimensión comunitaria, es decir, si se alcanzan cualquiera de los dos umbrales de facturación alternativos establecidos en el RCC. El artículo 1.1 del RCC establece solo dos niveles de facturación, mundial y europeo de la empresa adquirente y de la adquirida. El artículo 1.2 del RCC rebaja sustancialmente los importes de facturación requeridos en el artículo 1.1 y añade a los umbrales de facturación mundial y europea ciertos criterios de facturación nacional.

Si una vez analizados no se alcanzan dichos umbrales de facturación

y se concluye que la operación carece de dimensión comunitaria, deberá analizarse si aplica alguno de

los regímenes de control de concentraciones existentes en los Estados miembros.

2.3. Sistema de Renvíos

El sistema de renvíos constituye una excepción a las reglas generales de atribución de competencia para analizar concentraciones entre la Comisión Europea y los Estados miembros. Se trata de un mecanismo de corrección excepcional del sistema general para que una concentración sea analizada por la autoridad que se encuentre en mejor situación para ello. Una Comunicación de la Comisión sobre renvíos explica en detalle el funcionamiento del sistema⁸.

En virtud del artículo 22 del RCC⁹, la Comisión Europea puede analizar una concentración a pesar de carecer de dimensión comunitaria, cuando la operación plantee problemáticas de competencia que trasciendan o tengan un impacto más allá de un solo Estado. El Artículo 22 del RCC exige las siguientes condiciones para que

una autoridad nacional pueda renviar una concentración de ámbito nacional a la Comisión Europea:

Por lo que se refiere a la afectación del comercio intracomunitario, se trata de un concepto incluido en el

Orientaciones de la Comisión Europea de marzo de 2021 sobre el Artículo 22 indican que debe probarse que en un análisis preliminar existe el riesgo real que la operación pueda tener un impacto adverso en la competencia en uno o varios mercados nacionales. En otras palabras, debe de tratarse de operaciones que puedan crear problemas de competencia y las cuotas de mercado constituyen el elemento más relevante en dicha valoración. Si se analizan los supuestos de envío realizados por Reino de España a la Comisión Europea en los últimos años, se observan que el nivel de cuotas de mercado de las partes excedía el 40%¹¹. Solo en un caso se aceptó el envío de una operación con cuotas del entorno 30-40% por encontrarse a gran distancia de los competidores y con cuotas en submercados del 40-50%¹².

La idea de fondo es que sea la Comisión Europea la que analice problemáticas de naturaleza transnacional.

- Que la operación constituya una concentración en virtud del artículo 3 RCC (es decir, una adquisición de control individual o conjunto).
- Que carezca de dimensión comunitaria (que no se alcancen los umbrales de facturación del artículo 1 RCC).

propio artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea que prohíbe los acuerdos restrictivos de la competencia. La jurisprudencia comunitaria ha aplicado un estándar muy bajo para considerar que tiene lugar dicha afectación, bastando que los productos o servicios que fabrican o venden las empresas que se

(...) la amenaza para la competencia, las Orientaciones de la Comisión Europea de marzo de 2021 sobre el Artículo 22 indican que debe probarse que en un análisis preliminar existe el riesgo real que la operación pueda tener un impacto adverso en la competencia en uno o varios mercados nacionales.

- Que la operación afecte al comercio entre Estados miembros.
- Que amenace con poder afectar la competencia de manera significativa.

Ya se han abordado los dos primeros aspectos anteriormente, el concepto de concentración y la dimensión comunitaria. Se analizarán a continuación los dos elementos adicionales.

concentran se exporten fuera de un Estado miembro en cierta medida. En palabras de la extinta CNC, bastaría que la operación pudiera tener una influencia perceptible sobre las corrientes comerciales entre los Estados¹⁰. La idea de fondo es que sea la Comisión Europea la que analice problemáticas de naturaleza transnacional.

En relación con el último aspecto, la amenaza para la competencia, las

2.4. El nuevo enfoque

El nuevo enfoque aplicado por la Comisión Europea en relación con el Artículo 22 del RCC consiste en aceptar el envío de operaciones que no requieren notificación nacional. La Comisión considera que, aunque durante años solo aceptó la remisión de operaciones que alcanzasen los umbrales de notificación nacionales y debieran ser notificadas a las autoridades de los Estados miembros, dicha opción no era exigida por el Artículo 22 sino que este le hubiera permitido ya en el pasado aceptar el envío de operaciones que no fueran notificables a nivel nacional.

La Comisión Europea ha visto más recientemente la necesidad de analizar operaciones de concentración

que escapen a la obligación de notificar cuando la empresa adquirida carece de facturación o esta es aun muy reducida y no alcanza por ello los umbrales, pero se trataría de empresas con un alto potencial para llegar a convertirse en un competidor fuerte. No se ha adoptado por tanto una nueva norma ni una nueva interpretación de la norma existente, sino que se trata de una decisión de política de competencia, de modo que la Comisión pasa a ampliar su función de revisión en ciertos casos que anteriormente no ejercía a pesar de tener habilitación legal para ello. Veremos posteriormente en la sección 5 qué tipo de empresas pueden hallarse en esta situación.

“1. Las concentraciones de dimensión comunitaria objeto del presente Reglamento deberán notificarse a la Comisión antes de su ejecución en cuanto se haya concluido el acuerdo, anunciado la oferta pública de adquisición o adquirido una participación de control. También será posible proceder a una notificación cuando las empresas afectadas demuestren a la Comisión su intención de buena fe de concluir un acuerdo¹³, o, en el caso de una oferta pública de adquisición, cuando hayan anunciado públicamente su intención de presentar tal oferta, [...]”

sido notificadas en un Estado miembro por no alcanzar los umbrales de facturación. Y recordemos que el nuevo enfoque significa que la Comisión Europea puede aceptar el envío en estos casos y analizar la operación.

Por tanto, si la operación no se ha notificado, ¿cuál es el marco temporal en el que una autoridad nacional puede renviar a la Comisión Europea o bien, la Comisión Europea pueda instar dicho envío¹⁵?

Las Orientaciones de la Comisión Europea sobre el artículo 22 establecen que:

La cuestión que nos ocupa no es baladí. Si la operación se renvía a la Comisión Europea, significa en primer lugar que esta podría potencialmente exigir el cumplimiento de condiciones o compromisos, o incluso llegar a prohibirla. En este último caso, como ha sucedido en Illumina/Grail, la Comisión podría instar la desconcentración si existen serios problemas de competencia y/o imponer una sanción por ejecución anticipada (*gun jumping*).

2.5. Plazo para notificar

En general, no existe un plazo máximo dentro del cual deba notificarse una concentración con dimensión comunitaria establecido en el RCC, siempre que se haga antes de ser ejecutada. El artículo 4.1 del RCC establece que:

El artículo 22.1 del RCC establece un plazo máximo de 15 días desde que la operación se notifica a la autoridad nacional para que el Estado miembro solicite el envío a la Comisión Europea¹⁴.

Pero la situación sería distinta respecto a las operaciones que no hayan

“si bien la remisión está sujeta a los plazos fijados en el artículo 22, el hecho de que una operación ya haya sido concluida no es obstáculo para que un Estado miembro solicite la remisión. Sin embargo, el tiempo transcurrido desde la celebración es un factor que la Comisión puede tener en cuenta al ejercer su facultad discrecional de aceptar o rechazar una solicitud de remisión. Aunque las evaluaciones se llevan a cabo caso por caso, en general la Comisión no consideraría adecuada una remisión cuando hayan transcurrido más de seis meses desde la ejecución de la concentración. Cuando la ejecución de la concentración fuese conocida públicamente, este plazo de seis meses empezaría a contar a partir del momento en que se hayan hecho públicos en la UE hechos importantes sobre la concentración. No obstante, en situaciones excepcionales, una remisión posterior también puede resultar apropiada en virtud, por ejemplo, de la magnitud de los

posibles problemas de competencia y del posible efecto perjudicial para los consumidores".

Es decir, en principio la Comisión Europea no aceptará remisiones de concentraciones si han transcurrido más de seis meses desde que se ha conocido la operación, pero en casos excepcionales podría contemplar plazos más amplios.

3. POSIBLES CONSECUENCIAS DE LA FALTA DE NOTIFICACIÓN

La cuestión que nos ocupa no es baladí. Si la operación se renvía a la Comisión Europea, significa en primer lugar que esta podría potencialmente exigir el cumplimiento de condiciones o compromisos, o incluso llegar a prohibirla. En este último caso, como ha sucedido en Illumina/Grail, la Comisión podría instar la desconcentración si existen serios problemas de competencia y/o imponer una sanción por ejecución anticipada (*gun jumping*).

Cualquiera de los riesgos citados debería ser atenuados al máximo o eliminados a la hora de planificar una operación corporativa. El coste económico de una desintegración de activos puede ser muy elevado e impactar seriamente en la situación económica de las empresas participantes provocando graves daños.

El artículo 8.4 del RCC establece que cuando la Comisión compruebe que una concentración ya ha sido ejecutada y dicha concentración ha sido prohibida, la Comisión podrá exigir a las empresas afectadas que disuelvan la concentración, en particular me-

dante la disolución de la fusión o la enajenación de todas las acciones o activos adquiridos, de tal manera que quede restablecida la situación previa a la ejecución de la concentración. O si las circunstancias no permiten el restablecimiento de la situación previa a la ejecución de la concentración, la Comisión podrá adoptar cualquier otra medida apropiada para lograr tal restablecimiento en la medida de lo posible.

La exigencia de compromisos de desinversión por parte de la Comisión Europea puede también desvirtuar la decisión de negocio básica de fondo considerada por las partes en su día para llevar a cabo la operación.

Por otro lado, las sanciones por ejecución anticipada pueden alcanzar el 5% del volumen de negocios de la(s) parte(s) que adquieran control en virtud del artículo 62.3.d) de la LDC para notificaciones nacionales y de hasta el 10% del volumen de negocios si la notificación es a la Comisión Europea.

4. LOS HECHOS EN EL ASUNTO ILLUMINA/GRAIL

La operación de adquisición de Grail se firmó el 20 de septiembre de 2020 y adquirente y adquirida emitieron una nota de prensa anunciando la operación el 21 de septiembre de dicho año. La nota de prensa de la Comisión Europea de 6 de septiembre indica que no sería hasta el 18 de agosto de 2021 cuando Illumina anunció públicamente que había completado la adquisición.

Veamos cómo se generó el envío de esta operación a la Comisión Europea. El 7 de diciembre de 2020 la Comisión Europea recibió una denuncia de un tercero que alegaba que la operación podría dar lugar a una serie de problemas de competencia. La Comisión Europea inició contactos con las autoridades de competencia de Alemania, Austria, Eslovenia, Suecia y Reino Unido. Tras dichas conversaciones concluyó que la concentración podía cumplir los requisitos para ser renviada en virtud del Artículo 22.1 del RCC dado que la importancia de la adquirida Grail para la competencia no quedaba reflejada en su facturación.

El 19 de febrero de 2021, la Comisión Europea informó a los Estados miembros de la concentración y les envió una carta de invitación para que le solicitasen el envío, de conformidad con el artículo 22.5 del RCC.

El 4 de marzo, la Comisión Europea informó a las empresas partes en la operación Illumina y Grail acerca de la carta de invitación enviada a los Estados miembros.

El 9 de marzo, la Autoridad francesa de la competencia solicitó el envío a la Comisión Europea de conformidad con el artículo 22.1 RCC.

El 11 de marzo, la Comisión Europea envió una carta informativa a las partes en la concentración sobre aquella petición de envío recordándoles que no podrían implementar la operación, dada la obligación existente en el artículo 7 del RCC de esperar a obtener la debida autorización previa de las autoridades de competencia antes de ejecutar la concentración.

Durante la última semana de marzo de 2021, otras 5 autoridades de competencia de Bélgica, Grecia, Islandia, Países Bajos y Noruega solicitaron también el envío conjunto de la operación a la Comisión Europea.

El 31 de marzo de 2021 la Comisión Europea publica sus orientaciones sobre el mecanismo del artículo 22, que incluye el cambio de interpretación.

El 19 de abril de 2021, la Comisión Europea aceptó mediante decisiones separadas las solicitudes de envío de las seis autoridades de competencia.

Ilumina recurrió estas decisiones de la Comisión ante el Tribunal General ("TG"), utilizando el procedimiento ex-

culso 22 no incluye dicha exigencia –la notificación nacional– siempre y en todo caso de manera expresa y que de exigirse que solo se pudiera referir operaciones que alcanzasen los umbrales de notificación nacionales, se impediría que Estados miembros como Luxemburgo, que carece de normativa de control de concentraciones, pudieran utilizar la vía del envío del artículo 22, lo que el TG excluye en su sentencia que haya sido la intención del legislador. A la fecha de redacción del presente artículo no ha expirado el plazo para recurrir en casación dicha Sentencia ante el TJUE que tendría la última palabra sobre la cuestión¹⁷.

Desde que la Comisión Europea aceptó el envío en este caso, y por tanto el análisis de fondo de la ope-

ración entre tres semanas y un mes adicional).

Durante la fase de análisis, la Comisión Europea rechazó las soluciones propuestas por Ilumina para solucionar los problemas de competencia detectados por considerar que no resultaban efectivos. En concreto la Comisión rechazó el compromiso de Ilumina consistente en licenciar a terceros algunas de sus patentes de su tecnología NGS y renunciar a los litigios por infracción de patente en Europa y Estados Unidos contra el competidor chino de tecnología NGS BGI. También se rechazó el compromiso consistente en ofrecer un contrato estándar para acceder a su tecnología NGS a los competidores de Grail.

El cambio significativo que ha tenido lugar consiste en que la Comisión Europea ha decidido que el artículo 22 RCC le faculta para revisar operaciones que carecen de dimensión comunitaria y que tampoco deben ser notificadas a los Estados miembros.

peditivo o "fast track"¹⁶ que decidió el recurso el 13 de Julio de 2022. El principal argumento de Ilumina en dicho recurso consistía en alegar que el artículo 22 no permite acceder al envío de una operación que no alcance los umbrales de notificación nacionales. El TG confirma que no es así, realizando una extensa fundamentación a partir de las interpretaciones literal, de contexto, y teleológica del artículo 22 del RCC. Lo cierto es que el artí-

culo 22 no incluye dicha exigencia –la notificación nacional– siempre y en todo caso de manera expresa y que de exigirse que solo se pudiera referir operaciones que alcanzasen los umbrales de notificación nacionales, se impediría que Estados miembros como Luxemburgo, que carece de normativa de control de concentraciones, pudieran utilizar la vía del envío del artículo 22, lo que el TG excluye en su sentencia que haya sido la intención del legislador. A la fecha de redacción del presente artículo no ha expirado el plazo para recurrir en casación dicha Sentencia ante el TJUE que tendría la última palabra sobre la cuestión¹⁷.

La nota de prensa publicada por la Comisión Europea en el asunto Ilumina/Grail alude al análisis que está realizando en la actualidad la Comisión respecto a la imposición de una sanción a la adquirente por ejecución anticipada. Debe señalarse que la Comisión advirtió en su día a Ilumina, el 11 de marzo del 2021, de que la concentración no podía ser ejecutada, una vez que recibió la solicitud de envío de la autoridad francesa de la competencia. Dicho esto, la operación se había anunciado públicamente el 21 de septiembre, es decir, más de 5 meses antes de que la Comisión les informara de la solicitud de envío.

Es muy posible que Ilumina también recurra la decisión de la Comisión Europea de 6 de septiembre prohibiendo la concentración ante el Tribunal General¹⁸.

5. CRITERIOS A VALORAR PARA DECIDIR SI CONVIENE NOTIFICAR

El cambio significativo que ha tenido lugar consiste en que la Comisión Europea ha decidido que el artículo 22 RCC le faculta para revisar operaciones que carecen de dimensión comunitaria y que tampoco deben ser notificadas a los Estados miembros.

Los apartados 19 y 20 de la Comunicación sobre este nuevo enfoque respecto al Artículo 22 del RCC tratan de aportar claridad sobre el tipo de supuestos a los que podría aplicar este nuevo enfoque, pero se observa cierta inseguridad jurídica.

En el apartado 19 se explica que se trataría de supuestos en los que la facturación de una empresa no refleja el potencial competitivo de la empresa ni, por tanto, los problemas de competencia que pueden surgir de la concentración, y aporta una serie de ejemplos. Se indica entre otras que sería el caso de la adquisición de una “start-up” con un potencial competitivo significativo. Surge la cuestión de cómo poder adivinar entre los cientos de start-ups que se constituyen casi a diario, cuál tendría dicho potencial, precisamente por constituir un estadio muy inicial de un negocio.

Otro ejemplo que cita la Comunicación es el del caso en que la empresa adquirida sea un “importante innovador o que realiza investigaciones potencialmente importantes”, con la falta de concreción que incluye dicha caracterización.

En tercer lugar, la Comunicación indica que se trate de una “fuerza competitiva importante” en el sentido de los apartados (37) y (38) de la Comunicación sobre concentraciones horizontales¹⁹. Dicho apartado (37) se refiere a “una empresa puede ser un operador reciente del que se espere que ejerza en el futuro una presión competitiva significativa” y el apartado 38 se refiere a “dos empresas innovadoras importantes, por ejemplo dos fabricantes de productos nuevos destinados a un mercado de productos concreto” y de empresas con “productos nuevos con buenas perspectivas de futuro”. Pero la realidad es que todas las empresas realizan en mayor o menor medida actividades de innovación y que todas también desean que sus productos sean exitosos en el futuro. Resulta difícil anticipar qué concreto grado o nivel de innovación

dor o “red flag”, pero sin aportar datos numéricos.

Debe analizarse si la operación Ilumina aporta alguna luz sobre qué tipo de supuestos pueden ser remitidos a la Comisión bajo este nuevo enfoque. La nota de prensa publicada por la Comisión indica que Ilumina adquirió a su cliente Grail, y los problemas potenciales de competencia serían de naturaleza vertical.

Ilumina tendría una cuota de mercado importante en sistemas NGS para realizar análisis genéticos, de manera que la Comisión considera que no tendría rival en el mercado, ni existiría alternativa creíble en el mercado. En concreto Ilumina tendría instalada su tecnología en una red de laboratorios,

Sin duda una vez que se publique el texto de la decisión de la Comisión podrán conocerse los detalles técnicos adicionales del análisis de fondo. En todo caso, el Tribunal General (y en última instancia el Tribunal de Justicia) tendrá que validar la Decisión de prohibición de la Comisión en vía de recurso.

es al que se refieren los pasajes citados, existiendo una falta de concreción significativa. Como vemos todos ellos se refieren al componente innovador, pero sin precisar mucho más allá.

Las Orientaciones también aluden al importe de la operación como indica-

habiendo ganado la confianza de dichos clientes mediante la fiabilidad de sus servicios de mantenimiento entre otras.

Grail utilizaría dichos sistemas para desarrollar los test en sangre de detección precoz de cáncer en pacientes asintomáticos, y la Comisión conside-

ra a Grail un “*game changer*”, concepto que interpretamos encierra un alto grado de innovación del método de detección que da lugar a un nuevo producto sin rival actual o potencial al menos en el corto/medio plazo debido a la existencia de altas barreras de entrada al mercado. El resultado de la combinación de sus negocios, según la Comisión Europea, sería que Illumina pasaría a tener el incentivo de cerrar el mercado a los competidores de Grail, mediante la denegación de acceso a un insumo esencial, a saber, su tecnología NGS (u mediante otras prácticas con efecto equivalente tales como el incremento sustancial de precios, la defectuosa calidad o el retraso significativo en servir los pedidos), de manera que no podrían desarrollar productos que compitan con los de Grail.

El análisis prospectivo es sin duda complejo. En este caso, la información llegó a manos de la Comisión Europea por medio de una empresa denunciante. El denunciante tendrá que convencer a título preliminar a la Comisión Europea de diversas cuestiones económicas (que deberán confirmadas posteriormente por otros terceros consultados) tales como:

- La existencia de altas cuotas de mercado alcanzadas por las partes, que carezcan de competidores significativos, lo que exige definir el mercado relevante y estimar cuotas de mercado de manera certera y fiable.
- El potencial de la adquirida, empresa incipiente, para convertirse en líder de mercado en el corto/medio plazo; (curiosamente la nota de prensa de la Comisión indica

que existe incertidumbre sobre los resultados de la carrera en innovación que se encuentran realizando Grail y sus competidores y la futura estructura que tendrá mercado para estos productos).

cer podría elevarse a 40 billones de euros anuales.

- En una problemática de naturaleza vertical, el carácter esencial de la tecnología de la adquirente pueda

En efecto, el análisis de si la operación podría ser “renviable” a la Comisión Europea no está exento de complejidad. Las Orientaciones aportan poca claridad al respecto puesto que no cabe exigir que toda *start-up* con actividades innovadoras deba ser notificada, sino que debería limitarse a supuestos de adquisición de un “*game changer*” que carezca de competidores actuales o potenciales.

La incertidumbre referida requiere que, al menos hasta que existan precedentes que aporten mayor luz, la Comisión Europea no imponga sanciones por *gun jumping* en estos casos, que desvirtuarían el principio de legalidad sancionadora.

- La existencia de suficientes incentivos a cargo de la empresa adquirente para crear un pretendido efecto de cierre, que debe incluir cuando menos en este caso que Illumina estaría dispuesta a perder ventas en su producto básico, los sistemas NGS, para recuperarlas en el medio plazo con las ventas de los tests de la adquirida Grial. La Comisión Europea valoró en este sentido que las previsiones eran que en 2035 el mercado para test de detección precoz de cán-

dar lugar a que los competidores potenciales de Grial no puedan desarrollar productos competidores sin tener acceso a los productos de Illumina.

Sin duda una vez que se publique el texto de la decisión de la Comisión podrán conocerse los detalles técnicos adicionales del análisis de fondo. En todo caso, el Tribunal General (y en última instancia el Tribunal de Justicia) tendrá que validar la Decisión de

prohibición de la Comisión en vía de recurso²⁰.

6. ALGUNAS CONCLUSIONES

El nuevo enfoque del Artículo 22 del RCC crea sustanciales problemas de seguridad jurídica. Las empresas activas en el sector farmacéutico que se propongan adquirir control sobre una empresa tercera no solo deberán analizar si alcanzan los umbrales nacionales y/o comunitarios para notificar a las autoridades de competencia, sino evaluar además su capacidad innovadora para verificar si existen riesgos de que la operación pudiera ser referida a la Comisión Europea en virtud de aquella disposición.

Los riesgos son inasumibles, en especial el de prohibición de la operación y la posible orden de desconcentración.

Los riesgos son inasumibles, en especial el de prohibición de la operación y la posible orden de desconcentración. A ello se une el amplio plazo del que dispone la Comisión para analizar estas operaciones pues puede aceptar el envío y análisis de la concentración hasta seis meses después de conocerse la operación.

El análisis de fondo puede requerir valoraciones técnicas complejas. Lo cierto es que las partes en la operación han podido perfectamente desconocer que la operación podría ser objeto de envío a la Comisión Europea. En efecto, el análisis de si la operación podría ser “renviable” a la Comisión Europea no está exento de

complejidad. Las Orientaciones aportan poca claridad al respecto puesto que no cabe exigir que toda *start-up* con actividades innovadoras deba ser notificada, sino que debería limitarse a supuestos de adquisición de un “*game changer*” que carezca de competidores actuales o potenciales.

La incertidumbre referida requiere que, al menos hasta que existan precedentes que aporten mayor luz, la Comisión Europea no imponga sanciones por *gun jumping* en estos casos, que desvirtuarían el principio de legalidad sancionadora. En el asunto Illumina/Grail ni siquiera se habrían publicado las Orientaciones de la Comisión cuando se aceptó el envío y se informó a la adquirente.

Asimismo, debería mitigarse cualquier decisión que pueda impactar seriamente en la situación económica de la adquirente.

En todo caso será bienvenida la pronta jurisprudencia del TG y TJUE en relación tanto con la jurisdicción de la Comisión Europea en estos casos como respecto a las condiciones para el ejercicio del envío con las debidas garantías de seguridad jurídica.

Las empresas pueden mitigar los riesgos mediante su notificación preventiva a las autoridades nacionales o a la propia Comisión Europea, lo que sin duda conllevará ciertos costes

que deberán ser evaluados contra los riesgos existentes en cada caso. ■

Crisanto Pérez-Abad Martín, es Socio de Eversheds Sutherland.

[1] Nota de prensa de la Comisión Europea de 6 de septiembre de 2022. IP/22/5364.

[2] Reglamento (CE) No 139/2004 del Consejo de 20 de enero de 2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas, DOUE 2004 L 24 p.1.

[3] Orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de concentraciones a determinadas categorías de casos, 2021/C 113/01). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0331\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0331(01)&from=ES)

[4] La nota de prensa de 6 de septiembre hace referencia a las disposiciones del RCC que permiten a la Comisión disolver una concentración en estos casos y en la actualidad se encuentra valorando cuáles serán las medidas a adoptar en este caso.

[5] Decisión de la Comisión Europea de 30 de enero de 2002 (Asunto n° COMP/M.2283 – Schneider/Legrand), Decisión de la Comisión Europea de 26 de junio de 1997 (Asunto n° COMP/M.890 – Blokker/Toys “R” Us) y Decisión de la Comisión Europea de 19 de febrero de 1997 (Asunto n° COMP/M.784 – Kesko/Tuko).

[6] Comunicación de la Comisión Europea sobre cuestiones jurisdiccionales en materia de competencia, realizada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, sobre el control de las concentraciones entre empresas, OJ C 95, 16.4.2008, p. 1-48, apartado (24): “La adquisición del control sobre los activos también puede considerarse una concentración si dichos activos constituyen la totalidad o una parte de la empresa, es decir, una actividad con presencia en el mercado, a la que puede asignarse claramente un volumen de negocios de mercado”.

[7] Si bien la obligación de notificación conforme al artículo 4.2 del RCC es para la adquirente(s) de control y una posible sanción económica por ausencia de notificación solo aplicaría a aquella y no a la empresa target, las consecuencias de este análisis tendrá repercusiones indudablemente para ambas partes, adquirente y adquirida puesto que puede afectar a la viabilidad de la operación e impactar negativamente la situación económica de ambas.

[8] Comunicación de la Comisión sobre la remisión de asuntos de concentraciones, (2005/C 56/02). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52005XC0305(01)&from=ES)

[9] Existen otros tipos de renvío: en virtud del artículo 4.5 del RCC la Comisión Europea podrá analizar operaciones que carecen de dimensión comunitaria cuando la operación deba ser notificada en tres o más Estados miembros siempre que las partes así lo soliciten. Del mismo modo, es posible que la Comisión Europea refiera para su análisis operaciones con dimensión comunitaria a los Estados miembros en ciertos casos (artículo 4.4. RCC).

[10] Asunto SCJ/Sara Lee Insecticidas.

[11] Asuntos Cemex-Holcim y Syngenta/Monsanto.

[12] Asunto SCJ/Sara Lee-Insecticidas.

[13] De igual modo, en la LDC se establece en su artículo 9.1 que deben notificarse antes de su ejecución y que pueden notificarse desde que existe un proyecto de concentración que identifique todos sus elementos esenciales, forma, plazo y condiciones.

[14] Añade dicha disposición, “[...] o si no se exige notificación, a partir de la fecha de su comunicación al Estado miembro en cuestión”. Comunicación se interpreta como cualquier manera de que la operación llegue a conocimiento de la autoridad nacional de competencia, por ejemplo, a través de la prensa.

[15] Posibilidad establecida en el Artículo 22.5 del RCC.

[16] Mediante este recurso regulado en los artículos 150 y 151 de las Reglas de Procedimiento del TG, el tribunal podrá decidir en un tiempo reducido, un plazo indicativo de un año, siempre que las partes limiten el número de sus argumentos legales, si es posible a un solo argumento jurídico.

[17] Véase nota al pie num. 18.

[18] Véase nota al pie num. 18.

[19] Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, 2004/C 31/03.

[20] Existe abundante información pública que confirma que se ha recurrido ante el TJUE la Sentencia del TG aceptando la jurisdicción de la Comisión Europea en estos casos así como que ilumina se dispone a recurrir la Decisión de prohibición de la concentración.

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
JULIO - SEPTIEMBRE 2022**

JULIO - SEPTIEMBRE 2022

ESPAÑA

Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/09/06/pdfs/BOE-A-2022-14581.pdf>

Ley 7/2022, de 5 de agosto, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de las Illes Balears.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/09/20/pdfs/BOE-A-2022-15291.pdf>

Ley Orgánica 8/2022, de 27 de julio, de modificación de los artículos 570 bis y 599 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/07/28/pdfs/BOE-A-2022-12579.pdf>

Ley Orgánica 7/2022, de 27 de julio, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, en materia de Juzgados de lo Mercantil.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/07/28/pdfs/BOE-A-2022-12578.pdf>

Ley 14/2022, de 8 de julio, de modificación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, con el fin de regular las estadísticas de las microempresas, pequeñas y medianas empresas (PYME) en la contratación pública.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/07/09/pdfs/BOE-A-2022-11392.pdf>

MINISTERIO SANIDAD

Procedimiento Trámite de Audiencia de la D.G. de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (Sistema de Precios de Referencia), (terminado plazo alegaciones 27 de septiembre). Texto notificado Consulta Pública del Ministerio de Sanidad del Anteproyecto de ley por la que se modifica el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la ley de garantías y uso racional de

los medicamentos y productos sanitarios (cerrada el 31 de julio).

https://www.sanidad.gob.es/normativa/docs/Documento_CPP_LGURM.pdf

AEMPS

La AEMPS optimiza el acceso y la consulta de Formulario Nacional en formato electrónico.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-optimiza-el-acceso-y-la-consulta-del-formulario-nacional-en-formato-electronico/>

La AEMPS presenta la Memoria 2021, un año protagonizado por la llegada de las vacunas frente a la COVID-19.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-presenta-la-memoria-2021-un-ano-protagonizado-por-la-llegada-de-las-vacunas-frente-a-la-covid-19/>

AEPD

Guía para profesionales del sector sanitario.

<https://www.aepd.es/es/documento/guia-profesionales-sector-sanitario.pdf>

Gestión del riesgo y evaluación de impacto en tratamientos de datos personales.

<https://www.aepd.es/es/documento/gestion-riesgo-y-evaluacion-impacto-en-tratamientos-datos-personales.pdf>

Guía para la notificación de brechas de datos personales.

<https://www.aepd.es/es/documento/guia-brechas-seguridad.pdf>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento Delegado (UE) 2022/1644 de la Comisión, de 7 de julio de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo con requisitos específicos para la realización de controles oficiales del uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos ve-

terinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.248.01.0003.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC

Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1646 de la Comisión de 23 de septiembre de 2022 relativo a disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales en lo que respecta al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas como medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos, y de sustancias farmacológicamente activas prohibidas o no autorizadas y sus residuos, sobre el contenido específico de los planes nacionales de control plurianuales y disposiciones específicas para su preparación (Texto pertinente a efectos del EEE).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.248.01.0032.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2022%3A248%3ATOC

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia 4161/2022 de Audiencia Nacional, Sala de lo contencioso-administrativo de 12 de septiembre de 2022.

<https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp>

Sentencia 9975/2022 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo contencioso-administrativo, de 29 de julio del 2022.

<https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp?org=ap-tsj&comunidad=13>

Sentencia 3818/2022 de la Audiencia Nacional, Sala de lo contencioso-administrativo de 19 de julio de 2022.

<https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp#>

Auto del Tribunal Supremo 9827/2022 de 22 de junio que admite a trámite el recurso de casación. Examen de si para los medicamentos no equipotentes (los que consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo) al resto de fármacos de su conjunto de referencia, en el cálculo del coste/tratamiento/día debe estarse a las dosis diarias definidas (DDD) de forma genérica para los principios activos por la Organización Mundial de la Salud, o a la dosis diaria definida que fije específicamente, el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación de precio de medicamentos y productos sani-

tarios del Ministerio de Sanidad y atendiendo al coste del tratamiento diario real.

<https://www.poderjudicial.es/search/sentencias/Medicamentos/21/AN>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal General de 2 de marzo de 2022 – D & A Pharma/Comisión y EMA (Asunto T-556/20) (1) [«Medicamentos para uso humano – Solicitud de autorización condicional de comercialización del medicamento Hopveus – oxibato de sodio – Decisión denegatoria de la Comisión – Reglamento (CE) n.º 726/2004 – Procedimiento – Comité de medicamentos de uso humano – Solicitud de consulta de un grupo científico consultivo específico – Imparcialidad de los miembros de un comité de expertos ad hoc – Errores manifiestos de apreciación – Igualdad de trato»] (2022/C 198/51).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62020TA0556&qid=1655989600965>

Petición de decisión prejudicial planteada por la Supreme Court (Irlanda) el 2 de marzo de 2022 – Merck Sharp & Dohme Corp / Clonmel Healthcare Limited (Asunto C-149/22) (2022/C 191/27) Lengua de procedimiento: inglés.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62022CN0149&qid=1655989600965&from=EN>

TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 13 de julio de 2022 — Illumina/Comisión. Asunto T-227/21. «Competencia – Concentraciones - Mercado de la industria farmacéutica – Artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 – Solicitud de remisión presentada por una autoridad de defensa de la competencia no competente con arreglo a la legislación nacional para examinar la operación de concentración – Decisión de la Comisión de examinar la operación de concentración – Decisiones de la Comisión por las que se estiman las solicitudes de otras autoridades nacionales de la competencia de sumarse a la solicitud de remisión – Competencia de la Comisión – Plazo para la presentación de la solicitud de remisión – Concepto de “comunicación” - Plazo razonable – Confianza legítima – Declaraciones públicas de la Vicepresidenta de la Comisión – Seguridad jurídica». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62021TA0227&qid=1664450084425&from=EN>

EFPIA

Success of Paediatric Regulation inspires us to go further.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/success-of-paediatric-regulation-inspires-us-to-go-further-guest-blog/>

Europe's pharmaceutical industry improves health, advances science, drives innovation and adds economic value.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/more-than-medicine/>

Where innovation happens, matters. The revision of the Pharmaceutical Legislation will define the future of innovation in Europe. Let's ensure Europeans can see the results of innovation in black and white.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/where-innovation-happens-matters/>

EFPIA statement on the EU4Health 2023 work program. By funding strategic initiatives with clear EU added value, the EU4Health program can support Member States in transforming their health systems after COVID-19.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-the-eu-4health-2023-work-program/>

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



PVP Suscripción anual versión impresa: 50 €

PVP Suscripción anual versión PDF: 50 €

PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75 €

Información:

Fundación CEFI. Avda de Pio XII, 49, Loft 1. 28016 Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

