

OBSERVACIONES CEFI A LA COMUNICACIÓN SOBRE LOS CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROHIBICIÓN DE CONTRATAR POR FALSEAMIENTO DE LA COMPETENCIA POR LA COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA

La Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, lleva cuarenta años dedicando su actividad y sus esfuerzos a la promoción y defensa de la protección de la investigación y del desarrollo tecnológico fundamentalmente en los aspectos jurídicos y económicos y especialmente en el campo farmacéutico. La innovación, la seguridad jurídica y el evitar la judicialización son pilares de nuestra actividad, así como el respeto a la libre competencia.

Dña. Nuria García García, directora de la Fundación CEFI, en el plazo conferido para presentar observaciones a la Comunicación sobre los criterios para la determinación de la prohibición de contratar con el sector público (“**PCSP**”) por falseamiento de la competencia por la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (“**CNMC**”) (la “**Comunicación**”), comparece a efectos de exponer los comentarios de la Fundación CEFI en relación a la citada Comunicación.

El propósito del presente escrito es aportar valor añadido a la iniciativa impulsada por la CNMC a fin de acotar los criterios que guiarán la actuación de la CNMC a la hora de fijar en las resoluciones sancionadoras que adopte la duración y el alcance de la PCSP prevista en el artículo 71.1 b) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (“**LCSP**”).

En este sentido, la fijación de los referidos criterios es una iniciativa conveniente y necesaria la cual, en la medida en que aporte valor y concrete cómo estos tendrán que ser aplicados por la autoridad de la competencia, redundará en una mayor seguridad jurídica para todos los operadores económicos. No obstante, en el presente escrito se proveen sugerencias y se indican determinados aspectos de la Comunicación que consideramos que merecen o bien matizaciones, o bien un mayor desarrollo.

1. CUESTIONES PRELIMINARES

1.1. Regulación por disposición reglamentaria y mediante el debido procedimiento administrativo

Como se ha anticipado, la Comunicación tiene por objeto enunciar los criterios que guiarán la actuación de la CNMC a la hora de fijar en las resoluciones sancionadoras que adopte, de conformidad con la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (“**LDC**”), la duración y alcance de la PCSP prevista en el artículo 71.1 b) de la LCSP. Consideramos que, puesto que la Comunicación regula cuestiones del ámbito sancionador y adopta medidas limitativas de derechos muy críticas para las empresas y los pacientes (en el caso del sector biomédico), su contenido debe regularse por disposición reglamentaria.

Por tanto, al adoptar medidas limitativas de derechos tan críticas para las empresas y los pacientes, no consideramos adecuada la determinación de sus criterios a través de una mera comunicación de la CNMC, sin que esta haya sido objeto de regulación reglamentaria alguna y sin que su regulación se haya canalizado mediante el debido procedimiento administrativo previsto a tal efecto.

1.2. Peculiaridades del sector farmacéutico

El sector farmacéutico tiene una serie de peculiaridades que deben contemplarse:

- Es un sector en el que existen gran número de medicamentos innovadores con patente en vigor.
- El Sistema Nacional de Salud (“**SNS**”) es el mercado principal, si no exclusivo para la mayor parte de medicamentos.

- La contratación (el suministro) con los hospitales públicos no es solo una actividad comercial de los laboratorios sino -principalmente- un deber legal. Un deber establecido para garantizar el derecho de acceso a los medicamentos.

- La promoción de la competencia en el sector farmacéutico es una obligación impuesta por el artículo 100.1 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 (“**RDL 1/2015**”), para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del SNS. La PCSP va en contra de esta promoción de competencia y por tanto va en contra de las bases mismas del SNS.

1.3. La PCSP tiene un efecto directo en pacientes y supone la reducción o paralización de la I+D

- La PCSP tiene un efecto directo y muy relevante en los pacientes que ven mermadas sus opciones terapéuticas y esta impediría el acceso a tratamientos y medicamentos clave los cuales mejoran la salud de esos pacientes e incluso salvan vidas.

- La PCSP, inevitablemente, reduciría o paralizaría el esfuerzo inversor de las empresas y, con ello, el desarrollo de nuevos medicamentos.

2. LA PCSP SUPONE UN GRAVE PERJUICIO PARA EL INTERÉS GENERAL: DERECHO CONSTITUCIONAL A LA SALUD DE LOS CIUDADANOS Y ADECUADO FUNCIONAMIENTO DEL SNS

El artículo 71.1.b) de la LCSP prohíbe contratar con las entidades del sector público a las personas que hayan sido sancionadas con carácter firme por infracción grave en materia de falseamiento de la competencia. Este precepto está redactado en términos imperativos, pero no puede ser aplicado al margen de los criterios generales de interpretación de las normas, entre los que se incluyen el criterio sistemático y, sobre todo, el teleológico [*«atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas»* (artículo 3.1 del Código Civil)].

2.1. La PCSP no es una medida que necesariamente deba acordarse y es revisable

La PCSP, no es una medida que necesariamente deba ser acordada. De hecho, no se impondrá cuando, en el trámite de audiencia, los responsables acrediten (i) el pago o compromiso de pago de las multas e indemnizaciones fijadas por sentencia o resolución administrativa de las que derive la causa de PCSP; (ii) así como la adopción de medidas técnicas, organizativas y de personal apropiadas para evitar la comisión de futuras infracciones administrativas, incluido el acogerse al programa de clemencia en materia de falseamiento de la competencia (artículo 72.5, párrafo 2º, de la LCSP). Además, la PCSP podrá ser revisada en cualquier momento de su vigencia, si el responsable acredita el pago y la adopción de medidas de cumplimiento (artículo 72.5, párrafo 3º, de la LCSP).

2.2. Naturaleza jurídica de la PCSP. Medida administrativa de naturaleza materialmente sancionadora

La jurisprudencia entiende que la «[...] *prohibición de contratar es una limitación anudada a la imposición de una sanción firme por una infracción grave [...]*». Por su parte, la CNMC reconoce que «[...] *si bien la naturaleza jurídica de las prohibiciones de contratar ha sido discutida y ha dado lugar a una línea jurisprudencial no siempre pacífica, cabe admitir que éstas, no siendo sanciones en sentido estricto, tienen el carácter de actos restrictivos de derechos [...]*».

La realidad es que la PCSP es una medida materialmente sancionadora por cuanto implica (i) una privación de derechos (ii) que se impone a una persona -física o jurídica, privada o pública- como reacción frente a una conducta ilícita (iii) con una finalidad represiva (castigo) y preventiva (disuasoria).

La PCSP no es una medida accesoria, de finalidad no punitiva (restauración de la legalidad, eliminación de las consecuencias derivadas de la infracción, intimación al cumplimiento de la legalidad). La PCSP no persigue reparar el daño causado, ni asegurar una más eficiente contratación pública. Su finalidad es, pues, represiva y disuasoria. La prueba está en que la CNMC valora el efecto que pueda tener la PCSP en «[...] *una empresa que no contrata con la Administración Pública, así como su efecto disuasorio [...]*». Es también por eso que –como la propia CNMC reconoce- la naturaleza de estas medidas «[...] *obliga a tener en cuenta determinados aspectos o principios propios del régimen sancionador [...]*».

Como medida administrativa de naturaleza materialmente sancionadora, sujeta a los principios generales que rigen el ejercicio del *ius puniendi* del Estado, resulta imprescindible asegurar que su efecto combinado con la sanción administrativa de base no resulte desproporcionado.

2.3. Principio de proporcionalidad. Interés público. Derecho constitucional de protección de la salud. Adecuado funcionamiento del SNS

El principio de proporcionalidad aplicable a la imposición por la CNMC de la PCSP exige, como reiteradamente expone nuestra jurisprudencia, la realización de un ejercicio racional de ponderación de los distintos intereses en presencia. Y, dentro de este ejercicio valorativo, es esencial garantizar por la autoridad llamada a aplicar de la norma legal (en este caso, la CNMC) que el efecto real de la medida, esto es, de la PCSP, no resulte perjudicial para el interés general.

En virtud del principio de proporcionalidad, la CNMC está llamada a ponderar al imponer la medida administrativa de PCSP si la utilidad de la medida impuesta (represiva o preventiva) compensa el perjuicio real infligido al interés general. En nuestro caso, ello se concreta principalmente en la potencial lesión del derecho constitucional a la salud de los ciudadanos y en la afeción del adecuado funcionamiento del SNS.

Este juicio de proporcionalidad resulta inherente a toda actividad administrativa sancionadora y precede siempre a su ejercicio.

El artículo 43.1 de la Constitución Española (“CE”) reconoce el **derecho a la protección de la salud**. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios (artículo 43.2 de la CE). En este marco, los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades (artículo 3.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (“**Ley 14/1986**”). En particular, las actuaciones de las Administraciones públicas sanitarias deben «*garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud*» (artículo 6.4 de la Ley 14/1986).

Una manifestación esencial del derecho constitucional a la protección de la salud es la **garantía del acceso de los ciudadanos a los medicamentos**.

La Ley reconoce el derecho de los ciudadanos a «[...] *obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud* [...]» (artículo 10.14 de la Ley 14/1986). A estos efectos, la Ley impone a los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución e importadores el **deber jurídico de suministrar los medicamentos y productos sanitarios** que se les soliciten (artículo 3.1 del RDL 1/2015). Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad (artículo 3.2 del RDL 1/2015).

El deber jurídico de atender continuamente el suministro de medicamentos es consustancial a la relación administrativa de sujeción especial que vincula al Estado con el titular de la autorización de comercialización de un medicamento. La desatención de esta obligación por los laboratorios da lugar a la imposición de sanciones administrativas con arreglo al régimen establecido en el RDL 1/2015.

El **deber jurídico mantener abastecido el mercado** y el SNS es de tal intensidad que los laboratorios farmacéuticos no pueden, por su sola voluntad, abandonar la comercialización de un medicamento sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“**AEMPS**”) en los términos establecidos en el RDL 1/2015 y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. La AEMPS solo puede conceder la autorización una vez constatado que la salida del mercado español de ese medicamento no genera una laguna terapéutica.

Mas aún, los laboratorios farmacéuticos no solo tienen obligación legal de suministrar al mercado español sino de formar parte de la Prestación Farmacéutica del SNS (esto es, de los medicamentos financiados por el SNS), cuando así sea decidido por el Ministerio de Sanidad. Así lo establece el artículo 94.2 del RDL 1/2015: *«para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud Sanidad»*.

Tampoco cabe abandonar unilateralmente la Prestación Farmacéutica del SNS, incluso aunque el laboratorio no considere equitativo o suficiente el precio de financiación fijado (artículo 28 del RD 1345/2007).

En el caso de los medicamentos nos encontramos, por tanto, ante un supuesto (único y especial en nuestro ordenamiento jurídico) en el que contratar (suministrar) con los hospitales públicos no es solo una actividad comercial de los laboratorios sino -principalmente- un deber legal. Un deber establecido para garantizar el derecho de acceso a los medicamentos, trasunto del derecho constitucional a la salud.

Este deber de contratar (suministrar medicamentos) con los hospitales públicos se encuentra sujeto, además, a la obligación de que se realice al precio de intervención fijado unilateralmente por la Administración pública conforme al procedimiento establecido en el artículo 94 del RDL 1/2015.

Este deber legal de suministro y de mantener abastecido el mercado quiebra con la PCSP puesto que con su imposición se generarían desabastecimientos e incluso lagunas terapéuticas.

3. EXCLUIR DE LA PCSP A LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS QUE CAREZCAN DE ALTERNATIVA TERAPÉUTICA. EN PARTICULAR DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES CON DERECHOS EXCLUSIVOS DE PATENTE EN VIGOR

Los criterios de actuación que son objeto de esta consulta pública han de tener en cuenta que muchos de los medicamentos que estos laboratorios suministran a los hospitales públicos son para tratar graves enfermedades y que son productos únicos e irremplazables por otros tratamientos.

Existen muchas enfermedades, gran parte de ellas gravísimas (oncológicas, cardiológicas, cerebrales, inmunitarias, entre otras) en las que la única terapia clínica disponible (o la más eficaz conocida) es la que suministra un determinado laboratorio. Si se prohibiera contratar con el sector público a un laboratorio que comercializa estos medicamentos el perjuicio para los pacientes (usuarios del SNS) y para el propio sistema sanitario público sería evidente.

En estos casos no existiría una razonable proporcionalidad entre la utilidad de la medida sancionadora (cuya finalidad no sería otra que retribuir punitivamente al infractor o prevenir futuras conductas lesivas del derecho de la competencia) y el daño causado a los pacientes (en su derecho de acceso a los medicamentos financiados) y al SNS.

Esta circunstancia concurre, por definición, en todos los medicamentos innovadores financiados, esto es, en aquellos medicamentos con derechos exclusivos de patente en vigor que el Ministerio de Sanidad, en virtud del principio de financiación selectiva y no indiscriminada, ha decidido (unilateralmente) incluir en la Prestación Farmacéutica del SNS.

Todos los medicamentos innovadores financiados han superado un largo procedimiento administrativo, de perfil eminentemente técnico, en el cual el Estado ha llegado a la conclusión de que presentan suficiente grado de innovación, valor terapéutico incremental, y razonable coste-efectividad. Todos estos medicamentos, por la misma razón de su exclusividad, carecen de equivalentes terapéuticos en el mercado (su principio activo es exclusivo), son irremplazables y, por consiguiente, no pueden salir del mismo sin generar *ipso facto* una laguna terapéutica y una laguna en el SNS.

La adopción de una medida administrativa de PCSP respecto de un laboratorio cuyo porfolio este esencialmente integrado por medicamentos exclusivos resulta inviable por desproporcionada.

El riesgo que generaría tal medida para los pacientes y para el SNS, incluso aunque la PCSP pudiera hipotéticamente enervarse con el pago de las sanciones o el establecimiento de programas de cumplimiento, sería absolutamente desproporcionado.

Ha de tenerse en cuenta que muchos de los medicamentos innovadores de uso o dispensación hospitalaria tienen como único (o prácticamente único) mercado el sector público. Ello debido a su coste, a su grado de innovación u otras circunstancias. Para la mayor parte de los laboratorios que comercializan medicamentos innovadores (muchos de los cuales fabrican también medicamentos en España y realizan investigaciones y ensayos clínicos) la PCSP equivale, en la práctica, a su expulsión del mercado español. Con el gravísimo riesgo sistémico que ello comporta para el SNS.

En conclusión, desde la Fundación CEFI proponemos que se incorpore a este protocolo de actuación de la CNMC el criterio general de que en el caso de medicamentos exclusivos con derechos de patente en vigor incluidos en la prestación Farmacéutica del SNS nunca puede acordarse la PCSP porque el riesgo que se generaría al SNS (esto es, al interés general) sería totalmente desproporcionado y lesivo para el derecho constitucional a la salud de los ciudadanos. Este interés público (el interés de los pacientes y del propio

SNS) tiene un valor constitucional muy superior a los intereses que pretenden salvaguardarse con las prohibiciones de contratar.

4. LA PCSP EN EL SECTOR FARMACÉUTICO PUEDE REDUCIR LA COMPETENCIA, SER CONTRARIA A LOS PRINCIPIOS DE EFICIENCIA Y SOSTENIBILIDAD DEL SNS Y, EN DEFINITIVA, AL INTERÉS GENERAL

La contratación pública es el medio a través del que las entidades del sector público se procuran los bienes y servicios necesarios para el cumplimiento de sus funciones. Es por eso por lo que la PCSP tiene un carácter ambivalente: castiga a la empresa que ha cometido determinadas infracciones administrativas y también castiga al interés general, dado que limita el número de potenciales contratistas.

En este sentido, la CNMC reconoce que la PCSP no debe aplicarse de manera indiscriminada, ya que ha de buscar un equilibrio entre la disuasión y el impacto de la medida en el mercado:

«[...] habrá de garantizar el necesario equilibrio entre los principios de disuasión, eficacia y proporcionalidad, atendiendo también al adecuado examen del impacto de las medidas adoptadas en los mercados afectados por las conductas. El citado principio de proporcionalidad aconseja que la CNMC no conciba la prohibición de contratar de una manera indiscriminada. No hay que olvidar que la prohibición de contratar por falseamiento de la competencia puede reducir, o incluso eliminar en los casos más extremos, la competencia en el mercado».

«Deviene aquí como elemento clave la estructura del mercado afectado en el que se proyectará la eventual prohibición [...] al establecer tal prohibición la Autoridad, también tendrá que considerar cómo afecta la exclusión de competidores a la competencia en y por el mercado [...] como veremos en los siguientes apartados».

Así las cosas –siguiendo el propio razonamiento de la CNMC–, la aplicación de la PCSP a las empresas farmacéuticas deberá tener siempre un carácter excepcional. El sector farmacéutico de manera natural tiende al oligopolio, que expresa la situación de eficiencia económica de un sector en el que investigación e inversiones son esenciales. Más aún, el régimen de patentes hace que las empresas farmacéuticas sean monopolistas respecto de no pocos medicamentos. A ello hay que añadir que los sistemas sanitarios públicos son el principal o exclusivo mercado para la mayor parte de

medicamentos. Se entiende, pues, que en estos casos la imposición de la PCSP no solo dañaría a las empresas, sino también al SNS y, por lo tanto, a los ciudadanos. Además, la prohibición, inevitablemente, reduciría o paralizaría el esfuerzo inversor de las empresas y, con ello, el desarrollo de nuevos medicamentos.

En resumen, la PCSP reduce aún más la competencia, con el consiguiente perjuicio a los principios de eficiencia y sostenibilidad del SNS. Es por eso por lo que –con la finalidad de conseguir estos objetivos- la Ley impone a los poderes públicos la obligación de estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos (artículo 100.1 del RDL 1/2015). En consecuencia, la PCSP puede ser contraria a las bases mismas del SNS.

5. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5.1. Ámbito de aplicación objetivo

El **tipo previsto es para falseamiento de la competencia**, puesto que el artículo 57.4 de la Directiva 2014/24/UE así lo establece. Por tanto, aplica a actividades colusorias.

En relación con las infracciones que pueden ser objeto de la imposición de una PCSP por falseamiento de la competencia, la Comunicación asume que esta puede imponerse a todas las **sanciones graves y muy graves** de la LDC).

Sin embargo, por un lado, cabe cuestionar si cabe imponer la PCSP a las infracciones de carácter grave recogidas en el artículo 62.3 de la LDC.

En particular, en lo que respecta a la infracción consistente en *«la ejecución de una concentración sujeta a control de acuerdo con lo previsto en esta ley antes de haber sido notificada a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o antes de que haya recaído y sea ejecutiva resolución expresa o tácita autorizando la misma sin que se haya acordado el levantamiento de la suspensión»*. Y ello por cuanto en la ausencia de notificación por parte de la sociedad no media ni dolo ni voluntad de ocultación, sino que puede deberse al desconocimiento de un determinado mercado y/o a una incorrecta valoración de la cuota del mercado relevante de producto o servicio en el ámbito nacional o en un mercado geográfico definido dentro del mismo.

De hecho, esta infracción, considerada grave por la LDC, es frecuente que se produzca en el sector farmacéutico por cuanto las cuotas de mercado

relevante de producto o servicio cada vez se definen de manera más estrecha.

Por otro lado, cabe asimismo cuestionar si la PCSP puede extenderse también a las infracciones de la competencia consistentes en un abuso de posición de dominio. A este respecto, cabe tener en cuenta que, en los casos de abuso de posición de dominio con poca o nula gravedad, la PCSP no debería imponerse.

Además, este tipo de infracciones son más frecuentes en las conductas de los laboratorios farmacéuticos dadas las particularidades de las estructuras de los mercados en los que estos operan expuestas anteriormente, así como la referida tendencia a definir los mercados de forma más estrecha.

5.2. Ámbito de aplicación subjetivo

La Comunicación considera que *«los representantes legales de las empresas o personas que integren sus órganos directivos pueden ser sancionados [sic] no procede excluir a las personas físicas del ámbito de aplicación subjetivo de aplicación de la prohibición de contratar»*.

No obstante, debe cuestionarse el sentido que tiene la imposición de la PCSP a una persona física. Ante todo, no cabe extender la referida sanción a la persona física de forma automática, a diferencia de la asunción que efectivamente efectúa la Comunicación. Más aún si se tiene en cuenta que se estaría extendiendo una responsabilidad personal a representantes legales o personas que integran los órganos directivos de las empresas sin que tal extensión se motive de forma alguna. De todas formas, entrar a valorar su alcance material resulta, cuanto menos, absurdo.

6. ALCANCE Y DURACIÓN

En la Comunicación se indica la necesidad de que las prohibiciones de contratar estén claramente definidas y limitadas en el tiempo, y ello con arreglo a lo establecido en la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Tercera) 1115/2021, de 14 de septiembre (ES:TS:2021:3366), cuyo fundamento jurídico tercero establece que *«la [sic] prohibiciones de contratar, como toda limitación, no pueden ser ni indefinidas ni ilimitadas, sería contrario a los más elementales principios que rigen las medidas sancionadoras o restrictivas, entre ellos el principio de seguridad jurídica y el principio de proporcionalidad, en cuanto exigen que tanto el sancionado como terceros conozcan hasta dónde*

alcanza la prohibición y, a su vez, se pueda cuestionar y revisar si la limitación establecida es adecuada y ajustada a la sanción impuesta y a los hechos en los que se funda».

Por tanto, para no contradecir los principios que rigen la imposición de medidas sancionadoras, tanto la persona sancionada como las terceras personas deben conocer hasta dónde alcanza la PCSP y su duración para que estos puedan, en su caso, cuestionar y revisar si la PCSP impuesta es adecuada y ajustada a los hechos en los que se basa.

A este respecto, la CNMC sustenta que la **estructura del mercado afectado es un elemento clave para determinar el alcance y la duración de la PCSP** en un caso concreto, e introduce, a continuación, el siguiente *numerus apertus*: (i) número de operadores activos (lo cual determinará la viabilidad de su aplicación y efecto sobre la competencia en el corto y medio plazo); (ii) homogeneidad del producto; (iii) transparencia; y (iv) existencia de barreras de entrada que impidan el acceso de operadores alternativos a los afectados por la PCSP.

Sin embargo, habría que aclarar con especial detalle cómo cada uno de estos elementos debe valorarse, así como cuál es el nivel de importancia que debe darse a cada uno de estos. Por otro lado, resulta conveniente que, con el propósito de aportar una mayor seguridad jurídica, se definiera un *numerus clausus* de los elementos que la autoridad pueda llegar a considerar al delimitar el alcance y la duración de la PCSP.

De todas formas, cabe apuntar que, como se ha anticipado, en el caso de los laboratorios farmacéuticos, los medicamentos innovadores financiados¹ carecen de equivalentes terapéuticos en el mercado (su principio activo es exclusivo) y, por consiguiente, no pueden salir del mercado sin generar *ipso facto* una laguna terapéutica y, a su vez, una laguna en el SNS. Por tanto, resulta claro que, en este caso, el número de operadores activos en un concreto mercado es muy reducido (o incluso único), el producto es muy heterogéneo, hay poca transparencia en dicho mercado y, por último, existen importantes barreras regulatorias que impiden el acceso de operadores alternativos a los afectados por la PCSP.

¹ Tal y como se ha expuesto con anterioridad, los medicamentos innovadores financiados son aquellos con derechos exclusivos de patente en vigor que el Ministerio de Sanidad, en virtud del principio de financiación selectiva y no indiscriminada, ha decidido (unilateralmente) incluir en la Prestación Farmacéutica del SNS.

Por tanto, la estructura de los mercados de producto en los que están presentes los laboratorios farmacéuticos apunta a que el alcance y la duración de la PCSP debe de ser, en todo caso, cuanto menos, muy reducidos.

La Comunicación sostiene que el ejercicio de valoración de los efectos de la PCSP conlleva un ejercicio de particular complejidad por las implicaciones del equilibrio necesario entre la defensa de la competencia como bien último a proteger y la exclusión de competidores en determinadas licitaciones como medida propuesta. Así, afirma que lograr este equilibrio requiere considerar el escenario base (mercado distorsionado por la infracción) y los beneficios del efecto disuasorio a largo plazo.

A este respecto, en primer lugar, debe considerarse el concreto **mercado distorsionado por la infracción**, en particular (i) qué territorio y qué órgano licitador se ha visto afectado por la infracción; y (ii) en qué ámbito, esto es, qué producto y/o servicio ha sido objeto de la infracción.

Por un lado, en relación con la **delimitación del territorio y el órgano licitador afectados**, estos deben fijarse en atención al principio de proporcionalidad, el cual rige la aplicación de cualquier sanción administrativa. A modo de ejemplo, si se ha producido una infracción de derecho de la competencia cuya entidad adjudicadora es un organismo dependiente de la Generalitat de Cataluña y sus efectos se han producido exclusivamente en la ciudad de Barcelona, en aplicación del principio de proporcionalidad, la autoridad tendrá que considerar, al aplicar una eventual PCSP, que dicha sanción debe aplicarse, en todo caso, como máximo a las licitaciones promovidas por el concreto organismo dependiente de la Generalitat de Cataluña y, asimismo, únicamente en aquellas que produzcan efectos en Barcelona.

Por otro lado, tal y como se ha anticipado, debe considerarse el ámbito afectado por la infracción, esto es, **qué producto y/o servicio ha resultado impactado por la conducta infractora**, en aplicación, de nuevo, del principio de proporcionalidad. *Verbi gratia*, si una determinada infracción se produce en la actividad de intervención arqueológica de limpieza, la correspondiente PCSP deberá imponerse exclusivamente a dicha actividad.

Es un hecho notorio que, si es fundamental determinar el concreto ámbito afectado por la infracción en cualquier sector de la actividad económica,

más crucial es todavía en el sector farmacéutico puesto que, como se ha anticipado, muchos de los medicamentos que los laboratorios suministran a los hospitales públicos son para tratar graves enfermedades.

Además, estos medicamentos son productos únicos e irremplazables por otros tratamientos, por lo que son claramente diferenciables, característica que permite delimitar claramente qué productos podrían llegar a ser objeto de una determinada PCSP.

Sin embargo, debe tenerse presente que los productos en cuestión son medicamentos, por lo que la aplicación de la referida sanción implicaría una **frontal e injustificada lesión del derecho constitucional a la salud de los ciudadanos y del adecuado funcionamiento del SNS.**

Por otro lado, la Comunicación señala que *«si bien los productos afectados por la infracción deberían estar en principio comprendidos en la prohibición de contratar no cabría descartar también otros que puedan ser contratados por la administración con las entidades jurídicas del mismo grupo implicadas activamente en la conducta, incluidas las matrices».*

A este respecto, puesto que ello es claramente una extensión del alcance de la PCSP, resulta exigible que la CNMC acote en qué casos se considerará tal ampliación del alcance de la PCSP y, en este sentido, qué similitud o vinculación debe requerirse entre el producto objeto de la conducta infractora y los referidos productos de entidades jurídicas del mismo grupo.

A este respecto, el TJUE en la sentencia *Sumal*², C-882/19 (EU:C:2021:800) estableció que el comportamiento de una filial puede imputarse a la sociedad matriz únicamente (i) cuando la sociedad filial no determine de manera autónoma su comportamiento en el mercado, sino que aplique las instrucciones que le imparte la sociedad matriz; y, cumulativamente (ii) teniendo en cuenta los vínculos económicos, organizativos y jurídicos que unen las dos entidades jurídicas, estas formen parte de una misma unidad económica y constituyan, por tanto, una sola y misma empresa autora del comportamiento infractor.

Por tanto, para que la CNMC pueda considerar los productos que puedan ser contratados por la administración con las entidades jurídicas del mismo

² Sentencia de 6 de octubre de 2021, *Sumal*, C-882/19, EU:C:2021:800, apartado 43.

grupo implicadas activamente en las conductas, deberá acreditarse en todo caso los dos requisitos anteriormente expuestos de forma cumulativa.

Por otro lado, cabe tener en cuenta que, en el caso de un conglomerado, esto es, un grupo de sociedades que actúan en varios ámbitos económicos sin relación alguna entre sí, el TJUE afirma que una filial, miembro de un conglomerado no debe correr el riesgo de ser considerada responsable de infracciones cometidas en el marco de actividades económicas sin relación alguna con su propia actividad y en las que no estaba implicada³.

Es más, la sentencia *Sumal* afirma que para considerar que las entidades forman parte de una misma unidad económica, el acuerdo contrario a la competencia celebrado por la matriz debe referirse a los mismos productos que comercializa la filial⁴. Así, cabe cuestionar la inclusión por parte de la CNMC de distintos productos, los cuales puedan ser contratados por la administración con las diferentes entidades jurídicas del mismo grupo implicadas activamente en la conducta, y ello por cuanto resulta incongruente que, por un lado, diferentes productos impidan considerar la existencia de una unidad económica entre dos empresas, pero, por otro lado, sí quepa valorar ambos productos a los efectos de imponer una PCSP, cuando estos proceden de distintas sociedades.

Por todo lo anterior, en caso de que la autoridad de la competencia no tuviera en cuenta el territorio, el órgano licitador o la actividad en los cuales se produce una determinada infracción, esta estaría desatendiendo al equilibrio entre los principios de disuasión, eficacia y proporcionalidad exigibles en atención a la legislación de contratación pública y las previsiones específicas sancionadoras existentes en la normativa de defensa de la competencia.

Asimismo, no únicamente debe exigirse a la autoridad que concrete con detalle (i) el territorio y el órgano licitador; y (ii) el ámbito que haya

³ Sentencia de 6 de octubre de 2021, *Sumal*, C-882/19, EU:C:2021:800, apartado 47.

⁴ Sentencia de 6 de octubre de 2021, *Sumal*, C-882/19, EU:C:2021:800, apartado 52: «*por tanto, en circunstancias como las controvertidas en el litigio principal, la víctima debería demostrar, en principio, que el acuerdo contrario a la competencia celebrado por la sociedad matriz por el que esta ha sido condenada se refiere a los mismos productos que aquellos que comercializa la sociedad filial. De ese modo, la víctima demuestra que es precisamente la unidad económica a la que pertenece la sociedad filial, junto con su sociedad matriz, la que constituye la empresa que ha cometido efectivamente la infracción declarada previamente por la Comisión en virtud del artículo 101 TFUE, apartado 1, con arreglo a la concepción funcional del concepto de «empresa» al que se ha hecho referencia en el apartado 46 de la presente sentencia*».

resultado afectados por la infracción de derecho de la competencia; sino también que esta los tenga en cuenta cuando fije el alcance y la duración de la PCSP.

En segundo lugar, cabe tener en cuenta los beneficios del efecto disuasorio a largo plazo. En efecto, imponer la PCSP a un determinado sujeto en una actividad en la cual no se ha producido la infracción o en un territorio en que esta no ha causado ningún efecto, no aporta beneficios en términos disuasorios por cuanto ello no reporta ningún efecto disuasorio ni hacia la sociedad, ni hacia terceros.

Por otro lado, coincidimos con la CNMC en la necesidad de tener en cuenta la gravedad de la infracción cometida. Sin embargo, cabe hacer dos apreciaciones. En primer lugar, nos remitimos a lo expuesto en relación con la cuestionabilidad de la imposición de la sanción consistente en la PCSP a las infracciones de carácter grave recogidas en el artículo 62.3 de la LDC, así como a las infracciones de la competencia consistentes en un abuso de posición de dominio. Y, en segundo lugar, se sugiere desarrollar cómo la autoridad graduará el alcance y la duración de la PCSP en función de la gravedad de las infracciones. De igual modo cabría pensar si todas las infracciones de carácter grave recogidas en el artículo 62.3 de la LDC merecen idéntico reproche desde esta perspectiva.

En relación con el criterio relativo al grado de participación del sujeto infractor en la infracción, puesto que el objetivo de la Comunicación es aportar mayor seguridad jurídica, consideramos que la CNMC debería establecer, cuanto menos, cómo valorará dicho criterio en la práctica. Su regulación también impediría que quedara al arbitrio de las autoridades de la competencia su determinación y valoración, sin que exista ningún tipo de criterio uniformizado al respecto.

A este respecto, resulta crucial que la Comunicación recoja la reducción de la sanción pecuniaria que han venido aplicando las diferentes autoridades de la competencia españolas cuando alguna de las sociedades ha participado en una determinada licitación en forma de Unión Temporal de Empresas (“UTE”). En concreto, la referida reducción se aplica en la misma proporción en la que la sociedad en cuestión ha participado en la UTE, por lo que cabría aplicar esta reducción también en la sanción consistente en la PCSP, en lo que respecta a su alcance y duración.

De la misma manera, cabe hacer extensible la referida reducción por razón de un grado de participación menor en el caso de utilizar la forma jurídica de UTE para presentarse, a la proporción en la que cada sociedad participa en la presentación de una oferta cuando esta se realiza juntamente con otras mediante un acuerdo de subcontratación.

Por otro lado, se sugiere a la CNMC incluir como criterio a valorar en la determinación del alcance y la duración de la PCSP el origen del volumen de negocios del sujeto infractor proveniente de contratos con la Administración pública. *Id est*, la autoridad debe valorar si la imposición de la PCSP puede causar un desequilibrio en la actividad de la sociedad que pueda llegar a privarla de una parte muy significativa de su negocio y, consecuentemente, afectar a su viabilidad en el corto, medio y/o largo plazo. A este respecto, la autoridad debe (i) valorar el porcentaje de los ingresos de la sociedad que dependen exclusivamente del sector público; y (ii) determinar cómo se pondera este criterio en la determinación del alcance y duración de la sanción, con el objetivo de aportar seguridad jurídica.

Por último, en relación con la duración máxima de la PCSP para infracciones administrativas firmes, de acuerdo con el artículo 72.6 de la LCSP, esta se establece en tres años. Sin embargo, y teniendo en cuenta que la imposición de la PCSP se ha aplicado muy recientemente en el ámbito del derecho de la competencia⁵, cabe cuestionar si la referida duración máxima es también idónea en este ámbito o si, por el contrario, esta es demasiado extensa si se toman en consideración el tipo de conductas sancionables, así como la exigible aplicación del principio de proporcionalidad.

La Comunicación, acertadamente, considera que la duración de la infracción constituye una circunstancia objetiva que debe orientar la determinación de la duración de la PCSP. En este sentido, resulta conveniente que la autoridad establezca unas pautas para que los operadores económicos conozcan qué importancia tiene la duración de la infracción en la determinación de la duración de la PCSP y qué grado de correlación se contempla entre estas dos variables. Ello resulta imprescindible para ofrecer a los sujetos infractores una mínima expectativa sobre las consecuencias que pueden aplicarse a sus conductas.

⁵ En concreto, en la resolución del Consejo de la CNMC de 14 de marzo de 2019 en el expediente S/DC/0598/2016, Electrificación y Electromecánicas Ferroviarias.

A este respecto, cabe enfatizar lo dispuesto en la Comunicación relativo al hecho de que «[...] *a partir de un período muy extenso de la infracción, la duración de la prohibición de contratar sería máxima y por lo tanto a partir de ahí, se quebraría este criterio de proporcionalidad*». Por consiguiente, en dichos casos la correlación entre las dos variables explicables no sería un criterio correcto para fijar la duración de la prohibición, sino que, para evitar el referido quebrantamiento del principio de proporcionalidad y de, hecho, en aplicación de este, cabría reducir la duración de la PCSP considerablemente respecto a la que correspondería si se contemplara únicamente la correlación entre las variables.

Por último, el artículo 71.1.b) dice que no podrán contratar con las entidades del sector público las personas que hayan sido sancionadas con carácter firme por infracción de competencia. Dicha exigencia de firmeza debe ser interpretada en el sentido general, como firmeza jurisdiccional, es decir que no quepa ningún recurso ordinario ni extraordinario contra la resolución sancionadora de la CNMC. Esto es aún más conveniente en este campo en el que son habituales las sentencias de los tribunales anulando las resoluciones de la CNMC. De hecho, la Audiencia Nacional ha venido suspendiendo provisionalmente las prohibiciones de contratar con ocasión de la solicitud de medidas cautelares al mismo tiempo que suspende la ejecución de las sanciones.

7. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES

La Comunicación no determina cuáles son las circunstancias atenuantes que la CNMC tendrá en consideración al aplicar la PCSP.

A este respecto, consideramos que las circunstancias atenuantes previstas en la LDC para la determinación del importe de las sanciones pueden ser valoradas de igual manera para la apreciación de posibles circunstancias atenuantes en caso de que la autoridad valore la imposición de una PCSP.

En este sentido, cabe recordar que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 64, apartado 3, de la LDC, se trata de las siguientes circunstancias atenuantes: *«a) La realización de actuaciones que pongan fin a la infracción. b) La no aplicación efectiva de las conductas prohibidas. c) La realización de actuaciones tendentes a reparar el daño causado. Se considerará atenuante cualificada el efectivo resarcimiento del daño con anterioridad a que se dicte la resolución. d) La colaboración activa y efectiva con la Comisión Nacional*

de la Competencia llevada a cabo fuera de los supuestos de exención y de reducción del importe de la multa regulados en los artículos 65 y 66 de esta Ley.»

8. EXENCIONES

En lo que respecta a las exenciones de la PCSP, a continuación, se sugieren tres supuestos que la CNMC debería de considerar para añadir tres exenciones adicionales.

En primer lugar, tal y como se ha anticipado a lo largo del presente escrito, cabe considerar las **especificidades del producto** al que se pretende imponer la PCSP. Así, en el caso del sector farmacéutico, cabe tener en cuenta que dicha imposición se concreta en la potencial lesión del derecho constitucional a la salud de los ciudadanos y en la afección del adecuado funcionamiento del SNS. Por las razones expuestas, si se prohibiera contratar con el sector público a un laboratorio que comercializa estos medicamentos, el perjuicio para los pacientes (usuarios del SNS) y para el propio sistema sanitario público sería evidente.

A este respecto, cabe recordar que los **medicamentos innovadores financiados carecen de equivalentes terapéuticos en el mercado, es decir, son irremplazables y, por consiguiente, no pueden salir del mercado sin generar ipso facto una laguna terapéutica.**

Por tanto, en el caso de que el mercado de producto pueda subsumirse en la definición anterior, la CNMC debería aplicar una exención a la PCSP por cuanto, del análisis del equilibrio necesario entre la defensa de la competencia como bien último a proteger y la exclusión de competidores en determinadas licitaciones como medida propuesta, por las razones expuestas, debe prevalecer la defensa de la competencia.

En segundo lugar, en relación con la inclusión de un criterio a valorar en la determinación de la imposición de la sanción consistente en la PCSP sugerida en el presente escrito, consistente en el origen del **volumen de negocios proveniente de contratos con la Administración pública**, cabe exigir la apreciación de una exención cuando la sociedad es completamente dependiente de la contratación pública puesto que la PCSP produciría un efecto todavía más dañino para la competencia, esto es, la exclusión de un competidor relevante.

Para apreciar tal exención, la autoridad debe corroborar que efectivamente la imposición de la PCSP causaría un desequilibrio en la actividad de la sociedad de tal calibre que le privaría práctica o totalmente el desarrollo de su negocio y, consecuentemente, afectaría a su viabilidad en el corto plazo. La principal variable que la autoridad deberá tener en cuenta es, sin lugar a duda, el porcentaje de los ingresos de la sociedad que dependen exclusivamente del sector público.

La aplicación de esta exención no contradice de forma alguna al principio de disuasión por cuanto la sociedad sería igualmente sancionada mediante la imposición de una multa, y ello en aplicación de los mismos criterios que se valoran para la imposición de multas a cualquier otra sociedad.

En tercer lugar, en relación con la propuesta de la Comunicación relativa a la inclusión de mayores controles en los documentos rectores de la contratación por parte de los órganos de contratación de cara a mitigar los eventuales perjuicios para la Administración, la CNMC propone que ello se valore cuando se dé la siguiente casuística: (i) una infracción del artículo 1 de la LDC en la que hubiese participado la mayoría de los operadores del mercado; (ii) una infracción del artículo 1 de la LDC cuando el concurso en licitación pública de una de las empresas infractoras de acuerdo con el artículo 1 de la citada Ley fuera necesaria por su especial relevancia, esto es, por contar la sociedad con experiencia o activos especiales; (iii) un abuso de posición de dominio por un monopolista; o (iv) un abuso de posición de dominio colectiva.

A este respecto, cabe sugerir, en los supuestos expuestos, **(i) la aplicación de una exención de la PCSP; y (ii) la imposición de una sanción consiste en mayores controles** en los documentos rectores de la contratación por parte de los órganos de contratación de cara a mitigar los eventuales perjuicios para la Administración.

Fundación CEFI. Madrid 23 diciembre 2022