

POLÍTICAS DE PRECIO LIBRE: A LA ESPERA DE QUE EL TRIBUNAL SUPREMO CONFIRME LA POSICIÓN DE LA AUTORIDAD DE COMPETENCIA FAVORABLE A LAS MISMAS

Crítica a las sentencias de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011 y 5 de diciembre de 2012

Al calor de las sentencias de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011 y 5 de diciembre de 2012, parece que se reaviva el debate en torno a la compatibilidad de las -bien- llamadas políticas de precio libre con el derecho de la competencia. No obstante, es probable que esto sea sólo un espejismo, ya que, como tendremos ocasión de analizar, las sentencias carecen de fundamento. Sin embargo, deberán pasar otros dos o tres años antes de que el Tribunal Supremo despeje definitivamente la cuestión.

En España, los precios de los medicamentos han estado tradicionalmente sujetos a intervención, y actualmente siguen estándolo, si bien el ámbito de intervención se ha ido reduciendo paulatinamente -proceso en el que destaca la liberalización operada con efectos al 1 de enero del 2000¹- para dejar mayor libertad a los operadores, y dar paso (aunque limitado) al libre juego del mercado. En particular, nos referimos a la libertad de los laboratorios farmacéuticos para fijar los precios de los medicamentos en aquellos supuestos en que no están sujetos a control gubernamental.

Por obvio que parezca, el hecho de que, a partir del año 2001, algunos laboratorios decidieran hacer uso de esa libertad recién estrenada supuso un revulsivo en el mercado de medicamentos. Afectó al *status quo* entre los operadores de la cadena de suministro del medicamento, que dejarían de beneficiarse de la aplicación *urbi et orbi* de precios intervenidos a un nivel artificialmente bajo, y tendrían que aprovisionarse de medicamentos al precio libremente fijado por los laboratorios cuando dichos medicamentos quedasen fuera del ámbito de intervención. No se hicieron esperar las reacciones (principalmente de los almacenes mayoristas) contra los nuevos modelos de suministro de medicamentos basados en las anteriores premisas de libertad. Aparte de un sinnúmero de acciones civiles y en el ámbito administrativo, destacan las denuncias presentadas ante la Comisión Nacional de Competencia (“CNC”). En términos generales, el

¹ Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (“Ley 55/1999”)

balance es ampliamente positivo a favor de las tesis pro libertad y pro mercado. Sin embargo no podemos ignorar que la cuestión no está definitivamente zanjada.

En este artículo nos referiremos en particular a las resoluciones de la CNC que confirmaron la legalidad de las políticas de precio libre para, a continuación, hacer una valoración crítica en detalle de las sentencias gemelas de la Sala Tercera de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011 y 5 de diciembre de 2012 (respectivamente, “**SAN 2011**” y “**SAN 2012**”; conjuntamente, las “**Sentencias**”), que instan a la reconsideración por parte de la CNC de dos de sus resoluciones en las que acuerda la no incoación de procedimiento sancionador y archivo de las actuaciones.

Conviene en todo caso recordar brevemente en qué consisten las políticas de precio libre, y cuáles son los pilares sobre los que se asienta la legalidad de estas políticas.

I. Las políticas de precio libre y el ámbito de intervención en los precios de los medicamentos

Una política comercial de precio libre conlleva la aplicación por parte del laboratorio a las ventas de sus medicamentos a mayoristas del precio libremente fijado por el mismo, con arreglo a criterios de mercado, siendo dicho precio sustituido obligatoriamente por el precio intervenido fijado coactivamente por el Estado cuando concurren los requisitos de intervención previstos en el artículo 90.2 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (“**LG**”). Las políticas de precio libre a las que nos referimos fueron analizadas por la CNC y después por la Audiencia Nacional, y tienen su base en el artículo 90 LG, en su redacción anterior (“**Artículo 90**”); la redacción actual fue introducida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Bajo el actual artículo 90 LG es igualmente factible establecer una política de precio libre, si bien con algunas modificaciones para adaptarla al nuevo y más reducido ámbito de intervención en precios existente en la actualidad como consecuencia de las modificaciones introducidas en el régimen de fijación de precios.

Ya hemos avanzado que las políticas de precio libre se basan en el Artículo 90, cuya arquitectura, escrupulosamente diseñada por el legislador español, tiene como principio iluminador la libertad de empresa, consagrado por el artículo 38 de nuestra Constitución.

La libertad de fijar precios, en definitiva, no es más que una concreción de la libertad de empresa. Como con respecto a cualquier otra libertad constitucional, los límites a la libertad de fijar precios han de ser excepcionales, necesarios, proporcionados y derivados de la necesaria coexistencia de esta libertad con otros derechos y bienes jurídicos de rango constitucional encaminados a proteger otros valores (como podrían ser la salud pública o la estabilidad presupuestaria). Sólo en tales casos ha reconocido nuestro Tribunal Constitucional la legitimidad de dichos límites.

El Artículo 90 reconoce esa libertad de los laboratorios para fijar precios, que sólo cede en aquellos supuestos en los que concurran los requisitos de intervención. Tales requisitos, como veremos, suponen límites legítimos a la libertad de fijación de precios por razones de estabilidad presupuestaria y de salud pública. Así, están sujetos a intervención en precios los medicamentos:

- (i) que estén incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social (esto es, reembolsables con cargo a fondos públicos); y
- (ii) que sean dispensados en España.

En palabras del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad²:

“La intervención del precio de los medicamentos viene justificada principalmente por dos motivos fundamentales:

- *La Carta Magna española, reconoce en su artículo 43 el derecho a la protección de la salud, y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Por lo tanto, dentro de la prestación farmacéutica se encuentra el garantizar el acceso de todos los ciudadanos al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad, así como el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional.*
- *Garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud al ser el principal demandante de los medicamentos y productos sanitarios, ya que, de operar en un mercado libre, sin intervención del precio, no se podría asumir el importe de la factura farmacéutica, teniendo como principal consecuencia, el no poder garantizar el acceso de los ciudadanos a los tratamientos terapéuticos.”*
(subrayado nuestro)

² Memoria de análisis del impacto normativo del proyecto de Orden SSI / /2013, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad; <http://www.msssi.gob.es/normativa/proyectos/home.htm>

Así, la aplicación de una política de precio libre supone que el laboratorio fija el precio libre para sus productos, y que dicho precio es reemplazado obligatoriamente por el precio intervenido fijado por el gobierno cuando se trata de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos y dispensados en España.

La aplicación práctica de esta política requiere necesariamente obtener información por los laboratorios titulares sobre si los medicamentos financiados (dato que se conoce *ex ante*) son dispensados en España. Para ello es preciso establecer mecanismos que permitan a los laboratorios obtener esta información de sus clientes mayoristas.

La valoración positiva de las políticas de precio libre bajo la perspectiva del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“**Artículo 101 TFUE**”) y del artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de defensa de la competencia (“**Artículo 1 LDC**”) reside en la distinción entre políticas de precio libre lícitas y políticas de doble precio ilícitas. La coexistencia de dos precios diferentes bajo las políticas de precio libre no implica la existencia de un “doble precio”, tal y como se entiende este término en el ámbito del Derecho de la competencia, ya que ambos precios no son atribuibles al laboratorio farmacéutico, sino que son consecuencia del propio régimen de intervención. Por lo tanto, la existencia de un diferencial de precios es imputable al Estado y no al laboratorio farmacéutico.

La anterior interpretación ha sido cuestionada, especialmente por los almacenes mayoristas y sus asociaciones, que sostienen que las políticas de precio libre son contrarias a los Artículos 101 TFUE y 1 LDC. En esencia, cuestionan las políticas de precio libre sobre una triple base: (i) la aplicación de dos precios responde a un acuerdo entre el laboratorio y el mayorista que tiene por objeto restringir el comercio paralelo; y, además, el precio intervenido es en realidad un “precio negociado”, resultado de la negociación entre las compañías farmacéuticas y la Administración; (ii) las políticas de precio libre son equivalentes a la política seguida en el caso Glaxo, cuya conducta fue definida en su momento como contraria al Derecho comunitario por el Tribunal de primera Instancia (“**TPI**”) y el Tribunal de Justicia (“**TJUE**”); y (iii) la implementación de dichas políticas es anticompetitiva por que conlleva el intercambio de información sensible entre laboratorio y mayorista sobre el volumen de productos dispensados en territorio nacional.

La CNC, tanto al resolver sobre tres denuncias que directamente atacaban las políticas de precio libre, como en otros supuestos en los que ha analizado con carácter más genérico las estrategias

comerciales de los laboratorios que las han puesto en práctica, ha confirmado sistemáticamente su licitud. Sin embargo, con posterioridad, la Audiencia Nacional, en la SAN 2011 estimó parcialmente el recurso contra la resolución de la CNC de 21 de mayo de 2009 (expediente 2623/2005 *Spain Pharma vs. Pfizer y Cofares*; “**Resolución Spain Pharma**”) que acordó el archivo de actuaciones seguidas a raíz de una denuncia de este mayorista. Igualmente, y como era de esperar, la SAN 2012 resuelve en el mismo sentido contra la resolución de la CNC de 14 de septiembre de 2009 (expediente S/0017/07 *EAEPC vs. Laboratorios Farmacéuticos*; “**Resolución EAEPC**”), que archivó la denuncia de esta asociación, limitándose, de hecho, a reproducir la sentencia anterior, haciendo caso omiso a la exhaustiva argumentación de la Resolución EAEPC y a las diferencias existentes entre los distintos casos enjuiciados.

Conviene aquí señalar que todas las sentencias dictadas por tribunales civiles y mercantiles han sido favorables a la licitud de las políticas de precio libre. Sin ánimo de extendernos demasiado, especial referencia debemos hacer a la reciente sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 4 de Madrid, de fecha 12 de marzo de 2013, que desestima en su totalidad la demanda presentada por la EAEPC contra un laboratorio farmacéutico por, entre otros, supuestamente “*contravenir normas imperativas que prohíben el sistema de doble precio*”. (“**SJM de 12 de marzo de 2013**”). En particular, al analizar la política de precios implantada por el laboratorio demandado, el juzgador concluye que dicho laboratorio:

“no ha instaurado un sistema de doble precio, al inexistir éste, malamente podrá ser contrario a las normas legales citadas, por lo que la demanda debe ser desestimada (...).” (FJ 3º, último párrafo)

II. Las resoluciones de la CNC

Fueron tres³ las denuncias presentadas ante la CNC contra laboratorios farmacéuticos por establecer un modelo de suministro de medicamentos basado en un sistema de precio libre. Y en

³ Las anteriormente citadas Resolución Spain Pharma y Resolución EAEPC, y la Resolución de la CNC de 17 de febrero de 2010, expediente S/0038/08 *FEFE vs. Laboratorios Farmacéuticos y Almacenistas Farmacéuticos* (“**Resolución FEFE**”).

Debemos resaltar que al dictarse la Resolución FEFE, que confirma la doctrina de la CNC en materia de precio libre, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ya se había pronunciado sobre el caso Glaxo (sentencia del TJUE (Sala Tercera) de 6 de octubre de 2009, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P (Rec. 2009, p. I-929) Esta resolución es firme.

dos ocasiones más⁴ la CNC tuvo ocasión de analizarlas a raíz de otro tipo de denuncias (una supuesta concertación anticompetitiva, y un abuso de posición de dominio, por parte de los laboratorios que al implantar racionalizaron el número de almacenes mayoristas a los que suministraban sus productos). Tras los correspondientes trámites de investigación reservada en los que la Dirección de Investigación de la CNC realizó la instrucción oportuna, la CNC acordó en todos los casos la no incoación de procedimiento sancionador contra los laboratorios denunciados y el archivo de las actuaciones. A continuación nos referiremos, en aras a la brevedad, solamente a los dos casos que han sido materia de las Sentencias analizadas en este artículo, y por considerarse que ofrecen un análisis suficientemente exhaustivo de la compatibilidad de las políticas de precio libre con los Artículos 101 TFUE (anteriormente, artículo 81 del Tratado de la Comunidad Europea) y 1 LDC. Asimismo, omitiremos referencia a otras cuestiones analizadas en las referidas decisiones que no están directamente relacionadas con las políticas de precio libre.

A. Resolución Spain Pharma

La Resolución Spain Pharma analiza la denuncia formulada en el año 2003 (y complementada mediante escritos posteriores) por el mayorista Spain Pharma contra el laboratorio farmacéutico Pfizer por el establecimiento, según el denunciante, de un supuesto sistema de doble precio contrario a los Artículos 101 TFUE y 1 LDC. En particular, el denunciante manifestó que el laboratorio había suscrito con sus principales mayoristas una serie de contratos “*que incluían un sistema de doble precio*”. El 21 de mayo de 2009 la CNC resolvió no incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones seguidas, por considerar que no había indicios de infracción de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC.

La CNC reconoce que la política de precio libre responde a la aplicación del Artículo 90 (anteriormente, artículo 100 de la Ley del Medicamento, tras la reforma introducida mediante la Ley 55/1999):

“(...) los precios de las especialidades farmacéuticas son libres siempre y cuando, a pesar de ser financiados [financiables] con cargo a fondos públicos, no se dispensen en territorio nacional.” (FJ 1º)

⁴ Resolución de la CNC de 25 de septiembre de 2008, expediente S/0030/07 *Sedifa y Grufarma*, y Resolución de la CNC de 9 de junio de 2010, expediente S/0176/09 *Sedifa y Grufarma*.

Por lo que se refiere al supuesto establecimiento de un doble precio, según la tesis del denunciante, la CNC entiende que la implantación de una política de precio libre es una “decisión unilateral” basada en la aplicación del Artículo 90. Por tanto, no deriva de un supuesto acuerdo con los mayoristas.

Concluye así la CNC que el laboratorio farmacéutico:

“(…) no ha establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino de los mismos. Establece un único precio que cambia por el precio intervenido una vez le demuestran los distribuidores que el medicamento ha sido dispensado en territorio nacional. Por tanto, esta actuación tampoco infringe el artículo 81 del TCE ni el artículo 1 de la LDC.” (FJ 7º)

Como se ha mencionado anteriormente, esta resolución fue recurrida por Spain Pharma, y el recurso estimado parcialmente por la AN en virtud de la SAN 2011. Esta sentencia está recurrida en casación por la CNC y el laboratorio farmacéutico.

B. Resolución EAEPC

La Resolución EAEPC resuelve en relación con la denuncia formulada el 19 de octubre de 2007 por la asociación de mayoristas *European Association of Euro-pharmaceutical companies* “**EAEPC**” contra seis laboratorios por establecer un supuesto sistema de doble precio, acompañado, entre otros, de un sistema de intercambio de información supuestamente anticompetitivo como comportamiento instrumental. Según el denunciante, el sistema de doble precio supuestamente puesto en marcha por los laboratorios denunciados podría constituir un acuerdo en el sentido de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC. El 14 de septiembre de 2009, la CNC resolvió no incoar procedimiento sancionador y archivar las actuaciones seguidas, por considerar que no había indicios de infracción de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC.

La CNC procede al archivo de la denuncia “*tras la minuciosa información reservada llevada a cabo por la DI*” porque considera que no se aprecian indicios de infracción de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC. La resolución de archivo se basa no sólo en los fundamentos que anteriormente le llevaron a archivar la denuncia de Spain Pharma, sino también en otros adicionales que contribuyen a dotar de una mayor solidez, si cabe, a esta resolución.

Así, manteniendo la línea argumentativa iniciada en la Resolución Spain Pharma, la CNC señala que:

“no estamos ante un supuesto de conducta de fijación de doble precio sino que lo que se desprende de la información disponible es que los laboratorios fijaban libremente el precio de sus especialidades farmacéuticas. Y dicho precio es el único fijado por los laboratorios.” (FJ 2º, párrafo 2º)

Y hace alusión expresamente al carácter coactivo de los precios intervenidos, cuestión clave para descartar que estemos ante un sistema de doble precio:

“Por imposición legal, en España el Estado fija a los laboratorios el precio industrial de determinadas especialidades farmacéuticas.” (FJ 2º, párrafo 6º)

De manera expresa la CNC hace alusión al principio de libertad de precios en el marco de la libertad de empresa, reconociendo que es aplicable también a los medicamentos. Y es sobre esta base sobre la que se enmarca el carácter excepcional de la intervención de precios de los medicamentos financiados dispensados en España, para atender a razones de interés general.

Como novedad respecto de la Resolución Spain Pharma, la CNC hace referencia expresa a la doctrina Glaxo, explicando las razones por las que no la considera aplicable. En particular, la CNC destaca los cambios sustanciales que ha experimentado el marco regulatorio respecto de la legislación vigente en 1998:

“Y en todo caso la normativa española sobre la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas ha sufrido modificaciones importantes desde la Decisión de la Comisión, y en la actualmente vigente y en la aplicable desde el año 2000 es evidente que los laboratorios tienen capacidad para afijar el precio de sus especialidades y pueden hacerlo con carácter general, sin perjuicio de que en determinados supuestos especialidades financiadas con cargo a la SS vendidas en España, los precios fijados por ellos deban ser sustituidos de forma obligatoria por el precio que le impone la Administración española de acuerdo con la ley.” (FJ 2º, párrafo 14º)

Respecto del supuesto intercambio anticompetitivo de información como conducta instrumental del sistema de doble precio, la CNC no aprecia indicio alguno de posible afectación a la competencia, principalmente porque dichos mecanismos son

“ciegos, de manera que los datos que se reciben son agregados y las farmacias a través de las cuales se han dispensado los medicamentos aparecen codificadas con el fin de que el laboratorio no conozca quiénes son los clientes de los distribuidores.” (FJ 2º, párrafo 15º)

Al igual que la Resolución Spain Pharma, esta resolución fue recurrida, y el recurso estimado parcialmente por la AN mediante la SAN 2012. Esta sentencia está también recurrida en casación por la CNC y los laboratorios farmacéuticos afectados.

III. Las sentencias (no firmes) de la Audiencia Nacional

La AN estimó parcialmente sendos recursos contra las Resoluciones Spain Pharma y EAEPC en virtud de la SAN 2011 y la SAN 2012, respectivamente. En ambos casos la AN estima parcialmente el recurso correspondiente y anula la resolución recurrida en la parte que acuerda archivar las actuaciones.

Ninguna de las Sentencias objeto de análisis ha concluido que las conductas denunciadas resulten contrarias a la normativa sobre acuerdos restrictivos de la competencia. Tampoco podrían haberlo hecho, puesto que el objeto de los recursos -como reconocen las Sentencias- era revisar la actuación de la CNC y los motivos por los que archivó sendas denuncias al apreciar que no concurrían en el caso indicios de infracción. Por eso, las Sentencias se limitan a anular los pronunciamientos de la CNC por los que se archivan las denuncias formuladas por Spain Pharma y la EAEPC, pero no determinan que las políticas denunciadas infrinjan la normativa sobre acuerdos restrictivos, no se pronuncian sobre si los contratos entre los laboratorios y sus mayoristas vulneran los Artículos 101 TFUE y 1 LDC ni tampoco ordenan a la CNC incoar expediente sancionador (consecuencia que parecería obligada si se hubiese apreciado tal carácter infractor). Su efecto, por tanto, es simplemente la devolución de las actuaciones a la CNC.

La AN se aventura en ambos casos a dictar un pronunciamiento de enorme calado sin haberse siquiera detenido a analizar determinadas cuestiones clave para el análisis certero del caso, y sin haber sometido determinadas premisas (e.g., que la doctrina Glaxo es aplicable al sistema de precio libre) a una mínima prueba de resistencia.

Las Sentencias han sido recurridas ante el Tribunal Supremo, tanto por la CNC como por los laboratorios afectados, estando a la espera de que el alto Tribunal se pronuncie al respecto. Ambas Sentencias, y de manera especial la SAN 2012, merecen una crítica profunda. Como mostraremos a continuación, el Tribunal Supremo tendría motivos sólidos para revocar las anteriores Sentencias y confirmar íntegramente las Resoluciones Spain Pharma y EAEPC. A tal efecto, este artículo replica a algunos de los argumentos esgrimidos por la AN en las referidas Sentencias. Éstas abordan asimismo otras cuestiones que también merecerían un severo reproche, a las que no obstante, en aras de la brevedad, no nos referiremos en este artículo.

Crítica a la argumentación de las Sentencias de la AN de 13 de junio de 2011 y 5 de diciembre de 2012

Con carácter general, abordaremos el análisis de ambas Sentencias conjuntamente. Otro enfoque conllevaría reproducir de modo innecesario las merecidas críticas a ambas SAN, con el consiguiente cansancio del lector, porque la SAN 2012, por mucho que nos sorprenda, tiene por toda argumentación la transcripción literal de la SAN 2011 de la Audiencia Nacional (ambas SAN de la misma sala y sección).

1. *La flagrante falta de motivación de la SAN 2012, que se limita a transcribir la SAN 2011.*

La SAN 2012 se pronuncia sobre los motivos por los que la CNC archivó la denuncia formulada por la EAEPC con argumentos referidos (i) a la actuación de la CNC en relación con la denuncia formulada por Spain Pharma; (ii) a los motivos del archivo de dicha denuncia, expuestos en la Resolución Spain Pharma, y (iii) a los argumentos de las partes⁵ en aquel procedimiento que, recordemos, eran distintas de las partes del procedimiento que culminó con la Resolución Spain Pharma. En otras palabras, la AN desatiende (i) la exhaustiva instrucción realizada por la CNC en relación con la denuncia formulada por la EAEPC (“*minuciosa información reservada llevada a cabo por la DF*”); (ii) la argumentación adicional que acertadamente considera la CNC para el archivo de la denuncia formulada por la EAEPC⁶; y (iii) las alegaciones realizadas por los seis denunciados en el seno del procedimiento. La motivación de esta SAN 2012 discurre totalmente al margen del caso enjuiciado.

La SAN 2012 basa esta técnica argumental en que existe identidad en los casos. Sin embargo, los casos son distintos, por lo que esta motivación es claramente insuficiente. El ejemplo más evidente de esta absoluta falta de motivación es, con certeza, la situación concreta de uno de los laboratorios denunciados. Era un hecho reconocido en la Resolución EAEPC e incontrovertido en la instancia que dicho laboratorio no había llevado a cabo la conducta denunciada, es decir, no había adoptado una política de precio libre. Sin embargo, la SAN 2012 anula también el archivo de la denuncia formulada por la EAEPC por lo que se refiere a este laboratorio, dándole el mismo tratamiento que a los que sí habían adoptado, al tiempo de la denuncia, políticas de precio

⁵ Téngase en cuenta que sólo un laboratorio fue objeto de denuncia por Spain Pharma, mientras que eran seis laboratorios (incluyendo el anteriormente denunciado) los denunciados por EAEPC.

⁶ Una diferencia sustancial entre ambos casos es que la Resolución Spain Pharma no cita ni analiza la doctrina Glaxo. Por el contrario, la Resolución EAEPC sí analiza la doctrina Glaxo, y explica las razones por las que no la considera aplicable. Además, introduce otros razonamientos jurídicos adicionales y de peso.

libre. Esto es una muestra incontestable de la absoluta falta de análisis del caso concreto sometido a la revisión de la AN.

Ello de por sí debería determinar la casación de la SAN 2012 por falta de motivación.

2. *La AN no justifica de modo alguno que exista un acuerdo y que este acuerdo sea anticompetitivo.*

(i) *No hay acuerdo en el sentido de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC*

La AN asume que la política de precios implantada por los laboratorios denunciados es subsumible en el ámbito de aplicación de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC:

“El artículo 81 TCE es aplicable a cualquier acuerdo entre empresas (...)”
(FJ 7º, párrafo 3º, SAN 2011)

Estos preceptos únicamente resultan de aplicación a acuerdos entre empresas. La AN no justifica por qué, a su juicio, existe dicho acuerdo, presupuesto básico y necesario para la aplicación de estos preceptos. Sin embargo, tal motivación es imprescindible, especialmente habida cuenta que tanto la CNC como los laboratorios codemandados en ambos procedimientos negaban la existencia de acuerdo.

En efecto, el principal presupuesto para la aplicación de estos preceptos es la existencia de una concordancia de voluntades entre al menos, dos partes. Los preceptos prohíben los acuerdos entre empresas, esto es, las conductas concertadas, que tengan un objeto u efecto anticompetitivo. La prohibición no se aplica a las conductas unilaterales, sea cual sea su objeto o efecto; éstas sólo podrían ser anticompetitivas si las lleva a cabo una empresa dominante, en cuyo caso se aplican los artículos 102 TFUE y 2 LDC.

La AN considera que el hecho de que la CNC haya calificado la política como unilateral⁷ sólo implica que ésta es el resultado de una conducta voluntaria. La AN hace de este modo una pirueta en la lógica de su razonamiento, obviando el sentido dado por la CNC al término “unilateral” en su resolución, para acabar concluyendo -erróneamente- que la

⁷“la normativa española no determina “en absoluto” el precio al por mayor de los medicamentos no financiados por el sistema español de seguros de enfermedad (apartado 72 reproducido anteriormente) y en este caso Pfizer no existe discrepancia entre las partes en que en el año 2005 era así efectivamente y así se recoge en la resolución de la CNC al indicar: “la implantación de una política de precio libre es una decisión unilateral de Pfizer””(SAN 2011; FJ 10º, 5º párrafo).

voluntariedad de la conducta nos sitúa necesariamente en el ámbito de aplicación de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC.

Para poder contemplar la existencia de una infracción los Artículos 101 TFUE y 1 LDC debe existir, al menos, dualidad de partes. En los casos que nos ocupan no se da este elemento, con independencia de que el laboratorio en cuestión haya firmado un contrato o haya aplicado su política mediante condiciones generales de contratación, ya que ha adoptado la decisión de aplicar precios libres de forma unilateral (cuestión que la AN no rebate). Tales contratos o las condiciones generales de contratación son únicamente instrumentos que permiten al laboratorio obtener de los mayoristas la información precisa para cumplir con el régimen legal de precios⁸ y aplicar el precio intervenido a los medicamentos financiados dispensados en España. No cabe observar indicios de infracción porque *los hechos denunciados no suponen acuerdos*. Tal y como se indica en la Resolución EAEPC, el Consejo de la CNC “*coincide con la Dirección de Investigación*”, señalando que los laboratorios denunciados “*han fijado los precios de sus productos de forma autónoma y además se han sometido a los precios regulados (...)*”⁹.

En esta línea, debemos necesariamente citar el caso *Adalat* (sentencia del TPI) 26 de octubre de 2000, *Bayer AG vs. Comisión*, *Adalat*, Asunto T-41/96, confirmada posteriormente por Sentencia del TJUE de 6 de enero de 2004, *Adalat*, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P). Según esta jurisprudencia, no existe acuerdo en “*algo que tan sólo es la expresión de una política unilateral de una de las partes contratantes*”.

Nuestro Tribunal Supremo también ha declarado que las prohibiciones previstas en el Artículo 1 LDC no son aplicables a supuestos en los que la conducta denunciada es fruto de la voluntad unilateral de una entidad¹⁰. En particular, ha reconocido que las decisiones sobre fijación de precios son una de las manifestaciones de conductas unilaterales que, como tales, no pueden reputarse contrarias a la prohibición de acuerdos restrictivos.

⁸ Los mecanismos de información públicos previstos en el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan “*determinados aspectos*” del artículo 100 de la Ley del Medicamento, no han llegado a funcionar nunca de manera efectiva.

⁹ FJ 2º, párrafo 2º.

¹⁰ Así lo confirma la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª, de 19 de junio de 2007 (RJ 2007\5266).

Las Sentencias no ofrecen ninguna explicación de la existencia de acuerdo o concordancia de voluntades, ni de por qué no se trata de conductas unilaterales, como señalaban la CNC y codemandados. Simplemente hacen supuesto de la cuestión.

(ii) No hay conducta anticompetitiva

La AN, de nuevo sin mayor fundamentación, parte de la base de que el supuesto acuerdo es anticompetitivo por estar dirigido a limitar el comercio paralelo. Sin embargo, la política de precio libre no tiene dicho objeto. Se trata de una política comercial amparada en la libertad de empresa reconocida en el artículo 38 de la Constitución, con las modulaciones impuestas por la regulación de los productos farmacéuticos y, en especial, por el régimen especial de intervención de precios de los medicamentos *ex* Artículo 90.

El principio constitucional de libertad de empresa es absolutamente ignorado en ambas SAN. En particular, la AN hace caso omiso de la argumentación de la CNC sobre esta cuestión en la Resolución *EAEPC*:

“[E]l principio de libertad de precios, en el marco de la libertad de empresa reconocido por el artículo 38 de la CE, es aplicable también a los productos de los laboratorios farmacéuticos, sin perjuicio de que con carácter excepcional y por razones de interés general (...) la Ley disponga que para unas determinadas especialidades y para las unidades de las mismas que se dispensen en territorio español, se fije un precio de venta industrial que deben aplicar los laboratorios.” (FJ 2º, párrafo 7º) (subrayado nuestro).

Ambas Sentencias se ciñen a analizar la política de los laboratorios denunciados partiendo de la normativa interventora de precios, como si la intervención en precios constituyese la norma general y no la excepción. De ahí que la AN considere –erróneamente– que la decisión de los laboratorios de acogerse a la liberalización de los precios de los medicamentos es un comportamiento que *per se* presenta indicios de infracción de la normativa sobre competencia. En efecto, la decisión de anular las resoluciones de la CNC no se basa en ningún análisis particular de algún concreto aspecto o efecto de dichas políticas. Es el mero hecho abstracto de fijar y aplicar precios libres, allí donde existe esa libertad, el que se considera indiciariamente anticompetitivo.

Este razonamiento lleva a la conclusión de que, en opinión de la AN, los laboratorios no pueden fijar y aplicar un precio libre a sus medicamentos. Aunque la normativa les reconozca indubitadamente este derecho, no pueden ejercerlo, pues el solo hecho de

hacerlo constituye un indicio de infracción anticompetitiva. Sólo un sistema basado en la aplicación general de los precios intervenidos se consideraría, según la tesis de la AN, libre de indicios de infracción. De facto, las Sentencias impedirían a los laboratorios hacer uso de la liberalización de los precios aprobada por el legislador.

Las Sentencias anulan la Resoluciones Spain Pharma y EAEPC sobre la base de una interpretación expansiva de una norma limitativa de derechos. Estas dos normas contienen una descripción absolutamente genérica de conductas anticompetitivas, refiriéndose simplemente a acuerdos que tengan por objeto u efecto restringir la competencia. Por otro lado, las conductas de los laboratorios están amparadas por la Constitución y expresamente permitidas en normas con rango de ley, por lo que no parece posible concluir sin más que tales conductas hayan de considerarse (de nuevo, indiciariamente) subsumibles en el ámbito de aplicación de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC.

3. *La AN considera que la conducta de los laboratorios implanta un sistema anticompetitivo de doble precio, lo que no se corresponde con la realidad.*

Sobre la base de dicha calificación, la AN indica que la conducta de los laboratorios consistente en la implantación de una política de precio libre podría resultar contraria a los Artículos 101 TFUE y 1 LDC (si bien, como hemos visto, no se pronuncia con carácter definitivo sobre esta cuestión).

Sin embargo, no estamos ante dos precios libremente decididos por acuerdo entre el laboratorio y los mayoristas, sino que el laboratorio establece un único precio. Ahora bien, el laboratorio se ve obligado por imperativo legal a sustituir su único precio por otro determinado por la administración, si se dan los requisitos legales de intervención. La coexistencia de dos precios no es una actuación voluntaria del laboratorio.

No son los laboratorios unilateralmente, ni los contratos (instrumentales) con los mayoristas los que determinan que los laboratorios pueden fijar libremente los precios de sus medicamentos, sino el propio ordenamiento que, además, señala que en determinados casos deben aplicarse los precios intervenidos (por mandato legal, únicamente a aquellos medicamentos que sean financiados y dispensados en España). Asimismo, es la administración quien fija el nivel de los precios intervenidos (ver apartado 4 a continuación). Así, resulta que no hay doble precio en el sentido de los Artículos 101 TFUE y 1 LDC.

Ésta es precisamente una de las cuestiones esenciales que determinan necesariamente una diferente valoración de la política de precio libre y la política de Glaxo (ver apartado 5 siguiente). Como se ha visto, la AN basa toda su argumentación en el precedente Glaxo, eludiendo el verdadero debate, que versa sobre la propia existencia del supuesto acuerdo y particularmente sobre el carácter anticompetitivo del mismo.

4. *En España, los precios de los medicamentos -financiables y dispensados en territorio nacional- son impuestos coactivamente por las autoridades.*

Un sistema anticompetitivo de doble precio sólo existe si ambos precios son establecidos voluntariamente por un operador económico para distintos territorios. Así pues, no cabría mantener que estamos ante una conducta de doble precio si, como en el caso de las políticas de precio libre, sólo un precio es fijado libremente por el operador. El otro precio, aplicable en los supuestos en los que concurren los requisitos de intervención -fijados por el Estado- es impuesto coactivamente por el Estado.

Los denunciantes se han esforzado por defender que el precio intervenido es un “precio negociado”, resultado de una negociación entre las compañías farmacéuticas productoras y la propia Administración y que, por tanto, también es fijado por el laboratorio - esto es, que el laboratorio en realidad fija dos precios y los aplica en diferentes territorios.

Sorprendentemente, la AN considera irrelevante este debate. Esta es otra prueba de su falta de conocimiento del fondo de la cuestión. Una concepción del “precio intervenido” como “precio negociado” (del todo errónea e interesada, como apuntamos) sí implicaría la existencia de un “doble precio”. Sin embargo, tratándose de un “precio coactivo”, determinado unilateral y coercitivamente por la Administración, este no puede ser imputado a una voluntad libre de los laboratorios. El carácter coactivo del precio intervenido se deriva de las siguientes consideraciones:

- a) El Artículo 90 establece que el Gobierno “fijará” el precio de los medicamentos reembolsables con cargo a fondos públicos y dispensados en territorio nacional.
- b) El Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero de 1990, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, establece un procedimiento reglado para la fijación de precios.

El artículo 1 de este Real Decreto 271/1990 literalmente establece que el precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas “*estará sometido a intervención y será fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo que establezca la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos*”.

- c) Los precios de los medicamentos pueden ser -y han sido muy frecuentemente- modificados unilateralmente por el legislador y por las autoridades. La LG otorga amplias facultades al Gobierno para ello.
- d) Finalmente, los tribunales y autoridades de defensa de la competencia han reconocido que la administración española fija el precio de los medicamentos unilateral y coercitivamente.

A este respecto, es obligado referirnos a la SJM 12 de marzo de 2013. En particular, el juzgador, contrariamente a la AN, repara en la relevancia del análisis de si el precio intervenido es o no coactivamente impuesto, para poder determinar si estamos o no ante un sistema de doble precio. La conclusión a la que llega es que no cabe hablar de doble precio, ya que el laboratorio sólo fija un precio y el otro le viene impuesto por la administración:

“Y dicho artículo [Artículo 90], pese al pensar contrario de la actora, tienen mucha importancia al efecto de nuestro análisis, paladinamente se nos dice, en el mismo, que el precio industrial máximo para los medicamentos financiados públicamente y dispensados en nuestro país, es fijado por la Comisión Interministerial de Precio de los Medicamentos, por tanto, vemos que uno de los dos precios diferentes que deben de ser establecidos por el laboratorios [para que exista doble precio, según la tesis de la EAEPD], no es establecido por él, sino por la administración pública. (...) pues si un precio de los dos, es fijado por la administración, el laboratorio no puede establecer los dos precios para un mismo producto, porque uno de ellos le viene impuesto”.(FJ 3º, párrafo 6ª- subrayado nuestro)

La CNC ha sido rotunda al respecto, tanto en la Resolución EAEPD como en la Resolución FEFE¹¹. También en casos que nada tienen que ver con éste, en los que el

¹¹ Vid. nota al pie 3.

antiguo TDC ha confirmado el carácter coactivo del sistema español de intervención de precios. Así, por ejemplo:

“Sin embargo, para el Tribunal *este hecho no significa en modo alguno que los laboratorios gocen de independencia en la fijación libre de los precios, puesto que en la legislación española rige el sistema de intervención de precios de los medicamentos que han de ser, así, autorizados por la Administración en todas las fases de su comercialización*”. (Resolución del TDC de 5 de diciembre de 2001, asunto Difar, confirmada por la Audiencia Nacional - subrayado nuestro).

En suma, existe un sólo precio fijado por los laboratorios (el precio libre), que es sustituido, por imperio de la ley, por el precio que determina la Administración cuando se dan los requisitos previstos en el Artículo 90. En este contexto, es absolutamente artificioso hablar de “doble precio” en el sentido del Derecho de la competencia.

5. *Las políticas de precio libre presentan diferencias esenciales con el caso Glaxo.*

La principal argumentación de la SAN 2011 consiste fundamentalmente en afirmar que *“la propia Comisión Europea considera que los contratos de Pfizer (que son los analizados por la resolución recurrida) generan los mismos problemas de competencia que los analizados en el caso Glaxo.”* La SAN 2012, por remisión a la anterior sentencia, adopta la misma consideración sobre los contratos o condiciones generales de contratación de los laboratorios denunciados por la EAEPC.

Con independencia de lo improcedente que resulta trasladar sin más la “valoración” que la Comisión Europea (supuestamente) habría realizado de la política de Pfizer a los restantes laboratorios en el caso EAEPC, ni siquiera en el caso de Pfizer puede decirse que la Comisión Europea haya declarado su identidad con el caso Glaxo, ni que su conducta merezca la misma valoración. La Comisión Europea simplemente remite el caso a las autoridades nacionales de la competencia, que están *“mejor situadas”* para la investigación ¹². Tras esa remisión, la CNC

¹² La Comisión Europea simplemente remite el caso a las autoridades nacionales de la competencia, que están *“mejor situadas”* para la investigación, y señala al denunciante que puede basar su denuncia en la evaluación que la Comisión realizó del caso Glaxo, puesto que se plantean los mismos problemas de competencia y en el mismo país. De lo anterior no se puede inferir que la Comisión Europea haya apreciado que las conductas sean idénticas ni que merezcan idéntica valoración jurídica. Es obvio que la Comisión Europea no podría alcanzar esta conclusión sin haber instruido un procedimiento. Además, las manifestaciones de la Comisión Europea se realizan *“prima facie”* y tomando únicamente en consideración la descripción de la conducta de Pfizer que realiza EAEPC (básicamente, que se trata de una conducta idéntica a la conducta de Glaxo), y así lo advierte la Comisión en múltiples ocasiones. Ni siquiera se había oído a Pfizer (ni, por supuesto, a los restantes laboratorios, ya que su conducta no había sido puesta

concluyó de forma clara que los casos eran distintos. Es sorprendente que las Sentencias den más valor a una simple carta de la Comisión Europea que a las propias resoluciones de la CNC. La CNC no sólo es la autoridad mejor situada para conocer de la cuestión, como reconoce la propia Comisión Europea, sino que es la única que ha llevado a cabo una investigación, tras la que ha concluido la inexistencia de indicios de infracción.

Como es lógico, la CNC, en lugar de aplicar mecánicamente la doctrina Glaxo, realizó en su momento un análisis de la política de cada uno de los laboratorios. El resultado de dicho análisis fue que no existe identidad, ni en los hechos, ni en el Derecho.

Esta última cuestión es especialmente relevante. Toda la SAN 2011 se basa en la doctrina recaída en el caso Glaxo. Si bien es cierto que la Resolución Spain Pharma no mencionaba en su argumentación jurídica la existencia de dicha doctrina comunitaria, ni analizaba su posible aplicación al caso, la Resolución EAEPC sí lo hace, y expone las razones por las que no la considera aplicable a las conductas denunciadas por EAEPC¹³.

El error de base de la fundamentación jurídica de las Sentencias es precisamente la aplicación acrítica a estos casos de la doctrina sentada por los tribunales comunitarios en el caso Glaxo¹⁴. De hecho, una correcta valoración de esta doctrina, contrastándola con los principios legales y jurisprudenciales aplicables, llevaría a conclusión contraria de la alcanzada en las Sentencias: no procede aplicar razonablemente, ni mucho menos mecánicamente, la doctrina del caso Glaxo a las conductas denunciadas por Spain Pharma y por la EAEPC (y menos aún anular un pronunciamiento fundado de la CNC, especialmente en el caso de la Resolución EAEPC en la que, tras una exhaustiva descripción de las conductas analizadas, rechazó su aplicación), puesto que las diferencias, de todo orden, son determinantes.

Analicemos algunas de esas diferencias:

en entredicho ante la Comisión). Por tanto, ninguna valoración que efectivamente hubiese podido realizar sobre la identidad de dos conductas podría prejuzgar el resultado ni la orientación de la investigación de la autoridad a la que se remite el caso.

¹³ También en la Resolución FEFE concluye la CNC que los nuevos sistemas de precios implantados por los laboratorios farmacéuticos no son sistemas de doble precio, y nuevamente lo hace con amplia referencia al caso *Glaxo*.

¹⁴ Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas de 27 de septiembre de 2006, *GlaxoSmithKline Services c. Comisión*, asunto T-168/01 (Rec. 2006, p. II-2969), confirmada por Sentencia del TJUE (Sala Tercera) de 6 de octubre de 2009, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P (Rec. 2009, p. I-929)

A. Sustancial modificación del régimen jurídico aplicable a cada caso.

El principal error que cometen las Sentencias en relación con la aplicabilidad a las políticas de precio libre de la doctrina Glaxo, determinante del fallo, es que aplican la doctrina Glaxo a este caso, a pesar de que “*el contexto jurídico en que se inscribe*” se ha modificado y sustancialmente. Esta modificación determina que la doctrina del caso Glaxo no puede aplicarse a este caso.

En particular, las Sentencias no tienen en cuenta la modificación introducida por la Ley 55/1999 en el artículo 100 de la Ley del Medicamento, que liberalizó el precio de los medicamentos que no se dispensasen en España. Esta Ley no era aplicable al caso Glaxo porque es posterior en el tiempo a la conducta de Glaxo que fue enjuiciada (1998). Y su relevancia es extraordinaria.

En el fundamento jurídico décimo de la SAN 2011 (reproducida literalmente en la SAN 2012) se señala lo siguiente:

*“Ciertamente la redacción del artículo 100 de la Ley del Medicamento existente en la fecha en que se presentó la solicitud de Glaxo ante la Comisión (6 de marzo de 1998) no era la misma que la vigente en el momento en que se suscribió el contrato entre Pfizer y Cofares (mayo 2005) pero hay que tener en cuenta que el 6 de marzo de 1998 ya había entrado en vigor la Ley 66/1997 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales Administrativas y de Orden Social (entró en vigor el 1 de enero de 1998) que modificó el artículo 100 estableciendo que el precio industrial máximo solo tiene por objeto las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos (...). En cualquier caso **no procede realizar un análisis mayor de las diferencias normativas existentes** (...).”*

El análisis que las Sentencias realizan de la evolución de la normativa de intervención de los precios de los medicamentos se detiene en la modificación legal ocurrida en 1997. Esta modificación legal había liberalizado el precio de los medicamentos no incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos, sin embargo, aún no se había liberalizado el precio de esos medicamentos cuando no se dispensasen en España y por tanto los precios intervenidos se aplicaban a todas las ventas de los medicamentos realizadas en España. Y así lo confirmaron

tanto las autoridades sanitarias como el propio TDC¹⁵. De hecho, las autoridades españolas de la competencia valoraron la política de Glaxo de la misma forma que lo hizo la Comisión Europea y la consideraron anticompetitiva por las mismas razones.

La introducción posterior del requisito de dispensación en España mediante la Ley 55/1999 es irrelevante a juicio de las Sentencias, que señalan expresamente que “*no procede realizar un análisis mayor de las diferencias normativas existentes*”. Sin embargo, la diferencia es determinante. De hecho, este cambio legislativo fue el principal motivo por el cual la CNC consideró que la doctrina Glaxo no resultaba de aplicación. Al respecto, se pronuncia expresamente en la Resolución EAEPC como sigue:

*“Por otra parte remite el denunciante al **precedente de la Decisión de la Comisión, de 8 de mayo de 2001, en el caso GLAXO**. Respecto a esto hay que subrayar la fecha de la Decisión de la Comisión, el hecho de que la misma esté pendiente de revisión jurisdiccional y la respuesta de la Comisión a los denunciantes respecto a la falta de interés comunitario en la conducta cuando la denunciaron.*

Y en todo caso la normativa española sobre la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas ha sufrido modificaciones importantes desde la Decisión de la Comisión y en la actualmente vigente y en la aplicable desde el año 2000 es evidente que los laboratorios tienen capacidad para fijar el precio de sus especialidades y pueden hacerlo con carácter general sin perjuicio de que en determinados supuestos, especialidades financiadas con cargo a la SS vendidas en España, los precios fijados por ellos deban de ser sustituidos de forma obligatoria por el precio que le impone la Administración española de acuerdo a la Ley. No existe por tanto doble precio, y tampoco aprecia la DI ni este Consejo ningún indicio de posible afectación a la competencia en los sistemas de información implementados para poder hacer efectiva la aplicación de la normativa española de aplicar el precio fijado a los medicamentos (...)” (FJ 2º, página 19 de la Resolución EAEPC- negrita y subrayado nuestros).

¹⁵ En su Resolución de 16 de octubre de 1998 (Expte. MC 29/98, *Glaxo*), el TDC reproduce el criterio del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre esta cuestión (antecedente de hecho 4, página 3 de la Resolución):

“El 5 de mayo el Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo remitió a GLAXO y a diversos operadores una carta expresando el criterio del Servicio Jurídico en el Departamento a una consulta formulada, en la que se concluye “que el apartado 4º de las Condiciones Generales de suministro de medicamentos presentadas por GLAXO WELLCOME S.A. a ese distribuidor infringe la normativa en materia de precios. Ya que el suministro que realiza el laboratorio a un almacén mayorista, y dado que éste se efectúa en el territorio nacional, debe ser regido por las normas establecidas en materia de intervención de precios, sin que el laboratorio 4/33 pueda incumplirlas alegando que las especialidades intervenidas son destinadas a la exportación” (subrayado nuestro)

De nuevo, debemos referirnos a la SJM de Madrid de 12 de marzo de 2013:

“Entiende la actora [EAEPCC] de perfecta aplicación a nuestro caso el asunto Glaxo, y con ello no podemos estar conformes y ello porque el marco normativo existente por entonces era completamente distinto al actual (...)

Entre el momento en que Glaxo puso en conocimiento de los mayoristas sus condiciones generales de venta y el momento en que lo hizo [laboratorio], nada menos que entró en vigor la Ley 55/1999, de 29 de diciembre de 1999, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, y por tanto, la situación cambió drásticamente, apareciendo un régimen doble de precios, un precio libre a fijar por los laboratorios, y que sería de aplicación siempre que no se tratara de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensasen en nuestro país, situación en la que sería de aplicación el precio intervenido, fijado por la Administración, régimen inexistente y por tanto, no valorado en el asunto Glaxo.(FJ3º, párrafos 7º y 8º - subrayado nuestro)

- B. Al contrario de lo que sucedía en el caso Glaxo, en las políticas de precio libre, la existencia de dos precios no se deriva de un contrato o de las condiciones generales de venta de los laboratorios en cuestión.

Conforme al apartado 12 de la sentencia del TPI recaída en el caso *Glaxo*, “*el artículo 4 de las condiciones generales de venta prevé dos precios diferentes (en lo sucesivo, <precio 4A> y <precio 4B>*”. Pues bien, conforme al artículo 4A, el precio a aplicar por *Glaxo*, si se cumplen los dos requisitos de intervención, “*no superará en ningún caso el precio industrial máximo que fijen las autoridades sanitarias españolas*” (subrayado nuestro).

Sobre la base de este texto literal, la Comisión entendió, y el TPI parece aceptar, que no sólo el llamado <precio 4B>, sino también el llamado <precio 4A> era un precio de raíz convencional o contractual (fijado por *Glaxo* en un nivel que “no excederá” el precio industrial intervenido).

Además, debe recordarse que *Glaxo* -conforme al régimen de precios vigente en 1998- carecía de la facultad de aplicar unilateralmente precios libres a los medicamentos no dispensados en España. Esto hacía que precisara, para ello, la conformidad de los mayoristas. Éstos podrían haber exigido que *Glaxo* aplicase los

precios intervenidos a todas sus ventas. Sin embargo, habrían aceptado que esos precios no se aplicarían a los medicamentos exportados. En el momento en que Glaxo aplicó su política, el establecimiento de esta frontera de carácter territorial entre uno y otro precio únicamente era posible mediante acuerdo con los mayoristas y únicamente podía ser atribuida a este acuerdo.

En cambio, en el modelo de precio libre, tal y como la CNC aprecia en las Resoluciones Spain Pharma y EAEPD, los laboratorios sólo determinan un precio, el precio libre, único del que son responsables. Otra cuestión es que ese único precio debe ser sustituido por el precio intervenido, que no fijan dichos laboratorios, en las transacciones en que se cumplan los requisitos legales de intervención (que, por supuesto, tampoco fijan los laboratorios).

Adviértase que, en el caso de las políticas de precio libre, la sustitución coactiva lo es directamente por el precio intervenido, y no, como en el caso *Glaxo*, por otro precio a decidir *ad hoc*, que no exceda éste.

Esta es, como decíamos, la crucial diferencia entre uno y otro modelo comercial. En el modelo *Glaxo* se entendió por la Comisión que ambos precios tenían base contractual y, por tanto, Glaxo era responsable de ambos. Es más, *Glaxo* no discutió en el procedimiento ante la Comisión que sus condiciones de venta constituyesen un acuerdo entre empresas en el sentido del apartado 1 del entonces artículo 81 TCE (Cdo. 109 de la Decisión *Glaxo*), sino que trató de obtener una exención al amparo del apartado 3 del mismo artículo 81 del TCE.

C. Distinta finalidad de cada uno de los modelos analizados.

Según aceptación expresa de *Glaxo*¹⁶, su modelo estaba específicamente diseñado y resultaba eficaz para limitar el comercio paralelo de medicamentos. Desde esta perspectiva, Glaxo trató de justificar su sistema señalando que la condición 4 “*se limita a corregir y compensar un falseamiento de la competencia que resulta de la intervención del Estado, en este caso el precio máximo al por mayor de España*”¹⁷.

¹⁶ ver Resolución del TDC, página 20.

¹⁷ Cdo 79 de la Decisión Glaxo

En el caso de de las políticas de precio libre, no es necesario corregir ningún eventual falseamiento de la competencia que resulta de la intervención del Estado fijando los precios de los medicamentos. En todo caso, este falseamiento ya se habría corregido, puesto que la intervención estatal ya había sido limitada a los casos en los que se considera objetivamente justificado (medicamentos financiados y dispensados en España). De este modo, los laboratorios ya habían recuperado su libertad para fijar sus precios, aunque aún se vieran obligados a sustituirlos por los precios intervenidos en determinados casos, por imperio de la ley.

El modelo de precio libre se ampara, en primer lugar, en la libertad de empresa y sólo en segunda instancia se configura para cumplir adecuadamente el régimen español de intervención de precios.

D. Diferencias en la información solicitada para la aplicación de cada sistema de comercialización.

El alcance y contenido de la información solicitada por Glaxo a sus mayoristas, y la solicitada por los laboratorios denunciados es radicalmente distinta. Según la Decisión *Glaxo*, este laboratorio solicitó a sus mayoristas información sobre los medicamentos que habían sido exportados (para aplicar uno de los dos precios contractuales). En cambio, en el caso de las políticas de precio libre, la información solicitada hace referencia a la dispensación en España (el requisito legal para que se aplique la intervención en precios), nunca a la exportación. Los medicamentos no dispensados a pacientes en España pueden tener varios destinos: por ejemplo, permanecer en stock, venta a otros mayoristas, su devolución al laboratorio; su caducidad, pérdida o menoscabo; su uso con fines de investigación; o bien su exportación. Por tanto, la información solicitada no permite conocer los medicamentos exportados, al contrario de la solicitada por Glaxo que, precisamente, tenía por objeto conocer tal dato.

A la luz de lo anterior resulta evidente la absoluta improcedencia de trasladar a la evaluación del modelo de precio libre la evaluación efectuada por las autoridades comunitarias del modelo Glaxo. Estamos hablando de supuestos distintos que deben ser evaluados de forma individualizada. Y ello es precisamente lo que ha hecho la CNC en la Resolución EAEPC.

REFLEXIÓN FINAL

Las denuncias formuladas por Spain Pharma y por la EAEPD pretendían dejar sin efecto la legislación liberalizadora en materia de precios de medicamentos y que renaciera así el diferencial de precios derivado de la aplicación de un precio artificialmente bajo a medicamentos no dispensados en España, que es la base de una lucrativa actividad mercantil. En efecto, los denunciados defienden la tesis de que el Derecho de la competencia exige que los laboratorios farmacéuticos están obligados a suministrar todos los medicamentos que pongan en el mercado en España al precio intervenido. Las denuncias sostienen que el Derecho de la competencia impide a los laboratorios denunciados aplicar un sistema expresamente establecido por el legislador español: el libre precio de los medicamentos, que deben sustituir en los casos en que concurren los requisitos expresamente establecidos por el legislador. Un sistema que se ancla en la libertad de empresa reconocida en el artículo 38 de la Constitución.

Para defender sus tesis, los denunciados enarbolan las banderas de la libre circulación de mercancías y de la libertad de competir. Se produce así la tremenda paradoja de que al amparo de esas libertades se pretende (i) restringir la libertad de fijar precios respecto de todos los medicamentos, cuando el legislador sólo ha limitado dicha libertad en ciertos casos (justificados) y (ii) la aplicación de dos libertades propias de un sistema de libre mercado (libre circulación de productos y libertad de competir) a una situación de mercado no libre.

Confiamos en que el Tribunal Supremo reconduzca esta cuestión, y confirme la prevalencia de la libertad de empresa (sujeta únicamente a aquellas limitaciones justificadas por el interés general) sobre cualquier otra consideración.

Teresa Paz-Ares

Abogada de Uría Menéndez