

España

NUEVOS DESARROLLOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO. LAS RESOLUCIONES DE ARCHIVO DE LA CNMC EN “INHALADORES ASTRAZENECA” Y “ABBVIE”¹

Alfonso Gutiérrez y François Doumont

Abogados del Grupo de Derecho Europeo y de la Competencia de Uría Menéndez (Madrid)

Nuevos desarrollos en el sector farmacéutico. Las resoluciones de archivo de la CNMC en “Inhaladores AstraZeneca” y “AbbVie”

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la “CNMC”) dictó el pasado 20 de abril de 2021 dos resoluciones de gran importancia para el sector farmacéutico, en particular para los laboratorios innovadores que llevan varios años en el punto de mira de las autoridades de defensa de la competencia española y europea.

En ambas resoluciones se acusaba a dos empresas farmacéuticas, AbbVie y AstraZeneca, de haber abusado de su supuesta posición de dominio —en el primer caso por ofrecer descuentos exclusionarios y, en el segundo,

¹ Los autores quieren agradecer a Inés Pajares de Dios su colaboración en la realización de este artículo. Uría Menéndez ha intervenido como representante legal de AstraZeneca en el expediente “Inhaladores AstraZeneca”.

por fijar precios predatorios— con el objetivo de impedir la entrada de competidores en el mercado tras la caducidad de sus respectivas patentes.

La CNMC resolvió, en ambos casos, no incoar expediente sancionador. Al mismo tiempo, la CNMC proporcionó aclaraciones y orientación sobre ciertas cuestiones clave: (i) la utilización de la “práctica clínica efectiva” y guías terapéuticas en la definición de mercado relevante; (ii) el análisis dinámico de las cuotas de mercado; y (iii) la aceptación expresa de la defensa “meeting competition” a la hora de descartar el abuso de posición de dominio.

Por lo tanto, estas resoluciones sientan dos precedentes de notable importancia sobre la aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico.

PALABRAS CLAVE:

POSICIÓN DE DOMINIO, PRÁCTICA CLÍNICA EFECTIVA, GUÍAS TERAPÉUTICAS, ABUSOS DE EXCLUSIÓN, PRECIOS PREDATORIOS, MEETING COMPETITION, EXCLUSIVAS.

New developments in the pharmaceutical sector - The CNMC resolutions on “AstraZeneca Inhalers” and “AbbVie”

On 20 April 2021, the Spanish Competition Authority (the “CNMC”) issued two resolutions of great importance for the pharmaceutical sector. In particular for innovative laboratories that have been targeted by the Spanish and European Competition Authorities for several years now.

In both resolutions, two pharmaceutical companies, AbbVie and AstraZeneca, were suspected of having abused their alleged dominant position - in the first case by offering exclusionary discounts and, in the second, by setting predatory prices - both with the aim of preventing competitors from entering the market after the lapse of their respective patents.

The CNMC concluded, in both cases, not to initiate sanctioning proceedings. At the same time, the CNMC provided long overdue clarifications and guidance on certain key issues: (i) the use of “effective clinical practice” and therapeutic guides in the definition of relevant markets, (ii) the dynamic analysis of market shares and (iii) the explicit acceptance of the “meeting competition” defence when ruling out an abuse of dominant position.

Therefore, these rulings set two precedents of notable importance on the application of antitrust rules in the pharmaceutical sector.

KEY WORDS:

DOMINANT POSITION, EFFECTIVE CLINICAL PRACTICE, THERAPEUTIC GUIDES, EXCLUSIONARY ABUSES, PREDATORY PRICING, MEETING COMPETITION, EXCLUSIVE DISCOUNTS.

FECHA DE RECEPCIÓN: 9-9-2021

FECHA DE ACEPTACIÓN: 10-9-2021

Gutiérrez, Alfonso; Doumont, François (2021). Nuevos desarrollos en el sector farmacéutico. Las resoluciones de archivo de la CNMC en “Inhaladores AstraZeneca” y “AbbVie”. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 56, pp. 166-173 (ISSN: 1578-956X).

1. Introducción

El 20 de abril de 2021, la CNMC dictó dos resoluciones de archivo en materia de abuso de posición de dominio en mercados farmacéuticos, la primera en el expediente S/0027/19 *Inhaladores AstraZeneca* y la segunda en el expediente S/0024/19 *AbbVie* (en adelante “Resolución AstraZeneca”, “Resolución AbbVie” o “Resoluciones”). Ambas suponen precedentes de notable importancia para el sector, especialmente para los laboratorios innovadores, y concluyen la inexistencia de infracción de los artículos 2 de la Ley de Defensa de la Competencia (“LDC”) y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”).

El propósito de este artículo es sintetizar y contextualizar el razonamiento de la CNMC en las Resoluciones con el ánimo de extraer conclusiones útiles a la hora de abordar futuros casos de supuestos abusos de posición de dominio en el sector farmacéutico. El artículo no contiene un análisis detallado de todos los puntos de derecho de las Resoluciones.

2. Las Resoluciones

2.1. Hechos investigados

La Resolución AstraZeneca deriva de un conflicto comercial entre Teva Pharmaceutical, S.L.U., y AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., relativo a la competencia en el mercado entre el medicamento innovador Symbicort de AstraZeneca y el híbrido Duoresp, desarrollado por Teva. En diciembre de 2016, Teva denunció a AstraZeneca ante la CNMC por un supuesto abuso de posición de dominio consistente en la aplicación de precios predatorios en la venta de Symbicort a hospitales. La CNMC llevó a cabo una inspección en 2019 en los locales de AstraZeneca y recabó un gran volumen de información.

Symbicort es un medicamento innovador del tipo ICS / LABA (combinación de corticoesteroide y broncodilatador) indicado para el tratamiento del asma y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (“EPOC”), administrable por vía inhalatoria, que se dispensa tanto en oficinas de farmacia como en hospitales. Los principios activos del fármaco son la budesonida y el formoterol, y estaba protegido por una patente que expiró en 2015. Teva desarrolló Duoresp, un producto análogo (un fármaco híbrido en el sentido de la regulación farmacéutica) basado en los mismos principios activos y que empezó a comercializar en España tras la expiración de la patente de Symbicort.

La Resolución AstraZeneca considera acreditado que AstraZeneca reaccionó a la entrada de Duoresp en el mercado hospitalario, mediante la presentación de ofertas comerciales específicas a hospitales. Según la Resolución, la actuación comercial de AstraZeneca se caracterizó por los siguientes elementos: (i) carácter reactivo (*i. e.*, respuesta a ofertas competidoras previas y basadas en la igualación —no en la mejora— de los descuentos del competidor); (ii) AstraZeneca perseguía el objetivo de mantener Symbicort en los hospitales, no de bloquear la entrada de los productos competidores; (iii) política no selectiva (*i. e.*, no específicamente dirigida contra Teva, sino aplicable en general a las ofertas competidoras); (iv) política puntual, aplicable caso a caso a

ofertas rivales concretas, y; (v) con un éxito limitado, al no haber evitado la entrada en el mercado de productos análogos ni la pérdida significativa de cuota de mercado de Symbicort.

En cuanto a la Resolución AbbVie, el asunto consistía de nuevo en un conflicto comercial entre un laboratorio innovador (AbbVie Spain, S.L.U.) y un especialista en genéricos y biosimilares (Amgen, S.A.) relativo a la comercialización por este de Amgevita, un medicamento biosimilar a Humira —un fármaco desarrollado por AbbVie e indicado contra la artritis, entre otras afecciones, cuyo principio activo es el adalimumab— y cuya patente expiró en 2018.

En marzo de 2019, Amgen denunció a AbbVie ante la CNMC por un supuesto abuso de posición de dominio, consistente en la aplicación de descuentos exclusionarios sobre Humira con el objetivo de expulsar a sus competidores del mercado (incluyendo a Amgevita). A raíz de la denuncia, la CNMC llevó a cabo una inspección domiciliaria en la sede de AbbVie. La investigación de la CNMC examinó si, como sostenía Amgen, AbbVie diseñó un sistema de descuentos que, aunque formalmente no eran de exclusividad, inducían *de facto* al cliente hospitalario a suministrarse exclusivamente de Humira. El descuento estaba estructurado en tramos crecientes, que se aplicaban a los volúmenes de compra de Humira que superaban en determinados porcentajes las compras realizadas por el cliente hospitalario el año anterior. Se trataba, por tanto, de un descuento de crecimiento (*growth rebate*). Quedó acreditado que la práctica se produjo con ocasión de la apertura del mercado tras la expiración de la patente de Humira.

3. Aspectos jurídicos

3.1. Mercado relevante y posición de dominio

En los asuntos farmacéuticos tradicionalmente se definen los mercados relevantes a partir de la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química ("ATC"), un sistema jerárquico y codificado de fármacos estructurado en cinco niveles. El punto de partida suele ser el nivel ATC3, que agrupa los medicamentos por sus indicaciones terapéuticas específicas, descendiendo en ocasiones al nivel ATC4 (subgrupo químico, terapéutico o farmacológico) e incluso al nivel ATC5 (molécula o principio activo que contiene el fármaco).

Las Resoluciones establecen con claridad el criterio de que los mercados relevantes en el sector farmacéutico vienen definidos en esencia por la práctica clínica efectiva y, en concreto, por las guías terapéuticas que sirven de referencia a los médicos para el tratamiento de las afecciones correspondientes. Se trata de guías utilizadas por los médicos para el tratamiento de enfermedades específicas que les permiten determinar el tratamiento adecuado para cada paciente. Dichas guías contienen indicaciones terapéuticas, recomendaciones e información sobre fármacos (por ejemplo, características, nombres comerciales, tipo de tratamiento, dosis, efectos secundarios, presentaciones y precio).

Este hecho fue especialmente relevante en la Resolución AstraZeneca, que se apoyó específicamente en el hecho de que las guías aportadas a la CNMC por el laboratorio probaban que todos los fármacos ICS / LABA (esto es, los medicamentos integrados en el mismo nivel ATC4) estaban

indicados indistintamente para el tratamiento de asma y EPOC. Por esta misma razón, la CNMC rechazó con claridad la tesis de Teva basada en un mercado estrecho de principio activo (nivel ATC5), siguiendo por lo demás la más reciente jurisprudencia europea en el asunto *Servier* (Sentencia del TJUE de 12 de diciembre de 2018, As. T-691/14 *Servier y otros/Comisión*, pendiente de recurso ante el TJUE). Nótese que la CNMC descarta el nivel ATC5 a pesar del hecho —reconocido en la Resolución AstraZeneca— de que los hospitales suelen organizar los concursos de compra de medicamentos por principio activo.

La correcta definición del mercado relevante era crucial en el asunto de AstraZeneca, toda vez que el laboratorio tenía una cuota inferior al 30 % en un mercado definido a nivel ATC4, pero habría tenido una cuota cercana al 80 % en un hipotético mercado definido a nivel ATC5.

Por lo demás, la Resolución AstraZeneca también confirma que el canal hospitalario y el canal farmacéutico son mercados distintos, si bien conexos, dado que la prescripción de un determinado inhalador en un hospital determina en gran medida las futuras prescripciones en centros de salud y oficinas de farmacia.

Por lo que se refiere a la posición dominante, la CNMC menciona expresamente criterios típicos del sector farmacéutico (tales como el marco regulatorio, los derechos de propiedad industrial, la regulación de precios, las políticas públicas de fomento de medicamentos genéricos, las actividades de promoción y las licitaciones de clientes hospitalarios) como elementos a tomar en cuenta a la hora de determinar si un laboratorio posee o no una posición dominante en un mercado previamente definido. Sin perjuicio de lo anterior, la CNMC se basa esencialmente en el análisis estático y dinámico de las cuotas de mercado para descartar la posición de dominio. En particular:

- i. La Resolución AstraZeneca confirma explícitamente la presunción de que las cuotas de mercado inferiores al 40 % indican la ausencia de dominancia, máxime si el producto en causa no es líder del mercado.
- ii. En la resolución AbbVie se presta especial atención a la rápida erosión de la cuota de mercado, en especial tras la expiración de la patente, como indicio importante de la ausencia de dominancia incluso en casos en que el laboratorio parte de una cuota cercana al monopolio. La Resolución revela que la entrada de los biosimilares de adalimumab en el mercado fue más rápida que la de otros principios activos en los últimos años, que en poco más de un año consiguieron una cuota del 37,8 % y que en enero de 2019 —solo dos meses después de la expiración de la patente— los biosimilares habían alcanzado una cuota del 30 %, y un año después la cuota aumentó al 50 %.

3.2. Posibles abusos

Las Resoluciones comentadas se alinean con claridad con los precedentes europeos y la más reciente doctrina jurisprudencial (p. ej., Sentencia del TS de 10 de abril de 2018, recurso 3568/2015) en materia de abusos de exclusión. La CNMC examina si la práctica en cuestión tiene una naturaleza objetivamente abusiva, si indica una intencionalidad o propósito de expulsión del competidor y si, además, tiene aptitud de cierre de mercados de la conducta. Ambas Resoluciones constatan

la falta de acreditación de los tres elementos anteriores. En este mismo sentido, la CNMC recuerda que las empresas en posición dominante pueden competir legítimamente (*i. e.*, sin cometer abuso) en el mercado sobre la base del mérito (*competition on the merits*), incluso si ello supone la expulsión de competidores menos eficientes.

Repárese que en la Resolución AstraZeneca la CNMC concluyó la ausencia de dominancia del laboratorio, por lo que no había abuso posible. Sin embargo, y a pesar de ello, la CNMC quiso examinar específicamente las conductas denunciadas y concluyó que no podían considerarse abusivas incluso en la hipótesis de que el laboratorio fuera dominante. Este hecho dota de más relevancia aún al razonamiento de la CNMC en materia de abusos de exclusión.

También resulta de interés el hecho de que la denuncia contra AstraZeneca se centraba en la supuesta aplicación de precios predatorios, por lo que la CNMC pudo simplemente desestimar el cargo tras comprobar que el laboratorio no vendió por debajo de sus costes (“*los correos internos [de AstraZeneca] aseguraban que era posible igualar el descuento de TEVA con el margen del producto*”). Sin embargo, la Resolución AstraZeneca examina el resto de los elementos de las ofertas comerciales del laboratorio para concluir su carácter legítimo y no abusivo, destacando en concreto los siguientes:

- i. Las ofertas de AstraZeneca a los hospitales eran una respuesta a ofertas comerciales previas de los competidores, que como mucho igualaban —pero no mejoraban— los descuentos ofrecidos por estos. Se trata, por tanto, de un ejemplo evidente de la conocida defensa *meeting competition*, *i. e.*, reacción frente a ofertas competidoras previas para que el cliente elija en pie de igualdad.
- ii. Las ofertas no implicaban una estrategia comercial específicamente dirigida contra un nuevo entrante concreto, sino que se aplicaban a varios competidores. En otros términos, no había *targetting* contra la denunciante.
- iii. Los documentos internos hallados en la inspección revelaron que la intencionalidad del laboratorio era evitar la expulsión de Symbicort, y no expulsar o bloquear el producto competidor. Se buscaba en realidad la coexistencia de marcas dentro del mismo hospital.
- iv. Los descuentos eran puntuales y específicos (cliente a cliente) y temporales (corta duración), esto es, se trataba de excepciones a la política comercial general del laboratorio y no de una actuación comercial aplicable en general a los clientes hospitalarios.
- v. En todo caso, los descuentos de AstraZeneca carecían de aptitud para cerrar el mercado, como acreditaba la rápida entrada del producto de Teva y otros fármacos competidores.

En la Resolución AstraZeneca la defensa del *meeting competition* recibe un respaldo explícito de la CNMC, lo que no ocurría de forma expresa desde el antiguo asunto de los *Planes Claros* de Telefónica (Sentencia del TS de 20 de junio de 2006, rec. de casación núm. 9174/2003). Nótese que la noción del *meeting competition* es inseparable del concepto de competencia normal en el mercado (o *competition on the merits*), ya admitida por los Tribunales de la UE.

La Resolución AbbVie, si bien contiene un razonamiento más escueto, también ofrece indicaciones útiles sobre los denominados descuentos de crecimiento, esto es, los condicionados a que el cliente alcance y supere el volumen de compras del año anterior. La CNMC subraya la ausencia de exclusividad de la oferta (al no estar condicionada a que el hospital no adquiriera productos competidores), la breve duración de la oferta, la ausencia de efectos exclusionarios (al constatar la entrada exitosa de productos competidores en el mercado) y, por último, el hecho de que los laboratorios competidores ofrecían precios más bajos que la propia AbbVie.

4. Consecuencias para el sector farmacéutico en la práctica

Las Resoluciones examinadas tienen a nuestro juicio un valor significativo como precedentes para el sector farmacéutico. El hecho de que la CNMC haya querido entrar a examinar todos los aspectos de fondo (a pesar de no ser necesario al haber descartado la posición dominante, al menos en el caso de AstraZeneca), junto con la cita de abundantes precedentes europeos y el tiempo empleado por la CNMC para examinar las denuncias y decidir sobre ambos expedientes, sugieren que se trata de Resoluciones cuidadosamente consideradas por nuestra autoridad y que pretenden ofrecer guía y orientación a los operadores económicos del sector.

A modo de resumen, las principales consecuencias serían las siguientes:

En primer lugar, el contenido de las guías terapéuticas (los informes de posicionamiento terapéutico de la AEMPS o las guías e informes de las sociedades médicas) se revela como un elemento crucial para la definición de los mercados relevantes en el sector farmacéutico, por lo que estas guías serán normalmente el punto de partida de un examen de hipotéticas conductas abusivas en el sector. En cuanto a la definición de mercados estrechos basados en el principio activo (ATC5), es claro que el hecho de que los hospitales públicos organicen sus licitaciones de compra de fármacos en torno a este elemento no influye en la definición del mercado relevante.

En segundo lugar, la dominancia puede excluirse si la cuota de mercado es inferior al 40 % y el producto no es líder en su categoría. E incluso en casos de cuotas superiores podrá descartarse la posición dominante si se acredita una erosión rápida de la cuota de mercado en favor de los nuevos entrantes tras la expiración de la patente correspondiente.

En tercer lugar, la defensa *meeting competition* (política comercial puramente reactiva frente a ofertas competidoras, igualando pero no mejorando sus condiciones) se presume legítima y no abusiva en caso de dominancia, en la medida en que el cliente puede elegir en pie de igualdad y el objetivo de la empresa dominante no es bloquear al nuevo entrante, sino evitar que su producto sea expulsado de la cuenta. A estos efectos resulta particularmente relevante el lenguaje empleado interna y externamente por el departamento comercial de la empresa dominante a la hora de justificar la formulación de ofertas especiales para igualar una oferta previa competidora. En el asunto de AstraZeneca los documentos internos recabados durante la inspección domiciliaria fueron tomados en cuenta por la CNMC para excluir el abuso.

En cuarto lugar, se confirma la importancia de la aptitud de la conducta para cerrar el mercado y expulsar al competidor como requisito esencial del abuso exclusionario. Los laboratorios investigados en el futuro podrán aportar pruebas que acrediten la erosión de su cuota de mercado tras la expiración de la patente y la correspondiente penetración de los fármacos rivales (especialmente los genéricos, híbridos o biosimilares) como defensa frente a la acusación del abuso. Nótese que este elemento de la pérdida de cuota es relevante igualmente para combatir la acusación de posición dominante, tal y como reconoce la CNMC.

Y, en quinto lugar, los precedentes examinados ofrecen alguna indicación útil para sostener el carácter lícito y no abusivo de los descuentos de crecimiento aplicados por las empresas dominantes, en especial la necesidad de evitar cualquier tipo de elemento de exclusividad (directa o indirecta), la comparativa con los descuentos efectivos ofrecidos a los clientes por las empresas competidoras y la duración no superior a un año del volumen acumulado de compras del cliente para la aplicación de los distintos tramos del esquema de descuentos.