

Foro de Actualidad

España

NOVEDADES EN MATERIA DE ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: *MERCK Y LEADIANT*

Alfonso Gutiérrez Hernández y Alberto Pérez Hernández
Abogados del Área de Competencia y Derecho de la UE de Uría Menéndez (Madrid)

Novedades en materia de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico: *Merck y Leadiant*

Este foro resume las resoluciones recientes en materia de abuso de posición de dominio publicadas por la CNMC en el sector farmacéutico. Aunque son infracciones infrecuentes, integran la especial responsabilidad de una empresa farmacéutica dominante en un momento clave para el derecho de la Competencia: cuando se aproxima la caducidad de su derecho de exclusiva sobre la patente o el medicamento huérfano.

PALABRAS CLAVE:

LITIGACIÓN ABUSIVA, ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO, PRECIOS EXCESIVOS, EXCLUSIVIDAD, OBLIGACIÓN DE COMPORTAMIENTO.

Recent decisions published by the Spanish Competition Authority regarding abuse of dominant position in the pharmaceutical sector: the *Merck y Leadiant* case

This article summarises the recent decisions published by the Spanish Competition Authority regarding abuse of dominant position in the pharmaceutical sector. Even though these are rare infringements, they result from the special responsibility of a dominant pharmaceutical company in a key moment for competition law: when its exclusive right over the patent or the orphan drug is coming to a close.

KEYWORDS:

SHAM LITIGATION, ABUSE OF DOMINANT POSITION, EXCESSIVE PRICING, EXCLUSIVITY, BEHAVIOURAL OBLIGATIONS.

FECHA DE RECEPCIÓN: 15-1-2023

FECHA DE ACEPTACIÓN: 21-1-2023

Gutiérrez Hernández, Alfonso; Pérez Hernández, Alberto (2023). Novedades en materia de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico: *Merck y Leadiant*. *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, 61, pp. 93-100 (ISSN: 1578-956X).

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha adoptado recientemente dos Resoluciones de interés en materia de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico, de fecha 21 de octubre de 2022 (expediente S/0026/19, *Merck Sharp Dohme*) y 10 de noviembre de 2022 (expediente S/0028/20 *Leadiant*) En la primera, la CNMC impuso una multa de 39 millones de euros a Merck Sharp and Dohme ("MSD") por acciones judiciales injustificadas (*sham litigation*) contra un potencial competidor, además de remitir el expediente a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado para que declare el alcance y duración de la prohibición de contratar. En la segunda, multó a Leadiant con 10,25 millones de euros por vender a un precio excesivo e inequitativo un medicamento huérfano y ejecutar una estrategia de cierre de mercado, además de ordenar al laboratorio determinadas medidas de comportamiento.

Si bien las conductas en cuestión (i. e., precios excesivos, *sham litigation*) no son frecuentes en la práctica de los abusos de posición dominante, las Resoluciones que se analizan contienen aportaciones de interés para determinar los contornos de las infracciones del artículo 2 de la Ley de Defensa de la Competencia en relación con la definición de mercados relevantes en el sector farmacéutico, la competencia por méritos y la propia noción de abuso de posición dominante.

1. Precios excesivos e inequitativos y estrategia de exclusión

El 10 de noviembre de 2022, la CNMC declaró la existencia de una infracción única y continuada de los artículos 2 de la Ley 15/2007, de Defensa de la Competencia ("LDC") y el artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ("TFUE") cometida por Leadiant y varias sociedades de su grupo. El abuso de posición de dominio se produjo en el mercado español de la comercialización del medicamento huérfano CDCA-Leadiant desde el 23 de junio de 2017 (fecha en que Leadiant comenzó la comercialización). Las conductas sancionadas consistieron en:

- i. Un abuso explotativo por la imposición de precios excesivos e inequitativos al Sistema Nacional de Salud español para la adquisición del medicamento, sometido a financiación pública.
- ii. Un abuso exclusionario por el mantenimiento desde el 23 de junio de 2017 de una estrategia anterior de exclusión de competidores y, en particular, la aplicación por Leadiant de acuerdos de exclusividad (con el único proveedor del principio activo necesario para la fabricación del medicamento y con ciertos centros de investigación científica).

Merece especial comentario el análisis de la CNMC en lo que se refiere a la definición del mercado relevante, el análisis de los requisitos para la apreciación de tales abusos y las medidas correctivas recogidas en la parte dispositiva de la Resolución.

1.1. Definición del mercado relevante

La Resolución parte como es habitual de la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química ("ATC"), basada en la metodología establecida por la European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA) y del criterio básico de la sustituibilidad terapéutica del fármaco en cuestión a partir del nivel ATC3. El producto CDCA-Leadiant se clasifica como medicamento para el tratamiento de las enfermedades biliares (ATC3: A05A), en la categoría de los ácidos biliares y derivados (ATC4: A05AA) y basado en la molécula del ácido quenodesoxicólico ("CDCA") (ATC5: A05AA01).

La Resolución aplica, como criterios básicos para definir el mercado al que pertenece el producto, (i) la práctica clínica efectiva, con especial importancia de la opinión de los médicos como prescriptores y creadores de la demanda (p. ej., guías clínicas publicadas y *surveys* a médicos) y del grado de eficacia de fármacos similares, y (ii) las opiniones de las autoridades sanitarias españolas (consideradas la "*principal evidencia*"). Resulta de interés la existencia de efectos secundarios y contraindicaciones del producto en ciertos pacientes, pues ello sugiere que los productos alternativos prescritos a este grupo no pertenecen al mismo mercado que el producto analizado. También se examinan las barreras de entrada (protección regulatoria, aspectos comerciales como exclusivas con terceros, acceso a expediente del fármaco antecesor, etc.) afrontadas por productos alternativos.

Sobre esta base, la CNMC adopta una definición de mercado estrecha (nivel ATC 5: principio activo) y consistente en la comercialización de medicamentos basados en CDCA. Observa igualmente que el producto CDCA-Leadiant era el único medicamento que se prescribía en España para el tratamiento de la enfermedad metabólica ultrarrara denominada xantomatosis cerebrotendinosa ("XCT") es el CDCA.

En cuanto a la posición de dominio de Leadiant, se deduce no solo del hecho de que el producto es el único fármaco actualmente utilizado en España para tratar la XCT, sino también (i) del mantenimiento de la designación de medicamento huérfano ("ODD") del CDCA-Leadiant, lo que le confiere la exclusividad de su comercialización en el mercado interior durante 10 años salvo que aparezca un medicamento alternativo que aporte un beneficio significativo, lo que se considera improbable debido a la muy baja prevalencia de esta enfermedad y a los acuerdos de cooperación exclusiva con los centros de investigación; (ii) y del acuerdo de suministro exclusivo con el principal proveedor del principio activo (el bloqueo de insumos impidió a las oficinas de farmacia elaborar fórmulas magistrales de CDCA).

Estas circunstancias habrían permitido a Leadiant comportarse con independencia de presiones por parte de la oferta y la demanda, lo que acredita su dominancia. Nótese en este punto que la CNMC rechazó el tradicional argumento del poder compensatorio de la demanda del Sistema Nacional de Salud (el "SNS"), dado que no puede obligar al laboratorio a comercializar el fármaco en España y por su obligación legal de garantizar el derecho a la protección de la salud de los

pacientes de la XCT; ello forzó al SNS, ante la ausencia de alternativas terapéuticas, a adquirir el CDCA-Leadiant por la única vía disponible, esto es, mediante la vía de la importación de medicación extranjera al precio determinado por Leadiant.

1.2. Abuso por precios excesivos e inequitativos

Los precedentes de abuso por precios excesivos e inequitativos son infrecuentes por la dificultad en su acreditación y la reticencia de las autoridades de competencia a convertirse en reguladoras de precios. Por ello, el precedente que supone la Resolución Leadiant adquiere un especial valor que trasciende el ámbito farmacéutico.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia y la práctica decisoria de la Comisión Europea han establecido dos requisitos acumulativos para apreciar precios abusivos por excesivos e inequitativos.

El primero (precios excesivos) se refiere al análisis de los beneficios o márgenes obtenidos por la empresa dominante. La Resolución emplea dos métodos complementarios para determinarlo: uno *ex post*, sobre los ingresos y costes realmente incurridos (Cost-Plus); y otro *ex ante*, sobre la expectativa de rentabilidad y flujos futuros en el momento de invertir en el medicamento (TIR/WACC). En ambos alcanza la conclusión de que el beneficio es excesivo tomando como punto de comparación los márgenes medios del sector.

Los puntos fundamentales de discrepancia entre Leadiant y la CNMC residen en las partidas de costes a considerar y la valoración de los riesgos del proyecto. CDCA-Leadiant era una reformulación de un producto anterior (Xenbilox), basado en el mismo principio activo (CDCA) que ya era comercializado por Leadiant fuera de indicación para tratar la XCT. Por lo tanto, ni los costes en I+D ("*prácticamente nulos*", según la CNMC) ni los riesgos aparejados por la inversión en el proyecto de comercializar CDCA-Leadiant (al amparo ahora de una ODD) eran de la misma magnitud que los de invertir en el desarrollo inicial de un medicamento innovador. La CNMC excluye del cálculo los costes del personal dedicados a diseñar e implementar la supuesta estrategia exclusiva, así como los cánones intragrupo o determinados costes de asesoría jurídica.

El segundo requisito (precios inequitativos) se examina, bien en comparación con el valor económico del producto o servicio (precio inequitativo en sí mismo), bien con respecto a otros mercados u otros productos (precio inequitativo por comparación). La CNMC recuerda el escaso valor añadido terapéutico que suponía el nuevo producto en comparación con Xenbilox, lo que suponía que el precio era inequitativo en sí mismo, pues no podía justificarse que el CDCA-Leadiant se vendiese en 2017 a un precio 14 veces superior que el Xenbilox en 2010 en España. En cuanto a la comparación con otros mercados o productos, la CNMC considera que no cabe la comparación del precio español con los aplicados en otros países (un método comparativo habitual en casos anteriores de precios excesivos) debido a las peculiaridades de los respectivos sistemas nacionales de salud, que hace que no sean mercados comparables a estos efectos.

1.3. Abuso por el mantenimiento de acuerdos de exclusividad

La CNMC declara la existencia de un abuso de posición de dominio también por el mantenimiento desde 2017 de los acuerdos en exclusiva que permitieron el cierre del mercado a competidores. La Resolución, citando los nuevos precedentes europeos en materia de contratos de exclusiva (p. ej., el conocido asunto *INTEL*), considera que los contratos de exclusiva con proveedores celebrados por Leadiant constituían un abuso de posición dominante al integrarse en una estrategia basada en una clara intencionalidad de cierre de mercado y exclusión de competidores, tener la aptitud de restringir la competencia y expulsar a los competidores y no ser competencia basada en los méritos.

1.4. Remedios impuestos por la CNMC

La Resolución Leadiant no ha supuesto tan solo la imposición de una multa de 10,25 millones de euros, sino que, de forma novedosa, la CNMC ha aplicado el artículo 53.2 de la LDC y ha impuesto a la empresa sancionada obligaciones de comportamiento futuro: el levantamiento de la exclusiva contractual impuesta a su proveedor del principio activo y la obligación de proceder a la comercialización directa en España del medicamento y no su importación como medicamento extranjero. No activa, por el contrario, la prohibición de contratar ante la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado, dado que dicha prohibición impediría en buena medida la necesaria provisión de este medicamento huérfano.

2. Acciones judiciales injustificadas (*sham litigation*)

Como ya se ha señalado, el 21 de octubre de 2022 la CNMC declaró la existencia de una infracción de los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE cometida por varias sociedades que componen el grupo MSD. El abuso de posición de dominio se produjo en el mercado de fabricación y comercialización en España de anticonceptivos hormonales combinados de tipo anillo entre junio de 2017 y abril de 2018. La conducta abusiva consistió en el ejercicio de acciones judiciales infundadas con el propósito de hostigar a un competidor.

2.1. Definición de mercado en medicamentos de uso electivo

De acuerdo con este sistema de clasificación, en la categoría G3A a nivel ATC 3 se englobarían los "*Anticonceptivos hormonales sistémicos*" y, dentro de este, se localizarían otros subgrupos para los distintos anticonceptivos orales: píldoras, anillos vaginales y anticonceptivos de emergencia. Específicamente, estarían ubicados en el Grupo G03A9 a nivel ATC4, bajo el título "*Otros Anticonceptivos hormonales sistémicos*", los anillos vaginales hormonales, junto con otro tipo de métodos anticonceptivos, como los inyectables, los implantes, los dispositivos intrauterinos o DIU que contienen hormonas y los parches transdérmicos, métodos con características muy diferentes a las del anillo.

En este caso, MSD alegó que el mercado relevante debería englobar todos los métodos anticonceptivos hormonales combinados ("AHC"), incluidas las píldoras, los parches, los implantes o los anticonceptivos hormonales combinados inyectables. Argumentaba que la práctica clínica efectiva demuestra que el anillo vaginal tiene *"el mismo uso que otros métodos anticonceptivos, ya que los principales elementos de prescripción recogidos en las fichas técnicas de los anillos anticonceptivos son comunes al conjunto de AHCs"*.

A diferencia de lo que ocurrió en el asunto *Leadiant*, la CNMC no se limita a analizar la sustituibilidad terapéutica o práctica clínica efectiva. Señala que, en aquellos medicamentos que suponen un tratamiento electivo (porque la persona no está enferma), toma protagonismo las preferencias del usuario en la elección del método basadas, entre otros, en sus distintos modos de aplicación, carácter más o menos invasivo o la efectividad de cada método. Además, la CNMC se basa en la evidencia de la propia MSD de que las ventas de su anillo Nuvaring tuvieron un significativo descenso causado por la aparición de otros anillos genéricos competidores, sin mencionar otros AHC.

2.2. Posición de dominio

En lo que respecta a la posición de dominio, la CNMC hace alusión a que MSD era titular de la patente sobre Nuvaring, lo que le concedía el derecho exclusivo para fabricar, importar, promocionar y comercializarlo en España hasta el 9 de abril 2018. Aunque la mera existencia de derechos de propiedad industrial no conlleva en sí misma la existencia de una posición de dominio, la combinación de este derecho con una definición de mercado de producto restringida a este producto patentado le llevó a apreciar una situación de monopolio no expugnable.

2.3. El ejercicio de acciones judiciales infundadas como abuso de posición de dominio

Como es sabido, los artículos 2 y 102 no contienen una relación cerrada de conductas abusivas, sino un listado ejemplificativo. El ejercicio de acciones judiciales infundadas (o *sham litigation*) no está expresamente mencionado en los preceptos, pero sí ha sido identificado en algunos precedentes como un supuesto "atípico" de abuso. El entonces Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas enunció el test legal aplicable a este tipo de abuso:

"El primero de los dos criterios significa, según la Comisión, que la acción judicial debe carecer manifiestamente de todo fundamento desde un punto de vista objetivo. El segundo, indica, por su parte, que la acción judicial debe tener por objeto la eliminación de la competencia. Ambos criterios deben reunirse para que se demuestre la existencia de un abuso. El hecho de ejercitar una acción judicial improcedente no puede por sí mismo constituir una infracción del artículo 86 del Tratado, a menos que dicha acción persiga una finalidad contraria a la competencia. Análogamente, si se puede considerar razonablemente que una acción judicial representa un intento de hacer valer derechos frente a competidores, no podrá constituir un abuso, independientemente de que pueda inscribirse en un plan destinado a eliminar la competencia" (Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 17 de julio de 1998, T-111/96, *ITT Promedia NV c. Comisión*, párrafo 56).

En este caso, la CNMC evaluó las acciones judiciales emprendidas por MSD por la supuesta infracción de su derecho de patente contra Insud Pharma, que en junio de 2017 recibió la autorización de la AEMPS para comercializar el anillo Ornibel. Estas acciones consistieron en una diligencia de comprobación de hechos y una solicitud de medidas cautelares *inaudita parte* contra Insud Pharma.

El 27 de junio de 2017, MSD presentó ante el juzgado una solicitud de diligencias de comprobación de hechos contra Insud Pharma, en la que pedía el auxilio judicial para verificar las características técnicas y el proceso de fabricación del anillo Ornibel. Sin embargo, la CNMC considera que no se daban los requisitos mínimos para ello. En primer lugar, la CNMC afirma que era erróneo que —como alegaba MSD— Insud Pharma se hubiera negado a facilitar la documentación necesaria para confirmar o no la infracción. En segundo lugar, la CNMC señala que la inexistencia de la infracción era evidente a partir de la información públicamente disponible sobre el anillo de Ornibel, que señalaba un grado de saturación del polímero diferente al de Nuvaring. A juicio de la CNMC, la diferente saturación de los polímeros de ambos anillos “*ya apuntaba a la no infracción de la patente*” y que este modo de proceder solo podía responder a una intención instrumental (i. e., no genuina) para fundamentar la posterior solicitud de medidas cautelares.

El 11 de septiembre de 2017, MSD presentó ante el mismo juzgado una solicitud de medidas cautelares *inaudita parte*, sin esperar al resultado del informe pericial ordenado durante las diligencias de comprobación de hechos. Uno de los argumentos alegados por MSD era el de la bioequivalencia de ambos productos, lo cual a juicio de la CNMC era un argumento manifiestamente improcedente porque la infracción del derecho de patente tenía que ver con el mencionado grado de saturación. Además, la CNMC reprochó que MSD dejase caducar el proceso principal, lo cual evidenciaba que solo buscaba obtener las medidas cautelares. No es óbice para ello que el órgano jurisdiccional no apreciase temeridad procesal en la conducta de MSD.

Las medidas solicitadas habrían impedido temporalmente la entrada de Insud Pharma como competidor en el mercado de anillos vaginales, lo cual cumpliría con el segundo requisito de la Sentencia *ITT*. Así, los datos facilitados por IQVIA sobre la venta de anillos anticonceptivos indican cómo las ventas de Nuvaring se vieron protegidas hasta marzo de 2018 de la competencia de Insud Pharma.

En conclusión, la CNMC considera acreditado que hubo una intención (y efecto) de hostigar judicialmente a un competidor para obstaculizar su entrada al mercado. Por ello, impone una multa de casi 39 millones de euros a MSD y acuerda la remisión de la resolución a la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado para la valoración del alcance y la duración de la prohibición de contratar.

3. Conclusiones

La práctica decisoria reciente de la CNMC refleja la ya anunciada prioridad de vigilar posibles prácticas anticompetitivas en el sector farmacéutico (véanse el Plan Estratégico 2021-2026 de la CNMC y la Estrategia farmacéutica para Europa (2020) de la Comisión Europea). También revelan

una cooperación estrecha entre las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros: la Resolución Leadiant se fundamentó en buena medida en datos e informaciones sobre las investigaciones realizadas por las autoridades italiana y holandesa de la competencia, al amparo del artículo 12 del Reglamento 1/2003.

La CNMC reitera la especial responsabilidad que incumbe a las empresas que poseen una posición de dominio. También se adoptan definiciones de mercado en principio basadas en la sustituibilidad terapéutica (y en las preferencias de los consumidores en caso de tratamientos electivos), compatibles con un examen a nivel de principio activo o ATC 5, a la vista entre otros factores de la tenencia de derechos de exclusiva en la explotación comercial del fármaco.

La CNMC reitera que las empresas farmacéuticas disponen de un derecho exclusivo, pero no absoluto, a comercializar medicamentos innovadores (bajo el derecho de patentes) o medicamentos huérfanos (bajo una designación administrativa a tal efecto). Sin embargo, su "especial responsabilidad" le obliga a evitar incurrir en prácticas explotativas (precios excesivos sobre un medicamento reformulado), de cierre de mercado (cierre de insumos) o únicamente tendentes a retrasar artificialmente la entrada de genéricos cuando la patente expira (e. g., hostigamiento judicial).

Por último, los precedentes examinados recuerdan que las consecuencias de la infracción exceden a la imposición de una elevada multa. Hemos podido ver que las resoluciones de la CNMC analizadas se refieren también a la prohibición de contratar y a la imposición de remedios de comportamiento. No cabe olvidar tampoco las conocidas consecuencias civiles en términos de resarcimiento de potenciales daños causados a los perjudicados.

No obstante, cabe insistir en que los precedentes descritos son raros en la práctica. El límite entre el legítimo ejercicio de un derecho o la determinación de un precio y el abuso de posición de dominio exige que haya pruebas contundentes de la naturaleza injustificada y anticompetitiva de la conducta. Además, debe recordarse que estas resoluciones de la CNMC están sujetas a su potencial revisión por la jurisdicción contencioso-administrativa, por lo que habrá que estar a lo que pueda considerar la Audiencia Nacional y, en su caso, el Tribunal Supremo.