

NOTA DE PRENSA

Informe de la Comisión Europea al Consejo y al Parlamento sobre aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)

- Las autoridades europeas de competencia contribuyen a que los ciudadanos tengan unos medicamentos asequibles e innovadores.
- Durante ocho años se han examinado 100 casos con conductas ilícitas y se investigan 20 más.
- Se han analizado 80 concentraciones y exigido compromisos en 19 de ellas para evitar que se traduzcan en aumentos de precios o freno a la innovación.
- Las resoluciones sobre infracciones han sido 29 y las sanciones se han elevado a 1.000 millones.
- La competencia de los genéricos y biosimilares reduce los precios un 50% de media.

Madrid, 1 de febrero de 2019. - La Comisión Europea (CE) ha publicado un informe sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico elaborado con la colaboración de las autoridades nacionales de competencia (“autoridades europeas de competencia”) de los 28 Estados miembros ([link](#)).

El informe analiza el sector desde 2009, cuando la CE llevó a cabo una investigación sobre la competencia en el sector farmacéutico. Desde entonces, la aplicación del derecho de la competencia y la supervisión de este mercado ha sido una prioridad en toda la UE.

El sector farmacéutico tiene unas singularidades que condicionan su funcionamiento y su dinámica competitiva. Esto se debe a las particularidades de la estructura de demanda y oferta, donde conviven múltiples actores con diferentes intereses en juego. Además, se trata de un sector altamente regulado tanto en el ámbito nacional como en el comunitario. La aplicación de la normativa de competencia no pretende, según la CE, sustituir ni interferir el marco regulatorio sino reforzarlo y contribuir a su mejora.

Durante el período 2009-2017, las autoridades europeas de competencia investigaron más de 100 casos nuevos y actualmente se están examinando otros 20 casos más relacionados con posibles infracciones de las normas de defensa de la competencia. Además, la CE examinó más de 80 concentraciones para garantizar que el mercado farmacéutico no se concentrara en exceso. Así, se detectaron problemas de competencia en 19 concentraciones y solo se autorizaron después de que las empresas ofrecieran compromisos que resolvían adecuadamente los problemas detectados.

Desde 2009, las autoridades han adoptado en 29 resoluciones contra empresas farmacéuticas, que han dado lugar a sanciones (con multas por un total de más de 1.000 millones de euros) o a compromisos vinculantes para subsanar prácticas

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula a la CNMC

Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

contrarias al derecho de la competencia. Además, algunas de estas decisiones se referían a prácticas anticompetitivas que nunca antes se habían abordado en el marco del derecho de la competencia de la UE.

En la vertiente de la promoción de la competencia las autoridades europeas de competencia contabilizan en el periodo analizado alrededor de 100 actuaciones plasmadas, fundamentalmente, en estudios de mercado e informes sobre proyectos de normas. Muchas de las materias tratadas en dicho informe coinciden con el objeto de las actuaciones específicas realizadas por la CNMC en dicho periodo, como la distribución [minorista](#) y [mayorista](#) de medicamentos, el [régimen de fijación de precios](#), la penetración de medicamentos genéricos o la competencia entre [productos sanitarios](#), entre otros.

Reducción de precios

El informe evalúa el estado de la competencia efectiva en el sector farmacéutico. Según el mismo, la competencia efectiva de los medicamentos genéricos y los biosimilares contribuye a reducir los precios de forma significativa (en el caso de los medicamentos genéricos, un 50 % de media). Esta dinámica competitiva no solo genera importantes ahorros, sino que incentiva a que las empresas de medicamentos originarios sigan compitiendo e invirtiendo en I+D para desarrollar nuevos principios innovadores (protegidos por la normativa de propiedad industrial). Por ello, con el objetivo de mitigar el impacto de la entrada de los genéricos en el mercado, las empresas fabricantes de medicamentos originadores suelen tratar de prolongar, en ocasiones de forma ilícita, la vida comercial de sus productos más antiguos. Estas prácticas, que en determinados casos pueden afectar a la competencia en precios de los medicamentos, han suscitado especial atención por parte de las autoridades de competencia.

Así, las autoridades europeas de competencia han investigado y sancionado las prácticas que dan lugar a subidas de precios, centrándose en los comportamientos que frenan la entrada o la expansión de los genéricos en el mercado. En el ámbito europeo destacan, entre otros, los asuntos *Lundbeck*, *Fentanyl* y *Servier*.

La Autoridad de Competencia española también ha impuesto sanciones en esta línea. En 2009 se sancionó a varias asociaciones farmacéuticas por sus recomendaciones contra los medicamentos genéricos de los Laboratorios [Davur](#). En este caso, las asociaciones habían instaurado un boicot colectivo a través de los farmacéuticos. El interés de los farmacéuticos en el boicot residía en que la venta de estos medicamentos genéricos más baratos también implicaba menores ganancias para ellos. Esta resolución fue confirmada por la Audiencia Nacional.

Desprestigio de los competidores

Por su parte, la autoridad francesa de competencia ha sido pionera con varias decisiones que prohíben las prácticas de desprestigio llevadas a cabo por las

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula a la CNMC

Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

empresas establecidas para frenar los productos genéricos recién lanzados. Otras autoridades han sancionado a empresas ya establecidas que abusaban de los procedimientos de reglamentación para mantener los genéricos fuera del mercado.

Además, recientemente se han llevado a cabo varias investigaciones sobre la fijación de precios de determinados medicamentos sin patentes (en un caso, el precio aumentó hasta el 2.000%) y varias autoridades han considerado que tales prácticas de fijación de precios son desleales y abusivas. En concreto, en Italia (el asunto *Aspen*); en Reino Unido (el asunto *Pfizer/Flynn*); y en Dinamarca (el asunto *CD Pharma*).

La CNMC incoó así mismo un expediente sancionador bajo la referencia S/DC/0601/17 contra [Aspen](#) por una posible infracción de los artículos 1 y 2 de la Ley de Defensa de la Competencia (LDC) y los artículos 101 y 102 del Tratado Fundacional de la Unión Europea (TFUE), consistente en limitar la distribución, provocando el desabastecimiento deliberado del mercado nacional, de determinados medicamentos. El procedimiento nacional fue archivado con fecha 20 de julio de 2017 por pérdida de competencia sobrevenida en favor de la CE, asumiendo ésta la jurisdicción única sobre el caso, que se encuentra actualmente en investigación.

El informe también pone de manifiesto que, durante estos años, las autoridades de competencia también han perseguido cárteles de licitaciones colusorias (*bid rigging cartels*) o estrategias para impedir que los rivales tengan acceso a insumos esenciales o a clientes. Como ejemplo, la Autoridad de Competencia española sancionó en 2009 al [Colegio de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha](#) y al Servicio de Salud de dicha comunidad autónoma, por un acuerdo que daba lugar a un reparto de mercado, ya que introducía un sistema de rotación entre farmacias para suministrar medicamentos a los centros de salud. Dicha resolución ha sido confirmada tanto por la Audiencia Nacional como por el Tribunal Supremo.

Control de concentraciones

En relación con el control de concentraciones, la Comisión Europea ha intervenido en las operaciones que podrían haber dado lugar a incrementos de precios, en particular en lo que se refiere a los productos genéricos. Así como en aquellas que podrían comprometer las iniciativas de I+D encaminadas a lanzar medicamentos nuevos o a ampliar el uso terapéutico de medicamentos existentes.

Además, analizó varios casos que amenazaban con frustrar proyectos avanzados de I+D relativos a medicamentos contra el cáncer (*Novartis/GlaxoSmithKline Oncology*) o de medicamentos para el insomnio en fase de desarrollo inicial (*Johnson & Johnson/Actelion*). En el asunto *Pfizer/Hospira*, la Comisión Europea temía que la concentración suprimiera uno de los dos proyectos paralelos concebidos para desarrollar medicamentos biosimilares competidores.

La Comisión Europea autorizó todas estas operaciones, pero solo después de que

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula a la CNMC

Reproducción permitida solo si se cita la fuente.

los laboratorios ofrecieran soluciones que garantizaban que no se abandonaban los proyectos en fase de desarrollo. En dicho periodo la CNMC analizó hasta 38 operaciones en el sector farmacéutico.

Los asuntos mencionados en el informe indican que la aplicación de las normas de defensa de la competencia, de control de las concentraciones, así como las actuaciones de promoción de la competencia en el sector, contribuyen de manera significativa a garantizar que los pacientes y los sistemas sanitarios tengan acceso a medicamentos y tratamientos asequibles e innovadores.

El historial de casos pasados proporciona una base sólida para que las autoridades de competencia continúen y focalicen sus actividades en este sector en aplicación de la legislación vigente. Las autoridades nacionales de competencia proseguirán la supervisión y mantendrán una actitud proactiva a la hora de investigar posibles situaciones contrarias a las normas de competencia de la UE en el sector farmacéutico, tanto desde la óptica sancionadora y de control de concentraciones como desde el análisis regulatorio sectorial con los instrumentos de promoción de la competencia.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula a la CNMC

Reproducción permitida solo si se cita la fuente.