

# OFERTAS A HOSPITALES ANTE LA APARICIÓN DE GENÉRICOS O BIOSIMILARES Y LA DEFINICIÓN DE MERCADO RELEVANTE

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas

**Fecha de recepción:** 1 septiembre 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 20 septiembre 2021.

**Resumen:** El 20 de abril de 2021, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia decidió archivar una denuncia presentada por Amgen contra AbbVie por un presunto abuso de posición de dominio contrario a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE.

La supuesta práctica abusiva consistía en la implementación de una estrategia comercial de descuentos exclusionarios ofrecidos por AbbVie a hospitales en la venta de Humira®, que según la denunciante dificultaba la entrada de medicamentos biosimilares en el mercado. La CNMC desestimó la denuncia.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar en relación con ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

**Palabras clave:** Definición del mercado relevante; posición de dominio; descuentos exclusionarios; sustituibilidad terapéutica; ATC 3; ATC 5; criterio por uso terapéutico; medicamentos biosimilares.

**Abstract:** On April 20, 2021, the Spanish Competition Authority decided to take no further action against a complaint filed by Amgen against Abbvie for an alleged abuse of a dominant position contrary to articles 2 of the Spanish Law on Competition and 102 of the TFEU.

The alleged abusive practice consisted in the implementation of a commercial strategy of exclusionary discounts offered by Abbvie to hospitals in the sale of Humira®, which according to the complainant made it difficult for biosimilars to enter the market. The Spanish Competition Authority dismissed the complaint.

Its ruling is interesting as regards market definition and how the Spanish Competition Authority intends to analyze commercial offers made by companies holding a dominant position in the relevant market.

**Keywords:** Relevant market definition; dominant position; exclusionary discounts; therapeutic substitutability; ATC 3; ATC 5; therapeutic use; biosimilar products.

## 1. INTRODUCCIÓN Y HECHOS RELEVANTES

En su Resolución de 20 de abril de 2021, la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (la "CNMC") resolvió no incoar expediente sancionador y acordar el archivo de las actuaciones en un procedimiento que se inició como consecuencia de una denuncia presentada por Amgen, S.A. ("Amgen") contra AbbVie Spain, S.L. ("AbbVie")<sup>1</sup>. La CNMC consideró que no existían indicios de infracción del artículo 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia (la "LDC") ni del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (el "TFUE").

La resolución de la CNMC expone que Amgen presentó su denuncia por considerar que AbbVie había abusado de su posición de dominio poniendo en práctica una estrategia comercial de descuentos exclusionarios vinculados a la compra de su medicamento Humira® por ciertos hospitales.

Humira® es un medicamento biológico que contiene el principio activo adalimumab, un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y adherirse a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral, indicado para el tratamiento de diversas patologías como la artritis reumatoide, la psoriasis o la enfermedad de Crohn.

Hasta la expiración de los derechos de propiedad industrial relevantes en octubre de 2018, Humira® fue el único medicamento que contenía adalimumab comercializado en España. A partir de esa fecha, Amgen y otras compañías<sup>2</sup> pudieron iniciar la comercialización de versiones biosi-

milares de Humira®. Amgen accedió al mercado con su producto Amgevita®, y la resolución de la CNMC explica que al hacerlo topó con ciertas dificultades. Amgen acudió a la CNMC denunciando que había tenido conocimiento de que AbbVie había cursado, al menos ante los servicios de salud de Castilla y León ("SACYL"), una oferta (que la resolución de la CNMC denomina la "Oferta Humira") que a su juicio era abusiva.

La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar respecto de ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

## La decisión de la CNMC es interesante en relación con la definición de mercado relevante y con la aproximación que cabe esperar respecto de ofertas comerciales realizadas por compañías que ocupan una posición de dominio en el mercado relevante.

### 2. LA OFERTA HUMIRA®

#### 2.1. Descripción de la Oferta Humira® por la CNMC

Los elementos esenciales de la Oferta Humira®, según vienen detallados en la Resolución de la CNMC, eran los siguientes:

- Se trataba de una oferta remitida al SACYL y a diferentes hospitales de las distintas Comunidades Autónomas.
- El redactado de la oferta señalaba expresamente las condiciones

ofertadas habían "sido diseñadas para su aplicación uniforme" y que por tanto no suponían "una aplicación individualizada de descuentos, ni una valoración caso por caso de las necesidades reales de compra de los diferentes clientes".

- El ofrecimiento de las condiciones, decía la Oferta Humira®, no pretendía cubrir la totalidad de las necesidades del cliente, añadiendo que se exigía "nunca, para su aplicación, obligación o compromiso alguno de exclusividad".
- El descuento se ofrecía tomando como referencia las compras

del cliente, en unidades, durante el periodo Diciembre 2017 a Diciembre 2018 (el "Periodo de Referencia"), y se aplicaba durante el periodo Diciembre 2018 a Diciembre 2019 (el "Periodo de Descuento") en los términos siguientes:

Facturación Dic 18 • Dic 19 (Unidades)	Descuento
≤85% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	0%
Entre 85% y 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	20%
≥ 100% Unidades Dic 2017 - Dic 2018	30%

- e) El beneficiario del descuento era el SACYL, y la liquidación del acuerdo se realizaría de forma Individualizada según facturación del 2018, de cada uno de los Hospitales pertenecientes al SACYL.
- f) La metodología seguida por AbbVie para la aplicación de las condiciones comprendía los siguientes puntos:
  - AbbVie aplicaba un descuento del 20% a todas las compras desde el 1 de diciembre de 2018, desde la primera unidad.
  - Trimestralmente, AbbVie regularizaría al alza el descuento (si procedía) en base a los tramos de facturación acumulados establecidos en la tabla anterior.
  - Si las compras acumuladas en cada periodo se encontrasen en un tramo de facturación con un descuento inferior al aplicado en el periodo anterior, AbbVie actualizaría el descuento a partir del periodo siguiente.
  - La cantidad de envases suministrados durante los 2 meses previos al cierre trimestral, no podrían exceder en un 25% adicional a la media de las compras realizadas y facturadas desde el inicio de la oferta.
  - La aplicación del acuerdo estaba sujeta al pago efectivo del Producto de AbbVie en tiempo y forma.

- AbbVie se reservaba el derecho de dar por finalizada la Oferta Humira® con un preaviso de 30 días o de modificar las condiciones de forma unilateral por diversas causas (incluido que el dicho acuerdo fuera inviable o no asumible comercialmente).
- AbbVie señalaba que la Oferta Humira® era confidencial.

Según la Resolución de la CNMC, la Oferta Humira® tuvo un periodo de vigencia de apenas un mes dado que AbbVie la retiró a finales de diciembre de 2018 y la sustituyó por una nueva oferta donde además de reiterar la no obligación de exclusividad se aclaraba que los tipos de descuento aplicables en cada tramo se ofrecían únicamente respecto de las unidades pertenecientes al tramo en cuestión. El descuento, por otro lado, se ofrecía en parte en factura y en parte mediante abono en los términos siguientes:

Unidades acumuladas (período: ene-jun 2019 y jul-dic 2019)	Dto %	% en factura	% en abono
Hasta el 59,99% del Periodo de Referencia	20%	20%	0%
Desde el 60% hasta el 84,99% del Periodo de Referencia	35%	30%	5%
Desde el 85% del Periodo de Referencia en adelante	65%	30%	35%

## 2.2. ¿Cómo interpretó la Oferta Humira® el SACYL?

Consciente de la importancia de que su resolución valorase todas las circunstancias relevantes, la CNMC dedica un apartado de la misma a detallar cómo el SACYL, destinatario principal de la Oferta Humira®, interpretó los términos de la misma.

En este punto, destacar que según señala la resolución, que el SACYL interpretó que “los descuentos ofrecidos no impedirían la aceptación de las condiciones económicas de otros laboratorios de biosimilares comercializados a partir del mes de octubre de 2018 y afirmó que no existía condición alguna en la Oferta Humira que condicionara su vigencia a la compra exclusiva de Humira®”, habiendo aceptado propuesta de otras compañías tanto en noviembre de 2018 como a principios de 2019.

## 2.3. La interpretación de la Oferta Humira® por parte de la denunciante

La resolución de la CNMC explica que Amgen consideraba que la Oferta Humira® vigente cuando Amgen formuló su denuncia, presentaba elementos típicos de los descuentos excluyentes o de fidelidad:

- a) El periodo de descuento se iniciaba en el momento en el que Humira® estaba a punto de enfrentarse a la competencia de productos biosimilares.
- b) Los parámetros del descuento se individualizaban para cada hospital del SACYL.
- c) El parámetro que AbbVie consideraría para determinar el des-

cuento era el número de unidades de Humira® compradas por dicho hospital en el denominado Período del Descuento.

- d) Para acceder al descuento, el hospital debía comprar todas o la mayoría de sus necesidades de adalimumab a AbbVie.
- e) El descuento que AbbVie ofrecía al alcanzar el 85% del objetivo (las compras de Humira® en el denominado Período de Referencia) era del 20% y se aplicaba desde la primera unidad adquirida por el Hospital. Amgen argumentó, explica la Resolución, que para captar una unidad de producto por encima del 15% de la demanda residual debería ofrecer un descuento de más de un 80%, llegando incluso a tener que suministrar su producto gratis o pagar al SACYL una compensación adicional, lo cual no podría asumir.

#### 2.4. La posición de AbbVie respecto de la Oferta Humira®

En cuanto a la posición de AbbVie, la resolución explica que Amgen había interpretado mal la Oferta Humira® porque el descuento incremental no se aplicaría desde la primera unidad adquirida por el Hospital sino a las unidades que el Hospital adquiriese por encima del 85% de sus compras del Período de Referencia y que el descuento del 20% era un descuento adicional del 20% que se abonaría con independencia del primero.

Por otro lado, AbbVie señaló que tomaría medidas para que el SACYL y los otros clientes a los que habría remitido ofertas similares compren-

dieran correctamente los términos y condiciones de la Oferta Humira®, y añadió que de hecho el SACYL había rechazado la oferta.

### 3. LA DEFINICIÓN DEL MERCADO RELEVANTE

#### El criterio ATC3 como criterio de referencia hasta la Decisión Servier.

Para determinar si una empresa ostenta o no posición de dominio, el primer ejercicio que debe realizarse consiste en determinar el mercado relevante en donde se valorará la existencia de esta posición. La Comisión Europea, como sabemos, viene sosteniendo desde su Comunicación sobre el Mercado Relevante<sup>3</sup> que la definición de mercado relevante no constituye una finalidad en sí misma, sino que es una herramienta que sirve para determinar y definir los límites de la competencia entre empresas<sup>4</sup>. La doctrina también coincide en este punto y suele referirse a esta definición como una herramienta analítica que nos da información sobre cuáles son las presiones competitivas que existen entre ciertas empresas<sup>5</sup>. Sea como fuere, es notorio que la definición del mercado relevante está íntimamente relacionada con los objetivos que persigue la política de competencia<sup>6</sup> y tiene una influencia decisiva en la resolución final de cualquier asunto donde se cuestione si una empresa ha actuado de forma abusiva o no.

En lo que se refiere a la definición del mercado de producto, la doctrina es pacífica en el sentido de que forman parte del mismo mercado todos aquellos productos que los consumidores consideran intercambiables o sustituibles debido a sus características, precio o el uso que

se prevea hacer de aquellos<sup>7</sup>, pero es evidente que en el contexto del sector farmacéutico dicha definición se enfrenta a retos singulares derivados del contexto jurídico y económico en que nos encontramos, retos como los que plantean cuestiones como la intercambiabilidad funcional de los productos, que guardan relación con conceptos tan permeables como son la equivalencia terapéutica o la sustituibilidad. La determinación de quién es el verdadero “consumidor” del medicamento es sin lugar a duda otro de los retos singulares de este tipo de productos. A efectos de aplicar la normativa de defensa de la competencia en el ámbito de los medicamentos de prescripción financiados por los sistemas públicos de salud, tendría poco sentido considerar “consumidor” al paciente, quien siendo el verdadero consumidor del fármaco, ni lo elige (decisión que corresponde al prescriptor y que también puede corresponder al farmacéutico dispensador en el caso de productos sustituibles e intercambiables) ni lo compra o paga (decisión que corresponde a la entidad pública gestora de la prestación farmacéutica).

Las administraciones encargadas de aplicar las normas de defensa de la competencia, tal vez alentadas por estas dificultades, han intentado a lo largo de los años encontrar fórmulas más o menos objetivas para facilitar la definición del mercado relevante de producto en el ámbito del medicamento. Así, tal y como explica la CNMC en la Resolución Abbvie, se ha venido utilizando como punto de partida la clasificación Anatómico-Terapéutico-Química (“ATC”), basada en la metodología de la European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA)<sup>8</sup>, que consiste en un sistema de clasificación de los medicamentos en cinco niveles

de desagregación, y lo habitual en el marco de expedientes de aplicación de los artículos 101 y 102 del TFUE, ha sido tomar como nivel de referencia el nivel ATC3<sup>9</sup> donde se agrupan los medicamentos por sus propiedades terapéuticas, identificando aquellos destinados a curar las mismas enfermedades<sup>10</sup>. Es cierto que en alguna ocasión se ha recurrido al nivel ATC2, aunque ello ha sucedido en pocas ocasiones<sup>11</sup>, y también lo es, y así lo señala la Resolución AbbVie, que en algunos casos se ha optado por acudir a los niveles ATC4 (que clasifica los medicamentos según su modo de acción) e incluso ATC5 (clasifica los medicamentos según su principio activo), pero tradicionalmente esto se había producido en asuntos relacionados con la aplicación del Reglamento 139/2004 sobre el control de las concentraciones entre empresas<sup>12</sup>.

El recurso al nivel ATC3 como mecanismo objetivo para definir el mercado de producto relevante, en todo caso, nunca ha sido reconocido como un mecanismo automático ni único, y en su Resolución AbbVie, la CNMC recuerda lo dictaminado en diversos asuntos<sup>13</sup>: a la hora de definir el mercado relevante de producto no sólo hay que tener en cuenta la clasificación ATC, sino que también es preciso considerar la práctica clínica efectiva y el contexto en el que se desarrolla la práctica objeto de aná-

lisis, porque *“la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente”*.

### 3.2. La definición contextual en la Decisión Servier y su anulación por el Tribunal General

En 2014, a raíz de la decisión adoptada por la Comisión Europea en el asunto Servier<sup>14</sup>, se introdujo un elemento nuevo en el análisis de la definición de mercado relevante de producto en el caso de los medicamentos. En este caso, la Comisión sancionó a Servier y a diversas compañías dedicadas al desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos genéricos por incurrir en prácticas anticompetitivas cuyo efecto era retrasar la entrada de productos que competían con perindopril, un inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) utilizado para el tratamiento de la hipertensión. Perindopril fue originalmente desarrollado por Servier y se convirtió en el producto de mayor éxito de esta compañía<sup>15</sup>, alcanzando su punto álgido en ventas en los años 2006 y 2007, muchos años después del lanzamiento, a principios de los 80s, del primer inhibidor de la ECA (captopril).

Lo relevante del asunto Servier, a los efectos de este artículo, es que la Comisión Europea consideró que Servier había incurrido en abuso de posición de dominio partiendo de la idea de que el mercado relevante, en este asunto, era el mercado integrado únicamente por los medicamentos que contenían la molécula perindopril como principio activo (nivel ATC5) y no por otros medicamentos cuya sustancia activa pertenecía también a la clase de los inhibidores de la ECA y que estaban autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3). La decisión de la Comisión, en este punto, fue revocada por el Tribunal General en diciembre de 2018<sup>16</sup>, estando esta sentencia pendiente de casación ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea<sup>17</sup>.

En la Decisión Servier, la Comisión consideró que el mercado relevante debía incluir únicamente los medicamentos que contenían la molécula perindopril como principio activo y lo hizo apoyándose en diversas consideraciones, entre las que merecen destacarse las siguientes.

En primer lugar, la Comisión consideró que el perfil de seguridad y eficacia de perindopril era singular respecto del de otros inhibidores de la ECA por razón de lo que la Comisión identificó como *“factores funcionales”* demostrados por distintos estudios científicos y documentos internos de Servier<sup>18</sup>. Esta singularidad, según la Comisión, era de enorme relevancia en el proceso de decidir qué medicamento prescribir.

Por otro lado, la Comisión sostuvo que la intercambiabilidad funcional y las características similares entre productos son factores insuficientes para determinar si son o no sustituibles entre sí, y afirmó que cuando diversos

***(...) “la sustituibilidad entre medicamentos puede no depender sólo de las características intrínsecas de los productos en sí mismos, sino de la utilización prevista, e incluso, de las condiciones individuales de cada paciente”.***

medicamentos pueden utilizarse para la misma finalidad, pero presentan diferencias en cuanto a cuestiones como el precio debían considerarse distintos y, por tanto, incapaces de ejercer una presión competitiva suficiente los unos con los otros. Según la Comisión, las preferencias de los consumidores debían medirse analizando los cambios de patrones de los consumidores como respuesta a los cambios en el precio y demás condiciones del mercado. En este contexto, la Comisión presentó un análisis de la evolución de los precios del perindopril y otros ocho medicamentos inhibidores de la ECA en el Reino Unido, Holanda, Francia y Polonia. La conclusión de la Comisión fue que Servier en ningún caso reaccionó para responder a las bajadas de precio de los otros inhibidores de la ECA. De ello se deducía, según la Comisión, que el perindopril no se enfrentaba a presión competitiva alguna, en materia de precio, providente de otros inhibidores de la ECA, y que la única presión significativa relativa al precio derivaba de los genéricos del perindopril. En este punto, la Comisión reforzaba su argumento señalando que las reducciones de los precios de los demás inhibidores de la ECA no tuvieron un impacto negativo significativo en las ventas de perindopril.

La Comisión también analizó los patrones de comportamiento de prescriptores y pacientes y concluyó que la bibliografía demostraba que los pacientes con hipertensión raramente cambiaban de medicamento a lo largo del tratamiento.

Finalmente, la Comisión se apoyó en el hecho de que los esfuerzos de Servier para promocionar perindopril frente a otros inhibidores de la ECA se habían mantenido estables a lo largo del tiempo, sin reaccionar ante

factores externos como la bajada en esfuerzos promocionales por parte de otros inhibidores de la ECA. Según la Comisión, ello demostraba la falta de presión competitiva ejercida por esos otros inhibidores de la ECA.

El Tribunal General, como hemos señalado, anuló la decisión de la Comisión en lo relativo a la supuesta infracción del artículo 102 TFUE, siendo uno de los elementos nucleares de su sentencia la consideración de que el mercado relevante de producto lo integraban todos los inhibidores de la ECA autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3). A este respecto, entre las consideraciones realizadas por el Tribunal merecen destacarse las que comentamos a continuación.

## **Al hacer este razonamiento, el Tribunal llega a señalar que las decisiones de prescripción no se toman en función del coste de los fármacos disponibles, sino sobre la base de la percepción que el prescriptor tiene de las ventajas e inconvenientes de los mismos.**

En primer lugar, el Tribunal entiende que la comisión erró al centrarse de forma principal en el elemento precio sin prestar suficiente atención a otros elementos de carácter cualitativo a la hora de definir el mercado.

Según el Tribunal, el farmacéutico es un sector atípico cuyas especificidades exigen que la definición del mercado se base en una pluralidad de criterios, en particular, el uso terapéutico de los productos; y que a pesar de que es fácil identificar las presiones sobre el precio de un medicamento original cuando aparece su

versión genérica, no debe olvidarse que la elección del tratamiento por parte de quien prescribe el fármaco es un factor esencial. El Tribunal, en este punto, se centró en el punto de vista del prescriptor, concluyendo que forman parte del mercado relevante todos los productos que puedan ser utilizados para tratar una patología y que puedan ser considerados como sustituibles por parte del prescriptor. Al hacer este razonamiento, el Tribunal llega a señalar que las decisiones de prescripción no se toman en función del coste de los fármacos disponibles, sino sobre la base de la percepción que el prescriptor tiene de las ventajas e inconvenientes de los mismos. La existencia de estas presiones competitivas de orden cualitativo ajenas al precio es lo que lleva

al Tribunal General a considerar que el mercado relevante de producto lo integraban todos los inhibidores de la ECA autorizados para el tratamiento de la hipertensión (nivel ATC3).

En segundo lugar, el Tribunal, del mismo modo que ha hecho en otros casos muy relevantes en los últimos años<sup>19</sup>, exige a la Comisión un grado de rigor extremo a la hora de llegar a conclusiones sobre cuestiones relacionadas con el análisis de mercado. Así, por ejemplo, se critica que en su análisis de los estudios médicos relativos a la utilización del perindopril, la Comisión

omitió uno de ellos que no resultaba favorable a ese medicamento frente a los demás inhibidores de la ECA en el plano terapéutico; y frente a la conclusión de que los prescriptores tenían preferencia por perindopril o que los pacientes en tratamiento con perindopril tenían poca predisposición a cambiar a otros medicamentos, el Tribunal señala que este tipo de cuestiones empíricas requieren siempre un análisis caso por caso.

En cuanto a los niveles de inversión promocional, el Tribunal señaló que el hecho de que Servier mantuviese niveles de gasto promocional elevado avalaba la idea de que estaba sometido a presiones competitivas por parte de los demás inhibidores de la ECA; y criticó de nuevo a la Comisión argumentando que en su decisión no explicaba por qué Servier, que supuestamente tenía posición de dominio en el mercado, tenía la necesidad de invertir una magnitud tan elevada de dinero y durante tanto tiempo en promoción.

Concluyendo esta parte de nuestro análisis, creemos que es relevante no olvidar que el Tribunal General, en su sentencia, acogió la idea de que en el sector farmacéutico la presión competitiva por los precios está muy atenuada por varios motivos, entre ellos, las normas relativas al precio y reembolso de los medicamentos por los sistemas nacionales de salud, lo cual podría justificar la definición de mercados más reducidos. El Tribunal añadió que esas normas contemplan mecanismos que acentúan las presiones competitivas, por ejemplo, facilitando la concesión de autorizaciones de comercialización de genéricos u obligando a los médicos y a los farmacéuticos a sustituir los medicamentos originales por su versión genérica.

### 3.3. La definición contextual en la resolución AbbVie

En la Resolución AbbVie, la CNMC considera que el mercado relevante es el mercado de adalimumab (nivel ATC5) y no el mercado de los medicamentos inmunosupresores (nivel ATC3) ni tan sólo el mercado de los medicamentos inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa o anti-TNF's (Nivel ATC4). También en la Resolución AbbVie, la CNMC acepta que AbbVie tenía una cuota del 100% en este mercado hasta el 16 de octubre de 2018 y señala que en diciembre de 2019 la cuota de mercado de Humira® en esa fecha era del 62,2% mientras que la de los biosimilares alcanzaba una cuota conjunta de un 37,8%. La Resolución AbbVie, por lo demás, no especifica los motivos por los cuales la CNMC entiende que en este caso el nivel ATC5 es el adecuado para definir el mercado relevante y se limita a señalar que *"la penetración de los biosimilares de adalimumab ha sido más rápida que la de los biosimilares de otros principios activos, puesto que habrían conseguido una cuota del 37,8% en poco más de un año"* cuando resulta que *"los biosimilares del Etanercept tardaron 2 años en conseguir una cuota del 32%; los de Rituximab 17 meses en alcanzar una cuota del 26%; y que los de infliximab tardaron casi cuatro años en conseguir una cuota del 56%"*.

### 3.4. Perspectivas de futuro en el ámbito de la definición del mercado relevante de producto

Es posible que la CNMC no haya considerado oportuno extenderse en la motivación de su posición respecto a la definición de mercado de producto porque no era un elemento trascendental en la resolución<sup>20</sup> y por es-

tar pendiente el recurso de casación en el Asunto Servier. En todo caso, la resolución de la CNMC apuesta por una definición que valora la intercambiabilidad funcional esencialmente desde el punto de vista del gestor hospitalario, del órgano de contratación que debe adquirir un producto determinado para atender las necesidades asistenciales derivadas de las prescripciones de los especialistas.

De todo ello podemos concluir que la CNMC se manifiesta claramente dispuesta a analizar las denuncias que se le presenten tomando en consideración el contexto en el cual se desarrolla la competencia, lo cual encaja con las tendencias más modernas en el ámbito que nos ocupa<sup>21</sup>.

En el entorno hospitalario, y ante la aparición de versiones genéricas o biosimilares de un producto cualquiera, conviene asumir que la CNMC se colocará en la situación del gestor encargado de la adquisición de medicamentos en el entorno hospitalario, el cual debe orientar su actuación compradora a satisfacer las necesidades que resulten de las prescripciones de los facultativos. Las ofertas que los titulares de medicamentos de referencia dirijan a estos gestores (incluyendo los servicios de farmacia hospitalaria) serán ofertas que se valorarán, en sede del derecho de la competencia, teniendo en cuenta cual es la presión competitiva que pretenden combatir. Esta presión podría ser la ejercida por otros medicamentos disponibles e indicados para el tratamiento de las mismas patologías, pero ante la aparición de versiones genéricas o biosimilares de un producto es muy probable que las presiones competitivas sean las ejercidas por dichas versiones genéricas o biosimilares. Ello es si cabe más evidente en el terreno de los medicamentos biológicos.

En el caso concreto de Humira®, y con independencia de lo resuelto por la CNMC en cuanto a la inexistencia de abuso, la definición del mercado relevante de producto al nivel ATC5 permite seguir defendiendo que los otros productos anti-TNF no son productos que el comprador hospitalario pudiera adquirir para satisfacer las necesidades a cubrir. En este sentido, nos parece indiscutible que si se ha prescrito Humira® (prescripción que al tener por objeto un medicamento biológico debe hacer referencia al producto identificándolo con su denominación comercial), el servicio de farmacia del hospital no debería bajo ningún concepto dispensar otro producto anti-TNF. Tal vez podamos seguir considerando abierto el debate sobre si una prescripción de Humira® podría sustituirse, en el ámbito hospitalario, por un biosimilar (cuestión sobre la que nos hemos pronunciado en contra en diversas ocasiones), pero parece fuera de toda controversia afirmar que las prescripciones de cualquier producto que contenga adalimumab como principio activo no deberían sustituirse, siquiera por el farmacéutico hospitalario, por otros productos anti-TNF. La lógica del sistema, en definitiva, nos acerca a esta definición contextual del mercado relevante, definición que implica que en un determinado espacio temporal (cuando respecto de un producto no existen versiones genéricas o biosimilares) las presiones competitivas pueden perfectamente manifestarse a nivel ATC3, pero que, en el caso de los biológicos, tras la aparición de un biosimilar, puede tener sentido sostener que las presiones competitivas se sitúan al nivel de ATC5.

Esta aproximación contextual es también la que permite un mejor encaje de conceptos de gran relevancia en el ámbito de los medicamentos biológicos.

Los medicamentos biosimilares son productos que, por definición, ofrecen las mismas garantías de eficacia, seguridad y calidad que ofrece el medicamento biológico de referencia. Sobre esto existe pleno consenso en la comunidad científica y a nivel administrativo. Así, por ejemplo, el documento de consenso informativo sobre medicamentos biosimilares redactado por y para pacientes en colaboración con la Agencia Europea del Medicamento, la Comisión Europea y sus principales partes interesadas (Foro Europeo de Pacientes (EPF), el Comité Europeo de Médicos (CPME), Federación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA), Asociación Europea de Bio-industrias (EuropaBio) y Medicines for Europe, publicado por la Comisión Europea y disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>22</sup>, señala que la evaluación científica a la que se someten los medicamentos biosimilares antes de su comercialización garantiza que, pese a las pequeñas diferencias que puedan existir entre el biosimilar y el medicamento biológico de referencia, la seguridad y eficacia previstas del biosimilar son iguales a las de dicho medicamento biológico de referencia.

La aparición de medicamentos biosimilares abre la puerta a la competencia entre éstos y el medicamento biológico de referencia, siendo en el marco de esta competencia donde aparecen conceptos tales como el de intercambiabilidad y el de sustitución.

Por intercambiabilidad cabe entender la situación en la que un paciente que está siendo tratado con un medicamento biológico de referencia pase a ser tratado con su biosimilar. Así se define en el documento de consenso publicado por la Comisión Europea antes referenciado<sup>23</sup>, así como en Documento de Posicionamiento de

la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares<sup>24</sup>. Cuando se habla de intercambiabilidad no se está hablando en ningún momento de que un paciente que esté siendo tratado con un medicamento biológico cualquiera, indicado para una patología, pase a ser tratado con un medicamento biosimilar, aunque no sea el biosimilar del anterior, sino de cambios entre medicamentos biológicos y biosimilares que tengan el mismo principio activo. Que un paciente tratado con Humira® pase a ser tratado con un biosimilar de Humira® sería un caso de intercambiabilidad. A estos efectos es particularmente ilustrativo, en el Documento de Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre los medicamentos biosimilares, el apartado que señala que “la intercambiabilidad debe ser siempre realizada bajo la supervisión del prescriptor, realizando una adecuada monitorización clínica del paciente, informando al paciente del cambio y entrenándolo en la administración del nuevo fármaco si es necesario”.

Esta definición de intercambiabilidad, restringida a los medicamentos biológicos de referencia y sus biosimilares, se sostiene de forma más sólida si en el ámbito del derecho de la competencia se acepta una definición contextual del mercado relevante de producto tal y como ha hecho la CNMC en este caso.

#### 4. LA EXISTENCIA DE ABUSO

La resolución de la CNMC que comentamos contiene algunas ideas interesantes respecto de la valoración de una conducta como abusiva o no.

A destacar, en este sentido y en primer lugar, que la CNMC sigue ma-



nifestándose de forma clara a favor de la necesidad de tener en cuenta el conjunto de elementos del contexto también a estos efectos. Entre estos elementos, y en el ámbito del mercado farmacéutico, cabe recordar los siguientes:

- a) los medicamentos no pueden comercializarse sin haber obtenido una autorización administrativa que se concede tras evaluar su eficacia, seguridad y calidad, lo cual impide a cualquier empresa colocar en el mercado un producto que no satisfaga las estrictas exigencias impuestas por la normativa aplicable, así como modificar las características de un producto sin obtener autorización específica para ello.
- b) El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no puede decidir libremente los canales a través de los cuales su producto puede llegar al mercado.
- c) El titular de una autorización de comercialización de un medicamento está obligado a mantener el mercado abastecido mientras su autorización está en vigor. Por tanto, tampoco un operador supelementalmente dominante puede decidir libremente la cantidad de productos que suministra al mercado.
- d) Finalmente, y obviamente muy relevante, el precio máximo de comercialización del producto viene fijado, al menos para las unidades financiadas con cargo a fondos públicos, por la administración.

Estamos pues ante un mercado altamente protegido por su entorno jurídico, cuestión que no debe olvidarse al

valorar hasta qué punto un operador puede considerarse dominante y capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.

Por otro lado, la resolución que comentamos recuerda que esforzarse por mantener una posición dominante no es ilegal, y que *“no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia ni resulta automáticamente contrario a la normativa de defensa de la competencia, pues una empresa puede conquistar por sus propios méritos una posición dominante y que ello conlleve la desaparición de competidores menos eficaces”*.

Para que una práctica pueda ser considerada abusiva, recuerda la resolución, es necesario que se cumplan, de forma cumulativa, tres condiciones: (i) una conducta abusiva; (ii) la falta de justificación de dicha conducta; y (iii) un efecto de impedir a un competidor el acceso al mercado o a un segmento del mismo.

## 5. ALGUNAS RECOMENDACIONES RELATIVAS A LAS OFERTAS COMERCIALES PREVIAS A LA APARICION DE COMPETENCIA EN UN MERCADO

La resolución de la CNMC que comentamos contiene algunas ideas

interesantes a tener en cuenta en el diseño de cualquier política comercial que se pretenda aplicar ante la aparición de competencia en un mercado. Fruto de estas ideas nos permitimos concluir este análisis con algunas recomendaciones que formulamos a título general, sin perjuicio obviamente de que puedan matizarse o completarse en cada caso concreto atendiendo a sus circunstancias específicas.

En primer lugar, una política comercial que se pretenda aplicar ante la aparición de competencia en un mercado no debería incluir ofertas de descuentos sujetas a cláusulas de exclusividad explícitas. Es cierto que en su resolución la CNMC señala que para que exista abuso la conducta debe tener efecto exclusionario, lo cual parecería dejar fuera de la ecuación las prohibiciones *per se*; pero la jurisprudencia europea ha concluido en diversas ocasiones<sup>25</sup> que los descuentos por exclusividad, ofrecidos por empresas dominantes son inaceptables porque, salvo circunstancias excepcionales, no se basan en una prestación económica que justifique esa ventaja, sino que pretenden impedir a otros competidores el acceso al mercado. Es cierto que la jurisprudencia también ha señalado que cuando la empresa dominante prueba que un programa de descuentos de fidelidad no tuvo la capacidad de restringir la competencia ni de producir efectos de expulsión del mercado,

**Estamos pues ante un mercado altamente protegido por su entorno jurídico, cuestión que no debe olvidarse al valorar hasta qué punto un operador puede considerarse dominante y capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.**

deben analizarse cuidadosamente todos los factores relevantes, sin ser posible considerar que se ha producido un abuso por el simple hecho de ofrecer dicho programa de descuentos; pero aún así pensamos que no es recomendable ofrecer este tipo de descuentos. Al fin y al cabo, si para salir airoso en un procedimiento de este tipo será necesario acreditar que la política puesta en marcha no tuvo éxito, parece que tiene poco sentido embarcarse en la misma.

En cuanto a las cláusulas de exclusividad implícitas, es necesario recomendar prudencia. La resolución de la CNMC considera inexistente el abuso por entender que la Oferta Humira® no incluía cláusulas de exclusividad que, de forma explícita, condicionasen la aplicación de los descuentos a la compra exclusiva de Humira®, pero una oferta de descuento ofrecida por una empresa dominante tiene muchas posibilidades de ser considerada abusiva si de facto priva comprador de la posibilidad de elegir sus fuentes de abastecimiento, o limita sustancialmente dicha posibilidad, impidiendo a los competidores el acceso al mercado.

En tercer lugar, consideramos que es indispensable que cualquier descuento que se obtenga a partir de que el cliente alcance un determinado nivel

de compras no se aplique retroactivamente a las unidades compradas antes de alcanzar el nivel en cuestión. A recordar que en estos casos conviene ponerse en la posición del competidor,

**En este punto, recordar la importancia de que el descuento ofrecido no pueda ser considerado predatorio. A este respecto, es conveniente que los precios netos se mantengan por encima del llamado coste incremental medio a largo plazo (LRAIC) de cada producto.**

que aspira a que los clientes de la empresa dominante le compren al menos una parte de sus necesidades de un producto, aquella no quede cautiva por razón del dominio existente. Esta aspiración se ve frustrada si la empresa dominante ofrece un descuento de fidelidad que perjudique al cliente que permite la competencia en esta parte de mercado no cautiva, que es lo que normalmente sucederá si el descuento se aplica retroactivamente.

En cuarto lugar, destacar que la CNMC, en este asunto, ha valorado expresamente el hecho de que la Oferta Humira® apenas estuvo vigente un mes.

Al diseñar una política comercial en este contexto de apertura de competencia, cuanta menor sea su duración más fácil será defender la inexistencia de abuso.

También debe destacarse en la resolución el análisis de la CNMC hace respecto del comportamiento de los competidores. Una política comercial reactiva, que pretenda adaptarse a la aparición de biosimilares o genéricos y a las reducciones de precio derivadas de la misma, siempre tendrá más posibilidades de éxito en caso de denuncia. En este punto, recordar la importancia de que el descuento ofrecido no pueda ser considerado predatorio. A este respecto, es conveniente que los precios netos se mantengan por encima del llamado coste incremental medio a largo plazo (LRAIC) de cada producto. El LRAIC, según señala la Comisión Europea en su Comunicación sobre las prioridades de control en la aplicación del artículo 82 del Tratado CE a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes<sup>26</sup>, expresa el coste medio evitable en caso de no fabricar la cantidad de producto suministrado con el descuento más una imputación razonable de los costes fijos específicos de dicho producto (tanto si se han incurrido antes o después del periodo

**En tercer lugar, consideramos que es indispensable que cualquier descuento que se obtenga a partir de que el cliente alcance un determinado nivel de compras no se aplique retroactivamente a las unidades compradas antes de alcanzar el nivel en cuestión.**

durante el cual se ofreció el descuento). El LRAIC, por tanto, es superior al coste marginal del producto suministrado con el descuento (parámetro que no incorpora los costes fijos) e incluso superior al denominado coste medio evitable (que solamente incluye los costes fijos incurridos durante el período de validez de la oferta con descuento). Según este criterio, no cubrir el LRAIC indica que la empresa dominante no está cubriendo todos los costes fijos (atribuibles) de producción del producto ofrecido y que un competidor tan eficiente podría quedar excluido del mercado<sup>27</sup>.

Finalmente, en cuanto a la necesidad de ofrecer los descuentos a todos los clientes o sólo a algunos, se entiende que carecen de justificación objetiva los descuentos que sean discriminatorios. Si el descuento se ofrece únicamente a algún hospital y no a todos, la empresa debe disponer de una buena justificación para ello, para evitar que se considere que la finalidad del descuento es impedir la entrada de un competidor en un hospital en concreto.

## 6. CONCLUSIONES

La definición contextual del mercado relevante implica que un producto puede pertenecer a un mercado determinado en un determinado espacio temporal (cuando respecto de ese producto no existen versiones genéricas o biosimilares) y a otro mercado en otro espacio temporal distinto si las presiones competitivas que recibe varían de forma significativa.

Sin perjuicio de la revisión que pueda ser necesaria a raíz de la sentencia que dictará el Tribunal de Justicia en

el asunto Servier, todo parece indicar que la CNMC está dispuesta a acoger el criterio de definición contextual del mercado relevante; y que este criterio encaja con los objetivos generales de política farmacéutica relativos a la convivencia de medicamentos biológicos de referencia y medicamentos biosimilares.

Por otro lado, esto no implica el nivel ATC5 deba ser el nivel de referencia en todos los casos en los que un medicamento biológico de referencia quede sometido a competencia de sus biosimilares. A pesar de los inconvenientes que ello implica, el derecho de la competencia no admite algoritmos rígidos ni soluciones objetivas absolutas y es necesario admitir que, tal y como señala repetidamente la jurisprudencia, al definir el mercado relevante seguirá siendo necesario tener en cuenta el conjunto de elementos del contexto en el que se valora una determinada práctica. ■

**Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas, son Abogados de Faus & Moliner.**

[1] Resolución de la CNMC, de 20 de abril de 2021, Expediente S/0024/19, AbbVie. A efectos de transparencia, los autores de este artículo declaran que han representado a Amgen en este expediente ante la CNMC. Las opiniones vertidas en este asunto son las de los autores y en modo alguno pretenden reflejar o recoger la posición de Amgen e. Las referencias a los hechos relevantes han sido extraídas del contenido de la propia resolución de la CNMC, pública y disponible para cualquier persona interesada en la materia; y los autores no se han apoyado en modo alguno en informaciones relativas a los hechos objeto del mismo contenidas sus papeles de trabajo o en cualquier otra información conocida por ellos a raíz de su intervención en el mismo.

[2] A partir de octubre 2018, entraron en el mercado cuatro biosimilares con adalimumab como principio activo: (i) Amgevita de Amgen; (ii) Hulio de Mylan; (iii)

Hyrimoz de Sandoz; y (iv) Imiraldi de Biogen, todos ellos con similares indicaciones terapéuticas.

[3] Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (97/C 372/03) (la "Comunicación sobre el Mercado Relevante"), párr. 4.

[4] La versión en inglés establece "Market definition is a tool to identify and define the boundaries of competition between firms", mientras que la versión en español no utiliza la palabra herramienta ("tool"), sino que establece: "La definición de mercado permite determinar y definir los límites de la competencia entre empresas".

[5] Competition Law, eighth edition, Richard Whish & David Bailey, pág. 28.

[6] Comunicación sobre el Mercado Relevante, párr. 10.

[7] Sentencia de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 Servier, apartado 1264.

[8] El primer caso en el que la Comisión, a sugerencia de las partes, basó su análisis en el sistema ATC elaborado por la EphMRA fue la Decisión de 17 de julio de 1996, en el asunto IV/M.737-Ciba-Geigy/Sandoz, en el cual la Comisión señaló que dicha clasificación sirve de base a las cifras del IMS y coincide en buena medida con la clasificación ATC de la OMS. Actualmente, ambas clasificaciones ATC, tanto la de la OMS como la de la EphMRA, han sido armonizadas con el objetivo de llegar a un acuerdo completo de todas las monosustancias pertenecientes a una clase determinada de las enumeradas en el índice ATC de la OMS, principalmente en el tercer nivel. Véase el documento elaborado por la EphMRA comparando los dos sistemas ATC:

<https://www.ephmra.org/media/4974/ephmra-who-comparison-booklet-2020.pdf>

[9] En el asunto IV/M.072-Sanofi/Sterling Drug, la Comisión acogió la clasificación ATC3 propuesta por las partes como una definición de mercado de carácter "operacional" añadiendo que en ocasiones sería necesario analizar otros niveles ATC.

[10] En la resolución de la CNMC que es objeto de este trabajo se señala que los medicamentos incluidos en el tercer nivel son medicamentos "sustituibles entre sí". En la medida en que por sustitución entendamos la dispensación de un medicamento distinto al prescrito, los autores discrepan de esta apreciación porque dentro del mismo tercer nivel es posible encontrar medicamentos con perfiles de seguridad y eficacia distintos; con distintas composiciones a nivel de principio activo; que no deberían ser dispensados en sustitución de otro aún cuando ambos compartan el mismo nivel ATC3.

[11] En su decisión de 3 de abril de 1995, en el asunto IV/M.495-Behringwerke AG/Armour Pharmaceutical Co. (Párr. 14), la Comisión afirmó que la clasificación ATC2 era la adecuada cuando especialidades farmacéuticas clasificadas en distintos niveles ATC 3 competían como posibles tratamientos ante un mismo diagnóstico.

**[12]** La resolución de la CNMC cita, entre otros, los asuntos COMP/M.6705- Procter& Gamble/ Teva Pharmaceuticals OTCII; COMP/M.7379- Mylan Abbot EPD- DM; y COMP/ M.7559- Pzifer/ Hospira.

**[13]** Vid. en especial la Resolución de la CNC de 25 de abril de 2011, Expediente S/0228/10, Novartis.

**[14]** Decisión de 9 de julio de 2014, Asunto AT.39612, Perindopril Servier (la "Decisión Servier").

**[15]** Vid. párrafo 86 de la Decisión Servier.

**[16]** Sentencia de 12 de diciembre de 2018, en el asunto T-691/14 Servier y otros/Comisión (la "Sentencia Servier").

**[17]** Recurso de casación interpuesto el 22 de febrero de 2019 por la Comisión Europea (Asunto C-176/19P).

**[18]** Sentencia Servier, párr. 2201.

**[19]** Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2017, Asunto C-413/14 P, Intel.

**[20]** La CNMC señala claramente que "*Humira® tiene una posición de dominio en el mercado del adalimumab*" pero que no existen indicios racionales de abuso.

**[21]** Vid. Glasner, David & Sullivan, Sean. (2018). The Logic of Market Definition. SSRN Electronic Journal. 10.2139/ssrn.3223025.

**[22]** <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/guia-medicamentos-biosimilares.htm>.

**[23]** En este Documento, a la pregunta "*si ya me están tratando con un medicamento biológico (de referencia), ¿me pueden cambiar al biosimilar correspondiente?*" se responde señalando lo siguiente: "*Es posible cambiar un medicamento biológico de referencia por un medicamento biosimilar, y es una práctica en aumento en ciertos estados miembros. Toda decisión de intercambio terapéutico (cambiar un medicamento por otro) debe ser tomada por su médico consultándole a usted y teniendo en cuenta cualquier posible práctica establecida sobre el uso de medicamentos biológicos de su país*".

**[24]** <http://blog.sefh.es/documento-posicionamiento-medicamentos-biosimilares-sefh/>.

**[25]** Vid la Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de septiembre de 2017, Asunto C-413/14 P, Intel y la jurisprudencia citada en la misma. Véase también la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de Junio de 2010.

**[26]** Comunicación publicada en el DOCE C 45 de 24 de febrero de 2009, Pgs. 7-20, citada expresamente en la Resolución de la CNMC de 30 Marzo 2012, Expediente S/0270/10.

**[27]** A destacar que, de acuerdo con el criterio de la Comisión, el LRAIC y el coste medio total son iguales en el caso de empresas monoproducción, pero que en las empresas multiproducción el LRAIC será inferior al coste medio total de cada producto individual, pues los verdaderos costes comunes no se tienen en cuenta en el LRAIC. Con todo, la Comisión reconoce que cuando los costes comunes son significativos, es posible que haya que tenerlos en cuenta al evaluar la capacidad de excluir a competidores con igual grado de eficiencia.