

# Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia

## Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

---

*La Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, en una resolución de 30 de agosto, entiende que la dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos no implica un sistema de doble precio contrario al Derecho de la competencia.*

### 1. Preliminar

La Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia (CNMC) ha dictado una interesante resolución, de fecha 30 de agosto del 2018, en la que analiza de nuevo el problema del sistema de doble precio en la distribución de medicamentos. La resolución se dicta en el expediente S/DCV/0608/17, *EAEPIC vs. Laboratorios farmacéuticos*, un expediente que trae causa de actuaciones administrativas y judiciales anteriores.

En efecto, en el 2007 la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC) denunció ante la autoridad española de la competencia (por aquel entonces, la Comisión Nacional de la Competencia) un supuesto establecimiento coordinado por parte de varios laboratorios farmacéuticos de un sistema de doble precio que podría resultar contrario al Derecho de defensa de la competencia. No obstante, la Comisión Nacional de la Competencia decidió no incoar procedimiento sancionador y ordenó el archivo de las actuaciones. Esto

*Advertencia legal:* Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

*N. de la C.:* En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

provocó que la denunciante presentase un recurso ante la Audiencia Nacional, la cual, en su sentencia de 5 de diciembre del 2012, anuló la resolución en la parte en que acordó archivar las actuaciones en relación con varios laboratorios. Posteriormente, el Tribunal Supremo en una sentencia del 4 de marzo del 2016 declaró que no había lugar a los recursos de casación presentados contra la citada sentencia de la Audiencia Nacional.

En cumplimiento de estas sentencias se incoó el expediente sancionador por conductas prohibidas en el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea consistentes en el establecimiento de manera coordinada de unos sistemas de distribución capaces de obstaculizar el comercio paralelo dentro de la Unión Europea, expediente que ha dado lugar a la resolución de 30 de agosto del 2018 ahora analizada.

Pues bien, después de analizada la cuestión, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia llega a una conclusión paralela a la alcanzada en su resolución del 19 de enero del 2017 (en el expediente S/DC/0546/15 *Pfizer/Cofares*) —cuyo contenido reproduce en gran parte— y entiende que los laboratorios farmacéuticos investigados no aplican un sistema de doble precio en los sistemas de contratación que mantienen con sus distribuidores mayoristas, según el destino de los medicamentos. Por el contrario, los laboratorios inspeccionados fijan unilateralmente un precio de los medicamentos, que sólo es sustituido por otro —un precio intervenido— cuando lo impone la legislación española.

## 2. La dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos

2.1. Como es notorio, el sistema del doble precio de los medicamentos presenta importantes implicaciones desde el punto de vista del Derecho de defensa de la competencia. En efecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que un acuerdo entre productor y distribuidor celebrado para restablecer las divisiones nacionales en el comercio entre Estados miembros puede ser contrario al objetivo de realización de la integración de los mercados nacionales mediante el establecimiento de un mercado único. Y, en este sentido, el Tribunal de Justicia, en numerosas ocasiones, ha calificado de colusorios —y, por tanto, prohibidos— los acuerdos cuyo objetivo es la compartimentación de los mercados nacionales con arreglo a las fronteras nacionales o que dificultan la interpenetración de los mercados nacionales, concretamente los que tratan de prohibir o limitar las exportaciones paralelas. Para un análisis detenido de la cuestión, remito a mi artículo «El comercio paralelo de medicamentos», *Cuadernos de Derecho Transnacional*, octubre 2013, vol. 5, núm. 2, págs. 315 y ss., <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/1819>.

No obstante, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia entiende que en el caso analizado no hay una conducta colusoria entre los laboratorios farmacéuticos y sus distribuidores en virtud de la cual acuerden precios distintos según el destino de los medicamentos. Por el contrario, lo que hay es un precio fijado libremente por los laboratorios que, en determinados casos, se sustituye por otro precio distinto, no por acuerdo entre el laboratorio y los distribuidores, sino como consecuencia de la aplicación de la legislación española sobre el precio de los medicamentos.

2.2. A este respecto, en la resolución ahora comentada se hace un interesante repaso de la evolución de la normativa española en materia de fijación del precio de los medicamentos para poner de manifiesto que inicialmente se producía una situación de intervención absoluta de los precios aplicable a cualquier venta de medicamentos que tuviera lugar en territorio nacional español. Tal sucedía en la Ley 25/1990, del Medicamento, en cuyo artículo 100.2 se disponía que el Ministerio de Sanidad y Consumo establecería el precio industrial máximo con carácter nacional, para cada especialidad farmacéutica, al autorizarla e inscribirla en el Registro.

Sin embargo, la Ley 66/1997, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, cambió tal precepto, de modo que la intervención de los precios por el Gobierno pasó a producirse únicamente en el caso de medicamentos financiados con fondos públicos (lo cual implicaba dejar fuera a los medicamentos no financiados). Y con la Ley 55/1999, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, el precio intervenido pasó a aplicarse sólo a los medicamentos financiados con fondos públicos dispensados en territorio nacional. Por lo tanto, y como recuerda la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, a partir de entonces «el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiados que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiados y que además sean destinados efectivamente a la dispensación al paciente en España».

Esta última modificación se ha mantenido en las normas aprobadas con posterioridad: la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, y el texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015 (art. 94), donde también se recoge la disposición introducida por el Real Decreto Ley 16/2012 según la cual, «como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud».

En definitiva, pues, fuera de los casos en que el medicamento sea financiable y esté destinado a ser dispensado en España, el precio del medicamento puede ser fijado libremente por los laboratorios, si bien deberán notificarlo en algunos casos. Así, deberá notificarse tanto el precio de los medicamentos que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud cuando sean dispensados en territorio nacional (art. 94.5 del texto refundido) como el precio de los medicamentos financiados que se comercialicen fuera del Sistema Nacional de Salud.

2.3. Con estos presupuestos, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia concluye que no puede considerarse que los laboratorios denunciados hayan llevado a cabo una política de doble precio de sus medicamentos. Al igual que en la resolución del caso Pfizer/Cofares, se entiende que los laboratorios habrían fijado un precio de modo voluntario, «siendo el otro precio el impuesto por la Administración, por lo que no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medicamentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos». Si no existiera la imposición de un precio por parte de la legislación española,

Sobre esa base, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia niega que exista una conducta contraria a las normas de competencia: «no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la Administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de la sucesivas reformas legislativas acaecidas en los últimos años». Y se añade que, «además, en cierta medida se estaría exigiendo al laboratorio la necesidad de observar el precio regulado en España en su política de precios en el resto de la Unión Europea, quedando de este modo condicionado el precio (libre) para exportación al intervenido en España (sobre la premisa de que el operador sólo puede aplicar un precio en España)».

- 2.4. Con esta resolución, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia no sólo reitera la doctrina sentada en su anterior resolución en el caso Pfizer/Cofares, sino que también sigue la misma línea interpretativa acogida por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28.<sup>a</sup>) en su Sentencia núm. 359/2015, de 7 diciembre, que ha devenido firme después del Auto del Tribunal Supremo de 18 de abril del 2018 por el que se inadmite el recurso de casación presentado contra dicha sentencia. Sobre la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, véase, GARCÍA VIDAL, ÁNGEL, «Los sistemas de doble precio de los medicamentos desde la perspectiva del derecho de defensa de la competencia», *Análisis farmacéutico*, Gómez-Acebo & Pombo, marzo 2016, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=4c3fbb1e-3491-45a8-888f-a840d9bfea4c>.

Al igual que en el caso Pfizer/Cofares, la Comisión entiende que no cabe aplicar la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en el caso Glaxo (Decisión de la Comisión de 8 de mayo del 2001, Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 27 de diciembre del 2006 y Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre del 2009). Ello es así porque dicha jurisprudencia está sentada en relación con una situación en la que, de acuerdo con la Ley 25/1990, del Medicamento, el Gobierno español fijaba los precios industriales de las especialidades farmacéuticas; con carácter nacional y para cada especialidad farmacéutica.

- 2.5. Por lo demás, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia también niega que haya mediado una concertación entre los laboratorios para establecer sus políticas de distribución y elegir sus distribuidores. Considera que la coincidencia temporal de las modificaciones de las políticas de precios por parte de las empresas no obedece a una práctica concertada, sino que se debe a los cambios producidos en la normativa española. Y tampoco es un indicio de práctica concertada la disminución del número de distribuidores que contrataron con los laboratorios investigados, ya que ello obedecería, según la Comisión, a la evolución de concentración del sector.