



Asociación
Española
de Compliance

Grupos de trabajo de ASCOM



Sector Farmacéutico

Guía práctica:
Competencia en el
sector farmacéutico

Septiembre
2023

www.asociacioncompliance.com

Guía práctica: Competencia en el sector farmacéutico

ÍNDICE DE CONTENIDOS

I. Introducción: El derecho competencia y el sector farmacéutico	3
II. Objeto de la guía práctica	5
III. Prácticas horizontales (entre competidores)	6
IV. Acuerdos verticales	14
V. Integración vertical	17
VI. Precios excesivos	19
VII. Precios predatorios	22
VIII. Dawn raids: inspecciones de las autoridades de competencia en empresas	25
IX. Estrategias de obstaculización de la entrada de genéricos	26
X. Acciones de mitigación comunes a todos los riesgos	31
XI. Conclusiones	32

I. Introducción: El derecho competencia y el sector farmacéutico

El sector farmacéutico ha estado durante muchos años en el punto de mira de las autoridades de competencia europeas. Llevan años trabajando para garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles e innovadores, haciendo de la aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico y su supervisión una prioridad en toda la Unión Europea¹.

Entre 2009 y 2017 las autoridades de la competencia investigaron más de cien casos nuevos relacionados con posibles infracciones de las normas de derecho de la competencia en el sector y adoptaron 29 decisiones contra empresas farmacéuticas, con un total de sanciones de mil millones de euros. La Comisión también examinó más de ochenta concentraciones para garantizar que no hubiera un exceso de concentración en los mercados farmacéuticos.²

Las autoridades europeas de la competencia han seguido y siguen poniendo el foco en el sector farmacéutico. El sector salud cobró aún más protagonismo entre las acciones de supervisión de las autoridades de competencia con motivo de la crisis sanitaria y económica que provocó la pandemia COVID-19. Cabe destacar, por ejemplo, el plan estratégico 2021-2026 de la CNMC³ que establece que la “CNMC vigilará los sectores donde la competencia pueda verse debilitada por circunstancias estructurales o coyunturales, como ha podido suceder por ejemplo tras la crisis del COVID19 en sectores como el farmacéutico, asegurador, funerario o financiero”.

En 2021, la Comisión Europea aceptó los compromisos de Aspen de reducir en un 73% los precios de seis medicamentos sin protección de patente, abordando así los problemas de precios excesivos.⁴

En 2020, la Comisión multó a Teva y Cephalon con un total de 60,5 millones de euros por acordar retrasar varios años la entrada en el mercado de una versión genérica más barata del medicamento de Cephalon para los trastornos del sueño, el modafinilo.⁵

A nivel nacional, la CNMC ha intervenido también en varias ocasiones contra prácticas contrarias al derecho de competencia en el sector farmacéutico. En 2022, multó con 39 millones de euros a la farmacéutica Merck Sharp and Dohme por abuso de posición dominante en el mercado de los anillos anticonceptivos vaginales⁶. Ese

1. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo; “Aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico” (2009-2017). https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_es.pdf

2. Ibid.

3. Plan Estratégico 2021-2026 de la CNMC. https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/CNMC/20210421_Plan%20Estrat%C3%A9gico_def.pdf

4. Asunto AT.40394 – Aspen. https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/40394/40394_5350_5.pdf

5. Asunto AT.39686-Cephalon. https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39686/39686_4072_5.pdf

6. Resolución Merck Sharp Dohme, S.A. S/0026/19. [4372982.pdf \(cnmc.es\)](https://www.cnmc.es/4372982.pdf)

mismo año, la CNMC multó también al laboratorio Leadiant con 10,25 millones de euros por vender a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara⁷.

Tradicionalmente, los programas de cumplimiento de las empresas farmacéuticas han estado centrados en riesgos como la corrupción, el fraude, o prácticas contrarias a los códigos deontológicos de la industria. La competencia económica se ha circunscrito y ha cobrado protagonismo de manera puntual cuando las empresas del sector se han visto envueltas en investigaciones de las autoridades de competencia. Observamos, sin embargo, que esta tendencia está cambiando. La labor de investigación de las autoridades de competencia ha hecho que las empresas farmacéuticas empiecen a implementar programas de cumplimiento en materia de defensa de la competencia. Además, las autoridades están impulsando y fomentando la aparición y el aumento de estos programas⁸. Son ya muchas las autoridades que han publicado guías sobre programas de cumplimiento en derecho de la competencia. Por ejemplo, en 2020 la CNMC adoptó la “Guía sobre programas de cumplimiento en relación con la defensa de la competencia”⁹ en la que establece los criterios que debe cumplir un programa de cumplimiento en materia de competencia para ser considerado como eficaz. Asimismo, algunas autoridades de competencia establecen consecuencias positivas en caso de que la empresa infractora posea un programa de prevención de infracciones de competencia eficaz. En España, un programa de cumplimiento en materia de defensa de competencia que sea sólido y eficaz podría ser considerado por la CNMC como un elemento moderador de la sanción como atenuante de su responsabilidad o incluso tener como consecuencia la elusión de la prohibición de contratar con la administración pública¹⁰.

7. Resolución Leadiant. S/0028/20. [4473155.pdf \(cnmc.es\)](https://www.cnmc.es/sites/default/files/4473155.pdf)

8. OCDE (2021), Programas de Cumplimiento con el Derecho de la Competencia, Documento de debate del Comité de Competencia de la OCDE, <http://oe.cd/ccp>

9. Guía sobre programas de cumplimiento en relación con la defensa de la competencia. CNMC 2020 https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_contenidos/Competencia/Normativas_guias/202006_Guia_Compliance_FINAL.pdf

10. Ibid.

II. Objeto de la guía práctica

Ante el creciente interés por parte de las empresas farmacéuticas de abordar y profundizar en la prevención de riesgos normativos en materia de competencia, el grupo de trabajo de compliance en el sector farmacéutico de ASCOM ha tomado la iniciativa de crear este documento.

Sin vocación de exhaustividad, se presentan los principales riesgos en materia de defensa de la competencia a los que se enfrenta el sector farmacéutico hoy en día. Dichos riesgos se han identificado en base a las características de la industria, su evolución y al histórico de la actividad de investigación de las autoridades de competencia (sobre todo europeas) en el sector. Los riesgos identificados también tienen en cuenta las consecuencias de un incumplimiento de la normativa en materia de defensa de la competencia que pueden incluir:

- **Para las empresas:**
 - Multas de hasta el 10% del volumen de negocios anual consolidado.
 - Incremento de las multas en caso de reincidencia.
 - Prohibición de contratar con la Administración Pública.
 - Indemnización de daños y perjuicios a las personas afectadas por la conducta.
 - Daño reputacional ocasionado por la mediatización de las decisiones sancionadoras.
 - Sanciones penales para ciertos tipos de infracción.
- **Para personas trabajadoras o directivos/as:**
 - Multas de hasta 60.000 euros para los representantes legales o a las personas que integran los órganos directivos y que hayan intervenido en la conducta.
 - Sanciones penales para ciertos tipos de infracción.
 - Daño reputacional ocasionado por la mediatización de las decisiones sancionadoras.

El documento pretende ser una guía práctica y presentar soluciones e ideas sobre cómo abordar los riesgos en materia de competencia planteando medidas de mitigación y control para prevenir posibles infracciones. Se proponen medidas específicas relativas a los distintos riesgos, y en la sección 9 se sugieren iniciativas de compliance en materia de competencia que serían comunes a todos los riesgos identificados.

La normativa de competencia es compleja y debemos tener en cuenta que, en ocasiones, los dilemas a los que se enfrenta el personal de nuestras empresas no serán fácilmente solventados con medidas de prevención o pautas de conducta. Se

requerirá en estos casos de un examen en profundidad por parte de expertos. El acceso a canales de consulta es, por lo tanto, fundamental.

Cabe destacar, por último, que el documento se centra y está basado en el derecho de competencia europeo y español, aunque se mencionan puntualmente otras jurisdicciones.

III. Prácticas horizontales (entre competidores)

Las prácticas restrictivas horizontales son aquellas conductas que tienen lugar entre empresas que compiten en el mismo mercado (competidores) o que podrían en un futuro ser considerados competidores (competidores potenciales).

III.I. Acuerdos horizontales

Un acuerdo horizontal, acuerdo colusorio o cártel, consiste en un acuerdo entre dos o varios competidores (reales o potenciales) que tienen como objeto o efecto la restricción de la competencia a través de, por ejemplo, la fijación de precios, la limitación de la producción, o el reparto de mercados o clientes. Un cártel podría describirse de forma sencilla como el acuerdo (por escrito o de otro modo) en el que dos o más empresas que deberían de competir en el mercado deciden no hacerlo¹¹. ¿Cuál es la consecuencia? entorpecer el proceso competitivo y en última instancia generar un perjuicio para el consumidor final. ¿Por qué competir y hacer un esfuerzo por ofrecer mejores precios o condiciones a sus clientes, o mejorar la calidad de sus productos o servicios, si las empresas pueden acordar no competir entre sí aumentando los precios, dejando de innovar y de mejorar la calidad de sus productos? Este tipo de acuerdos son beneficiosos para las empresas que los concluyen, pero distorsionan gravemente el mercado y son perjudiciales para el consumidor final. Esta es una

11. <https://www.gov.uk/government/publications/competition-law-risk-a-short-guide/competition-law-risk-a-short-guide#anti-competitive-behaviour-to-watch-out-for--cartels-and-other-potentially-anti-competitive-agreements>

de las principales razones por las que los acuerdos colusorios están prohibidos por el artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia (LDC).

No obstante, algunos acuerdos restrictivos podrían beneficiarse de una exención individual por tener efectos favorables para los consumidores (p. ej. aquellos acuerdos que fomentan el progreso técnico o económico)¹² siempre y cuando las restricciones a la competencia generadas por esos acuerdos fuesen indispensables para producir los efectos favorables citados. También existen exenciones reguladas por reglamento que dejan fuera del alcance de la prohibición del artículo 101.1 del TFUE y del artículo 1 de la LDC a algunas categorías de acuerdos, como por ejemplo los acuerdos de especialización¹³ y los acuerdos de innovación y desarrollo¹⁴. Finalmente, y al igual que sucede con en el resto de las prácticas anticompetitivas, dicha prohibición no aplica a conductas que, por su escasa importancia (*de minimis*)¹⁵, no son capaces de afectar de manera significativa a la competencia. La regla de *de minimis*, sin embargo, sólo abarcaría aquellos acuerdos que tengan por efecto la restricción a la competencia. No aplica a los acuerdos que tengan por objeto restringir competencia, que suele ser el caso de los carteles.

III.1.1. ¿Cómo se llevan a cabo los acuerdos horizontales?

Los acuerdos horizontales pueden alcanzarse del siguiente modo:

- **Acuerdos entre empresas**, a efectos de competencia, el término “acuerdo” es muy amplio. Incluye no sólo un acuerdo formal por escrito (por ejemplo, contrato o carta de intenciones), sino también una declaración oral de intenciones, un acuerdo verbal, pactos entre caballeros;
- **Decisiones de asociaciones de empresas;**
- **Prácticas concertadas o conscientemente paralelas**, que tal y como las define el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consiste en la “coordinación entre empresas que, sin haber sido llevada hasta la realización de un acuerdo propiamente dicho, sustituye conscientemente una cooperación práctica entre ellas poniendo en riesgo la competencia”¹⁶

12. Artículo 101.3 TFUE

13. Reglamento (UE) 2023/1067 de la Comisión de 1 de junio de 2023 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de especialización.

14. Reglamento (UE) 2023/1066 de la Comisión de 1 de junio de 2023 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo.

15. Artículo 5 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia y Capítulo I (De las conductas de menor importancia) del Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia.

16. Asunto Suiker Unie 48/69 y Asunto 272/2006 de la sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional.

III.I.II. Algunos ejemplos de acuerdos horizontales sancionados en la industria farmacéutica y el sector sanitario

- **Fijación de precios:** Expediente S/DC/0504/14: AIO¹⁷, de la CNMC. La CNMC sancionó con un total de 128,8 millones de euros a siete empresas fabricantes de absorbentes de incontinencia urinaria para adultos y a la Federación Española de Fabricantes (FENIN) por una infracción única y continuada del artículo 1 de la LDC. Los fabricantes partícipes en la conducta habrían alcanzado acuerdos (desde al menos diciembre de 1996 hasta junio de 2010), a través del Grupo de Trabajo de Absorbentes (GTAIO) creado por FENIN, para fijar los precios de venta a los distribuidores mayoristas de este producto, comercializado a través de las farmacias.
- **Reparto de mercado o clientes:** Expediente S/0644/18: RADIOFÁRMACOS¹⁸, de la CNMC. La CNMC multó con 5,76 millones de euros a las dos principales farmacéuticas productoras de radiofármacos PET en España (las empresas Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U. (AAA) y, solidariamente, a su matriz Novartis Groupe France, S.A., y a Curium Pharma Spain, S.A. (CURIUM) y su matriz Glo Holdco, S.C.A.) y multó también a dos de sus directivos como responsables directos de la infracción. Las empresas formaron un cártel que se repartió, al menos durante cuatro años, los contratos para el suministro del radiofármaco. Esa conducta afectó a hospitales públicos y privados y produjo un encarecimiento del servicio prestado a los pacientes.

III.II. Intercambio de información sensible

El intercambio de información sobre el mercado puede ser beneficioso para la competencia. Las empresas necesitan información sobre las condiciones

17. [S/DC/0504/14 - AIO | CNMC](#)

18. [S/0644/18 - RADIOFÁRMACOS | CNMC](#)

del mercado, el volumen de la demanda o el nivel de capacidad existente en el mercado para tomar decisiones sobre su estrategia de negocio y salir a competir de manera efectiva y eficaz. Asimismo, el intercambio de información puede ayudar a las empresas a ahorrar costes al reducir sus existencias, permitir una entrega más rápida de productos perecederos a los consumidores o hacer frente a una demanda inestable, etc. Sin embargo, el intercambio de algunos tipos de información puede tener por objeto o por efecto la restricción de la competencia. La clave aquí es saber identificar qué intercambios de información se consideran nocivos para el proceso competitivo.¹⁹

Las empresas deben reforzar sus estrategias de prevención en este ámbito, ya que, en los últimos años, los intercambios de información entre competidores han sido sancionados reiteradamente tanto por la Comisión Europea como por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia “CNMC”.

No todos los intercambios de información suponen una infracción de la normativa de la defensa de la competencia. Es decir, existen intercambios de información que generan eficiencias y son por tanto pro – competitivos. Por ello, es importante saber distinguir cuándo un intercambio de información entre competidores puede constituir una infracción o cuándo es pro – competitivo.

Se considera una infracción, el intercambio entre competidores (reales o potenciales) de información sobre²⁰:

- precios y las intenciones de fijación de precios;
- descuentos, reducciones de precios, rebajas;
- capacidades de producción actuales y futuras;
- la estrategia comercial;
- acuerdos de una empresa relativos a la demanda actual y futura;
- Listas de clientes;
- Características futuras del producto que sean pertinentes para los consumidores;
- Posiciones en el mercado y estrategias en las subastas de productos financieros o en licitaciones;
- Cualquier otra información estratégica que pueda determinar o influir en el comportamiento de una empresa (como: volumen de negocio, ventas, capacidades, calidad, planes de marketing, riesgos, inversiones, tecnologías y proyectos de I+D).

19. Whish and Bailey (2015). Competition Law, Eight Edition.

20. Directrices de la Comisión Europea sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0419\(03\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0419(03))

La información sobre la competencia se considera altamente sensible cuando es **reciente, actual o futura**. Generalmente se admite el intercambio de información “histórica” (por regla general superior a un año), siempre que no permita llegar a conclusiones sobre conductas actuales o futuras.²¹

El intercambio de información actualizada puede admitirse excepcionalmente si se trata de **información pública** y/o que ha sido **facilitada de forma agregada**, en forma tal que no sea posible identificar la entidad o las entidades a la que se refiere).²²

Información sensible - Intercambios de información a evitar	Información no sensible - Intercambios de información que pueden producirse
Datos confidenciales y estratégicos	Datos disponibles públicamente
Datos individualizados e identificables	Datos agregados
Datos estratégicos, actuales y futuros	Datos históricos
Ejemplos	Ejemplos
Estrategias y previsiones de ventas y marketing; Planes futuros estratégicos; Políticas de precios de la empresa; Costes de producción o distribución.	Informes de mercado disponibles públicamente; Cuestiones de salud pública y seguridad; Información disponible públicamente, por ejemplo, sobre nueva legislación; Datos agregados de mercado/ industria.

III.III. Asociaciones Industriales

Todos los empleados de la compañía deben conocer los riesgos de cometer una infracción al derecho de la competencia en el marco de asociaciones industriales, cámaras de comercio, asociaciones profesionales, etc. Este tipo de organizaciones son un foro en el cual es muy probable tener interacciones con empresas competidoras. De hecho, en la mayoría de los casos están formadas por miembros de la misma industria.

21. Ibid.

22. Ibid

III.IV. Manipulación de licitaciones (bid rigging)

En el contexto de las licitaciones públicas y privadas, las discusiones y acuerdos con los competidores (reales y potenciales) pueden dar lugar a graves infracciones de la normativa de competencia.

Este suele ser el caso cuando las empresas que participan en la licitación:

- Intercambian información sobre su estrategia antes de la presentación de las ofertas;
- Consultan entre sí para compartir partes de la asignación afectada por la licitación;
- Deciden presentar ofertas no genuinas u *ofertas tapadera* que saben de antemano que no van a ganar (por ser, por ejemplo, artificialmente altas) con el fin de dar la impresión de que ha existido una competencia real durante la licitación.
- Se retiran de una licitación bajo la condición de recibir una compensación de un competidor por dicha retirada.

La constitución de consorcios o Uniones Temporales de Empresas (UTEs) para responder a una licitación si bien no son restrictivas de la competencia “per se” pueden plantear problemas de competencia, en concreto si se realizan entre competidores ya que pueden reducir el número de ofertas presentadas y pueden facilitar acuerdos de reparto de mercado. Sin embargo, las UTEs pueden tener efectos positivos para la competencia ya que facilitan el acceso a la contratación pública a empresas medianas o pequeñas que de manera individual no podrían acceder o pueden incluso reducir los costes mediante las sinergias.²³

III.V. Situaciones de riesgo

Cada empresa debe analizar y definir cuáles son sus riesgos de infracción de la normativa de defensa de la competencia en relación con los acuerdos horizontales e intercambios de información entre competidores y revisarlos periódicamente. Sin embargo, existen algunos riesgos que podrían ser comunes en la mayoría de las empresas del sector farmacéutico:

- **Reuniones, contactos e intercambio de información con competidores:** reuniones y contactos (formales o informales) e intercambio de información con empleados de empresas competidoras. Algunos ejemplos de ello son:
 - **Asistencia a foros y eventos en los que también participan competidores:** ferias, congresos y otros eventos del sector farmacéutico, reuniones y

23. Ibid.

eventos organizados por cámaras de comercio o por asociaciones de la industria, así como grupos de trabajo de profesionales en el marco de dichas asociaciones.

- **Colaboraciones con competidores:** empresas competidoras que colaboran en proyectos comunes, como por ejemplo en proyectos de investigación y desarrollo o de *co-marketing*.
- **Participación en licitaciones:** participación regular en licitaciones públicas y privadas. Intercambios con competidores en relación a licitaciones, compras públicas y subvenciones. La formación de UTEs en el contexto de licitaciones, sobre todo si es con competidores.
- **Movimiento de trabajadores entre empresas competidoras:** nuevos empleados que provienen de empresas competidoras y empleados que dejan la organización y se unen a otras empresas del sector, lo que sucede muy frecuentemente en la industria farmacéutica.
- **Falta de concienciación y conocimiento por parte de los empleados:** desconocimiento por parte de aquellos empleados que la empresa identifique como “de riesgo” (como, por ejemplo, el personal de ventas) sobre aspectos básicos del derecho de la competencia, las prácticas que este prohíbe y los riesgos asociados²⁴.

III.VI. Ejemplos de medidas de control y mitigación

Una vez identificados los riesgos por la empresa, su programa de prevención de riesgos de competencia debería incluir medidas para mitigarlos. Sin embargo, dichas medidas no solo dependen de los riesgos detectados, sino también del tamaño, el apetito al riesgo y los recursos de la compañía. Algunos ejemplos:

24. <https://www.gov.uk/government/publications/competition-law-risk-a-short-guide/competition-law-risk-a-short-guide#anti-competitive-behaviour-to-watch-out-for--cartels-and-other-potentially-anti-competitive-agreements>

<p>Procedimientos o protocolos</p>	<p>La formación es una de las medidas más relevantes para mitigar este tipo de riesgos. Ver directrices genéricas sobre formación en la sección 9.</p> <p>Contenido específico de la formación sobre prácticas horizontales incluiría información sobre la existencia de los programas de clemencia (<i>leniency</i>) y sus consecuencias, para que los empleados expuestos a estos riesgos conozcan que las empresas competidoras con las que lleguen a un acuerdo tienen incentivos para denunciar la conducta a las autoridades (“dilema del prisionero” y “teoría de juegos”).</p>						
<p>SOPs y Controles internos</p>	<p>Más allá de una política que establezca las normas básicas de derecho de la competencia, en el marco de dicha política o de otras políticas existentes de la compañía se deberían establecer algunos procedimientos estándar (SOP) que incluyan controles internos y que designen a los <i>owners</i> que deban asegurar su cumplimiento:</p> <p>Procedimiento relativo a la membresía corporativa en asociaciones. Dicho procedimiento podría requerir: una autorización interna para la adhesión de la empresa a cualquier asociación (sujeta a la valoración de su legitimidad y consistencia con la estrategia y productos de la compañía), habría que tener en cuenta que en los estatutos de la Asociación Industrial contienen una cláusula que exija el cumplimiento de la ley de competencia y que no contengan cláusulas anticompetitivas y discriminatorias.</p> <p>Procedimiento relativo a las reuniones y contactos con competidores (dentro y fuera de las asociaciones) en el que se establezca que sólo asistirán empleados que hayan recibido formación sobre competencia y que deberá contemplar las siguientes pautas:</p> <table border="1" data-bbox="416 1016 1350 1581"> <tr> <td data-bbox="416 1016 571 1196"> <p>Antes de la reunión</p> </td> <td data-bbox="571 1016 1350 1196"> <p>Debe distribuirse una agenda previamente a la reunión, y no deberían discutirse temas fuera de la misma. Como buena práctica, podría compartirse el contenido de la agenda con el abogado de la compañía. Si no hubiera agenda, siempre podría usarse un enunciado estándar sobre cumplimiento de las normas de competencia.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1196 571 1406"> <p>Durante la reunión</p> </td> <td data-bbox="571 1196 1350 1406"> <p>Una de las personas presentes en la reunión debería coger notas de los temas tratados para elaborar unas minutas a posteriori. Ninguno de los temas de los tratados anteriormente como información comercial confidencial deberían ser objeto de la reunión. Además, la presencia de abogados expertos en derecho de la competencia puede resultar positivo.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1406 571 1581"> <p>Final de la reunión</p> </td> <td data-bbox="571 1406 1350 1581"> <p>El acta debe reflejar todos los asuntos tratados y asegurar que no contienen comentarios ambiguos ni expresiones engañosas o que pudieran ser malinterpretadas. Esta acta tendría que guardarse junto con la agenda correspondiente, dando acceso al departamento legal para su revisión.</p> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Inclusión, dentro de la política o procedimiento de la compañía que establezca qué contratos deben ser revisados por el departamento jurídico o legal, la obligación de que todos los contratos que regulen colaboraciones con competidores deban ser enviados al departamento jurídico o legal para su revisión (I+D, co-marketing, etc.), incluidas las UTES en el contexto de licitaciones. • Inclusión, dentro de la política o procedimiento de la compañía que establezca qué contratos, documentación y formaciones deben recibir los nuevos empleados, del requerimiento en el momento de la incorporación de la firma de un contrato de confidencialidad (con obligaciones que sobrevivan a la terminación del contrato de trabajo), la inclusión de una formación de competencia en el plan de <i>onboarding</i> y la valoración por parte de la empresa de incluir una cláusula de no competencia en el contrato de trabajo de aquellos empleados relevantes, por un tiempo determinado tras el fin de la relación laboral, de acuerdo con la normativa aplicable. 	<p>Antes de la reunión</p>	<p>Debe distribuirse una agenda previamente a la reunión, y no deberían discutirse temas fuera de la misma. Como buena práctica, podría compartirse el contenido de la agenda con el abogado de la compañía. Si no hubiera agenda, siempre podría usarse un enunciado estándar sobre cumplimiento de las normas de competencia.</p>	<p>Durante la reunión</p>	<p>Una de las personas presentes en la reunión debería coger notas de los temas tratados para elaborar unas minutas a posteriori. Ninguno de los temas de los tratados anteriormente como información comercial confidencial deberían ser objeto de la reunión. Además, la presencia de abogados expertos en derecho de la competencia puede resultar positivo.</p>	<p>Final de la reunión</p>	<p>El acta debe reflejar todos los asuntos tratados y asegurar que no contienen comentarios ambiguos ni expresiones engañosas o que pudieran ser malinterpretadas. Esta acta tendría que guardarse junto con la agenda correspondiente, dando acceso al departamento legal para su revisión.</p>
<p>Antes de la reunión</p>	<p>Debe distribuirse una agenda previamente a la reunión, y no deberían discutirse temas fuera de la misma. Como buena práctica, podría compartirse el contenido de la agenda con el abogado de la compañía. Si no hubiera agenda, siempre podría usarse un enunciado estándar sobre cumplimiento de las normas de competencia.</p>						
<p>Durante la reunión</p>	<p>Una de las personas presentes en la reunión debería coger notas de los temas tratados para elaborar unas minutas a posteriori. Ninguno de los temas de los tratados anteriormente como información comercial confidencial deberían ser objeto de la reunión. Además, la presencia de abogados expertos en derecho de la competencia puede resultar positivo.</p>						
<p>Final de la reunión</p>	<p>El acta debe reflejar todos los asuntos tratados y asegurar que no contienen comentarios ambiguos ni expresiones engañosas o que pudieran ser malinterpretadas. Esta acta tendría que guardarse junto con la agenda correspondiente, dando acceso al departamento legal para su revisión.</p>						

IV. Acuerdos verticales

Los acuerdos verticales son acuerdos celebrados entre dos o más partes que operan en distintos niveles de la cadena de producción, suministro y distribución. Por ejemplo, los acuerdos de distribución entre un fabricante de medicamentos y un mayorista. Dichos acuerdos podrían ser contrarios al Artículo 101 del TFUE y el Artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia.

La jurisprudencia ha considerado que, en general, los acuerdos verticales son menos dañinos para la competencia que los acuerdos horizontales. No obstante, tanto la teoría económica como la jurisprudencia entienden que es probable que los acuerdos verticales entre empresas que tienen cierto poder de mercado planteen problemas de competencia.²⁵

En base a este supuesto, la Comisión Europea ha creado un **refugio legal**: el reglamento de exención por categoría para los acuerdos verticales²⁶. Aquellos acuerdos que entren dentro del ámbito de este reglamento quedan exentos de la aplicación del Artículo 101 del TFUE y por lo tanto del Artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia.

IV.I. ¿Qué tipos de acuerdos se pueden acoger al refugio legal?

- Los acuerdos entre un proveedor cuya **cuota de mercado** no supere el 30 % del mercado de referencia en el que vende los bienes o servicios contractuales y un comprador cuya cuota de mercado no supere el 30 % del mercado de referencia en el que compra los servicios o bienes contractuales; **y**
- Los acuerdos que no contengan **restricciones especialmente graves** (“restricciones caracterizadas” o “hard-core restrictions” en inglés).

25. Whish & Bailey (2012), Competition Law, Oxford University Press, Eight Edition

26. Reglamento (UE) 2022/720 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas. <https://www.boe.es/doue/2022/134/L00004-00013.pdf>

Dichas restricciones se refieren a:

- Restricciones respecto al territorio o los clientes a los que un distribuidor pueda vender activa o pasivamente (ver excepciones para sistemas de distribución exclusiva y selectiva);
- Precios de reventa. Restricción de la facultad del comprador de determinar el precio de venta al usuario final. Los precios de venta máximos o recomendados están autorizados siempre y cuando no equivalgan a establecer un precio de venta fijo o mínimo como resultado de presiones o incentivos procedentes de cualquiera de las partes;
- Impedir el uso efectivo de internet por parte del comprador o de sus clientes para vender los bienes o servicios contractuales;
- Obligación directa o indirecta que prohíba a los miembros de un sistema de distribución selectiva vender las marcas de determinados proveedores competidores;
- Cláusulas de no competencia cuya duración sea indefinida o exceda de cinco años;
- Cláusula de la nación más favorecida. Obligación, directa o indirecta, que impida al comprador de servicios de plataforma en línea ofrecer, vender o revender bienes o servicios a los usuarios finales en condiciones más favorables mediante servicios competidores de plataforma en línea.

Aquellos acuerdos que superen los umbrales mencionados y/o contengan una restricción especialmente grave deben ser analizados caso por caso para determinar si están prohibidos y si se podrían beneficiar de una **exención individual** de acuerdo con el artículo 101 (3) del TFUE. Para beneficiarse de dicha exención:

- El acuerdo debe contribuir a la mejora de la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico;
- Los usuarios deben recibir una participación equitativa en los beneficios resultantes;
- Las restricciones deben ser indispensables para alcanzar tales objetivos; y
- El acuerdo no debe ofrecer a las partes la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

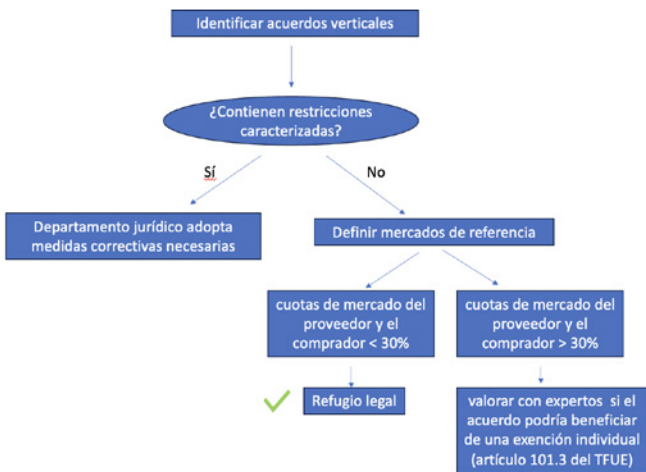
El análisis de estos elementos es complejo y puede requerir de un examen jurídico y económico amplio y detallado. En estos casos se recomienda que este tipo de valoración la haga el departamento jurídico, si cuenta con personal especializado en competencia y/o un abogado externo con conocimientos en la materia.

En cualquier caso, es muy poco probable que un acuerdo que contenga restricciones caracterizadas pueda cumplir con todos los requisitos de una exención individual. En concreto, solo en circunstancias excepcionales se podrá considerar que restricciones tan graves, como las anteriormente mencionadas, sean indispensables para alcanzar los beneficios resultantes del acuerdo.

IV.II. Situaciones de riesgo

Las situaciones de riesgo que podrían ser comunes en la mayoría de las empresas del sector farmacéutico serían la existencia de acuerdos verticales como, por ejemplo, acuerdos de distribución entre un laboratorio y el distribuidor o acuerdos entre fabricantes de materias primas y un laboratorio que utiliza este insumo para fabricar un medicamento.

IV.III. Ejemplos de medidas de control y mitigación

<p>Examen de acuerdos verticales existentes</p>	<ul style="list-style-type: none"> Identificar cuáles son los acuerdos verticales que se han concluido. Revisar si contienen restricciones especialmente graves. Si es el caso, acudir al departamento jurídico para adoptar las medidas correctivas necesarias (por ejemplo, eliminación inmediata de cláusulas y de su aplicación). Definir el mercado de referencia para calcular las cuotas de mercado del proveedor y el comprador. Si las cuotas de mercado del proveedor y el comprador son inferiores al 30% y el acuerdo no contiene restricciones especialmente graves – se aplica el refugio legal. Si las cuotas de mercado del proveedor y el comprador son superiores al 30% y el acuerdo no contiene restricciones especialmente graves – acudir al departamento jurídico y/o a un abogado externo con conocimientos en materia de competencia para valorar si el acuerdo pudiera beneficiar de una exención individual. 
<p>Elaboración y/o revisión de modelos de acuerdos verticales</p>	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar y/o revisar los modelos de contratos verticales de la compañía (como, por ejemplo, contratos de suministro o distribución), para asegurarse de que no contienen cláusulas restrictivas (como, por ejemplo, fijación de precios de reventa, restricción de ventas fuera del territorio o a clientes específicos, obligaciones de no competencia superiores a 5 años, restricción de las ventas en línea, etc.).
<p>Formación</p>	<ul style="list-style-type: none"> Formación específica a personal de B2B sobre acuerdos verticales restrictivos de la competencia y en concreto sobre las restricciones especialmente graves. Ver directrices genéricas sobre formación en la sección 9.

V. Integración vertical

La integración vertical es una estrategia de crecimiento empresarial en la que una empresa asume actividades de la cadena de producción o distribución que anteriormente se habían delegado en terceros. Entre la explotación de los recursos naturales para conseguir la materia prima y la comercialización del producto final existen diferentes fases. De este modo, la integración vertical se produce cuando la empresa se encarga de la ejecución de más de una de estas fases.

La Integración vertical puede producirse mediante la adquisición de otra empresa, a través de acuerdos asociativos con otras empresas o mediante la creación de la estructura necesaria para llevar a cabo dichas actividades de manera interna.

V.I. ¿Qué tipos de integraciones verticales existen?

Los tipos de integración vertical son:

- **Hacia atrás, ascendente o aguas arriba:** la empresa adquiere, se asocia a otra o crea *ex novo* las estructuras nuevas para realizar el desarrollo del negocio de aquellas fases previas a la producción del bien que venden.
- **Hacia adelante, descendente o aguas abajo:** Cuando la empresa adquiere, se asocia a otra o crea *ex novo* las estructuras nuevas para poder desarrollar aquellas fases del proceso productivo que son más cercanas al cliente.
- Cuando los anteriores tipos de integración aparecen de manera conjunta hablamos de una **empresa con integración vertical compensada** en la medida en que cuenta con empresas propias o asociadas que producen y distribuyen sus productos.

Por lo general, las empresas no están integradas verticalmente de manera completa. Tampoco suelen existir empresas totalmente exentas de algún tipo de integración vertical.

La integración vertical suele producir eficiencias en la forma de hacer negocios de las empresas cuyos beneficios posteriormente se trasladan al mercado y al consumidor final. Si bien, estas operaciones también pueden plantear problemas de restricción de la competencia, ya que podrían, en particular, facilitar la exclusión de competidores.

Algunas de las ventajas que se obtienen con este tipo de operaciones es que se consigue un mayor control en la cadena de producción que se traduce en un aumento de la calidad, se incrementa la continuidad en el suministro de materias primas y, por lo tanto, no hay una dependencia absoluta de empresas externas, se eliminan intermediarios y se abaratan los costes.

V.I.I. Infracciones de competencia en situaciones de integración vertical

Las empresas que están integradas verticalmente pueden tener una relación de proveedor-cliente con otras empresas que compite en mercados aguas abajo. Esto sucede por ejemplo en aquellas empresas que tienen a la vez un negocio B2B y un negocio B2C y que, por un lado, venden un producto a un tercero para que este lo ponga en el mercado aguas abajo y, por otro, venden el mismo producto directamente en ese mercado. En estos casos, las empresas podrían estar intercambiando información sensible en su relación vertical, cuyo intercambio constituye una infracción del derecho de defensa de la competencia, si se da entre competidores. Existe también el riesgo de que las empresas estén utilizando su relación vertical para coordinarse en el mercado en el que son competidoras.

V.I.II. Situaciones de riesgo

Las situaciones de riesgo que podrían ser comunes en la mayoría de las empresas del sector farmacéutico sería la existencia de situaciones en las que existe un competidor con el que además tenemos una relación de cliente – proveedor (una relación vertical).

Se deben analizar todas las situaciones caso por caso y establecer las medidas mitigadoras y los controles necesarios y adecuados.

V.I.III. Ejemplos de medidas de control y mitigación

Chinese walls	<ul style="list-style-type: none"> Chinese walls: Diferenciación de equipos que participen en las diferentes relaciones con la empresa cliente- competidora.
Cláusulas de confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> Refuerzo de las cláusulas de confidencialidad dentro de la empresa para proteger la información recibida en un ámbito de la relación. Revisión de las cláusulas de confidencialidad del contrato con el cliente- competidor para reforzar la protección de cualquier información entregada en el marco de la relación cliente-proveedor y evitar que pueda utilizarse dicha información de una manera que distorsione o limite la competencia.
Formación	<ul style="list-style-type: none"> Formación específica a los empleados que participen en dichos procesos decisorios o en cada una de las relaciones con el cliente-competidor para que entiendan cuales son los riesgos. Ver directrices genéricas sobre formación en la sección 9.

VI. Precios excesivos

Los precios excesivos son una forma de abuso de posición de dominio. Para tomar en consideración esta conducta como un riesgo de cumplimiento normativo la empresa deberá analizar aquellos mercados en los que tiene posición dominante.

Asimismo, no todas las jurisdicciones prohíben este tipo de prácticas. Los precios excesivos, por ejemplo, no son ilegales en EE.UU. En cambio, en la UE y en España están prohibidos. Las empresas farmacéuticas que operan globalmente deberán tener en cuenta este factor a la hora de desarrollar sus mapas de riesgos y políticas de cumplimiento. Por ejemplo, los precios excesivos no serán considerados como un riesgo de compliance para la actividad en EE.UU., pero los equipos de compliance que operen en la UE o en jurisdicciones que castiguen este tipo de prácticas deberán prestarles la debida atención e importancia.

VI.I. ¿Cómo identificar si un precio es excesivo en la UE?

En el asunto *United Brands*²⁷, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (el ahora Tribunal de Justicia de la Unión Europea) explicó que un precio es abusivo si “no guarda una relación razonable con el valor económico del producto”. En ese mismo asunto, el Tribunal estableció una prueba en dos fases para determinar si un precio es excesivo:

- Que el margen precio/coste sea excesivo; y
- Que el precio impuesto sea “injusto en sí mismo o en comparación con los productos de la competencia”.

A lo largo del tiempo, las autoridades de competencia y los tribunales europeos han utilizado **diferentes métodos** para determinar si un precio es excesivo. Uno de los métodos se basa en la **comparación entre los costes de producción y los precios**. Sin embargo, el análisis precio/coste puede no ser factible en algunos casos, por ejemplo, porque el precio se refiere a un bien intangible como un derecho de propiedad intelectual.²⁸

Otros métodos se basan en tomar un **punto de referencia** con el que comparar el precio investigado. Ese punto de referencia puede consistir en: los precios cobrados por la empresa dominante por otros medicamentos en mercados diferentes; en el precio cobrado por el mismo medicamento a lo largo del tiempo; o en los precios cobrados por otras empresas, ya sea (i) en el mismo mercado, o (ii) en otros mercados. Otro punto de referencia se basa en la rentabilidad de la empresa dominante, comparando sus beneficios con: (i) un beneficio competitivo normal o (ii) los beneficios de otras empresas.²⁹

27. Asunto 27/76, *United Brands v. Comisión Europea*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61976CJ0027>

28. OECD (2018), *Excessive Prices in Pharmaceutical Markets* <http://www.oecd.org/daf/competition/excessive-pricing-in-pharmaceuticals.htm>

29. *Ibid.*

VI.II. Nivel de intervención de las autoridades en la UE y en España contra precios excesivos

Las autoridades de competencia han intervenido de manera limitada contra conductas de fijación de precios excesivos. La teoría económica considera que los precios excesivos, en ausencia de conductas anticompetitivas que excluyen a competidores o de cartelización, son principalmente un fallo temporal del mercado que se corrige con la entrada de nuevos competidores o, como un problema que debe abordarse a través de regulación específica del sector. Conceptualmente, dado que la posición dominante no es en sí misma un abuso, cobrar un precio de monopolio (es decir, derivado de esa posición) no debería considerarse abusivo. Las autoridades de competencia entienden que deben proteger el proceso competitivo de los mercados. Lo que no les corresponde es regular los niveles de precios en sí.

Sin embargo, en los últimos años se han producido importantes peticiones de intervención contra los elevados precios de los productos farmacéuticos. Algunas autoridades de competencia de la UE han abierto casos y sancionado la fijación de precios excesivos en este sector. Algunos ejemplos incluyen:

- Decisión AT.40394. En 2017, la Comisión inició una investigación contra Aspen por los precios excesivos de seis de sus medicamentos para cánceres hematológicos en la mayor parte de mercados nacionales del EEE. Dichos medicamentos llevaban alrededor de 50 años sin protección de patente en dichos países y Aspen no los había innovado, ni desarrollado de manera significativa. Tampoco había aportado ningún tipo de mejora material a los productos ni a su distribución. Finalmente, en 2021 Aspen se comprometió a: reducir un 73% los precios de dichos medicamentos en todos los países del EEE durante 10 años y a continuar suministrándolos durante al menos 5 años.³⁰

30. Asunto AT.40394 – Aspen. https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/40394/40394_5350_5.pdf

- Decisión S/0028/20 por la que la CNMC multa a la farmacéutica Leadiant con 10,25 millones y le exige el cumplimiento de una serie de obligaciones por vender en España a partir del año 2017 a un precio excesivo su medicamento huérfano para el tratamiento de una enfermedad rara (la xantomatosis cerebrotendinosa). El precio fijado por Leadiant era 14 veces superior al de otro medicamento que la misma empresa comercializaba en 2010 para tratar la misma enfermedad. No quedó probado ni que el medicamento presentase un valor añadido sustancial respecto al anterior, ni que se hubiese realizado una inversión significativa en I+D o investigación clínica.³¹

VI.III. ¿En qué circunstancias han intervenido las autoridades de competencia?

Dichas intervenciones presentan una serie de similitudes que serán de gran utilidad a la hora de identificar los riesgos de competencia por fijación de precios excesivos y diseñar medidas de control para mitigar dichos riesgos:

- Se refieren a medicamentos que hace tiempo que no estaban protegidos por patentes, por lo que no hay justificaciones de I+D y recuperación de inversiones para fijar precios altos, ni preocupaciones por interferir con la innovación.
- La alegación de precios excesivos se refiere a aumentos de precios repentinos y significativos de productos que llevaban mucho tiempo en el mercado.
- La demanda era extremadamente inelástica con respecto a los precios. Es decir, los medicamentos en cuestión eran esenciales para los pacientes, y no había ninguna perspectiva razonable de que la entidad responsable de suministrar dichos medicamentos - normalmente los servicios nacionales de salud, que soportan el coste de los mismos - no lo hiciera.
- Las autoridades constataron sistemáticamente que no había perspectivas de entrada en el mercado de productos alternativos, ya fuera por limitaciones de la oferta, por el marco normativo o por el tamaño limitado del mercado.
- Se percibió que la intervención reguladora era incapaz de dar una respuesta adecuada, o al menos oportuna, al aumento de precios.

VI.IV. Situaciones de riesgo

Las situaciones de riesgo que podrían dar lugar a una infracción del derecho de defensa de la competencia por precios excesivos serían las siguientes:

- La empresa ostenta una posición de dominio en uno o varios mercados.
- Los medicamentos que vende en esos mercados en los que es dominante ya

31. Asunto S/0028/20: LEADIANT. <https://www.cnmc.es/expedientes/s002820>

no están protegidos por patentes y por lo tanto no se encuentran regulados por el sistema nacional de salud.

- Dichos medicamentos son esenciales para los pacientes.
- No hay perspectivas de entrada en el mercado de productos similares.

VI.V. Ejemplos medidas de control y de mitigación

Medidas de control	<ul style="list-style-type: none"> • Definir el mercado de referencia e identificar mercados de alto riesgo en los que se dan las condiciones que se establecen en la sección 6.4. • Revisión por parte de legal o compliance de la estrategia comercial en dichos mercados. • Revisión por parte de legal o compliance de todo aumento repentino y significativo de precio. • Formación específica a los equipos de <i>Market Access</i> en materia de precios abusivos (predatorios, excesivos, pinzamiento de márgenes). Ver directrices genéricas sobre formación en la sección 9.
---------------------------	--

VII. Precios predatorios

VII.I. ¿Qué son los precios predatorios?

Los precios predatorios son también una forma de abuso de posición de dominio. Por precios predatorios se entiende la estrategia de una empresa dominante que establece precios por debajo de costes (es decir, que representan pérdidas) con el objetivo de expulsar a los competidores del mercado o impedir su entrada. De esta manera, una vez que el competidor o el nuevo entrante han sido eliminados, la empresa dominante podrá subir sus precios de nuevo, causando un perjuicio al consumidor.

El precio es uno de los elementos más claros en los que se puede determinar la existencia de competencia. Unos precios bajos, que sean ligeramente superiores a los

costes indican la existencia de un mercado fuertemente competitivo, que obliga a las empresas a producir y vender más barato para poder mantenerse en el mercado. En los mercados caracterizados por la ausencia de una competencia efectiva los precios se mantienen elevados.

Cabe tener en cuenta que mediante la estrategia de los precios predatorios el consumidor final se aprovecha en un momento inicial y a corto plazo de esta bajada de precios artificial. Sin embargo, posteriormente sufrirá las consecuencias de esta práctica que se traducirán en una reducción de la oferta y la capacidad de elección del consumidor final, una posible disminución de la calidad del producto, incremento posterior de los precios o mediante la imposición de otras condiciones onerosas para aumentar las ganancias.

El objetivo de la aplicación del derecho de competencia en la mayoría de las jurisdicciones es la protección de la competencia, no de los competidores. Las autoridades de la competencia se centran en el daño a la competencia en su conjunto en lugar de en el daño a las empresas individuales.

Debemos tener en cuenta que la fijación de precios por debajo de los costes de otro competidor ocurre en muchos mercados competitivos y generalmente no viola las leyes de competencia. Puede deberse a que la empresa de precios bajos es más eficiente o podría responder a una estrategia comercial legítima como serían los casos de liquidación de existencias. Sin embargo, hay ocasiones en las que un descenso acusado de precios no se debe a una mayor eficiencia de la empresa, que le permite vender a precios manifiestamente inferiores a los de su rival, sino que responde a un intento de eliminar a los competidores confiando en que la empresa en cuestión podrá soportar durante más tiempo las pérdidas que esos precios excesivamente bajos le ocasionan. Si la estrategia da resultado, los competidores o nuevos entrantes se verán obligados a abandonar el mercado y la empresa subsistente podrá obtener grandes beneficios elevando sus precios.

VII.II. ¿Cómo identificar si un precio es predatorio en la UE?

El Tribunal de Justicia de la UE en su sentencia AKZO³² estableció los criterios para considerar si un precio es predatorio:

- Si los precios están por debajo de los costes variables medios, se presume son predatorios y, por lo tanto, serían contrarios al derecho de la competencia.
- Si los precios son superiores a los costes medios variables pero inferiores a los costes totales promedio no se presumen predatorios, pero pueden presumirse predatorios si forman parte de un plan para eliminar a un competidor. Precios a este nivel son capaces de eliminar competidores que son igual de eficientes

32. Asunto C-62/86 AKZO.

que la empresa dominante pero que por tener menos recursos financieros no son capaces de soportar las pérdidas durante el mismo periodo de tiempo.

- Si los precios son superiores a los costes totales promedio, no serían contrarios al derecho de competencia.

El Tribunal de Justicia de la UE en su sentencia Tetra Pack³³ estableció que no era necesario demostrar que la empresa dominante era capaz de recuperar las pérdidas causadas por su estrategia predatoria. Este es uno de los requisitos que impone la jurisprudencia de los EEUU para establecer una infracción en forma de precios predatorios.

VII.III. Situaciones de riesgo

Las situaciones de riesgo ante este tipo de infracción de la normativa de la competencia sería la existencia de mercados de producto en los que la empresa ostenta una posición de dominio.

Se deben analizar todos los mercados en los que la empresa está presente y establecer las medidas mitigadoras y los controles necesarios y adecuados en aquellos mercados en los que la empresa sea dominante.

VII.IV. Ejemplos de medidas de control y mitigación

Para evitar los riesgos de competencia derivados de estas conductas recomendamos:

<p>Acciones de mitigación de riesgos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Definir el mercado de referencia e identificar mercados en los que se ostenta una posición de dominio. • Política interna de precios en los mercados en los que se ostenta una posición de dominio. Dicha política deberá basarse en los criterios objetivos que se establecen en la sección 7.2) • Formación específica a los controllers como “gatekeepers” o guardianes para que puedan identificar este tipo de situaciones. Ver directrices genéricas sobre formación en la sección 9.
---	---

33. Asunto T-83/91 Tetra Pack.

VIII. Dawn raids: inspecciones de las autoridades de competencia en empresas

VIII.I. ¿Qué son las inspecciones o “dawn raids”?

Las autoridades de competencia, tanto la Comisión Europea como la CNMC, están facultadas para enviar a miembros de su personal, sin previo aviso, a inspeccionar las instalaciones de una empresa. Una inspección o visita sorpresa no significa que la empresa haya infringido ley alguna. Las empresas están obligadas a cooperar con las autoridades durante las inspecciones. En caso contrario, pueden enfrentarse a multas elevadas (1% de su volumen de negocio si se trata de una inspección de la Comisión europea³⁴ y 5% del volumen de negocios si se trata de una inspección de la CNMC³⁵) y a que su actitud se considere agravante si el hecho que motivó la inspección se sustancia y finalmente existe un expediente sancionador.

Los funcionarios participantes en la investigación disponen de amplias facultades para revisar y copiar libros y registros, relevantes para el procedimiento, incluyendo documentos confidenciales, archivos electrónicos y mensajes de correo electrónico. No obstante, eso no quiere decir que tengan poderes ilimitados. Las empresas deben conocer cuáles son sus derechos y estar en posición de comprobar que la inspección está fundamentada y que se respetan los pasos establecidos para ello. Por ejemplo, las autoridades no tienen derecho a incautar documentos que están protegidos por el secreto profesional “abogado-cliente”.

VIII.II. Ejemplos de medidas de control y mitigación: ¿Cómo estar preparados?

Debido a que este tipo de inspecciones son sorpresa (y se les conoce como “dawn raids” ya que suelen empezar a primera hora del día), es recomendable que las empresas cuenten con procedimientos específicos para que los empleados estén preparados y sepan cómo actuar ante dicha situación.

Protocolo en caso de inspección	<ul style="list-style-type: none"> • Se pone de relieve la obligación de cooperar y no obstaculizar las inspecciones. • El protocolo deberá contener al menos las siguientes acciones: <ol style="list-style-type: none"> 1. Contactar inmediatamente con el responsable de Compliance y un abogado externo. 2. Leer la orden de registro y verificar la autorización para inspeccionar los locales, así como el alcance de la investigación. 3. Permitir el acceso a los locales si todo está en orden. Informar a toda la plantilla de la inspección y de las normas a seguir.
--	--

34. Artículo 23 del Reglamento 1/2003 relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado.

35. Artículo 63 de la LDC.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Permitir el acceso a los locales si todo está en orden. Informar a toda la plantilla de la inspección y de las normas a seguir. 5. No destruir ningún documento y no avisar a terceros de la investigación. 6. No negarse a facilitar información, documentos o responder a preguntas sin el asesoramiento de un abogado. 7. Proporcionar sólo los documentos solicitados y responder estrictamente a las preguntas. No ofrecer información adicional. 8. Conservar copias de todos los documentos intervenidos por los investigadores. 9. Designar los representantes o personas clave de la organización que deberán ser avisadas de inmediato en caso de que una inspección se produzca. Estarán encargados de comprobar, sin obstaculizar, que la inspección se notifica y desarrolla de acuerdo con el marco legal establecido y velarán porque el personal de la organización colabore con la inspección.
Comunicación del protocolo y formación	<ul style="list-style-type: none"> • El protocolo de actuación deberá notificarse a todo el personal de la empresa • Formación a todo el personal sobre cómo actuar en caso de inspección. Los representantes o personas encargadas de velar porque las inspecciones se desarrollen de acuerdo con la ley deberán de recibir una formación específica. Ver directrices genéricas sobre formación en la sección 9.
Clasificación de la documentación	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de documentación. Reglas internas para la clasificación de la documentación, incluyendo su grado de confidencialidad, el secreto abogado-clientes y el plazo en que deben de mantenerse, transcurrido el cual deben ser destruidos. También suelen incluir consejos sobre buenas prácticas de documentación, para evitar riesgos derivados de una mala redacción.
Simulacros	<ul style="list-style-type: none"> • Cabe también por supuesto la realización de simulacros, que permitan una mayor preparación y también la identificación de puntos de mejora previos a una inspección real.

IX. Estrategias de obstaculización de la entrada de genéricos

Una de las características fundamentales del sector farmacéutico es el papel central que juegan la innovación y la investigación y el desarrollo para la creación de tratamientos nuevos o mejorados. Como en cualquier otro mercado, la innovación se protege a través de los derechos de patente que otorgan a su titular el derecho a explotar de manera exclusiva la invención durante 20 años. En la UE, la protección de la patente de medicamentos puede extenderse por otros 5 años.³⁶ Además, por las características y la dinámica del mercado farmacéutico la innovación se protege a través de otro tipo de exclusividades:

36. Reglamento 2009/469 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

- **Exclusividad de datos:** los medicamentos gozan de ocho años de exclusividad respecto de los datos de los estudios preclínicos y clínicos presentados para obtener la autorización de comercialización. Durante este período, las empresas, en general productoras de genéricos, no pueden solicitar una autorización de comercialización para el mismo medicamento mediante un procedimiento abreviado de autorización de comercialización, que se basa en parte en los datos presentados para el medicamento originador.³⁷
- **Exclusividad de comercialización:** los medicamentos genéricos no pueden entrar en el mercado y competir con el medicamento originador hasta que hayan pasado diez años desde la fecha de la autorización de comercialización del medicamento originador.³⁸

Las empresas de medicamentos originadores que invierten en investigación y desarrollo llevan a cabo los ensayos clínicos para la autorización de comercialización, producen, promocionan y venden nuevos medicamentos se benefician de la protección de la patente y de las exclusividades de datos y comercialización. Durante ese periodo de tiempo, solo las empresas productoras del medicamento originador podrán explotar la invención. Sin embargo, cuando la patente y la exclusividad de los datos y comercialización expiran, los productos genéricos (copias médicamente idénticas al medicamento originador) pueden penetrar en el mercado.

La entrada de los genéricos suele representar una fuente de competencia en precios y, por consiguiente, una reducción significativa de los beneficios de las empresas de medicamentos originadores que ya no están protegidos por una patente o las exclusividades.

Para mitigar el impacto de la entrada de genéricos, las empresas de medicamentos originadores suelen diseñar y aplicar una variedad de estrategias con el fin de extender la vida comercial de sus medicamentos innovadores. Algunas de estas estrategias son contrarias al derecho de la competencia.

IX.1. Acuerdos de pago por retraso (“pay-for-delay”)

Mediante este tipo de acuerdos, la empresa del medicamento originador paga a su competidor, la empresa del medicamento genérico, para que permanezca fuera del mercado durante un período de tiempo más o menos largo. A menudo, estos acuerdos se celebran en el contexto de litigios sobre patentes entre las empresas del medicamento originador y del genérico³⁷. No obstante, también pueden adoptar la forma de cualquier otro tipo de acuerdo comercial.

37. Informe de la Comisión Europea 2008-2017

38. Ibid.

Algunos ejemplos de acuerdos de pago por retraso sancionados por las autoridades de competencia de la UE incluyen:

- Asunto AT.39686. En 2020, la Comisión multó a Teva y Cephalon con un total de 60,5 millones de euros por acordar retrasar varios años la entrada en el mercado de una versión genérica más barata del medicamento de Cephalon para los trastornos del sueño, el modafinilo. El acuerdo sobre patentes entre las empresas indujo a Teva a no entrar en el mercado con una versión más barata del modafinilo, a cambio de un paquete de acuerdos comerciales colaterales que beneficiaban a Teva y algunos pagos en efectivo. La investigación de la Comisión demostró que, durante varios años este acuerdo de “pago por retraso” eliminó a Teva como competidor y permitió a Cephalon seguir cobrando precios elevados, aunque la patente principal del modafinilo hubiera expirado hacía tiempo.
- Asunto 39685. En 2013, la Comisión multó a Johnson & Johnson y Novartis con 16 millones de euros por retrasar la entrada en el mercado del analgésico genérico fentanilo. J&J desarrolló inicialmente el fentanilo y lo comercializó en distintos formatos desde los años sesenta. En 2005, la protección de J&J sobre el parche de fentanilo había expirado en los Países Bajos y la filial neerlandesa de Novartis, Sandoz, estaba a punto de lanzar su parche genérico de fentanilo. Sin embargo, Sandoz firmó un “acuerdo de copromoción” con Janssen-Cilag, la filial holandesa de J&J. El acuerdo ofrecía fuertes incentivos para que Sandoz no entrara en el mercado. Los pagos mensuales acordados superaban los beneficios que Sandoz esperaba obtener de la venta de su producto genérico, mientras no hubiera entrada de genéricos.

IX.II. Uso indebido del marco reglamentario y del sistema judicial

El uso indebido de los procedimientos de reglamentación como parte de una estrategia comercial para limitar la

entrada de genéricos puede, en determinadas circunstancias, constituir un abuso de posición dominante.

Este tipo de práctica fue sancionada por la Comisión Europea en 2005 en el asunto AT.37507 contra AstraZeneca. La decisión de la Comisión fue confirmada por las sentencias del Tribunal General (en 2010) y del Tribunal de Justicia (en 2012)³⁹. En este asunto, hizo declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes con el fin de ampliar el período de protección de la patente del Losec. Además, AstraZeneca hizo un uso indebido de las normas y de los procedimientos aplicados por las agencias nacionales de medicamentos al cancelar de forma selectiva las autorizaciones de comercialización de las cápsulas Losec. En aquel momento, los medicamentos genéricos y los importados en paralelo sólo podían comercializarse en un Estado miembro determinado si la autorización de comercialización del medicamento originador estaba todavía en vigor.

Asimismo, el uso indebido e injustificado de acciones judiciales injustificadas para prolongar artificialmente la protección del derecho de patente puede constituir un abuso de posición de dominio.

En octubre de 2022, La CNMC multó con 39 millones de euros a la farmacéutica Merck Sharp and Dohme (MSD) por abuso de posición dominante en el mercado de los anillos anticonceptivos vaginales. En 2017, la empresa emprendió una acción judicial injustificada contra su competidor Insud Pharma, bajo el pretexto de proteger su patente. Con esta estrategia perseguía retrasar la entrada en el mercado de su producto competidor.

La farmacéutica MSD disfrutó de la protección del derecho de patente sobre su anillo vaginal desde 2002 hasta 2018. En 2017, la empresa Insud Pharma empezó a comercializar, bajo la denominación Ornibel, un anillo vaginal genérico que había desarrollado. MSD solicitó a los juzgados una medida cautelar para paralizar la fabricación y venta del anillo Ornibel en España. Esta medida fue otorgada y se suspendió la venta de Ornibel entre septiembre y diciembre de 2017. La CNMC demostró durante la investigación que MSD había basado sus acciones judiciales en informaciones engañosas.

IX.III. Prácticas de desprestigio

Se trata de la estrategia que utilizan algunas empresas dominantes para desprestigiar (denigrar) al competidor genérico que entra en el mercado a fin de impedir, retrasar o limitar la utilización de genéricos más baratos. En este caso se trata también de una conducta unilateral (recogida en los artículos 102 del TFUE y 2 de la LDC) y requiere de una posición de dominio en el mercado pertinente.

39. Sentencia del Tribunal General de 1 de julio de 2010, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión, T-321/05. Sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de diciembre de 2012, AstraZeneca AB y AstraZeneca plc contra Comisión, C-457/10 P.

Según el Tribunal de Justicia de la UE las empresas no deben difundir, en un contexto de incertidumbre científica, información engañosa relativa a las reacciones adversas derivadas del uso no contemplado de un producto con el fin de reducir la presión competitiva que este ejerce sobre otro producto.⁴⁰

La autoridad de competencia francesa (“Autorité Française de la Concurrence”) ha adoptado varias decisiones contra empresas que participaban en prácticas de desprestigio. Por ejemplo, en 2013 la ANC francesa consideró que Sanofi-Aventis había abusado de su posición dominante en el mercado francés respecto del clopidogrel (el ingrediente activo de su principal medicamento, Plavix, utilizado para prevenir cardiopatías). Sanofi-Aventis tenía una estrategia de comunicación integral destinada a engañar a los médicos y los farmacéuticos para que paralizaran los mecanismos de sustitución por genéricos. La estrategia de desprestigio de la compañía promovía sus productos (Plavix como medicamento originador y Clopidogrel Winthrop –la versión genérica del Plavix de Sanofi) y limitaba la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de la competencia. La autoridad descubrió que representantes de ventas de Sanofi engañaban a los médicos y los farmacéuticos sobre la calidad y la seguridad de los genéricos de la competencia.⁴¹

IX.IV. Situaciones de riesgo

Las situaciones de riesgo ante este tipo de infracción al derecho de la competencia serían los mercados en los que la empresa ostenta una posición de dominio y en los que una patente está a punto de expirar o ha expirado ya.

40. Sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16.

41. Decisión de la Autorité de la concurrence de 14 de mayo de 2013.

IX.V. Ejemplos de medidas de control y mitigación

Acciones de mitigación de riesgos	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de la estrategia de marca y de patentes por experto legal para reducir al máximo los riesgos. • Crear controles como checklist en relación a los acuerdos de patentes antes de cerrar este tipo de acuerdos que permitan valorar la existencia de riesgos de competencia, en concreto: considerar si suponen una restricción a la entrada de genéricos, si el acuerdo supone la transferencia de valor por parte de la empresa originadora hacia las empresas de genéricos. Identificar cláusulas que podrían ser contrarias a la competencia y que no tienen que ver con la transferencia de tecnología: pago por retraso, restricciones de licencias a terceros. • Formación por expertos en competencia a los abogados o miembros del departamento de IP encargados de los acuerdos entre innovadores y genéricos
-----------------------------------	---

X. Acciones de mitigación comunes a todos los riesgos

A lo largo del documento se han mencionado ejemplos de acciones de mitigación específicas para cada riesgo. Existen, no obstante, acciones de mitigación que son comunes a todos los riesgos. Se reflejan aquí de forma unificada para evitar su repetición.

Política de Competencia	Una política específica sobre defensa de la competencia (o al menos el propio Código Ético o Código de Conducta de la compañía) debería establecer la obligación de cumplir con las normas de defensa de la competencia y la prohibición de llevar a cabo prácticas anticompetitivas con los competidores. Esa política deberá comunicarse de manera efectiva a los empleados y directivos, que deberán aceptar el compromiso con su cumplimiento.
Formación	<p>La formación es una de las medidas más relevantes para mitigar este tipo de riesgos.</p> <p>Estrategia formativa: la estrategia formativa debería ser accesible, adaptable, medible y verificable.</p> <p>Público: Por un lado, se deberá formar a aquellos empleados expuestos a los riesgos de infracción de la normativa de competencia que hayan sido identificados y las formaciones deberán ser adaptadas al público al que van dirigidas (p. ej. los directivos deberían conocer la posibilidad de ser considerados responsables directos y de ser sancionados por las autoridades, mientras que los delegados de ventas necesitarán recibir otro tipo de información, tendente a identificar situaciones de riesgo y evitarlas). Por otro lado, se deberá valorar la necesidad de formar a aquellos socios de negocio que sean más relevantes para la compañía o que se consideren de mayor riesgo.</p> <p>Frecuencia: La frecuencia de las formaciones debería ser determinada por la propia empresa, realizándose de forma regular. Se deben considerar las nuevas incorporaciones, así como las formaciones ad hoc, que respondan a nuevas necesidades o circunstancias.</p>

	<p>Contenido: Más allá de un mínimo de teoría, se recomienda que las formaciones sean prácticas y se den herramientas a los empleados que les sirvan en su día a día, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guías o pautas de comportamiento en las relaciones con competidores, socios comerciales, proveedores, subcontratistas, administración pública, etc. (<i>Do's and Dont's</i>). • Explicar casos reales de prácticas anticompetitivas sancionadas en el sector y las consecuencias en términos de sanciones pecuniarias, de daño reputacional, reparación de daños a las víctimas de la conducta anticompetitiva o la posibilidad de dejar de contratar con la administración pública.
<p>Acciones informativas y de concienciación</p>	<p>Realizar acciones informativas o de concienciación. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informar a los empleados por correo o a través de los portales o notas de prensa de la compañía sobre nuevas investigaciones o sanciones impuestas por las autoridades de la competencia a empresas del sector y recordar la importancia del cumplimiento de la normativa de defensa de la competencia. Se recomienda que dicha información no sea enviada por el equipo de Legal o de Compliance, sino por algún miembro del equipo directivo que no sea parte de dichos departamentos (para reforzar el <i>tone from the top</i>). • Incluir un recordatorio en las salas de reuniones sobre <i>Do's and Dont's</i>. • Requerir periódicamente a todos los empleados (o al menos a aquellos empleados expuestos a un mayor riesgo) la firma de una declaración en la que se comprometan a no tratar temas de riesgo con competidores, sin previo asesoramiento del equipo legal. • Tener toda la información y recursos fácilmente accesibles online.

XI. Conclusiones

El propósito del presente documento ha sido lograr la concienciación respecto del derecho de la competencia como un área de riesgo muy relevante de cualquier sector, y por supuesto del farmacéutico. No se ha pretendido ser exhaustivo en la presentación de ejemplos o situaciones reales pues hay muchísimos más, si bien los casos incluidos son muy relevantes para su estudio.

Por otra parte, las medidas de mitigación propuestas se basan sobre todo en la experiencia práctica ante las situaciones de riesgo desgranadas, aunque nuevamente y como es lógico puede haber otra manera de abordar las que se presentan, o bien otras posibilidades de afrontar dichos riesgos.

La bibliografía existente es muy extensa y crece día a día. Su análisis detallado ayudará a una perspectiva aún más amplia. En cualquier caso, siempre resultará de ayuda recurrir a asesores externos con experiencia que puedan aportar el conocimiento del propio sector o incluso de otros; aunque cada uno de ellos va a tener su propia idiosincrasia, todos podemos aprender de situaciones que se hayan

dado en un área de actividad diferente de la que podemos no estar al corriente por no ser parte de nuestra realidad diaria.

Desde el ámbito corporativo, y tal como se puede comprobar en otras áreas del Derecho, la existencia de programas que aborden los riesgos hacia la competencia y su comunicación efectiva a los miembros de dicha corporación, de manera que queden incorporados como cualesquier otros riesgos al mapa general, y mitigados de forma adecuada, pueden ser estimados por las autoridades como algo que reduzca la carga desde el punto de vista de la persona jurídica, sin olvidar que puede haber incluso repercusiones penales para las personas físicas, como trabajadores o directivos e incalculables daños reputacionales. Esperamos que, en este contexto, este documento sea de utilidad.

Participantes en el grupo de trabajo que han elaborado este documento:

Coordinador del grupo de trabajo:

- Fernández Larragueta, Daniel

Coordinadora del documento:

- Gurpegui, Iratxe

Participantes (por orden alfabético):

- Canet, Ana
- Codony, Marta
- García García, David
- García Portillo, Nora



**Asociación
Española
de Compliance**