

LA DISTRIBUCIÓN EUROPEA DE MEDICAMENTOS EMPRENDE ACCIONES LEGALES CONTRA LA PROLIFERACIÓN DE PRÁCTICAS DE DOBLE PRECIO EN ESPAÑA

El pasado 17 de octubre la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP C) presentó una denuncia contra los laboratorios PFIZER, JANSSEN-CILAG, MERCK SHARP & DOHME (“MSD”), LILLY, SANOFI-AVENTIS y NOVARTIS ante las autoridades españolas de defensa de la competencia.

Estas compañías farmacéuticas multinacionales están poniendo en marcha sistemas de doble precio ilegales, con el propósito de aislar el mercado español de la distribución de medicamentos y socavar la competencia en el sector europeo de la distribución farmacéutica.

“Obligar a los mayoristas españoles a participar en contratos ilegales de doble precio es un incumplimiento grave del derecho comunitario” dijo el Dr. Heinz Kobelt, Secretario General de la EAEP C.

“Semejantes prácticas restringen la competencia en la distribución de medicamentos en Europa y son perjudiciales para la competencia y el bienestar de los consumidores”.

Los sistemas de doble precio en el sector farmacéutico han sido prohibidos por la Comisión Europea y los Tribunales comunitarios en repetidas ocasiones. Ya en 1998, el laboratorio Glaxo Wellcome intentó implantar un sistema de doble precio en España. Este sistema fue prohibido - por infringir las normas de competencia del Tratado CE- mediante decisión de la Comisión europea de mayo de 2001. Glaxo recurrió la decisión de la Comisión ante los tribunales de la UE pero, en su Sentencia de septiembre de 2006, el Tribunal de Primera Instancia de Luxemburgo confirmó que el sistema diseñado por Glaxo era contrario al artículo 81.1 TCE. Por su parte, el Gobierno polaco ha intervenido en el recurso de casación apoyando la posición de la Comisión Europea contraria a las políticas del doble precio, dado el daño que tales estrategias constituyen para la competencia y la libre circulación de mercancías en el Mercado Único

A nivel nacional, mediante su Resolución de 16 de octubre de 1998, el Tribunal de Defensa de la Competencia suspendió cautelarmente el sistema de doble precio diseñado por Glaxo, al estimar preliminarmente que dicho sistema era contrario a la normativa de competencia.

A pesar de que las autoridades comunitarias y españolas de defensa de la competencia ya han declarado repetidamente que los sistemas de doble precio son contrarios a la normativa comunitaria, los laboratorios mencionados han ido implantando progresivamente nuevos sistemas de doble precio en España. La actuación de estos laboratorios demuestra por tanto un claro desprecio hacia las resoluciones adoptadas por la Comisión Europea, el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas y las autoridades españolas en aplicación de la normativa de defensa de la competencia.

Ante esta situación, y con el objetivo de proteger los intereses comerciales de la industria mayorista española, la EAEP C ha pedido a las autoridades españolas de defensa de la competencia que adopten inmediatamente medidas cautelares y ordenen a los laboratorios denunciados la suspensión de sus prácticas ilegales.

“La situación de los distribuidores en España es difícil - si los mayoristas no firman, pierden la posibilidad de obtener suministros” dijo Richard Freudenberg, Presidente de la EAEPC.

Los laboratorios denunciados han intentado justificar sus prácticas contrarias a la política de competencia europea, sobre la base a las normas de fijación de precios existentes a nivel nacional. No obstante, los Tribunales comunitarios han desestimado en el pasado este argumento tanto en el mencionado asunto Glaxo, como en otros anteriores como, en el asunto *Merck c. Primecrown*, fallado en 1996.

La denuncia que ahora se presenta tiene el único objetivo de obligar a los laboratorios a cumplir con lo dictado por las Autoridades de Competencia y Tribunales tanto nacionales como Comunitarios.

Notas a los editores:

- La demanda denuncia la puesta en práctica de sistemas de distribución, a través de los que los laboratorios denunciados implantan sistemas de doble precio en sus relaciones comerciales con los mayoristas españoles.
- En los casos de PFIZER y JANSSEN, estos sistemas han sido formalizados a través de contratos con mayoristas selectivamente escogidos. MSD y LILLY han enviado cartas a algunos de sus distribuidores adjuntando una lista de precios más altos, a aplicar en aquellos casos en que los medicamentos sean exportadas. SANOFI y NOVARTIS han comunicado a sus mayoristas su intención de modificar sus sistemas de distribución y, de acuerdo con la información de que dispone la EAEPC, SANOFI esta actualmente negociando con un grupo selectivo de mayoristas la aplicación del sistema de doble precio.
- En su decisión de 8 de mayo de 2001, la Comisión Europea determinó que GLAXO-WELLCOME violaba el Derecho europeo de la competencia practicando una estrategia de doble precio en España. El texto completo de la decisión esta disponible en http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2001/l_302/l_302200111117en00010043.pdf
- En su sentencia de 27 de septiembre de 2006 sobre el recurso a la “Decisión Glaxo”, el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas reafirmó la ilegalidad del sistema doble precio de Glaxo en España conforme al artículo 81.1 del Tratado CE.
- El 17 de octubre de 2005, la EAEPC presentó una denuncia ante la Comisión Europea contra el sistema de doble precio implementado por PFIZER en España. En su carta de respuesta de fecha 8 de agosto de 2006, la Comisión Europea confirmó que el sistema de doble precio de PFIZER era contrario a Derecho comunitario.
- La EAEPC es la voz representativa de la distribución paralela de productos farmacéuticos en Europa. A través de asociaciones nacionales o de socios individuales, la EAEPC engloba a 70 empresas de 18 países del Espacio Económico Europeo.
- Los objetivos primordiales de la EAECp son la salvaguarda de la libre circulación de medicamentos, como determina el Tratado CE, y contrarrestar cualquier tentativa de restringir la libertad de elección del consumidor a través de prácticas comerciales que incumplan la normativa europea en materia de competencia. La asociación cree que el libre comercio conllevará una mejora de los estándares de salud a través del suministro de medicinas innovadoras a coste más bajo, beneficiándose los sistemas públicos de asistencia sanitaria, otras terceras partes, y el público en general, tanto los pacientes como los contribuyentes, así como que ayudará a la UE a alcanzar su objetivo de un único mercado interno.
- Para mas información visite <http://www.eaepc.org>.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LOS SISTEMAS DE DOBLE PRECIO EN ESPAÑA

1. ¿Qué son los sistemas de doble precio?

Las estrategias de distribución seguidas por MSD, Janssen-Cilag, Sanofi, Eli Lilly, Pfizer y otros laboratorios constituyen efectivamente una prohibición a las exportaciones de productos farmacéuticos de estas compañías desde España.

Algunos de estos fabricantes están firmando contratos muy detallados con un grupo selecto de mayoristas en España. Estos contratos implican dos elementos:

- Crean un sistema de información mediante el que los mayoristas deberán informar a los laboratorios sobre sus ventas.
- Aplican *de facto* un sistema de doble precio. Estos sistemas se llaman “de doble precio” porque las compañías farmacéuticas establecen, para la venta de sus productos, dos precios distintos: un “precio regulado” y un “precio libre” más alto que el anterior.
- El “precio regulado” es el resultado de una negociación entre los laboratorios y la Administración española y se aplica sólo si el mayorista prueba al fabricante que ha revendido los medicamentos en España.
- El “precio libre”, que es siempre más elevado, se aplica si el mayorista no puede probar que los productos han sido vendidos en España. Esto es, si han sido exportados.

Los sistemas de información sirven para identificar regularmente si los mayoristas han cedido efectivamente a las demandas de los fabricantes y sólo proveen a farmacias situadas dentro de España.

Si éste es el caso, el fabricante aplica el “precio regulado”. No obstante, para productos exportados, el fabricante cobra el “precio libre” (más elevado). Este sistema por tanto introduce un doble precio, uno para el mercado doméstico y otro para el mercado de exportación a otros Estados miembros de la UE. Divide el mercado único europeo de productos farmacéuticos.

2. ¿Que compañías farmacéuticas practican actualmente el doble precio en España?

Pfizer y Janssen han puesto en marcha estrategias de doble precio en sus relaciones con los mayorista españoles. Estos fabricantes han firmado contratos con un grupo selecto de mayoristas.

MSD y Lilly comunicaron a sus mayoristas la introducción de sistemas de doble precio en noviembre de 2006 y mayo de 2007, respectivamente.

Sanofi-Aventis ha comunicado a sus mayoristas su intención de modificar su sistema de distribución en junio de 2007. De acuerdo con la información de que dispone la EAACP, Sanofi está actualmente negociando con un grupo selecto de mayoristas la aplicación del sistema de doble precio.

Novartis y Astra Zeneca ya han anunciado el corte de suministro a algunos de sus distribuidores y la modificación de su modelo de distribución, lo que en anteriores ocasiones ha sido el primer paso para la implantación de un sistema de doble precio.

3. ¿Porqué estas compañías realizan estas prácticas?

Los sistemas de doble precio permiten a los fabricantes eliminar prácticamente las exportaciones de sus productos desde España hacia otros mercados europeos.

Violando el Tratado CE y dividiendo el Mercado Único Europeo, esto es, compartimentalizando los mercados nacionales, los fabricantes están en posición de discriminar precios entre los distintos Estados miembros de la UE.

Estas prácticas permiten a las compañías farmacéuticas situar los precios en los países de importación en el nivel más elevado posible, sin la amenaza derivada de la competencia que introduce la distribución paralela de sus productos desde otros países. Por ejemplo, desde que los mayoristas españoles no venden productos de Pfizer al Reino Unido, la filial de Pfizer en el Reino Unido es la única fuente de aprovisionamiento de productos Pfizer a las farmacias y mayoristas británicos.

Los sistemas de doble precios - además de la fijación de cuotas o los planes de distribución directa a farmacias - es una de las estrategias empleadas por las compañías farmacéuticas para ejercer un control total sobre los canales de distribución de medicamentos en Europa.

Las prácticas ilegales de gestión de suministros de medicamentos pueden ayudar a los fabricantes a aumentar sus beneficios a corto plazo.

No obstante, a largo plazo, son perjudiciales para la competencia en el Mercado Único Europeo y minan la capacidad de la industria farmacéutica europea para competir globalmente. Dañan a los servicios nacionales de salud y a los pacientes, impidiéndoles el acceso a las medicinas innovadoras más baratas suministradas por la distribución paralela.

4. ¿Es legal la práctica del doble precio?

No. Estas prácticas son ilegales a la luz del Derecho europeo. Los Tribunales de Justicia comunitarios han dictaminado en varias ocasiones que la distribución paralela dentro de la Unión Europea no debe ser obstaculizada. La Comisión Europea condenó las políticas de doble precio en términos muy claros en 2001 cuando determinó que el sistema de doble precio de Glaxo Wellcome en España era ilegal.

Glaxo recurrió esta decisión ante el Tribunal de Primera Instancia pero éste confirmó la ilegalidad de dichas prácticas en 2006.

A pesar de que el Derecho comunitario indiscutiblemente prohíbe las prácticas de doble precio, algunos dentro del sector farmacéutico continúan desafiando las reglas en detrimento de la competencia y el bienestar del consumidor.

5. ¿Tienen éxito estos sistemas?

En gran medida sí. Las exportaciones de productos farmacéuticos desde España están siendo cada vez más escasas, debido a los sistemas de doble precio y a otras prácticas anticompetitivas por parte de los laboratorios. Lo que se inició como una estrategia introducida por Pfizer en 2005 ha proliferado en los planes de varias compañías farmacéuticas, dispuestas a desafiar las normas de competencia europeas.

Este es el motivo por el cual la EAECPC estima que las autoridades españolas de defensa de la competencia necesitan actuar inmediatamente y hacer cumplir las normas europeas de competencia, así como evitar que las compañías farmacéuticas ocasionen un daño comercial adicional a los mayoristas españoles.

Algunas compañías farmacéuticas ya están ejecutando los contratos firmados con ciertos mayoristas españoles para, de esta manera, obligarles a pagar precios mucho más altos por aquellos productos que no distribuyen en España. Así, los mayoristas españoles no tienen incentivos económicos para exportar estos productos y tienen que poner fin a sus ventas fuera de España.

Restringiendo la distribución paralela desde España, la presión competitiva sobre los productos afectados en los mercados de importación decrece drásticamente. Los productos distribuidos paralelamente son la única fuente de aprovisionamiento alternativa en el mercado para las medicinas innovadoras protegidas por patentes.

Estas prácticas también dañan a los consumidores españoles, ya que los beneficios derivados de las exportaciones son dedicados a la mejora de la red de distribución en España.

6. ¿Es el doble precio un problema también en otros países europeos?

España es un campo de experimentación para la introducción de estas prácticas anticompetitivas. Por ello, la EAECPC está tratando este asunto tan seriamente. Las autoridades españolas y europeas de defensa de la competencia también deberían.

La EAECPC tiene conocimiento de que muchos laboratorios ya están poniendo a prueba iniciativas similares en otros países. Por ejemplo, en el Reino Unido Eli Lilly, Sanofi y Pfizer están estableciendo canales de ventas directas para eliminar a los mayoristas y así hacerse con el control total sobre la distribución de estos productos.

La proliferación de los sistemas de distribución directa y las estrategias de doble precio es una perspectiva preocupante. Estos sistemas reforzarán el poder de negociación de las multinacionales farmacéuticas ante las administraciones sanitarias nacionales a costa de las farmacias, los gobiernos, los contribuyentes y los pacientes.

7. ¿Qué va a pasar después?

La EAECPC cuenta con que las autoridades españolas de la competencia intervengan sin demora y apliquen medidas cautelares suspendiendo esos sistemas.

La EAECPC cree que una intervención urgente de las autoridades españolas está justificada por dos razones: para evitar serias interrupciones de los flujos de productos farmacéuticos en el mercado europeo y para proteger a los mayoristas que sufren las consecuencias dañinas resultantes del sistema de doble precio y a los que han sido excluidos del sistema y no reciben suministros de los fabricantes.

Presentación de HEINZ KOBELT, Secretario General de la EAEP C 14 de Noviembre de 2007



Señoras y señores,

Muy buenos días y muchas gracias por haber acudido tan amablemente a la presente conferencia de prensa. El objetivo de la misma no es otro que el de informarles —y a través de ustedes, al mercado español— de las razones por las que la EAEP C ha presentado el 17 de octubre pasado una denuncia ante la Autoridad Española de Competencia contra ciertas multinacionales farmacéuticas. Esta denuncia informa a las Autoridades españolas sobre las prácticas contrarias a la competencia llevadas a cabo por los laboratorios Pfizer, Janssen, Lilly, MSD, Sanofi y Novartis en España, en relación con las recientes modificaciones que estos laboratorios han introducido en sus sistemas de distribución de medicamentos.

Pero antes de entrar en el contenido de la denuncia, permítanme que les explique el contexto:

El modelo clásico de distribución de productos farmacéuticos en España está siendo cuestionado por los laboratorios multinacionales. Los mayoristas, cuyo servicio diario (a veces más de una vez al día) está asegurando la distribución eficiente de medicamentos al conjunto de las 20.000 farmacias de este país, no solo se encuentran bajo una tremenda presión económica en un medio regulatorio que quiere limitar cada vez más el coste de la distribución de productos farmacéuticos. Además, los mayoristas españoles de productos farmacéuticos están siendo presionados cada vez más por los laboratorios, los cuales practican desde hace tiempo sistemas de restricción en sus suministros, conocidos comúnmente como cuotas.

La combinación de ambos elementos impone una camisa de fuerza en el sistema de distribución farmacéutica:

En la actualidad prácticamente el 20% de los medicamentos están siendo suministrados directamente por los laboratorios a las farmacias a través de operadores logísticos, y por lo tanto evitando a los distribuidores mayoristas. Dado que por lo general este 20% de medicamentos son productos de gran rotación, y por tanto cruciales para la viabilidad económica de la distribución mayorista, pueden imaginarse lo grave que es el efecto que la distribución directa a través de operadores logísticos está produciendo sobre la distribución farmacéutica.

Por si lo anterior no fuera suficiente, para alcanzar sus objetivos y controlar el mercado, los laboratorios han comenzado recientemente a suscribir contratos con un número selectivo de mayoristas, discriminado al resto. El efecto de dicha discriminación hacia determinados mayoristas es también gravísimo. Ciertamente, como los mayoristas están obligados a tener en stock entre el 70 o 90 % de la demanda habitual de medicamentos, quedar excluido del sistema de distribución de una gran multinacional farmacéutica supone un daño gravísimo para el mantenimiento de su negocio de venta a las farmacias.

Los contratos objeto de la denuncia introducen sistemas de doble precio en las relaciones con los mayoristas españoles, con el claro objetivo de reducir la libertad de la que gozan dichos mayoristas para revender los medicamentos adquiridos y, consecuentemente, limitar la posibilidad de que éstos puedan ser vendidos en otros mercados europeos.

No obstante, una vez que los mayoristas han cumplido con su obligación de atender los encargos de las farmacias, están en su derecho de comercializar en los medicamentos en el resto de Europa. De hecho, las ventas que realizan los mayoristas españoles en el resto de Europa son frecuentemente una necesidad económica para poder mantener la distribución local.

Los efectos económicos de los mencionados sistemas de doble precio (cuyos términos difieren poco de un laboratorio a otro) consisten en una limitación del comercio paralelo, y al mismo tiempo en una limitación en la competencia intra-marca en el mercado de destino y una disminución del bienestar de los consumidores (que es al menos lo que el Tribunal de Primera instancia indicó sin lugar a dudas en el caso "Glaxo España"). Esta práctica debilita la sostenibilidad de la cadena de distribución doméstica, y socava el modelo de farmacia.

Ante esta situación la EAEPC ha decidido acudir en apoyo de los distribuidores mayoristas españoles y presentar una nueva denuncia, esta vez contra varios laboratorios que han aplicado o han anunciado la futura aplicación de sistemas de distribución que consisten en contratos ilegales de doble precio. Los laboratorios denunciados son: Pfizer, Janssen, Lilly, Sanofi, Novartis y MSD.

Recordarán ustedes que en primavera presentamos una demanda ante los Juzgados de lo Mercantil de Madrid contra los contratos de Janssen con los mayoristas. Estamos decididos a ampliar nuestra demanda a todos los fabricantes que anuncien acuerdos de distribución que incluyan cualquier elemento de doble precio.

Tenemos razones para creer que las autoridades españolas de competencia se están tomando este caso muy en serio. Después de todo, las autoridades no sólo tienen la competencia sino también la obligación -en un sistema descentralizado de aplicación de las normas de competencia en Europa- de actuar en el mercado local y de evaluar las consecuencias que las presuntas conductas anticompetitivas de los laboratorios implican para el conjunto de Europa.

En este sentido, la Comisión europea ha dado directrices a las autoridades nacionales mediante la carta de respuesta a la denuncia que presentamos contra Pfizer en el otoño de 2005. En efecto, en su respuesta de 10 de Agosto de 2006 la Comisión indicó claramente que el sistema de distribución de Pfizer equivalía esencialmente al que Glaxo había puesto en práctica en el 1998, y que fue condenado a través de la ya famosa decisión Glaxo de 2001. No obstante, la Comisión también indicó que correspondía ahora a las autoridades nacionales y no a ella misma el perseguir tales casos.

Por otro lado, el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades confirmó en su Sentencia de septiembre de 2006, que la Comisión había considerado correctamente que condiciones comerciales como las de Glaxo eran contrarias a la competencia. En efecto, el TPI dejó claro que el sistema establecido por Glaxo era contrario al artículo 81.1 teniendo en cuenta que: ("y cito textualmente") las condiciones de venta de Glaxo *"incidían también desfavorablemente en el bienestar de los consumidores finales al impedirles beneficiarse, mediante el descenso de los precios y de los costes, de la participación de los mayoristas españoles en la competencia intramarca en los mercados de destino del comercio paralelo de origen español"*

A pesar de que las autoridades comunitarias y españolas de defensa de la competencia ya han declarado repetidamente que los sistemas de doble precio son contrarios a la normativa comunitaria, los laboratorios PFIZER, JANSSEN, LILLY, MSD, SANOFI y NOVARTIS han ido implantando progresivamente nuevos sistemas de doble precio en España. La actuación de estos laboratorios demuestra por tanto un claro desprecio hacia las resoluciones adoptadas por la Comisión Europea, el Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas y las autoridades españolas en aplicación de la normativa de defensa de la competencia.

Como en el asunto *Glaxo*, estos sistemas de doble precio comienzan a producir los mismos efectos negativos para la competencia y los mismos daños a los consumidores y contribuyentes españoles y europeos.

Esto nos lleva a un punto esencial: cómo los mayoristas pueden incrementar la eficiencia del sistema abasteciéndose de fuentes alternativas de suministro distintas de los laboratorios. Hoy en día está probado y ampliamente aceptado que la distribución paralela permite ahorrar a los contribuyentes y los consumidores. Los beneficios son (i) **directos**: mediante el menor coste de los productos provenientes de la importación paralela y los ahorros obtenidos por los sistemas de seguridad social; y (ii) **indirectos**: mediante la competencia introducida por las importaciones paralelas a los medicamentos explotados en régimen de monopolio (al estar protegidos por patente).

Paro además, si los sistemas de doble precio introducidos recientemente en España no se prohíben pronto, las condiciones que las farmacias españolas están disfrutando en la actualidad quedarán afectadas drásticamente: ni la frecuencia en el suministro ni los precios serán los mismos si los mayoristas españoles no pueden invertir en el sistema de distribución nacional los beneficios que realizan al exportar.

Es por tanto esencial que las autoridades españolas actúen contra estos comportamientos flagrantemente anticompetitivos. Como en previas ocasiones, la industria farmacéutica ha elegido el mercado español para experimentar sus nuevas prácticas comerciales dirigidas a obstaculizar el comercio paralelo. Los mayoristas españoles han sido de nuevo el objetivo, entre otras cosas por haber contribuido al desarrollo de los intercambios entre los Estados miembros (para el beneficio de los pacientes y contribuyentes españoles). Esta estrategia no es nueva y esta asociación está decidida a enfrentarse y detener cualquier intento de la industria de obstaculizar el comercio desde España o desde cualquier otro país de Europa.

Los laboratorios han justificado frecuentemente su cuestionable actitud en el mercado español de la distribución sobre la base de la peculiar situación que se da en España respecto a protección de patentes. En efecto, como resultado de la adhesión a la CE existe un vacío en la protección de patentes en España en comparación con el resto de la UE respecto de determinados medicamentos. Sin embargo, esta diferencia no da derecho a los laboratorios a llevar a cabo prácticas anticompetitivas. Debe ser, por tanto, la Ley nacional la que regule el alcance de la protección ofrecida por las patentes, como ya confirmó el TJCE. No obstante, ofrecer de manera retrospectiva la protección de la patente no parece apropiado.

Conclusiones.

Los nuevos sistemas de doble precio introducidos por laboratorios como Pfizer, Janssen, MSD, Lilly y otros causarán importantes daños e ineficiencias en el mercado. Además de reducir el bienestar del consumidor, estos sistemas, junto con la distribución directa o los sistemas de cuotas, dan lugar a que los laboratorios no se centren en sus actividades principales de investigación y comercialización, sino que intenten maximizar sus beneficios controlando la distribución de los medicamentos.

La implementación de estos sistemas ilegales en este momento resulta sorprendente, ya que son idénticos a los introducidos por Glaxo en 1998 y que han sido prohibidos por la Comisión Europea en 2001 y por el TPI el año pasado.

Llegado este punto, confío en que las Autoridades de Competencia Españolas protegerán el comercio paralelo como una fuente de competencia y de bienestar en la UE, de acuerdo con las indicaciones de la Comisión Europea. La que fue, sin duda, la respuesta correcta cuando el antiguo "Tribunal de Defensa de la Competencia" decidió adoptar medidas cautelares prohibiendo el sistema de doble precio de Glaxo en 1998, debe adoptarse de nuevo frente a los nuevos sistemas que estos laboratorios están actualmente implantando en el mercado español.

Señoras y señores, muchas gracias por su tiempo y gracias por su atención.