



---

## **Precios excesivos: el marco jurídico actual**

**Irene Moreno-Tapia**

Consejero

[irene.moreno@cuatrecasas.com](mailto:irene.moreno@cuatrecasas.com)

### **RESUMEN**

Hace menos de un año, la Comisión Europea anunciaba su primera investigación en materia de precios excesivos en el sector farmacéutico. El anuncio se produjo poco después de que otras autoridades de competencia de los Estados Miembros (Italia y Reino Unido) sancionaran prácticas similares. Los precedentes existentes, en este sector y en otros, tanto a nivel de la Unión Europea como nacional, proporcionan ciertos criterios orientadores para analizar el carácter abusivo de un determinado nivel de precios. No obstante, no son pocos los interrogantes que subsisten: por ejemplo, el relativo al coste de una intervención cuasi-regulatoria por parte de las autoridades de competencia, recalado especialmente por la doctrina económica. O la extrema dificultad de analizar el valor económico de un bien, sobre todo en mercados en los que los esfuerzos en innovación son determinantes para la mera existencia de competencia. El presente artículo pretende explicar los criterios orientadores existentes y proporcionar así un marco de análisis.

### **PALABRAS CLAVE**

Posición dominante, abuso, precios no equitativos, valor económico, competencia basada en los méritos.

### **ABSTRACT**

Less than a year ago, the European Commission announced its first investigation into excessive prices in the pharmaceutical sector. The announcement followed the decisions by certain national competition authorities (namely, Italy and the UK) imposing fines for similar conducts. Precedent cases, in this and other sectors, at EU and national level, provide some guidance to ascertain when a particular level of prices may be deemed an abuse. However, many questions still arise: for instance, the cost of a quasi-regulatory intervention by a competition authority, something which has been highlighted by the economic literature. Or the critical difficulty in assessing the economic value of a good, in particular in markets where innovation efforts are crucial for competition itself. This article aims at explaining the existing guidance to provide a framework for the analysis.

### **KEYWORDS**

Dominant position, abuse, unfair prices, economic value, competition on the merits.



*“[...] Although a monopolist may be expected to charge a somewhat higher price than would prevail in a competitive market, there is probably no better way to guarantee that its dominance will be challenged than by greedily extracting the highest price it can.”<sup>1</sup>*

## 1. INTRODUCCIÓN.

En noviembre de 2016, la Comisaria de Competencia Vestager pronunció un discurso en el que anunciaba cuál sería el nuevo foco de atención de sus servicios en el sector farmacéutico<sup>2</sup>:

*“Con frecuencia, la salud de las personas depende de medicinas comercializadas por una sola compañía. Puede deberse al hecho de que esa empresa es titular de una patente. También puede deberse a que nadie está interesado en entrar en ese mercado [...]. Puede haber ocasiones en que los precios son tan altos que no tienen justificación. A fin de cuentas, la gente cuenta con esas medicinas por razones de salud. La mejor respuesta es, con frecuencia, adaptar la regulación, o conceder un mayor poder de negociación al sistema de salud que adquiere esas medicinas. Pero [...] puede haber otros casos en que las normas de competencia deben aportar su grano de arena para hacer frente a los precios excesivos.”<sup>3</sup>*

Sin duda, este discurso inauguraba una nueva era en lo relativo a la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico, casi una década después de que la Comisión publicara las conclusiones de su investigación sectorial, especialmente centrada en la competencia entre empresas innovadoras y empresas de genéricos<sup>4</sup>. Esta investigación dio lugar, entre 2009 y 2014, a una serie de asuntos relativos a los llamados acuerdos “pay-for-delay”<sup>5</sup> (artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, “TFUE”), algunos de los cuales se encuentran aún en revisión jurisdiccional. Anteriormente, el interés de la Comisión Europea se había centrado, por un lado, en la aplicación de las normas de competencia a supuestos acuerdos restrictivos de las importaciones paralelas de medicamentos, bien a través de limitaciones a los suministros o de

---

<sup>1</sup> Court of Appeals for the US Second Circuit in *Berkey Photo Inc. v. Eastman Kodak Co.* (603 F.2d 263, 294 (2d Cir. 1979), cert. denied, 444 U.S. 1093 (1980).

<sup>2</sup> “Protecting consumers from exploitation”, Chillin’ Competition Conference, Brussels, 21 November 2016, disponible en:  
[https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation\\_en](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/vestager/announcements/protecting-consumers-exploitation_en)

<sup>3</sup> Traducción propia.

<sup>4</sup> Disponibles en  
[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf)

<sup>5</sup> Decisiones de la Comisión Europea de 19 de junio de 2013 (asunto AT.39226, Lundbeck); de 10 de diciembre de 2013 (asunto AT.39685, Fentanil); y de 30 de junio de 2016 (asunto AT.39612, Perindopril (Servier)).



sistemas de doble precio<sup>6</sup> (ambos intentos resultaron fallidos tras su paso por los Tribunales de la Unión). Por otro lado, en el asunto AstraZeneca de 2005, la Comisión consideró que determinadas prácticas procedimentales relativas al derecho de patentes eran abusivas (artículo 102 TFUE)<sup>7</sup>.

Pero, de manera más general, el discurso de la comisaria Vestager confirmaba un cambio de enfoque en la aplicación del artículo 102 TFUE. En efecto, la Comisión se ha mostrado históricamente más interesada por los abusos “excluyentes” (es decir, que tienen por objeto o por efecto la exclusión de competidores) que por los llamados “de explotación” (es decir, aquéllos que consisten en explotar a clientes o proveedores a través de condiciones no equitativas). De hecho, la única Comunicación publicada por la Comisión en el ámbito del artículo 102 TFUE expresamente excluía los abusos de explotación, ya que consideraba que los excluyentes eran más frecuentes<sup>8</sup>. Esa perspectiva –o, al menos, prioridad de control– parece haber cambiado en los últimos tiempos, con un mayor número de investigaciones del segundo tipo de abusos.

En cualquier caso, el interés por los precios excesivos en el sector farmacéutico no era una novedad en noviembre de 2016. Un mes antes, la autoridad italiana de la competencia (*Autorità Garante de la Concorrenza e del Mercato*, “AGCM”) había impuesto una sanción de 5 millones de euros a la empresa Aspen por prácticas similares en relación con medicamentos contra el cáncer<sup>9</sup>; y en diciembre de ese mismo año, apenas dos semanas tras el discurso de la comisaria, la autoridad británica (*Competition and Markets Authority*, “CMA”) impuso una sanción de 90 millones de libras a las empresas Pfizer y Flynn en relación con medicamentos contra la epilepsia. Poco después, en mayo de 2017, la propia Comisión Europea anunciaba la apertura de un procedimiento sancionador contra Aspen por precios excesivos<sup>10</sup>.

Ahora bien, las instituciones de la Unión no son ajenas a esta práctica y ya han tenido diversas experiencias en otros ámbitos. Los asuntos *General Motors* (1974), *United Brands* (1975), *British Leyland* (1984) y *Puerto de Helsingborg* (2004) son quizás las referencias más relevantes, en las que tanto la Comisión como los Tribunales de la Unión han establecido un marco de análisis muy útil. Muy recientemente, y de manera muy oportuna, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”) respondió a varias preguntas del Tribunal Supremo de Letonia en relación con las tarifas de una sociedad de gestión colectiva de derechos de autor (*AKKA/LAA*) y su posible consideración como excesivas. Las preguntas versaban sobre cuestiones muy precisas relativas al método de análisis del carácter “excesivo” de las tarifas, en particular, al examen comparativo con las tarifas vigentes en otros Estados miembros.

---

<sup>6</sup> Decisiones de la Comisión Europea de 10 de enero de 1996 (asunto 34.279, Adalat) y de 8 de mayo de 2001 (asuntos 36.957, Glaxo Wellcome; 36.997, Asefropar y Fedifar; 37.121, Spain Pharma; 37.138, BAI; y 37.380, EAEPC).

<sup>7</sup> Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005 (asunto A.37507, AstraZeneca).

<sup>8</sup> Párrafo 7 de la Comunicación de la Comisión — Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo [102 TFUE] a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes (DO C45, de 24 de febrero de 2009, páginas 7-20).

<sup>9</sup> Decisión de 14 de octubre de 2016, disponible en inglés en: [http://www.agcm.it/en/component/joomdoc/pressrelease/A480\\_eng.pdf/download.html](http://www.agcm.it/en/component/joomdoc/pressrelease/A480_eng.pdf/download.html)

<sup>10</sup> Comunicado de prensa de 15 de mayo de 2017, disponible en: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1323\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm).



Será interesante contrastar, en unos años, la aplicación de todos estos criterios por la Comisión en el primer asunto en el sector farmacéutico, un mercado muy diferente a los analizados hasta ahora.

En España, no han sido pocas las ocasiones en las que se han investigado prácticas de precios excesivos, en sectores tan diversos como el de la comercialización de explosivos (2008), el de gestión colectiva de derechos de autor (2011, 2014 y 2015), telecomunicaciones (2012) y energético (2014)<sup>11</sup>. *Canarias de Explosivos*<sup>12</sup> sobresale especialmente por su análisis metodológico del abuso finalmente sancionado.

El principio de partida, de acuerdo con la jurisprudencia, es que unos concretos precios podrán ser considerados abusivos o inequitativos por excesivos a la luz del artículo 102 TFUE cuando no guarden una *“relación razonable con el valor económico de la prestación realizada. [...] Se trataría entonces de apreciar si existe una desproporción excesiva entre el coste efectivamente soportado y el precio efectivamente exigido y, en caso afirmativo, examinar si se ha impuesto un precio no equitativo, en términos absolutos o en comparación con los productos competidores.”*<sup>13</sup> (énfasis añadido).

En mi opinión, la conclusión sobre el carácter abusivo pasa necesariamente por un análisis en tres fases sucesivas<sup>14</sup>:

- a) En primer lugar, se deberá valorar si resulta conveniente que una autoridad distinta a una regulatoria intervenga en los precios de los operadores. Se trata de un análisis de oportunidad que necesariamente tendrá que tener en cuenta las condiciones del mercado de que se trate.
- b) En segundo lugar, se deberá examinar si el nivel de precios concreto aplicado por el operador es desproporcionado en comparación con el valor económico de los bienes o servicios ofrecidos. Será, por tanto, esencial analizar los costes en los que incurre el operador en relación con dichos bienes o servicios, analizar los precios aplicados sobre esa base y comparar el resultado con alguna referencia aceptable (precios de competidores, precios en otros territorios, precios anteriores).
- c) Finalmente, si la conclusión del análisis anterior es afirmativa, se deberá verificar si, además de desproporcionados, los precios carecen de justificación objetiva. No en vano el TJUE exige que la relación entre el precio y el valor no sea razonable o equitativo para ser calificado de abusivo, aspectos éstos (valor del bien y razonabilidad) que considero claves. Habrá de tomarse en cuenta, en este punto, consideraciones no relacionadas con la contabilidad de costes a la luz de la naturaleza de los bienes o servicios de que se trate.

---

<sup>11</sup> España había abierto un procedimiento sancionador similar contra Aspen poco después de la sanción impuesta por la autoridad italiana. No obstante, archivó el procedimiento una vez la Comisión inició su investigación, que incluía España. La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) nunca ha analizado la práctica de precios excesivos en el sector farmacéutico.

<sup>12</sup> Resolución de 12 de febrero de 2008, expediente 626/07.

<sup>13</sup> Sentencia de 14 de febrero de 1978, asunto 27/76, United Brands/Comisión (ECLI:EU:C:1978:22), párrafos 250 y 252.

<sup>14</sup> Véase también el apartado IV.3.1 de la Decisión italiana en el asunto Aspen.



A continuación, abordamos cada una de estas fases con la intención de proporcionar un marco de referencia útil para los operadores económicos, especialmente en el sector farmacéutico, pues este parece ser el foco de atención actual<sup>15</sup>.

### 2. JUSTIFICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN CONTRA LOS PRECIOS EXCESIVOS.

Parece existir la opinión generalizada de que la intervención por las autoridades de competencia contra precios supuestamente excesivos ha de ser especialmente sopesada. Desde una perspectiva económica, la aplicación de precios altos en un determinado mercado atrae a nuevos entrantes, que contestarán la posición del operador que aplica tales precios; ello llevará a una más intensa competencia y, por tanto, a una reducción de los precios. En otras palabras, el propio mercado se autorregulará<sup>16</sup>.

No obstante, para que ello suceda, debe tratarse de un mercado netamente contestable; esto es, que no existan circunstancias estructurales que dificulten, impidan o hagan improbable la entrada de nuevos operadores en un período de tiempo relativamente corto que puedan contrarrestar el ejercicio del poder de mercado por parte del operador dominante.

La CNMC identifica, en el asunto *Canarias de Explosivos*<sup>17</sup>, tres criterios estructurales que justificarían la intervención de las autoridades de competencia con precios elevados, pues serían manifestación de un mercado que no puede autorregularse:

- a) En primer lugar, la existencia de un operador en situación de monopolio o cuasi-monopolio. *“La literatura económica recomienda que esta posición no sea fruto de una competencia on the merits. Si el operador ostenta un monopolio como consecuencia, por ejemplo, de una determinada invención para la que ha invertido considerablemente, la identificación de precios excesivos será más cuestionable.”*
- b) En segundo lugar, la existencia de elevadas barreras de entrada, *“que impiden que los precios elevados provoquen la entrada de nuevos operadores en un plazo de tiempo razonable.”*
- c) En tercer lugar, la presencia de factores que determinan una demanda relativamente inelástica por la *“falta de alternativas efectivas, compatibles con las preferencias de los consumidores, técnicamente válidas y económicamente rentables.”*

En mercados competitivos, la intervención de las autoridades de competencia contra un determinado nivel de precios de un operador sería probablemente indeseable por prematura o incluso contraproducente ya que, con ella, se estaría precisamente paralizando el proceso que llevaría a una mayor competencia y, con ello, a una reducción de los precios.

Parecería que, en el mercado farmacéutico, se dan de pleno los criterios estructurales mencionados; de manera simplificada, se trata de un mercado sometido a una estricta regulación administrativa, con barreras derivadas de la exigencia de contar con autorizaciones de

---

<sup>15</sup> El presente artículo no se referirá a consideraciones relativas a la posición de dominio, que plantean cuestiones muy específicas y trascendentales, especialmente en un mercado como el farmacéutico.

<sup>16</sup> O'DONOGHUE R. y PADILLA J., *The Law and Economics of Article 102 TFUE* (2ª ed.) Hart Publishing, 2013; capítulo 14, páginas 736-741.

<sup>17</sup> Página 25.



comercialización a través de complejos y extensos procedimientos; con exigencias financieras altísimas por la importancia crítica de la innovación; y en el que los derechos de propiedad industrial e intelectual (principalmente, patentes) limitan considerablemente las posibilidades de competencia. Ello podría explicar la actual proliferación de investigaciones en este sector.

Ahora bien, estas circunstancias deben contrastarse necesariamente con un elemento característico del sector farmacéutico que incide en el análisis. La competencia en este mercado viene determinada, como se ha dicho, por la constante innovación y los productos que se terminan comercializando son solo una parte (y reducida) de la actividad I+D de los operadores. Ese ingente y continuo gasto innovador, que solo es compensado en parte por las patentes, debe inevitablemente considerarse en la política de precios, que atraen más innovación e inversión, y así sucesivamente. No es una casualidad, no obstante, que todos los precedentes existentes en materia de precios excesivos en el sector farmacéutico se refieren a medicamentos genéricos, desprotegidos de la patente desde mucho tiempo atrás.

En todo caso, los asuntos de precios excesivos estudiados hasta ahora se han referido a mercados con altas barreras de entrada y en los que, de hecho, no se habían producido entradas durante prolongados periodos de tiempo. En el asunto *Aspen* italiano, la AGCM puso de relieve que la compañía no se enfrentaba a ninguna competencia, ni actual ni potencial, respecto de los productos objeto de investigación; aunque algunos de ellos eran considerados esenciales para los pacientes, las perspectivas de beneficios eran muy reducidas.

En el asunto *Pfizer/Flynn*, la CMA también otorgó relevancia particular al hecho de que la base de clientes de los medicamentos en cuestión era reducida y ello hacía que fueran muy limitados los incentivos para que potenciales entrantes asumieran el riesgo de invertir en productos competidores.

En *Canarias de Explosivos*, de nuevo, la CNMC llamó la atención sobre el hecho de que el tamaño del mercado era reducido y la empresa mantenía una fuerte capacidad excedentaria de almacenamiento, lo que hacía improbable la entrada de nuevos operadores. Además, los clientes no disponían de alternativas económicamente rentables a los explosivos para la obra civil.

En conclusión, las autoridades de competencia intervienen contra los precios excesivos cuando el propio mercado, por las características que presenta, no puede regularlos. Son, por tanto, especialmente susceptibles de investigación aquéllos en los que no ha habido entradas durante un largo periodo de tiempo y se han podido mantener precios altos o incluso implementar con éxito incrementos de precios.

### 3. COMPARACIÓN DE LOS PRECIOS.

Esta fase del análisis es, sin duda, la más compleja por dos razones principales. En primer lugar, por la dificultad de identificar el método más riguroso de manera que puedan evitarse falsos positivos o falsos negativos. En segundo lugar, porque, por ello mismo, se debe reconocer cierto margen de apreciación a la autoridad de competencia -lo que redundaría en una menor seguridad jurídica para los operadores-.

En *United Brands*, el TJUE estableció que el análisis de si existe o no una relación razonable entre el precio de un bien y su valor económico consiste en “*apreciar si existe una desproporción excesiva*



entre el coste efectivamente soportado y el precio efectivamente exigido [...]”<sup>18</sup> (énfasis añadido). El TJUE reprochó a la Comisión Europea haber considerado que los precios de United Brands eran excesivos sin ni siquiera haber analizado la estructura de costes de la compañía. También reconoció que la doctrina económica había concebido otros métodos distintos a los costes para establecer si un precio es o no equitativo. No obstante, el análisis de los costes efectivamente soportados ha sido, desde entonces, al menos el punto de partida de las autoridades de competencia.

De manera general, se sigue el método “cost-plus”, esto es los costes efectivamente soportados más una tasa razonable de beneficio, lo cual no hace sino añadir complejidad al análisis puesto que “la tasa razonable de beneficio” requiere tomar en consideración la naturaleza del producto y las condiciones de competencia vigentes en el mercado. En cualquier caso, a esto último contribuye la comparación del precio efectivamente exigido por el operador dominante con otros territorios o Estados miembros, en otros períodos de tiempo o con otros operadores.

En el asunto *Puerto de Helsingborg*<sup>19</sup>, la Comisión Europea indicó que los costes que debían considerarse eran: (a) los costes totales directamente incurridos en relación con la línea de negocio específicamente analizada; y (b) una porción de los costes indirectos que pueda razonablemente atribuirse a esa línea de negocio. En el asunto *Pfizer/Flynn*, la CMA reconoció que este enfoque es consistente con la teoría económica que sostiene que los costes medios a largo plazo son el proxy adecuado para analizar si un determinado nivel de precios es o no excesivo<sup>20</sup>.

En el asunto *Aspen* italiano, la AGCM empleó, además, la metodología basada en el margen bruto de contribución, esto es la diferencia entre el valor neto de las ventas y los costes variables de los bienes, lo que permite conocer la participación individualizada de un determinado producto en el beneficio total de la compañía. Ambos métodos (el cost-plus y el basado en el margen bruto de contribución) confirmaron las conclusiones de la AGCM.

La cuestión relativa a los costes indirectos no está exenta de problemas, por la dificultad que reside, primeramente, en identificar qué costes pueden razonablemente atribuirse a la comercialización de los productos de que se trata en el caso de empresas multiproducto (por ejemplo, costes relativos a la distribución, costes administrativos, otros costes operativos) y, a continuación, qué criterio seguir para esa asignación. En *United Brands*, el TJUE ya había identificado esa problemática. En cualquier caso, el punto de partida suele ser la identificación de los costes indirectos en la propia contabilidad de la compañía, aunque, por ejemplo, en el asunto *Canarias de Explosivos*, la CNMC criticó duramente una sobrevaloración exagerada de los costes indirectos por la empresas investigada, al haber utilizado como proxy el peso relativo de la

---

<sup>18</sup> Párrafo 252.

<sup>19</sup> Decisión de la Comisión Europea de 23 de julio de 2004, asunto A.36.568, Apéndice 3.1, apartado 29. Esta decisión contiene una evaluación detallada de la aplicación del método cost-plus, para terminar concluyendo que no se habían apreciado indicios de precios excesivos.

<sup>20</sup> “*This is because, with price equal to long-run average cost (including a reasonable rate of return), efficient companies are just covering their total costs and not earning any excess returns; that is, they are making a “normal” level of profits. A price below long-run average costs would not allow a company to remain in the market in the long run, whereas a price at or above long-run average costs would be sustainable for a company in the long run.*” (apartado 5.29).



actividad investigada en los ingresos totales (criterio que, cuando se investigan precios excesivos, lleva a sobrevalorar el peso de la misma) o contabilizar costes que en realidad se repercutían a los clientes. En el asunto *Pfizer/Flynn*, ante diversos métodos de impugnación de los costes indirectos, la CMA optó por el más favorable a las empresas investigadas, basado en criterios relativos a los volúmenes de venta; eso sí, la autoridad reconoció verse limitada en cuanto a la metodología porque no disponía de información suficientemente detallada y precisa para aplicar criterios relativos a los inputs, que –en su opinión– habría sido preferible.

La cuestión relativa a la tasa razonable de beneficio depende, como hemos dicho, de la naturaleza del producto y del mercado de que se trate. Tanto la AGCM en el caso *Aspen* como la CMA en el caso *Pfizer/Flynn* utilizaron el criterio relativo a la productividad de las ventas o índice de productividad (ROS, en las siglas en inglés: *return on sales*), resultante de dividir el beneficio entre las ventas generadas. La AGCM explica que su elección tuvo en cuenta la actividad concreta de la compañía, que comercializaba productos ya desarrollados por terceros tiempos atrás y, además, fabricados por terceros; las inversiones de la compañía tanto en I+D como en activos tangibles eran limitadas. La CMA también tuvo en cuenta que se trataba de productos genéricos. En el primer caso, se retuvo una tasa razonable del 13%; en el segundo, del 6%.

Una vez analizados los costes de la compañía y contrastados los precios, resta ver si éstos son excesivos o desproporcionados respecto de una referencia válida.

Diversas comparaciones son posibles. En los precedentes existentes, se han comparado los precios aplicados en un determinado momento respecto de otros períodos y se ha tratado de verificar si existía una justificación para el incremento, bien por la subida del coste de las materias primas o el transporte.

Especial atención merece la comparación de los precios con otros territorios o Estados miembros. En el asunto *AKKA/LAA*, el TJUE recientemente ha establecido en qué términos debe hacerse la comparación con los precios en otros Estados miembros. Así, en primer lugar, ha señalado que un *“método basado en la comparación de los precios aplicados en el Estado miembro de que se trata con los aplicados en otros Estados miembros debe considerarse válido”*<sup>21</sup>. Ahora bien, la comparación debe llevarse a cabo de manera homogénea y sobre la base de una selección de países a partir de criterios objetivos, apropiados y comprobables; *“[...] no se puede establecer un número mínimo de mercados que deban compararse y la elección de los mercados análogos apropiados dependen de circunstancias particulares de cada asunto. [...] Entre esos criterios pueden figurar, en particular, los hábitos de consumo y otros elementos económicos o socioculturales, como el producto interior bruto per cápita y el patrimonio cultural e histórico.”*<sup>22</sup> Criterios difícilmente trasladables a un mercado, como el farmacéutico, en el que los precios se establecen por mecanismos muy distintos a los seguidos por una sociedad de gestión de derechos de autor.

El TJUE no quiso establecer un umbral cuantitativo a partir del cual un precio puede considerarse excesivo, ya que, en efecto, dicho umbral depende de muchos factores, entre otros el producto o

---

<sup>21</sup> Apartado 38.

<sup>22</sup> Apartados 41 y 42.



mercado de que se trate y las circunstancias de cada caso concreto<sup>23</sup>. Ahora bien, el TJUE sí estableció que, en cualquier caso, la diferencia de un precio en un Estado miembro respecto a los de otros Estados ha de ser significativa y persistente, y no ser temporal o episódica<sup>24</sup>. Qué haya de entenderse como significativa y persistente quizás sigue siendo un misterio: en el caso británico, un exceso de entre el 29% y el 690%, según los productos, durante cuatro años fue considerado excesivo: en Italia, entre 100% y 400% en el período marzo a noviembre de 2014.

#### 4. CARÁCTER ABUSIVO DE LOS PRECIOS.

Aun en el caso de que un determinado nivel de precios se considere excesivo, debe verificarse que efectivamente los precios son no equitativos. Desde *United Brands* y en los casos que le han seguido, tanto nacionales como de la Unión Europea, se ha establecido pacíficamente que unos precios excesivos no son por sí abusivos. *United Brands* confirma que debe examinarse si, además de excesivos, los precios no son equitativos o razonables a la luz de las circunstancias de cada caso.

Aquí es donde pueden tomarse en consideración –y, de hecho, se toman– elementos que no están relacionados con los costes. El elemento clave aquí es la referencia a “razonable” en el asunto *United Brands*. Si una autoridad de competencia puede establecer una relación razonable entre el precio de un bien –aun siendo excesivo según el análisis anterior– y su valor económico, no podrá concluir que es abusivo.

El valor económico de un bien debe tener en cuenta las condiciones de la demanda y, entre otros factores, las preferencias de los consumidores y su disposición a pagar. No obstante, este último concepto jugará un papel muy reducido cuando se trate de medicamentos de los que, en muchos casos, depende la vida misma; en efecto, en tal caso, la disposición a pagar tenderá al infinito<sup>25</sup>.

En el asunto *Puerto de Helsingborg*, la Comisión Europea consideró determinante factores tales como que la empresa había incurrido en costes hundidos significativos (equiparados a los costes de reconstituir las mismas instalaciones); la localización del puerto era determinante para los clientes, lo cual constituía una valor intangible importante para la empresa; y el terreno destinado al puerto tenía un valor tan significativo que representaba un coste de oportunidad para la entidad propietaria del terreno.

En el caso *Aspen* italiano, la AGCM tuvo específicamente en cuenta, para desestimar los intentos de la compañía de justificar los incrementos de precios, el hecho de que la compañía no hubiera realizado un análisis de la justificación económica del incremento de los precios antes de iniciar las negociaciones con el sistema de salud italiano, especialmente a la vista de las diferencias sustanciales con los precios mantenidos por los anteriores titulares de las autorizaciones de comercialización. Por otro lado, fue igualmente decisivo el hecho de que los incrementos de precios no se correspondían con mejoras cualitativas para los pacientes o el sistema de salud

---

<sup>23</sup> Por ejemplo, no es lo mismo establecer un precio para un producto nuevo que renegociar con la administración el precio de un producto ya comercializado desde hace décadas.

<sup>24</sup> Este elemento entronca con lo que ya decíamos anteriormente: un nivel de precios elevado durante un limitado período de tiempo podría ser un indicio de que el mercado se ha autorregulado.

<sup>25</sup> Apartado 137 de la decisión italiana.



italiano. Por último, tampoco ayudó el hecho de que la compañía, durante las negociaciones, hubiera contemplado desabastecer el mercado italiano si no se aceptaban los nuevos precios<sup>26</sup>.

En el caso *Pfizer/Flynn*, de manera similar, la CMA consideró que no existían factores no relacionados con los costes que incrementaran el valor económico de los medicamentos en cuestión más allá de la aplicación del sistema cost-plus. Se trataba de genéricos que llevaban siendo comercializados unos 80 años por otros fabricantes a precios mucho más bajos; además, el formulado seguía siendo el mismo, sin que se hubieran aportado mejoras durante mucho tiempo. La única modificación introducida se refería al nombre y a la presentación, lo que de hecho había introducido cierta confusión en lugar de beneficios.

### 5. CONCLUSIÓN.

La Comisión Europea ha parecido cambiar su foco de atención en el sector farmacéutico, y quizás de manera más general. Los abusos de explotación y, más en particular, los precios excesivos parecen ser ahora su centro de atención.

En una primera aproximación, son muchos los interrogantes que surgen. Como, en general, en todo lo que se refiere al artículo 102 TFUE, la seguridad jurídica es limitada; el mercado de que se trate es determinante para el análisis, así como las circunstancias fácticas concretas. No han sido pocos los precedentes en este frente, que ayudan en cierta medida a entender en qué condiciones unos determinados precios han de considerarse excesivos, pero, en el sector farmacéutico, de características muy específicas, los precedentes son escasos, incluso inexistentes a nivel de la Unión Europea.

Una cosa parece clara; el foco de las autoridades parece estar –y debería quedarse- en mercados maduros, en los que existen barreras a la entrada significativas y ha habido pocas entradas, o se dan las circunstancias para que esas entradas no se produzcan. Más allá de esos casos, la intervención de las autoridades de competencia será no deseada y contraproducente.

Todos los precedentes existentes –incluida la investigación recientemente iniciada por la Comisión Europea- se centran en la comercialización de medicamentos genéricos, para los que se habían producido incrementos considerables de precios tras largos períodos de comercialización con precios sustancialmente más bajos. En tales casos y a la vista del razonamiento de autoridades como la británica o la italiana, se antoja difícil justificar las subidas ya que las inversiones en I+D fueron realizadas tiempo atrás y, en todos los casos, los productos seguían siendo exactamente los mismos, sin que se hubieran introducido mejoras cualitativas.

El método de análisis se basará en el cost-plus, con un enfoque más bien conservador hacia los costes indirectos y las tasas razonables de beneficio. Cuesta creer que un análisis basado en la comparación entre Estados miembros (como el del caso AKKA/LAA) pueda trasladarse sin más al sector farmacéutico por la idiosincrasia de cada sistema de salud, cada negociación y cada país. No obstante, de hacerlo una autoridad de competencia, tendrá que seguir criterios objetivos, comprobables y homogéneos, y verificar que los precios elevados se han mantenido de forma significativa y persistente. Esto última enlaza con la idea de que las autoridades de competencia

---

<sup>26</sup> Apartados 329 y siguientes de la decisión italiana.



solo deberían intervenir contra los precios excesivos cuando el mercado mismo no pueda regularlos.

Habrà que esperar aún unos años para comprobar cuál será el enfoque de la Comisión Europea en el ámbito de los precios excesivos aplicado al sector farmacéutico. No existen razones para creer que se apartará del criterio de razonabilidad establecido, hace ya décadas, por el TJUE en el asunto *United Brands*. Pese a los precedentes nacionales aquí analizados, será interesante analizar las reflexiones de la Comisión Europea sobre el valor económico de un medicamento y sobre la medida en que un operador puede tomar en consideración factores no relacionados con los costes en la determinación de sus precios. Cuesta creer, en todo caso, que la intervención de una autoridad de competencia se estime necesaria o conveniente en relación con medicamentos protegidos por patentes.

Publicado en: Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, nº 83/2018 (enero-abril).