

Pactos en el mundo farmacéutico: Análisis de la STJUE de 23 de enero de 2018 (C-179/16 – F. Hoffmann La Roche y otros) y de la nueva acción de daños por ilícitos Antitrust.

IGNACIO GARCÍA-PERROTE MARTINEZ

UNIVERSITAT POMPEU FABRA

Resumen: El Tribunal de Justicia responde a cinco cuestiones prejudiciales sobre la definición del mercado de referencia y sobre la aplicación de los artículos 101.1 y 101.3 TFUE en un asunto relativo a unas sanciones por infracción del artículo 101 TFUE por difundir información presuntamente engañosa sobre los efectos nocivos del Avastin prescrito *off-label* para beneficiar al Lucentis que se prescribe *on-label* para tratar la misma patología. Tras analizar la sentencia, se estudia la posibilidad de demandar por daños a las infractoras describiendo la regulación de la acción de daños derivada de la Directiva 2014/104/UE (Directiva de Daños).

Abstract: The European Court of Justice answers to five questions for a preliminary ruling on the definition of the relevant market and the application of article 101.1 and 101.3 TFEU in a case concerning a proceeding about the financial penalties imposed because of an infringement of article 101 TFEU through the dissemination of allegedly false information about the harmful effects of Avastin's off-label prescription to benefit Lucentis, which is on-label prescribed to treat the same diseases. After analysing the decision, the possibility to sue those infringers for damages is studied describing the nowadays regulation of the action for damages of Directive 2014/104/EU (Directive on Antitrust Damages Actions)

Palabras clave: derecho de la competencia, aplicación pública, aplicación privada, prácticas colusorias, mercado de referencia, restricción de la competencia por el objeto, acciones de daños por infracciones del Derecho de la competencia, prescripción de medicamentos al margen de la autorización de comercialización y en el marco de tales términos.

Key words: competition law, antitrust, public enforcement, private enforcement, concerted practices, relevant market, restriction of competition by object, antitrust damages actions, use of off-label and on-label medicinal products.

Introducción

La resolución comentada es la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 23 de enero de 2018 (F. Hoffmann-La Roche Ltd., Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA/ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, asunto C-179/16). El conflicto planteado trata la competencia en el mercado de los productos farmacéuticos y su uso de acuerdo con los términos de su autorización para comercializar y al margen de estos, en virtud de, por un lado, la

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹ en sus versiones modificadas por el Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007² y por la Directiva 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010³. Por otro lado, de acuerdo con el Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (AEM)⁴ en sus versiones modificadas por el Reglamento (CE) 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2009⁵ y por el Reglamento (UE) 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010⁶.

Según la primera de las normas, sin previa autorización de comercialización, ni se comercializará el producto farmacéutico ni se fabricará. Asimismo, los Estados dispondrán de un sistema de farmacovigilancia, que recogerá información sobre los riesgos para la salud, tanto del uso *on-* y *off-label*.⁷ Finalmente, los anuncios deberán ser objetivos, sin equívocos y hechos previa o simultáneamente a la AEM y a la Comisión. La normativa relevante de la segunda trata sobre el procedimiento de modificación de los datos de la autorización de comercialización.⁸

El mercado de los productos farmacéuticos, aun regulado por la Unión Europea y los Estados Miembros y afectado por el derecho de patentes, está liberalizado y existe margen para la entrada de nuevos actores. De acuerdo con la Comisión Europea, uno de los retos a los que se enfrenta este sector es la búsqueda del equilibrio entre apoyar a las empresas dedicadas a la investigación y el desarrollo y permitir crear un ambiente que acepte la entrada de medicamentos cuyo coste de producción sea inferior.⁹ El otro sería el uso en los términos de la autorización –u *on-label*– y al margen de tales términos (*off-label*) de los productos medicinales. La regulación de la Unión Europea busca establecer unos estándares de seguridad, calidad y eficacia para, de esta forma, “*proteger la salud pública en aplicación del artículo 168 del TFUE y asegurar la libre circulación de*

¹DO 2001, L 311, p. 67.

²DO 2007, L 324, p. 121.

³DO 2010, L 348, p. 74.

⁴DO 2004, L 311, p. 1.

⁵DO 2009, L 87, p. 109.

⁶DO 2010, L 348, p. 138.

⁷ Artículos 6, 40, 101 y 106 de la Directiva 2001/83/CE

⁸Artículo 16 del Reglamento (CE) 764/2004

⁹Comisión Europea, *Commission Staff Working document accompanying the Report on Competition Policy 2016*, COM (2017) 285 final, pp. 65 y ss.

*medicamentos en la UE de acuerdo con el artículo 114 TFUE*¹⁰. El uso *on-label*, por una parte, es aquel hecho en los términos incluidos en la autorización para comercializar de la autoridad competente, es decir, cuando se dan las condiciones para el uso eficaz y seguro del producto en cuestión; por otra parte, el uso al margen de la autorización tiene lugar cuando se prescribe para un fin no esperado o con una dosis, frecuencia de administración o duración diferente de la prevista o con un conjunto de pacientes distinto.¹¹ Antes de entrar en la sentencia propiamente dicha, deben resaltarse cuáles son las razones que mueven a los profesionales y a los pacientes a usar algunos medicamentos *off-label*: (i) la falta de un producto cuya comercialización esté autorizada para tratar su patología (ii) o, si existe, su poca eficiencia, (iii) la habitualidad de la prescripción entre profesionales, (iv) razones económicas, (v) el desconocimiento de que se trata de una prescripción *off-label*, y (vi) la automedicación, entre otros.¹²

Finalmente, después de estudiar y valorar la sentencia base de este artículo, se analizarán, partiendo de una resolución ficticia del caso desde el que se elevan las cuestiones prejudiciales, algunos aspectos de la aplicación privada del Derecho de la competencia.

La STJUE de 23 de enero de 2018 (C-179/16 – F. Hoffmann La Roche y otros)

Hechos y cuestiones planteadas

La cuestión prejudicial fue elevada en el marco de un proceso contencioso que había llegado ante el Consiglio di Stato (Consejo de Estado) de Italia. Las partes eran, por un lado, la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM, de ahora en adelante) y, por otro, F. Hoffmann La Roche Ltd. (a partir de ahora, Roche), Roche SpA (Roche Italia a partir de este momento), Novartis AG y Novartis Farma SpA (Novartis Italia, en lo sucesivo).

La AGCM, autoridad de la competencia de Italia, incoó diligencias contra Roche, Roche Italia – su filial– y Novartis y su filial, Novartis Italia, y las sancionó con una multa porque dichas empresas realizaron una práctica colusoria contraria al artículo 101 del TFUE durante el periodo comprendido entre el 1 de junio de 2011 y el 27 de febrero de 2014. Su fin era diferenciar artificialmente los medicamentos Avastin y Lucentis manipulando la percepción de los riesgos

¹⁰MarjoleinWeda et al., *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*”, European Union, 2017, página 13.

¹¹Las dos definiciones han sido extraídas de MarjoleinWeda et al., *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*”, European Union, 2017, página 13: y la definición de uso al margen de la autorización ha sido traducida de esta: *Off-label use may refer to the use for a different indication, use of a different dosage, dosing frequency or duration of use, use of a different method of administration, or use by a different patient group*, en MarjoleinWeda et al., página 13.

¹²MarjoleinWeda et al., *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*”, European Union, 2017, páginas 53 y 54.

que conllevaba el uso del primero en el ámbito de la oftalmología, cuando había estudios que afirmaban que eran equivalentes.¹³

La instrucción de la AGCM concluyó que Roche y Novartis se repartían el mercado y que este acuerdo horizontal restringía la competencia por su objeto. Asimismo, constató que ambos medicamentos eran equivalentes en el tratamiento de las enfermedades oculares, que Avastin, en su uso al margen de la autorización, era el competidor principal de Lucentis y que el objeto de la práctica era la elaboración y difusión de noticias que provocaran inquietud sobre la seguridad de los usos oftalmológicos de Avastin. El resultado de esta actuación fue el descenso de las ventas de Avastin y el progresivo desplazamiento de la demanda hacia Lucentis, con el inevitable sobre coste para el servicio nacional de salud, puesto que el Avastin era más barato.

La resolución de la Autoridad de la Competencia Italiana fue recurrida ante el Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lacio (*Tribunale amministrativo regionale per il Lazio*) por Roche, Novartis y sus filiales. Su desestimación llevó a que recurrieran en apelación ante el Consejo de Estado (*Consiglio di Stato*), quien decidió plantear diversas cuestiones al Tribunal de Justicia y, por ello, suspendió el procedimiento.

El órgano remitente elevó cinco cuestiones prejudiciales. La primera trataba, por un lado, sobre la aplicación del artículo 101.1 TFUE a las limitaciones de la competencia pactadas entre las partes de un contrato de licencia, pero fuera de éste, cuando ellas son restricciones accesorias¹⁴ y, por otro, si el artículo se aplicase, si podría beneficiarse de la exención del artículo 101.3 TFUE¹⁵. Las preguntas segunda a cuarta estaban relacionadas con el concepto de mercado de referencia y los productos que podían allí incluirse, especialmente si unos se prescribían en el marco de la autorización para comercializar y otros, al margen de ésta.¹⁶ Finalmente, la quinta cuestión se centra en el concepto de restricción por objeto y si es correcto afirmar que la conducta atribuida a Novartis y Roche constituye tal tipo de restricción y, por tanto, no es necesario analizar los efectos sobre el mercado.¹⁷

Respuestas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

Sobre las preguntas relativas a la posibilidad de incluir en un mismo mercado de referencia a productos autorizados para un uso específico y otros prescritos para tal pero de forma *off-label*,

¹³Sobre esta equivalencia, ver OCDE, *Annual Report on competition policy developments in Italy (2014)*, DAF/COMP/AR(2015)56, apartado 27.

¹⁴STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd. y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartado 68.

¹⁵STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd. y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartado 96.

¹⁶STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd. y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartado 48.

¹⁷STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartado 76.

considera la Sala que es posible en tanto en cuanto entre ellos exista una relación de sustituibilidad. Para ello, define de nuevo la noción de mercado y recuerda que el elemento esencial para saber si se incluirían o no el mismo grupo es que uno pueda sustituir al otro.

La Sala explica que la necesidad de definir el mercado de referencia obedece a una doble finalidad: determinar si el acuerdo puede afectar al comercio entre Estados Miembros y si puede falsear la competencia por su objeto o sus efectos. El mercado comprende aquellos productos o servicios que, por sus características, precio y uso pueden ser considerados como intercambiables entre sí y que, por tanto, entre éstos puede existir una competencia efectiva ya que existe entre ellos un grado suficiente de sustituibilidad. No obstante, se excluyen aquellos productos cuya venta sea ilegal o ilícita. El *quid* de la cuestión es si los productos farmacéuticos sustituibles entre sí para el tratamiento de ciertas patologías forman parte del mismo mercado de referencia, teniendo en cuenta que, por un lado, no todos tienen la autorización para su comercialización con tal fin. Por otro lado, no se puede olvidar que, de acuerdo con la Sala, los criterios para seleccionar la prescripción de un medicamento u otro en este sector son la oportunidad terapéutica y la eficacia.¹⁸

En el caso, la regulación en materia de medicamentos de la UE únicamente somete a ciertas condiciones la prescripción de los medicamentos *off-label*, pero no la prohíbe. No estaba constatada la ilicitud de las condiciones en las que se prescribía el Avastin en un uso al margen de la autorización de comercialización, por lo que no puede impedirse que se incluya en el mismo mercado que el Lucentis, a pesar de que este se comercializara para el uso al que estaba autorizado, es decir, para el tratamiento de patologías oculares. Por ello, como no existía conflicto alguno respecto a la prescripción de sendos medicamentos para el tratamiento de las mismas patologías, sin perjuicio de la autorización expresa, se concluyó que eran sustituibles y que podían incluirse en el mismo mercado.

Respecto a la primera parte de la primera cuestión, entiende el Tribunal que la práctica no se puede excluir de la aplicación del art. 101 TFUE porque sea accesoria a un contrato de licencia que, *a priori*, no es contrario a la competencia. Para llegar a esta conclusión, recuerda la Sala que el criterio jurisprudencialmente establecido para decidir si una restricción de la autonomía de una parte accesoria a un contrato está permitida es su necesidad objetiva y la proporcionalidad respecto a sus objetivos. Por ello, la pregunta que debe responderse en el caso para saber si la restricción está permitida al ser accesoria a una operación no contraria a la competencia es si, en el supuesto de no aplicar tal restricción, sería posible realizar la operación principal.

En el caso, el comportamiento accesorio objeto de la cuestión es la difusión de información supuestamente engañosa sobre los efectos adversos al uso *off-label* del Avastin. El único fin de esta práctica es limitar el comportamiento de terceros, como serían los consumidores –al adquirirlo– y, principalmente, los profesionales sanitarios –al prescribirlo–, para que este medicamento no provoque una mayor reducción del uso del Lucentis. Por el momento en el que se pactó, con posterioridad a la conclusión del contrato de licencia, y por el objetivo perseguido,

¹⁸STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartado 65.

eliminar la sustituibilidad de los dos productos para tratar las patologías oculares, entiende el Tribunal que no era un comportamiento ni objetivamente necesario ni proporcional para la correcta aplicación del contrato de licencia del que se reputaba la práctica como accesoria.

Cuando analiza si la práctica de Novartis y Roche consistente en difundir información en un contexto de incertidumbre científica sobre los efectos adversos del uso off-label del Avastin para el tratamiento de patologías oculares con la intención de reducir la presión competitiva sobre el Lucentis, medicamento sí autorizado para comercializarse para tratar esas enfermedades, constituye o no una restricción por su objeto del derecho de la competencia, el Tribunal llega a la conclusión de que es así. Para ello, por un lado, recuerda qué es una restricción por el objeto y los requisitos para analizar los acuerdos para calificarlos de esta forma y, por otro, los identifica en el caso.

Los acuerdos horizontales que constituyen una restricción de la competencia por su objeto son aquellos cuyo grado de nocividad es tal que no requiere el análisis posterior de sus efectos en el mercado. En otras palabras, son acuerdos que, por su naturaleza, pueden considerarse perjudiciales. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, para poder calificar una práctica colusoria como restrictiva por su objeto es necesario analizar el contenido de las disposiciones del acuerdo, los objetivos pretendidos y el contexto jurídico-económico en el que se integra, que incluye, a su vez, la naturaleza de los bienes afectados por la práctica, la estructura y las condiciones del mercado, así como la normativa de la Unión sobre productos farmacéuticos.¹⁹

Ciertos medicamentos se ven sometidos a un sistema de farmacovigilancia controlado por la Agencia Europea de Medicamentos (AEM), que obliga, entre otras, a los autorizados a su comercialización a notificar las modificaciones que se den en la información requerida para dicha autorización, en la que se incluyen los resultados positivos y negativos de los análisis. Asimismo, la regulación hace obligatoria la difusión de información de manera objetiva e inequívoca. La AGCM consideró que la estrategia para reducir la presión de la competencia sobre uno de los medicamentos consistente en la difusión de información presuntamente engañosa obedecía a dos fines: diferenciar artificialmente el uso autorizado del Lucentis y el *off-label* del Avastin y transmitir a la AEM una información que modificara la percepción de los riesgos de este uso del segundo medicamento para que modificara el resumen de sus características y les autorizara a remitir tal información a los profesionales sanitarios. Como el mercado de los productos farmacéuticos tiene la estructura que tiene, una información como la difundida en un contexto de incertidumbre científica sobre la nocividad del Avastin puede modificar negativamente la percepción del público sobre ese medicamento y así conseguir el previsible efecto no sólo de disminuir el número de prescripciones de éste, sino también de reducir la presión concurrencial sobre el Lucentis. Por estos objetivos, se entiende que afecta a la competencia y hace innecesario el análisis de los efectos sobre el mercado.

¹⁹STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartados 79 y 80.

Por ello, como la práctica constituye una restricción de esa categoría y no se cumple una de las condiciones para poder acogerse a la exención, el Tribunal responde a la segunda parte de la primera pregunta que la práctica no estará cubierta por el apartado tercero del artículo 101 TFUE.

Las exenciones del artículo 101.3 TFUE dependen del cumplimiento de cuatro condiciones acumulativas. Primero, que la práctica contribuya a mejorar la producción o la distribución del producto del que trate o a fomentar el progreso económico o técnico. Segundo, debe reservar una participación equitativa a los usuarios del beneficio resultante de tal práctica. Tercero, no puede imponer a las empresas interesadas restricciones dispensables para alcanzar sus fines. Cuarto y último, no deben ofrecer la posibilidad de eliminar la competencia respecto a una parte sustancial de los productos. El Tribunal entiende que, como la difusión de la información engañosa sobre el uso del Avastin era prescindible, no podría acogerse a la exención.

Valoración

Esta resolución del Tribunal de Justicia de la Unión Europea es novedosa porque es la primera vez en la que se analiza la relación en el mercado de dos productos con autorizaciones para comercializar diferentes pero que pueden ser utilizados con un mismo fin. Es interesante ver cómo la Sala innova sin alterar la definición del mercado de referencia al admitir que el Avastin y el Lucentis no están en dos diferentes, a pesar del uso *on-* y *off-label* de cada uno. Al adoptar esta posición y no la de las empresas farmacéuticas, el Tribunal se ha mantenido fiel a su jurisprudencia²⁰ y ha respetado la delimitación objetiva de los productos que en él se incluyen. En palabras del Abogado General en sus conclusiones para este caso, *“la definición del mercado de productos de referencia no depende de criterios preestablecidos por las normas jurídicas que enmarcan los comportamientos de los operadores económicos, sino más bien de las características objetivas de los productos y de las condiciones reales de competencia que acompañan a estos comportamientos”*²¹.

En segundo lugar, se puede observar cómo el tribunal mantiene la definición de restricciones accesorias matizada en la sentencia del caso Mastercard y otros/Comisión²² porque la difusión de la información restringe la autonomía de terceros, como serían facultativos y pacientes, y no de una de las partes, pues son aquellos quienes, por los supuestos efectos adversos, dejan de contemplar el Avastin como un posible medicamento para tratar ciertas patologías oculares. Además, no se sostiene la necesidad objetiva de la práctica puesto que nace con posterioridad y no existe *ab initio*.

²⁰ SSTJUE de 25 de octubre de 2001, *AmbulanzGlöckner* (C-475/99), apartado 33, y de 28 de febrero de 2013, *Ordem dos Técnicos Oficiais de Contas* (C-1/12), apartado 77, en Conclusiones AG, C-179/16, *Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* (2017), apartado 30.

²¹ Conclusiones AG, C-179/16, *Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* (2017), apartado 72.

²² Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2014, *MasterCard Inc. y otros contra Comisión Europea*, C-382/12, ECLI:EU:C:2014:2201.

En tercer lugar cabe resaltar como, sin explicitarlo, la Sala ha seguido su propio criterio del caso Slovenská sporiteľňa²³. En esta, se decidió que, ante determinadas infracciones, las empresas tienen el derecho y deber de notificarlas y denunciarlas a las autoridades, porque “*corresponde a las autoridades públicas, y no a las empresas ni a las asociaciones de empresas privadas, garantizar el respeto de las normas jurídicas*”²⁴. En aquel caso, dice el Abogado General en el caso de estudio, la práctica colusoria tenía como objetivo eliminar del mercado a un competidor cuya práctica era, supuestamente, ilegal y la Sala no entró a valorar las posibles eficiencias que se generarían con su eliminación porque la restricción causada no era necesaria para su obtención. De hecho, así respondió el Tribunal a dos de las preguntas en aquel caso: “*el artículo 101 TFUE debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que una empresa perjudicada por un acuerdo colusorio que tienen por objeto restringir el juego de la competencia operara en el mercado de referencia de manera presuntamente ilegal cuando se concluyó el acuerdo carece de relevancia para determinar si tal acuerdo colusorio constituye una infracción de la citada disposición*”²⁵. En el caso Hoffmann-La Roche, no correspondía a las dos empresas hacer este movimiento para reducir la demanda de Avastin, sino únicamente a Roche, por ser ella quien lo comercializaba. Por esto, se entiende que la práctica sea calificada como colusoria bajo el art. 101.1 TFUE y no esté exenta a la luz del 101.3 del Tratado de Funcionamiento de la UE, porque, en este caso, las eficiencias no justificarían el falseamiento de la competencia.

La aplicación privada del derecho de la competencia

Teniendo en cuenta los antecedentes del caso, las preguntas y las respuestas del TJUE a las cuestiones prejudiciales, puede suponerse que el *Consiglio di Stato* ratificará la decisión tanto de la AGCM como del el Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo del Lacio. En el supuesto en que la resolución deviniera firme porque no se recurriera en casación, la pregunta sería: ¿cabría reclamar a las infractoras los daños que han causado a través de sus prácticas?

Antes de empezar, debe aclararse que, por conocimientos sobre la regulación, se resolverá esta cuestión como si los hechos hubieran ocurrido en España y no en Italia, puesto que así podría haber sido ya que la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) denunció a las mismas empresas farmacéuticas ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC, a partir de ahora) por llevar a cabo una diferenciación artificial que provoca que se pague más para obtener el mismo resultado²⁶, si bien la CNMC no apreció irregularidad alguna.²⁷ Asimismo,

²³ Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Décima) de 7 de febrero de 2013, Protimonopolný úrad Slovenskej republiky contra Slovenská sporiteľňa a.s., C-68/12, ECLI:EU:C:2013:71.

²⁴ STJUE, C-68/12, Protimonopolný úrad Slovenskej republiky contra Slovenská sporiteľňa a.s. (2013), apartado 20; pronunciamientos similares: “*no a tomarse la justicia por su mano, usurpando la función de las autoridades competentes a la hora de sancionar eventuales infracciones*” en nota 112 de Conclusiones AG, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd. y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2017).

²⁵ STJUE, C-68/12, Protimonopolný úrad Slovenskej republiky contra Slovenská sporiteľňa a.s. (2013), apartado 21.

²⁶ OCU, “OCU denuncia a dos gigantes farmacéuticos: Roche y Novartis”, 24.04.2014, <<https://www.ocu.org/salud/derechos-paciente/noticias/ocu-denuncia-ante-cnmc>>, consultado el 5 de marzo de 2018.

²⁷ OCU, “Caso Avastin: seguimos sin saber por qué se usa el medicamento más caro”, 24.04.2015, <<https://www.ocu.org/salud/medicamentos/noticias/avastin-lucentis-respuesta-cnmc>>, consultado el 5 de marzo de 2018.

cuando se hable de la nueva acción de dañosse hará referencia a la nacida de la Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados Miembros y de la Unión Europea²⁸ (Directiva de daños, a partir de ahora) transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financieros, mercantil y sanitario y sobre el desplazamiento de trabajadores²⁹ y que modificó la Ley 15/2007, de 3 de julio, que regula la defensa de la competencia³⁰(LDC de ahora en adelante).

En mi opinión sí cabría reclamar daños, pues, como se desprende de la sentencia, esta práctica consistente en difundir información presuntamente engañosa para reducir la demanda del Avastin y la presión competitiva sobre el Lucentis fue declarada contraria al Derecho de la competencia y generó un sobrecoste de aproximadamente 45 millones de euros sólo en el año 2012³¹. Se trataría, por tanto, de un caso que se hallaría en el ámbito de aplicación de la Directiva de daños y sus normas transponedoras.

El ejercicio de esta acción podría hacerse a través de una demanda *independiente*, en la que la demandante debe probar la infracción, el daño económicamente evaluable que se ha producido y la relación de causalidad existente entre ambos. La otra vía es la demanda *follow-on* que se interpone cuando ya existe una resolución administrativa firme y, si bien es cierto que, por regla general, deben demostrarse los mismos tres elementos, como veremos más adelante, la infracción puede presumirse *iuris et de iure* o *iuris tantum*, en función del origen de la resolución.

Mediante la resolución administrativa de la Autoridad Nacional de la Competencia o judicial, si esta hubiera sido recurrida, como ocurre en el caso de estudio, que confirmara la primera, la infracción del Derecho de la competencia de Roche y Novartis quedaría probada. Cabe recordar, a los efectos de interponer una demanda *follow-on*, que el artículo 75.1 LDC establece “*la constatación de una infracción del Derecho de la competencia hecha en una resolución firme de una autoridad de la competencia española o de un órgano jurisdiccional español se considerará irrefutable a los efectos de una acción por daños ante un órgano jurisdiccional español*”. El apartado segundo plasma una presunción similar, pero, en este segundo caso, admite prueba en contrario.

Los elementos que se analizarán en los párrafos siguientes son las partes del posible procedimiento y su legitimación, el plazo de prescripción y, de forma más breve, la causalidad y la evaluación económica del daño.

²⁸ DO 2014, L 359, p. 1.

²⁹ BOE número 126, de 27 de mayo de 2017.

³⁰ BOE número 159, de 4 de julio de 2007.

³¹STJUE, C-179/16, Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (2018), apartado 33.

El perjudicado en este caso sería el servicio nacional de salud porque, como se ha expuesto, se reembolsaba el coste a los pacientes, en caso de que tuvieran que pagar por adelantado el producto. Por tanto, se trataría de un caso en el que el perjudicado directo estaría reclamando a los infractores. La legitimidad pasiva de Roche y Novartis sería prácticamente indubitada porque no existen requisitos para ser infractor “*más allá de haber perpetrado una actuación contraria al Derecho de la competencia [y] sin perjuicio de que el demandante deba acreditar que ha padecido él en concreto unos daños cuantificables y el nexo causal entre dicho daño y la infracción*”³². Asimismo, cualquiera de las dos –o las dos conjuntamente– podrían ser demandadas porque se establece legalmente un principio de responsabilidad solidaria y conjunta entre los infractores *ex arts.* 73 LDC y 1144 del Código Civil (CC). Asimismo, no puede olvidarse la posible extensión de la responsabilidad de las matrices (art. 71.2.b LDC).

El mismo artículo 72 LDC establece el derecho al pleno resarcimiento de aquellos que hayan sido víctimas de los ilícitos concurrenciales y, de acuerdo con el párrafo segundo de dicho artículo, “*consistirá en devolver a la persona que haya sufrido un perjuicio a la situación en la que habría estado de no haberse cometido la infracción del Derecho de la competencia*”, tal y como también se predica del artículo 1106 (CC). Este principio busca “*colocar al perjudicado exactamente en la misma posición en la que se habría encontrado de no haberse producido el acto ilícito*” y no una excesiva compensación, razón por la que tanto la Directiva de Daños como el artículo 72.3 excluyen la reclamación de daños punitivos.³³

La cuestión más espinosa de este asunto es el plazo de prescripción aplicable. De acuerdo con el artículo 1968.2 CC, las acciones de responsabilidad civil extracontractual prescriben en el plazo de un año desde que el agraviado tiene conocimiento del alcance final del daño, en atención al principio de indemnidad³⁴. No obstante, el artículo 74 LDC establece un plazo específico de cinco años cuyo *dies a quo* será cuando haya cesado la práctica anticompetitiva y el demandante conozca o haya podido razonablemente conocer (i) la conducta y que ésta constituya un ilícito concurrencial, (ii) el perjuicio ocasionado por la conducta y (iii) la identidad del infractor. Como puede observarse, la configuración de sendas acciones es similar y la única diferencia es el plazo³⁵ y la decisión de cuál es el aplicable se complica por la irretroactividad establecida en la Disposición transitoria primera: “*Las previsiones recogidas en el artículo 3 de este Real Decreto-Ley [el*

³²Patricia Vidal y Agustín Capilla, “Artículo 72”, en José Massaguer et al. (Dir.), *Comentario a la Ley de Defensa de la Competencia y a los preceptos sobre organización y procedimientos de la Ley de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la competencia*, Cizur Menor, Navarra: Civitas Thomson Reuters, 5ª Ed., 2017, p. 1476.

³³Patricia Vidal y Agustín Capilla, “Artículo 72”, en José Massaguer et al. (Dir.), *Comentario a la Ley de Defensa de la Competencia y a los preceptos sobre organización y procedimientos de la Ley de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la competencia*, Cizur Menor, Navarra: Civitas Thomson Reuters, 5ª Ed., 2017, p. 1473.

³⁴ SSTS 688/2017, de 19 de diciembre de 2017 y 528/2013, de 4 de septiembre, entre otras.

³⁵ Helmut Brokelmann, *La Directiva de Daños y su transposición en España*, Revista General de Derecho Europeo, nº 37, Sección Comentarios de legislación, Iustel, 2015, p. 11; y Patricia Vidal y Agustín Capilla, “Artículo 74”, en José Massaguer et al. (Dir.), *Comentario a la Ley de Defensa de la Competencia y a los preceptos sobre organización y procedimientos de la Ley de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la competencia*, Cizur Menor, Navarra: Civitas Thomson Reuters, 5ª Ed., 2017, p. 1490.

relativo a la modificación de la LDC] *no se aplicarán con efecto retroactivo*³⁶. Teniendo en cuenta que la resolución judicial final en la que se fijarán la conducta y su ilicitud y los infractores se dictará con posterioridad a la aprobación del texto de trasposición, considero que el plazo aplicable será el de la nueva versión de la LDC y no habrá problemas de retroactividad porque se aplicará a una acción *follow-on* nacida con posterioridad a la entrada en vigor. No obstante, el alcance de la irretroactividad deberá ser concretado por los tribunales.³⁷

La cuantificación del perjuicio es uno de los elementos más complejos que revisten estas acciones de daños. Su carga corresponde, de acuerdo con el artículo 76 LDC, al demandante, salvo que la precisa cuantificación sea prácticamente imposible o excesivamente difícil –*ex* apartado 2 del mismo artículo–, en cuyo caso los tribunales podrán estimar el importe. Este importe debe ser calculado de tal forma que reponga al damnificado, en el caso es el sistema de sanidad, en la posición previa al ilícito, es decir, antes de que, por la difusión de las informaciones, el Lucentis se prescribiera allí donde se usaba el Avastin. La Comisión Europea, en su Guía Práctica para cuantificar el perjuicio en las demandas por daños y perjuicios por incumplimiento de los artículos 101 o 102 del TFUE³⁸, propone, entre otros, el uso de comparaciones diacrónicas en el mismo mercado, que consisten en “comparar la situación real durante el periodo en el que produjo efectos la infracción con la situación en el mismo mercado antes de que la infracción se produjera o después de que hubieran cesado”³⁹, comparar con datos de otros mercados geográficos para estimar el escenario si la infracción no hubiera tenido lugar⁴⁰, la comparación con datos de otros mercados de productos, siempre que el mercado sea similar⁴¹

³⁶Disposición Transitoria Primera del Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financieros, mercantil y sanitario y sobre el desplazamiento de trabajadores

³⁷Circular Uría Menéndez, *Aprobación de la ley que transpone la directiva de la Unión Europea sobre acciones de daños por infracciones de Derecho de la competencia*, Circular de Mayo 2017, página 2; y Patricia Vidal y Agustín Capilla, “Artículo 74”, en José Massaguer et al. (Dir.), *Comentario a la Ley de Defensa de la Competencia y a los preceptos sobre organización y procedimientos de la Ley de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la competencia*, Cizur Menor, Navarra: Civitas Thomson Reuters, 5ª Ed., 2017, p. 1489.

³⁸Comisión Europea, *Practical Guide: Quantifying harm in actions for damages based on breaches of articles 101 or 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union*, C(2013) 3440.

³⁹Comisión Europea, *Practical Guide: Quantifying harm in actions for damages based on breaches of articles 101 or 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union*, C(2013) 3440, apartado 38 y ss.

⁴⁰Comisión Europea, *Practical Guide: Quantifying harm in actions for damages based on breaches of articles 101 or 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union*, C(2013) 3440, apartado 49 y ss.

⁴¹ Comisión Europea, *Practical Guide: Quantifying harm in actions for damages based on breaches of articles 101 or 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union*, C(2013) 3440, apartado 54 y ss.

o, finalmente, la combinación de las comparaciones diacrónicas y de mercados^{42,43} Aunque en este caso no se aplique porque no ha habido ninguna posible repercusión del sobre coste, si se hubiera dado, Roche y Novartis podrían esgrimirla como argumento para reducir o anular el daño causado por su actuación anticoncurrencial (arts. 78 y 79 LDC).

Aunque puede hacerse antes, ahora que están definidas las partes, la infracción y cómo cuantificar, se cierra este apartado con algunas menciones a la causalidad entre la conducta infractora y el daño causado. Si se analiza la fáctica, es decir, se aplica el *But-for-test*, nos encontramos con que sin la infracción de Roche y Novartis, se hubiera seguido prescribiendo el Avastin en vez del Lucentis y no se hubiera producido el sobre coste. Ahora bien, esta es poco excluyente⁴⁴ y por eso se busca imputar objetivamente el daño al infractor a través de otros mecanismos como la causalidad próxima, definida como “*que el resultado sea consecuencia virtual y suficiente de la determinación del evento dañoso*”⁴⁵. En este caso, las dos llevan a la misma conclusión: existiría causalidad entre la infracción y el daño. Por tanto, podría llevarse a cabo la reclamación.

Conclusiones

La sentencia del Tribunal de Justicia hace una aportación novedosa al declarar que los medicamentos pertenecen al mismo mercado si pueden servir para tratar las mismas patologías.

En lo relativo a la aplicación privada, si el caso terminara como se ha supuesto que concluiría, es posible que las dos empresas se vieran demandadas por los daños causados al sistema sanitario italiano. Además, no puede olvidarse que, aunque el análisis se ha centrado en la regulación española, esta deriva de la Directiva de Daños, por lo que la italiana no presentará grandes diferencias y podría extrapolarse, en mi opinión, lo aquí plasmado. Finalmente, este análisis revela el estado embrionario de la aplicación de la nueva acción de daños, si bien se espera que en los próximos años cambie la tendencia y se aclaren aquellos aspectos más oscuros, como sería, por ejemplo, el plazo de prescripción y los métodos de cuantificación del daño.

Bibliografía

⁴² Comisión Europea, *Practical Guide: Quantifying harm in actions for damages based on breaches of articles 101 or 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union*, C(2013) 3440, apartado 56 y ss.

⁴³ Para más información general sobre la cuantificación del perjuicio en cárteles y en casos de abuso de posición dominante así como de los medios para aumentar la precisión de la estimación realizada, recomiendo la lectura de Antón García, Jorge Padilla, Nadine Watson y Elena Zoido, *Valoración del daño derivado de infracciones de las normas de competencia*, en Mariano José Herrador Guardia (Dir.), *Responsabilidad civil y seguro: cuestiones actuales*, Lefebvre El Derecho, Ed. 1ª, 2018, páginas 593 a 641.

⁴⁴ Pablo Salvador Coderch y Antoni Rubí Puig, “Causalidad de hecho”, en Pablo Salvador Coderch (Ed.), *Derecho de Daños: análisis, aplicación e instrumentos comparados*, 6ª Ed., 2017, p. 199.

⁴⁵ STS, 1ª, 337/2004, de 12 de mayo, FD 4; y Pablo Salvador Coderch y Antoni Rubí Puig, “Imputación objetiva”, en Pablo Salvador Coderch (Ed.), *Derecho de Daños: análisis, aplicación e instrumentos comparados*, 6ª Ed., 2017, p. 216.

Fuentes Internacionales

Legislación Internacional

Directiva 2014/104/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea.

Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: sentencias y conclusiones del Abogado General

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Décima) de 7 de febrero de 2013, Protimonopolný úrad Slovenskej republiky contra Slovenská sporiteľňa a.s., C-68/12, ECLI:EU:C:2013:71.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 11 de septiembre de 2014, MasterCard Inc. y otros contra Comisión Europea, C-382/12, ECLI:EU:C:2014:2201.

Conclusiones del Abogado General para el Caso F. Hoffmann-La Roche Ltd. y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2017:714.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala) de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25.

Informes de la Comisión Europea o para esta

Comisión Europea, Commission Staff Working document accompanying the Report on Competition Policy 2016, COM (2017) 285 final, <http://ec.europa.eu/competition/publications/annual_report/2016/part2_en.pdf>.

Comisión Europea, Practical Guide: Quantifying harm in actions for damages based on breaches of articles 101 or 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union, C(2013)3440, <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/actionsdamages/quantification_guide_en.pdf>.

Marjolein Weda et al., Study on off-label use of medicinal products in the European Union”, Unión Europea, 2017, <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_02_28_final_study_report_on_off-label_use.pdf>.

Informes de la OCDE

OCDE, Annual Report on competition policy developments in Italy (2014), DAF/COMP/AR(2015)56, <<http://www.agcm.it/en/component/joomdoc/annual-reports/AnnualReport2014.pdf/download.html>>.

Fuentes Internas

Legislación Interna

Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

Real Decreto-Ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.

Jurisprudencia del Tribunal Supremo (España)

STS, 1ª, 528/2013, de 4 de septiembre.

STS, 1ª, 337/2014, de 12 de mayo.

STS, 1ª, 688/2017, de 19 de diciembre.

Artículos y libros

Antón García, Jorge Padilla, Nadine Watson y Elena Zoido, “Valoración del daño derivado de infracciones de las normas de competencia”, en Mariano José Herrador Guardia (Dir.), Responsabilidad civil y seguro: cuestiones actuales, Lefebvre El Derecho, Ed. 1ª, 2018, páginas 593 a 641.

Circular Uría Menéndez, Aprobación de la ley que transpone la directiva de la Unión Europea sobre acciones de daños por infracciones de Derecho de la competencia, Circular de Mayo 2017.

Helmut Brokelmann, La Directiva de Daños y su transposición en España, Revista General de Derecho Europeo, nº 37, Sección Comentarios de legislación, Iustel, 2015.

Pablo Salvador Coderch y Antoni Rubí Puig, “Causalidad de hecho”, en Pablo Salvador Coderch (Ed.), Derecho de Daños: análisis, aplicación e instrumentos comparados, 6ª Ed., 2017.

Pablo Salvador Coderch y Antoni Rubí Puig, “Imputación objetiva”, en Pablo Salvador Coderch (Ed.), Derecho de Daños: análisis, aplicación e instrumentos comparados, 6ª Ed., 2017.

Patricia Vidal y Agustín Capilla, “Artículo 72”, en José Massaguer et al. (Dir.), Comentario a la Ley de Defensa de la Competencia y a los preceptos sobre organización y procedimientos de la Ley de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la competencia, Cizur Menor, Navarra: Civitas Thomson Reuters, 5ª Ed., 2017.

Patricia Vidal y Agustín Capilla, “Artículo 74”, en José Massaguer et al. (Dir.), Comentario a la Ley de Defensa de la Competencia y a los preceptos sobre organización y procedimientos de la Ley de creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la competencia, Cizur Menor, Navarra: Civitas Thomson Reuters, 5ª Ed., 2017.

Noticias

OCU, “OCU denuncia a dos gigantes farmacéuticos: Roche y Novartis”, 24.04.2014, <<https://www.ocu.org/salud/derechos-paciente/noticias/ocu-denuncia-ante-cnmc>>, consultado el 5 de marzo de 2018.

OCU, “Caso Avastin: seguimos sin saber por qué se usa el medicamento más caro”, 24.04.2015, <<https://www.ocu.org/salud/medicamentos/noticias/avastin-lucentis-respuesta-cnmc>>, consultado el 5 de marzo de 2018.