

RESOLUCIÓN (Expte. S/0472/13, SUMINISTRO TIRAS REACTIVAS)

Presidente

D. José María Marín Quemada

Consejeros

D^a. María Ortiz Aguilar

D. Fernando Torremocha y García-Sáenz

D. Benigno Valdés Díaz

D^a. Idoia Zenarrutzabeitia Beldarrain

Secretario

D. Tomás Suárez-Inclán González

En Madrid, a 29 de Octubre del 2015

LA SALA DE COMPETENCIA de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, con la composición ut supra, ha dictado esta **RESOLUCIÓN** en el marco del Expediente Sancionador S/0472/13 Suministro Tiras Reactivas, instruido por la Dirección de Competencia.

Ha sido Ponente el Consejero Don Fernando Torremocha y García-Sáenz.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- La Dirección de Competencia, de esta Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, tuvo acceso a determinada información *“relacionada con posibles prácticas anticompetitivas en el mercado de los productos sanitarios, entre otros, tiras reactivas para la medición de la glucosa en sangre. alguna de estas prácticas podrían haberse llevado a cabo en el marco de convenios firmados por varias Comunidades Autónomas y/o mediante la participación en procedimientos de licitación”*.

El día 14 de Marzo de 2013 tuvo entrada en la hoy extinta Comisión Nacional de la Competencia **un escrito de denuncia** del Sindicato Libre de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana (SLF-CV) contra la Agencia Valenciana de Salud (AVS) *“por presuntas conductas prohibidas por la Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia como consecuencia del Convenio para el suministro de tiras reactivas para la determinación de la glucemia en el ámbito de las prestaciones de la Agencia Valenciana de Salud, suscrito con fecha 11 de Junio de 2012 entre los Colegios Oficiales de Farmacia de Alicante, Valencia y Castellón, empresas farmacéuticas y de distribución,*

consistentes en el pacto de precios uniformes para los suministros de tiras reactivas” (folios 1 a 18).

SEGUNDO.- El día 14 de Marzo de 2013 la Dirección de Investigación de la Comisión Nacional de la Competencia (ambas hoy extintas), en el marco de lo dispuesto en el Artículo 49.2 de la Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia ***inició una Información Reservada*** “*con el fin de determinar, con carácter preliminar, la concurrencia de circunstancias que justificasen la incoación de Expediente Sancionador*”.

Y al efecto, el día 7 de Mayo requirió información a la Consejería de Sanidad de la Comunitat Valenciana y a la FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (Fenin) (folios 19 a 126).

Los días 8, 9 y 10 de Julio de 2014 se llevaron a cabo ***inspecciones domiciliarias***, en cumplimiento de las Ordenes de Investigación dictadas el anterior día 30 de Junio, en las sedes de ABBOTT LABORATORIES S.A.; JOHNSON & JOHNSON S.A.; LABORATORIOS DISTROSUR S.A.; COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE GRANADA; CENTRO FARMACÉUTICO S.L.; y FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (Fenin) (folios 127 a 710).

De la información obtenida y tras su examen, se dedujo la posible existencia de indicios racionales de la comisión por parte de ABBOTT LABORATORIES S.A.; JOHNSON & JOHNSON S.A.; MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.; ROCHE DIAGNÓSTICOS S.L.; BAYER HISPANIA S.L.; y FENIN de una infracción del Artículo 1 de la Ley 15/2007 “*consistente en intercambios de información y acuerdos para la fijación de precios y otras condiciones comerciales en la distribución y venta de tiras reactivas para la determinación de la glucemia en sangre, llevados a cabo en el seno de la FENIN y que podrían afectar a los Concierdos firmados en diferentes Comunidades Autónomas, así como a la compra directa realizada por Hospitales públicos y a la participación en las licitaciones públicas convocadas por diferentes Hospitales y Agencias de Salud de distintas Comunidades Autónomas*”.

TERCERO.- El día 30 de Septiembre de 2014 la Dirección de Competencia ***acordó la Incoación de Expediente Sancionador*** de conformidad con lo prevenido en el Artículo 49.1 de la Ley 15/2007. Acuerdo que se notificó a las seis interesadas (folios 762 a 800).

CUARTO.- La Dirección de Competencia, a la vista de lo actuado y de conformidad con lo prevenido en el Artículo 33.3 del Reglamento de Defensa de la

Competencia **concluye considerando en el Pliego de Concreción de Hechos, que**

*“Las actuaciones llevadas a cabo por ABBOTT, BAYER, JOHNSON, MENARINI, ROCHE y FENIN consistentes en intercambios de información y acuerdos para la fijación de PVL máximos y descuentos a aplicar a los Convenios para el suministro de TRGS con diferentes Comunidades Autónomas constituirían una infracción tipificada en el artículo 1 de la Ley 15/2007, **que, sin embargo, debido al periodo temporal en el que fueron realizadas y por aplicación de lo previsto en el artículo 68.1 esta Dirección de Competencia considera que estarían prescritas**”.*

El Pliego de Concreción de Hechos fue notificado a las partes interesadas, de conformidad a lo previsto en el Artículo 50.3 de la Ley 15/2007, para que en el plazo de quince días puedan contestarlo y, en su caso, proponer las pruebas que consideren pertinentes.

El día 14 de Septiembre de 2015 tuvieron entrada las alegaciones formuladas por ROCHE (folios 3876 a 3899); BAYER (folios 3900 a 3911); JOHNSON (folios 3912 a 3918) y ABBOTT (folios 3929 a 3932).

Y el siguiente día 15 de Septiembre las formuladas por FENIN (folios 3933 a 3934) y MENARINI (folios 3835 a 3945).

QUINTO.- La Dirección de Competencia con fecha 23 de Septiembre de 2015 procedió a notificar a los interesados el cierre de la fase de instrucción (folios 3947 a 3971) elevando a esta SALA DE COMPETENCIA el siguiente **Informe Propuesta**

“A la vista de lo actuado, conforme al artículo 50.4 de la Ley 15/2007 se PROPONE

Que se declare que las conductas prohibidas por el artículo 1 de la Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia, que han sido acreditadas, por el periodo temporal en el que fueron realizadas y por aplicación de lo previsto en el artículo 68.1 estarían prescritas.

Conforme al artículo 50.4 de la Ley 15/2007 notifíquese esta Propuesta de Resolución a los interesados para que, en el plazo de quince días, formulen las alegaciones que tengan por convenientes, comunicándoles que éstas deben contener, en su caso, las propuestas de las partes en relación con la práctica de pruebas y actuaciones complementarias ante el Consejo de la CNMC, así como la solicitud de celebración de vista”.

El día 9 de Octubre del 2015 tuvieron entrada en esta Dirección de Competencia escritos de alegaciones a la Propuesta de Resolución presentados

por FENIN (folios 4105 y 4106), JOHNSON (folios 4107 a 4112) y BAYER (folios 3113 a 4117).

El día 13 de Octubre las presentadas por ROCHE (folios 4118 a 4134), ABOTT (folios 4135 a 4138) y MENARINI (folios 4139 a 4151).

HECHOS PROBADOS

PRIMERO.- Son partes interesadas en el presente Expediente Sancionador

FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (FENIN)

Fundada en 1977, FENIN nació con la misión de agrupar a las empresas españolas de tecnología sanitaria, coordinar y defender sus intereses generales y ostentar su representación ante las autoridades autonómicas, nacionales y europeas.

FENIN es una federación intersectorial que agrupa empresas y asociaciones de fabricantes, importadoras y distribuidoras de tecnologías y productos sanitarios cuya característica común es la de ser suministradoras de todas las instituciones sanitarias españolas.

FENIN se organiza según una doble estructura: la funcional u orgánica y la territorial. La estructura orgánica y funcional de FENIN se vertebra en dos niveles: Órganos de Gobierno (Asamblea General, Junta Directiva, Comité Ejecutivo y Presidencia), de carácter decisorio; y Organización Ejecutiva, de gestión técnica, dirigida por la Secretaría General, que estudia, coordina y gestiona todas las actividades y servicios que ofrece a las empresas asociadas. En cuanto a su estructura territorial, FENIN tiene su sede central en Madrid, pero también cuenta con delegaciones territoriales con sede y estructura orgánica propias, como es el caso de Cataluña, y otras sin sede, en las que un miembro de la Junta Directiva asume la representatividad de los intereses de la Federación en esa Comunidad Autónoma (Andalucía, Valencia y Galicia).

Dentro de FENIN, se encuentran los siguientes sectores verticales en los que se dividen los órganos de gobierno: i) Cardiología, Neurocirugía y Tratamiento del dolor, ii) Dental, iii) Diagnóstico in Vitro, iv) Efectos y Accesorios, v) E-Health, vi) Implantes, vii) Nefrología, viii) Ortopedia, ix) Productos Sanitarios de un solo uso, x) Oftalmología, xi) Terapias respiratorias domiciliarias y gases medicinales, xii) Tecnología y Sistemas de Información Clínica y xiii) Pymes.

ABBOTT LABORATORIES S.A.

ABBOTT es la división española de la matriz norteamericana ABBOTT LABORATORIES. Es una compañía internacional dedicada al desarrollo de productos y tecnologías que abarcan toda la asistencia sanitaria.

Tiene su sede en Madrid y dispone en Granada de un centro de investigación y desarrollo en nutrición y una planta de producción de productos de nutrición médica. Asimismo cuenta con una planta de oftalmología en Alcobendas (Madrid).

Los productos que ABBOTT comercializa son: Productos de diagnóstico (diagnóstico de laboratorio y diagnóstico molecular), Productos Sanitarios (Dispositivos Cardiovasculares, Cuidado de la Diabetes, Cuidado Ocular), Productos Nutricionales y Productos Farmacéuticos.

BAYER HISPANIA S.L.

BAYER pertenece a la multinacional alemana BAYER AG. Bayer en España concentra sus actividades en tres subgrupos que actúan con gran autonomía: Bayer HealthCare (salud), Bayer CropScience (agricultura) y Bayer MaterialScience (materiales de altas prestaciones).

Bayer HealthCare agrupa las actividades de las divisiones Animal Health, Consumer Care, Medical Care y Pharmaceuticals. El objetivo de Bayer HealthCare es la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos innovadores con el fin de mejorar la salud de los seres humanos y los animales de todo el mundo.

La división Medical Care está formada por dos grandes áreas: Diabetes Care y Radiology & Interventional. Diabetes Care es uno de los mayores proveedores en todo el mundo de sistemas para la monitorización de la glucemia. El objetivo de esta área es simplificar la vida de las personas con diabetes, poniendo a su disposición productos y servicios que faciliten el autocontrol de su enfermedad, mejorando su salud y bienestar.

JOHNSON & JOHNSON S.A.

JOHNSON es la división española de la multinacional norteamericana JOHNSON & JOHNSON INC.

JOHNSON es una empresa dedicada al cuidado de la salud que ofrece una amplia gama de productos, entre los que se incluyen productos para bebés,

artículos de aseo personal, lentes de contacto, medicinas con y sin receta médica, instrumental quirúrgico, apósitos, productos para diagnóstico y para el control de la diabetes.

En España, la división para el cuidado de la diabetes está a cargo de LIFESCAN ESPAÑA, empresa perteneciente a JOHNSON & JOHNSON S.A.

MENARINI DIAGNOSTICOS S.A.

MENARINI es filial de la multinacional italiana GRUPO MENARINI INTERNACIONAL.

MENARINI dispone de las siguientes áreas estratégicas donde desarrolla su actividad: Diabetes (autocontrol y sistemas para laboratorio), Química Clínica (química seca, química líquida y análisis de orina), Hematología (V.S.G., contadores celulares), Banco de Sangre (reactivos de inmunohematología), Inmunología (autoinmunidad e inmunohistoquímica).

ROCHE DIAGNOSTICS S.L.

ROCHE DIAGNOSTICS es una de las dos divisiones pertenecientes a ROCHE ESPAÑA, S.A., la cual a su vez es filial de la multinacional suiza HOFFMANN- LA ROCHE LTD. La otra división de ROCHE ESPAÑA es ROCHE PHARMA

La división de diagnóstico ofrece una amplia gama de productos y servicios en todos los campos del diagnóstico médico. Dentro de esta división sus productos se agrupan en los siguientes sectores: Diagnóstico por patologías (Osteoporosis, insuficiencia cardíaca, cáncer de cérvix y diabetes), Diagnósticos de laboratorio (Laboratorio de diagnóstico molecular, laboratorio clínico, laboratorio de anatomía patológica y automatización de laboratorios y soluciones IT) y Point of Care (Farmacias, atención primaria y pacientes, y Hospital point of care).

SEGUNDO.- El mercado de producto en el que se producen las prácticas investigadas es el de suministro y dispensación de tiras reactivas para la medición de la glucosa en sangre. El código NACE es el C.21 Fabricación de productos farmacéuticos.

Las tiras reactivas para la medición de la Glucemia en Sangre (en adelante TRGS) son productos sanitarios de diagnóstico in vitro que tienen como función determinar el nivel de glucosa en sangre de las personas enfermas de diabetes. Presentan una serie de características técnicas que varían de unas marcas a otras, y que el médico tiene en cuenta a la hora de prescribirlas o dispensarlas, como son el tipo de medición, el volumen de muestra que se necesita y el tiempo

que tarda en obtener los resultados. Las TRGS deben ser utilizadas junto con un aparato medidor que se ocupa de registrar e interpretar la reacción química que se produce al contactar la sangre del paciente junto con la TRGS. Este sistema de medición permite a los pacientes de diabetes realizar un autoanálisis de su nivel de glucosa en sangre, permitiéndole introducir modificaciones en la dosis de insulina, dieta y estilo de vida.

La oferta de TRGS en el mercado español está formada por laboratorios farmacéuticos que las fabrican y/o comercializan como ABBOTT, BAYER, DISTROSUR, JOHNSON, MENARINI, NIPRO, ROCHE, SANOFI, GOLDSTAR PHARMA, FARMALIDER S.A., ENOL PHARMACEUTICAL RESEARCH, S.L. y EXCLUSIVAS PASCUAL Y FURIÓ, S.A.

En principio, todos los sistemas de medición de glucemia presentes en el mercado sirven para que el paciente pueda valorar en cada momento su nivel de glucosa en sangre. No obstante, a pesar de esta utilidad común, existen diferencias importantes entre los diferentes sistemas desde un punto de vista técnico (número y tipo de electrodos, tipo de enzima utilizada, volumen de la muestra, referencia suero-plasma o sangre total, origen de muestra - capilar, venosa o arterial -, etc.). Adicionalmente, también existen diferencias en cuanto a las características físicas de los aparatos de medición con los que el paciente interactúa.

En este sentido, las características y prestaciones de cada aparato de lectura lo hacen más o menos idóneo para uno u otro tipo de pacientes en función de un gran número de variables (tipo de diabetes, terapia, grado de control metabólico, aptitudes o limitaciones físicas, presencia de comorbilidades, etc.). La idoneidad de cada tipo de medidor para cada paciente en concreto la determinan los profesionales de salud tomando en consideración el tipo de paciente y su estado de salud.

Los principales clientes de los fabricantes de TRGS son por un lado los distribuidores mayoristas de medicamentos y productos sanitarios que actúan en el canal farmacia y por otro lado la Administración Pública que adquiere dichos productos a través de licitaciones públicas.

-0000-

El mercado geográfico, conforme a los varios precedentes nacionales y comunitarios, es el nacional, debido a los diferentes sistemas de reembolso, procedimientos de licitación y las diferencias de precios y cuotas de mercado en los diferentes Estados Miembros de la UE.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia en su **Artículo 68 Prescripción de las infracciones y de las sanciones** dispone que “1.- Las infracciones muy graves prescriben a los cuatro años, las graves a los dos años y las leves al año. El término de la prescripción se computará desde el día en que se hubiera cometido la infracción o, en el caso de infracciones continuadas, desde el que hayan cesado; 2.- Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves prescribirán a los cuatro años, las impuestas por la comisión de infracciones graves a los dos años y las impuestas por infracciones leves al año; 3.- La prescripción se interrumpe por cualquier acto de la Administración con conocimiento formal del interesado tendente al cumplimiento de la Ley y por los actos realizados por los interesados al objeto de asegurar, cumplimentar o ejecutar las resoluciones correspondientes”.

Se plantea por la Dirección de Competencia la prescripción de la conducta investigada como **excepción perentoria**. Esta Sala de Competencia, con carácter previo a entrar a conocer, valorar y pronunciarse sobre el fondo, deber abordar la excepción planteada, por cuanto de estimarla haría innecesario un pronunciamiento sobre el fondo, por imperio de la Ley.

Examinados los Hechos Probados y la calificación de la conducta imputada a las partes interesadas, todo a la luz de la instrucción habida, esta Sala de Competencia concluye de conformidad con la propuesta que eleva la Dirección de Competencia y declara la prescripción de la conducta ex artículo 68 de la Ley 15/2007 de 3 de Enero, de Defensa de la Competencia.

SEGUNDO.- Al estimarse la excepción de prescripción de la conducta, como cuestión previa a examinar, esta SALA DE COMPETENCIA viene impedida a entrar a conocer sobre el fondo material del Expediente Sancionador, procediendo a acordar el archivo.

Vistos los preceptos citados y los demás de general aplicación, esta SALA DE COMPETENCIA de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en la Sesión Plenaria celebrada en el día de hoy

HA RESUELTO

ÚNICO.- Declarar la prescripción de la conducta imputada por infracción del Artículo 1 de la Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia, de la que son responsables FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria); ABBOTT LABORATORIES S.A.; BAYER HISPANIA S.L.; JOHNSON & JOHNSON S.A.; MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A. y ROCHE DIAGNOSTICS S.L. y, en consecuencia, procede el archivo de las actuaciones.

Comuníquese esta Resolución administrativa a la Dirección de Competencia, de esta Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y notifíquese fehacientemente a las partes interesadas, haciéndoseles saber que contra la misma no cabe recurso alguno en esta fase previa administrativa, pudiendo hacerlo en el plazo de DOS MESES contados desde el siguiente día al de su notificación, ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo: la Audiencia Nacional.