

CASOS LIBRE COMPETENCIA

PROGRAMA UC - LIBRE
COMPETENCIA

N°18 - DICIEMBRE 2021

PRECIOS EXCESIVOS DE MEDICAMENTOS CON PATENTES EXPIRADAS



FACULTAD DE DERECHO
PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CHILE

COMISIÓN EUROPEA v. ASPEN:

PRECIOS EXCESIVOS DE MEDICAMENTOS CON PATENTES EXPIRADAS

1. RESUMEN DEL CASO

En mayo de 2017 la Comisión Europea (“**Comisión**”) abrió una investigación en contra de Aspen Pharmacare Holdings Ltd. y Aspen Pharma Ireland Ltd. (conjuntamente, “**Aspen**”) para examinar ciertas prácticas de precios asociadas a la venta de 6 medicamentos para el tratamiento del cáncer, cuyas patentes ya se encontraban expiradas. En julio de 2020 y luego de realizar el análisis preliminar del caso, la Comisión estimó que Aspen podría haber incurrido en un abuso de posición dominante al establecer precios de venta no equitativos. Esta conducta constituiría un ilícito anticompetitivo de acuerdo al art. 102 letra a) del [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea](#) (“**TFUE**”).¹

Si bien Aspen se manifestó en desacuerdo con la conclusión arribada por la Comisión en su análisis preliminar, en julio de 2020 ofreció a dicho órgano compromisos (*commitments*) en conformidad con el art. 9º párrafo 1 del [Reglamento 1/2003](#) de la Unión Europea (“**UE**”).² Lo anterior, con el fin de superar las inquietudes manifestadas por dicha autoridad de competencia. Estos compromisos fueron aprobados por la Comisión mediante [decisión adoptada el 10 de febrero de 2021, referencia AT.40394](#) (“**la Decisión**”).

1.1. Antecedentes relevantes

En el año 2009, Aspen adquirió un paquete (*bundle*) de productos del laboratorio GlaxoSmithKline, entre los cuales se encontraban 6 medicamentos para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer hematológico (“**los Productos**”). En virtud de esta operación, tanto las autorizaciones como los contratos de comercialización de los Productos fueron traspasadas por GlaxoSmithKline a Aspen. Por otro lado, si bien originalmente

¹ Art. 102 letra a) del TFUE: “Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en: a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas”.

² Art. 9º párrafo 1 del Reglamento 1/2003: “Cuando la Comisión se disponga a adoptar una decisión que ordene la cesación de la infracción y las empresas interesadas propongan compromisos que respondan a las inquietudes que les haya manifestado la Comisión en su análisis preliminar, ésta podrá, mediante decisión, convertir dichos compromisos en obligatorios para las empresas. La decisión podrá ser adoptada por un período de tiempo determinado y en ella constará que ya no hay motivos para la intervención de la Comisión”.

los Productos fueron protegidos mediante patentes de invención, estas ya se encontraban expiradas en el momento en que Aspen los adquirió (es decir, eran medicamentos ‘*off-patent*’).

Desde el año 2011, Aspen comenzó a realizar sucesivos incrementos de precio de los Productos en distintos Estados Miembro (“**EM**”) de la UE. En este contexto y en las negociaciones con las autoridades de salud de los EM, Aspen habría declarado su intención de retirar los Productos de la lista de productos reembolsables,³ o simplemente retirar los productos del mercado, en caso de no aceptarse las alzas de precio.⁴

1.2. Definición de mercado relevante y posición dominante de Aspen

Para determinar el mercado relevante de los Productos, y considerando su naturaleza, la Comisión se propuso primero analizar la sustituibilidad terapéutica (en base a las propiedades farmacológicas de los medicamentos), y luego la sustituibilidad “económica” (en base a los precios de venta), para cada uno de los Productos.

En este análisis la sustituibilidad “terapéutica” fue el factor más determinante, pues la Comisión restringió la definición de los mercados relevantes a los principios activos (*‘active pharmaceutical ingredients’*) de los Productos, en relación con la vía de administración de los mismos (p. ej., vía intravenosa, oral, tableta, etc.) y, en un caso, considerando además el tipo de paciente.⁵ En este sentido, la Comisión tomó en consideración el efecto farmacológico de los Productos, sus efectos secundarios, las prácticas de prescripciones (o “recetas”) médicas y las opiniones de expertos del ámbito científico.

Por otro lado, respecto a la definición del mercado geográfico, la Comisión lo definió de manera nacional, es decir, restringido al mercado de cada EM. Lo anterior, en atención a que cada EM tiene una regulación sanitaria diferente (p. ej., distintas políticas de reembolso o de referencias de precios).⁶

Teniendo a la vista estas definiciones del mercado relevante, la Comisión determinó en su análisis preliminar que Aspen sí tenía posición dominante. Lo anterior, principalmente pues: **(i)** Aspen tenía una participación de mercado que oscilaba entre 70%-100%, y **(ii)** existían barreras que dificultaban la entrada y expansión de nuevos

³ Los sistemas de salud de varios EM de la Unión Europea aplican una política de reembolso de medicamentos para garantizar acceso a los mismos y, a la vez, contener el gasto público en salud. Estos reembolsos operan en base a una lista de medicamentos, de modo que, si un determinado producto no se encuentra en esa lista, los pacientes que se atienden en el sistema público podrían no tener acceso a él (lo que es particularmente sensible en caso de pacientes dependientes). De acuerdo a la regulación de los EM, un laboratorio puede decidir, de manera unilateral, si incluir, mantener o eliminar su medicamento de la lista de reembolso.

⁴ Ver párrafos 90-96 de la Decisión.

⁵ Para revisar la definición de los mercados relevantes respecto a cada uno de los Productos, ver párrafos 40, 42, 47, 51, 54 y 58 de la Decisión.

⁶ Ver párrafos 59-61 de la Decisión.

competidores (p. ej., necesidad de obtener autorizaciones sanitarias para la comercialización y altos costos de distribución).⁷

1.3. Análisis de abuso de posición dominante

Considerando lo dispuesto en el ya mencionado art. 102 letra a) del TFEU, la Comisión examinó las prácticas de precios de Aspen respecto a los Productos para determinar si estas constituían o no un abuso de posición dominante.

Para esto, la Comisión siguió el análisis de dos pasos establecido por el Tribunal de Justicia de la EU en el caso *United Brands*⁸, cuyo objetivo es determinar si los precios en cuestión tienen o no una relación razonable con el valor económico de los productos.⁹ Estos dos pasos son: **(i)** analizar si las ganancias (i.e., utilidad) obtenidas por el agente dominante son excesivas en relación a los costos de producción¹⁰, y **(ii)** analizar si el precio es no-equitativo “en sí mismo” o cuando es comparado con otros productos.¹¹

En el primer paso, la Comisión comparó los costos con las ganancias reportadas por Aspen, respecto de cada uno de los Productos. En relación a los costos, consideró tanto los directos (esto es, todos aquellos relacionados con la producción, suministro y distribución de los Productos), como una parte significativa de los indirectos (p. ej., costos operacionales). Por otro lado, respecto a las ganancias, la Comisión examinó la contabilidad y estados financieros de Aspen para determinar las ventas netas, los márgenes brutos y los márgenes EBITDA¹² (considerando estos últimos como principal indicador de utilidad). En base a este análisis, la Comisión determinó que Aspen obtuvo márgenes EBITDA equivalentes a 80-90% de las ventas netas. Luego se compararon estos márgenes EBITDA con aquellos reportados por empresas similares a Aspen (*“profitability of comparator companies”*), que eran de 23% en promedio. En base a este análisis, la ganancia obtenida por Aspen en virtud de las alzas de precios de los Productos se consideró como excesiva.¹³

En el segundo paso, la Comisión analizó si los precios eran no-equitativos “en sí mismos”, con el fin de determinar si existían o no razones legítimas para que Aspen obtuviese ganancias excesivas por la venta de los Productos. En este contexto, la

⁷ Ver párrafos 66-68 de la Decisión.

⁸ Caso 27/76, *United Brands*, ECLI:EU:C:1978:22.

⁹ *Ibid.*, párrafo 250: “In this case charging a price which is excessive because it has no reasonable relation to the economic value of the product supplied would be such an abuse”.

¹⁰ *Ibid.*, párrafo 251: “This excess could, *inter alia*, be determined objectively if it were possible for it to be calculated by making a comparison between the selling price of the product in question and its cost of production, which would disclose the amount of the profit margin”.

¹¹ *Ibid.*, párrafo 252: “The questions therefore to be determined are whether the difference between the costs actually incurred and the price actually charged is excessive, and, if the answer to this question is in the affirmative, whether a price has been imposed which is either unfair in itself or when compared to competing products”.

¹² *Earnings Before Interest, Tax, Depreciation and Amortisation*.

¹³ Ver párrafos 116-138 de la Decisión.

Comisión consideró como relevante el hecho de que las patentes sobre los Productos se encontraban expiradas hace casi 50 años, de modo tal que el retorno de los esfuerzos en I+D para desarrollar dichos medicamentos ya había sido recuperado.¹⁴ Asimismo, la Comisión descartó que las ganancias excesivas de Aspen reflejaran esfuerzos en materia de toma de riesgos o de inversión en mejoras e innovación sobre los Productos (en comparación al estado de estos cuando Aspen los recibió del laboratorio GlaxoSmithKline). En consecuencia, la Comisión determinó que los precios sí eran excesivos en sí mismos.

Por estas razones, la Comisión concluyó en su análisis preliminar que, a través de su conducta, Aspen podría haber obtenido ganancias excesivas en la mayoría de los mercados relevantes mediante el cobro precios que podrían ser no equitativos, por no tener estos una relación razonable con el valor económico de los Productos. Lo anterior constituiría, a juicio de la Comisión, un abuso de posición dominante de acuerdo al art. 102 letra a) del TFUE.¹⁵

1.4. Los compromisos ofrecidos por Aspen

Aspen propuso a la Comisión un compromiso de precio y un compromiso de suministro. Respecto al primero, Aspen ofreció realizar rebajas de precio de los Productos en todos los EM involucrados (en promedio, dicha rebaja correspondía a un 73% del precio), aplicable por un periodo de 10 años desde la fecha en que la Comisión aprobase el compromiso. Por otro lado, respecto al compromiso de suministro, Aspen ofreció asegurar el suministro de los Productos por un periodo de 5 años desde la fecha en que la Comisión aprobase el compromiso. Asimismo, respecto a los 5 años subsiguientes y para el evento en que Aspen decidiese discontinuar el suministro, ofreció el compromiso de ofrecer las autorizaciones de comercialización de los Productos a cualquier tercero interesado en mantenerlos.

1.5. Decisión de la Comisión

En lo sustantivo, los compromisos ofrecidos por Aspen fueron aceptados por la Comisión a través de la Decisión, por estimarse que estos respondían de manera efectiva a las inquietudes planteadas por la Comisión en su análisis preliminar.

¹⁴ Ver párrafo 169 de la Decisión.

¹⁵ Ver párrafo 208 de la Decisión.

2. FICHA JURISPRUDENCIAL

Órgano Competente	<ul style="list-style-type: none">• Comisión Europea
Tipo de Acción	<ul style="list-style-type: none">• Investigación preliminar de la Comisión Europea y aprobación de compromisos, en base al art. 102 letra a) del TFUE, art. 54 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y art. 9 párrafo 1 del Reglamento 1/2003 de la Unión Europea.
Conducta	<ul style="list-style-type: none">• Abuso de posición dominante (por cobro de precios de venta no equitativos).
Partes	<ul style="list-style-type: none">• Comisión Europea v. Aspen Pharmacare Holdings Ltd. y Aspen Pharma Ireland Ltd.
Nº de caso	<ul style="list-style-type: none">• Referencia AT.40394.
Fecha de la decisión	<ul style="list-style-type: none">• 10 de febrero de 2021.
Resultado	<ul style="list-style-type: none">• La Comisión Europea aprobó compromisos ofrecidos por Aspen, por estimar que estos respondían de manera efectiva a las inquietudes planteadas por la Comisión en su análisis preliminar sobre abuso de posición dominante.
Hechos	<ul style="list-style-type: none">• Durante el periodo 2011-2019, Aspen realizó sucesivas alzas de precios a 6 medicamentos para el tratamiento del cáncer cuyas patentes ya se encontraban expiradas, reportando márgenes EBITDA equivalentes a 80-90% (promedio) sobre las ventas netas.
Mercado relevante	<ul style="list-style-type: none">• El mercado relevante del producto se definió como el mercado de productos farmacéuticos con el mismo principio activo y con la misma vía de administración. El mercado relevante geográfico se definió como el mercado nacional de cada Estado Miembro de la Unión Europea.
Teoría del daño aplicada por la autoridad	<ul style="list-style-type: none">• En el análisis preliminar, la Comisión Europea analizó el abuso de posición dominante de Aspen en relación con el cobro de precios no equitativos, siguiendo al efecto el análisis de dos pasos propuesto por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso United Brands (caso 27/76).