

Newsletter Healthcare y Competencia

Europa y España: 2024 y primer trimestre 2025

1. SECTOR FARMACÉUTICO EN EUROPA

En los últimos años, el sector farmacéutico ha sido objeto de un creciente escrutinio por parte de las autoridades de competencia, especialmente en relación con prácticas anticompetitivas que pueden distorsionar el mercado e inhibir la innovación. La Comisión Europea ha incrementado su vigilancia y, en este contexto, se ha producido un número significativo de decisiones que involucran tanto concentraciones como expedientes sancionadores.

A modo de recapitulación de la práctica más reciente, en enero de 2024, la Comisión Europea publicó un informe titulado "*Actualización sobre la aplicación de la competencia en el sector farmacéutico*"¹, que ofrecía un análisis exhaustivo de las decisiones tomadas por la Comisión, en el ámbito de la competencia, en los años 2018 a 2022. El informe resalta que, durante el periodo analizado, la Comisión adoptó un total de 26 decisiones por infracciones del derecho de la competencia en el sector farmacéutico, que resultaron en sanciones por un total superior a 780 millones de euros, además de compromisos que las empresas aceptaron para corregir sus comportamientos anticompetitivos.

Estas decisiones abarcan un amplio espectro de conductas anticompetitivas, entre las que destacan el abuso de procedimientos de patente (como la presentación estratégica de patentes con escasa o nula

¹ Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 21 de enero de 2024, sobre la actualización de la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2018-2022). COM(2024) 36 final. Puede encontrarse en: [2023Report-EN- ISC review 10.11 final comments CLEAN.docx](#)

innovación real), los acuerdos de pago por retraso (*pay-for-delay*), las campañas de desprestigio frente a productos competidores y la imposición de precios excesivos para medicamentos fuera de patente.

En particular, el informe subraya el creciente número, durante la última década, de investigaciones relacionadas con prácticas de denigración o desprestigio entre competidores en el sector farmacéutico. Estas conductas consisten, esencialmente, en la difusión de información engañosa o imprecisa destinada a erosionar la confianza en los productos rivales –ya sea frente a las autoridades sanitarias, los profesionales del sector o directamente ante el público general- con el objetivo de limitar su entrada o permanencia en el mercado.

INFRACCIONES DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA POR DESPRESTIGIO

En el ámbito del derecho de la competencia, las empresas que ostentan una posición de dominio en el mercado tienen una responsabilidad especial en virtud del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (“TFUE”). Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“TJUE”), dicha responsabilidad implica, entre otras obligaciones, no impedir, con un comportamiento ajeno a la competencia basada en los méritos, el desarrollo de una competencia efectiva y no falseada en el mercado común (Sentencia TJUE, de 9 de noviembre de 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/ Comisión*, asunto C-322/81).

En consecuencia, si bien una compañía que tenga posición de dominio en el mercado puede legítimamente competir promoviendo y publicitando cualidades y características de su propio producto, no puede difundir mensajes engañosos ni menospreciar un producto rival creando falsas percepciones sobre sus características materiales, su seguridad o su eficacia, ya que estas comunicaciones pueden ser capaces de inducir a error a profesionales sanitarios y generar un efecto de exclusión en el mercado (Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca*, asunto T-321/05).

En este sentido se posicionó el TJUE en la Sentencia *Hoffmann-La Roche Ltd and Others v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* (Sentencia TJUE, de 23 de enero de 2018, asunto C-179/16), en la que estableció que la propagación de información falsa o ambigua con fines anticompetitivos puede constituir una infracción del artículo 101 del TFUE si forma parte de un acuerdo restrictivo que afecta negativamente al funcionamiento del mercado.

A nivel europeo, en 2024 la atención en el sector farmacéutico se centró especialmente en las investigaciones a Vifor Pharma y Teva Corporation, cuyas prácticas de desprestigio fueron confirmadas por la Comisión Europea. Ambos casos no solo destacan por la notoriedad de las empresas implicadas y el impacto mediático que han generado, sino también por su capacidad para establecer los límites del discurso comercial lícito en el mercado farmacéutico europeo.

Vifor Pharma (Asunto AT.40577)

Uno de los casos más representativos de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico en 2024 fue el relativo a Vifor Pharma. La Comisión Europea abrió esta investigación tras recibir una

denuncia de la empresa Pharmacosmos, que acusaba a Vifor de emprender una campaña de desprestigio basada en la difusión de información engañosa sobre el perfil de seguridad del medicamento Monofer. Los productos en cuestión –Ferinject (Vifor) y Monofer (Pharmacosmos)– pertenecen al segmento diferenciado de medicamentos de ferroterapia intravenosa de dosis altas, que la Comisión Europea distingue del resto de ferroterapias debido a sus perfiles clínicos, indicaciones terapéuticas, modalidades de administración y precios.

Según la Comisión Europea, Vifor utilizó su posición de dominio en el mercado para desarrollar una campaña de comunicación orientada a inducir a los profesionales sanitarios a creer que la administración de Monofer conllevaba graves riesgos para la salud y que su perfil de seguridad era sustancialmente inferior al de Ferinject. Según la decisión, Vifor difundió dos tipos de mensajes en esta campaña: i) que Monofer estaba asociado a los riesgos de seguridad históricamente asociados con los compuestos de *dextrano de hierro IV* («HMW»); y ii) que Monofer provocaba reacciones de hipersensibilidad más frecuentes en comparación con Ferinject².

La Comisión analizó las comunicaciones internas y externas de Vifor, sus documentos y los informes de la compañía, en los que se afirmaba, entre otros que: “*Ferinject no es un Dextrano, por lo que, si quieres evitar la toxicidad del Dextrano, usa Ferinject*”³; “*lo que queremos que crean nuestros clientes: No todas las ferroterapias iv son iguales y Ferinject es el líder en ferroterapia con un perfil superior de beneficios y riesgos*”⁴. Entre los documentos y comunicaciones examinadas, la Comisión encontró también materiales y estudios patrocinados por Vifor⁵, cuyas conclusiones, según Vifor, probaban que Monofer causaba reacciones de hipersensibilidad cuatro veces más que Ferinject o probaban que era efectivamente un “*dextrano*”.

La Comisión Europea analizó si la conducta: i) consistía en la difusión de información objetivamente engañosa (es decir, información inexacta o incompleta que pudiera inducir a confusión a sus destinatarios y que fuera capaz de desacreditar un producto competidor), ii) podía producir efectos de exclusión, y iii) no estaba objetivamente justificada.

En primer lugar, la Comisión Europea estableció que Monofer no es un dextrano de hierro y, por tanto, confirmó que los mensajes difundidos por Vifor fueron objetivamente engañosos. Según la Comisión, Vifor era consciente de que carecía de una base científica adecuada para asociar el Monofer con la “*toxicidad del dextrano*” y que las afirmaciones derivadas de sus estudios (que demostraban esta

² Decisión de la Comisión Europea, de 22 de julio de 2024, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) Asunto AT.40577 - VIFOR (productos de hierro IV) (“**Decisión de la Comisión Europea, AT.40577 - VIFOR**”), párrafo 92. Puede encontrarse en: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40577>

³ Decisión de la Comisión Europea, AT. 40577 - VIFOR, párrafo 97.

⁴ Decisión de la Comisión Europea, AT. 40577 - VIFOR, párrafo 106.

⁵ Neiser S, Wilhelm M, Schwarz K, Funk F, Geisser P and Burckhardt S, “*Assessment of dextran antigenicity of intravenous iron products by an immunodiffusion assay*”, Port J Nephrol Hypert 2011; 25(3): 219-224 and Neiser S, Koskenkorva T, Schwarz K, Wilhelm M and Burckhardt S, “*Assessment of Dextran antigenicity of intravenous iron preparations with enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)*”, Int. J. Mol. Sci. 2016, 17, 1185.

posible asociación) también carecían de relevancia clínica, lo que Vifor omitió e ignoró en sus comunicaciones⁶.

En segundo lugar, la Comisión confirmó que dichos mensajes pudieron producir efectos de exclusión en el mercado ya que, debido a la inexactitud, a la forma incompleta en que fueron presentados y a las exageraciones utilizadas, tenían la capacidad de confundir a profesionales de la salud al sugerir que Monofer era un dextrano o un derivado de éste y al difundir que Monofer era más peligroso para los pacientes que Ferinject⁷.

No obstante, a pesar de la constatación de esta conducta anticompetitiva, Vifor no fue sancionada por la Comisión Europea. Vifor y Pharmacosmos llegaron a un acuerdo comercial confidencial el cual la Comisión tuvo en consideración para cerrar el caso con compromisos y sin imponer una sanción a Vifor. Entre los compromisos asumidos, Vifor se comprometió a llevar a cabo una campaña de comunicación para rectificar y corregir los efectos de los mensajes engañosos, aceptó la prohibición de realizar en elEEE comunicaciones médicas sobre la seguridad de Monofer durante un periodo de 10 años y a poner en marcha mecanismos internos para analizar las comunicaciones promocionales que son realizadas.

Teva Copaxone (Asunto AT.40588)

Otro caso significativo en 2024 fue el de Teva, cuya decisión ha sido muy recientemente publicada por la Comisión Europea. La compañía farmacéutica fue multada por la Comisión Europea con 462,6 millones de euros por abuso de posición de dominio (artículo 102 TFUE) en el mercado del *glatiramer acetate* (un principio activo utilizado en el medicamento Copaxone (Teva) para el tratamiento de la esclerosis múltiple). Según la Comisión, la infracción involucró dos tipos de conductas anticompetitivas: i) una manipulación abusiva del sistema de patentes, y ii) una campaña sistemática de desprestigio contra un medicamento competidor.

Respecto del abuso del sistema de patentes, la Comisión Europea concluyó que Teva presentó múltiples solicitudes de patentes divisionales ante la Oficina Europea de Patentes con contenido ampliamente solapado o que cubrían aspectos menores del medicamento. Además, cuando los competidores intentaban impugnar legalmente estas patentes para facilitar la entrada de versiones genéricas, Teva retiraba estratégicamente las solicitudes principales, manteniendo abiertas las divisionales. Según la Comisión, esta táctica obligó a los competidores a iniciar procedimientos judiciales contra patentes esencialmente idénticas, generando una incertidumbre jurídica que, en la práctica, retrasó de forma artificial la entrada al mercado de medicamentos genéricos similares, por ejemplo, mediante medidas cautelares provisionales⁸.

⁶ Decisión de la Comisión Europea, AT. 40577 – VIFOR, párrafo 150.

⁷ Decisión de la Comisión Europea, AT. 40577 – VIFOR, párrafo 189, 199 y 217.

⁸ Decisión de la Comisión Europea, de 30 de octubre de 2024, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) Asunto AT.40588 – Teva Copaxone (“**Decisión de la Comisión Europea, AT.40588 – TEVA**”), párrafo 1418. Puede encontrarse en: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40588>

Por otro lado, la Comisión también consideró que Teva llevó a cabo una campaña sistemática de desprestigio contra un medicamento competidor, Synthon GA, que contenía *glatiramer acetate* (GA), el mismo principio activo que Copaxone. El GA se encuentra compuesto de cuatro aminoácidos cuya proporción es estable, aunque el orden en que se disponen es aleatorio. Según la Comisión, aunque esta aleatoriedad genera ciertas diferencias estructurales entre los medicamentos, las autoridades sanitarias consideran que esas diferencias son clínicamente irrelevantes y que, claramente, ambos medicamentos (Synthon GA y Copaxone) son terapéuticamente equivalentes⁹.

A pesar de ello, la Comisión constató que Teva difundió información engañosa sobre la seguridad, la eficacia y la equivalencia terapéutica de Synthon GA con respecto a Copaxone. Esta campaña de desprestigio incluyó varios mensajes destinados a sembrar dudas entre los profesionales sanitarios y autoridades nacionales responsables de la fijación de precios, y reembolsos de los medicamentos, y tenía como principal objetivo ralentizar e impedir la entrada del producto rival en varios Estados miembros del EEE¹⁰. En particular, Teva (i) enfatizó diferencias moleculares clínicamente irrelevantes entre Copaxone y Synthon GA; (ii) aludió a riesgos asociados al uso de otras sustancias relacionadas con el GA; y (iii) cuestionó la validez científica del estudio GATE como base para establecer la equivalencia terapéutica entre ambos medicamentos¹¹.

La Comisión Europea determinó que esta conducta generó efectos excluyentes en el mercado¹² los cuales tuvieron un impacto directo en los presupuestos de salud pública, pues una vez cesaron estas prácticas y los competidores lograron finalmente acceder al mercado, los precios de los tratamientos que incluían GA disminuyeron hasta en un 80%.

Las de Vifor y Teva son las primeras decisiones de la Comisión Europea relativas a la denigración de productos de la competencia y demuestran un claro objetivo de eliminar tales prácticas, especialmente en sectores sensibles como el farmacéutico. Estas decisiones dejan claro un aspecto crucial: para entender un abuso de posición de dominio, el menosprecio no se limita al suministro de información objetivamente falsa sobre un producto o empresa competidora, sino que este también puede incluir cualquier comunicación alarmista o engañosa, mensajes ambiguos, una presentación incompleta o subjetiva de estudios científicos, o anunciar preocupaciones sobre la seguridad de productos de la competencia sin pruebas que las respalden, siempre que estos puedan influir en el comportamiento de los profesionales sanitarios o de las autoridades competentes.

CÁRTEL EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Un aspecto interesante de la reciente actividad de la Comisión Europea es la publicación de la decisión del caso [AT.40636 - SNBB](#), en noviembre de 2024, relacionado con el SNBB, un principio activo esencial para la producción del medicamento Buscopan y sus versiones genéricas.

⁹ Decisión de la Comisión Europea, AT.40588 – TEVA, párrafo 1538.

¹⁰ Decisión de la Comisión Europea, AT.40588 – TEVA, párrafos 1461 a 1469.

¹¹ Decisión de la Comisión Europea, AT.40588 – TEVA, párrafo 1543.

¹² Decisión de la Comisión Europea, AT.40588 – TEVA, párrafo 1478.

En este asunto, la Comisión Europea sancionó a seis empresas farmacéuticas, proveedoras de SNBB, por llevar a cabo acuerdos bilaterales y multilaterales para fijar precios mínimos de venta y repartir cuotas de mercado, con el objetivo de estabilizar los precios a nivel mundial y evitar su descenso en distintos mercados del EEE.

Este tipo de prácticas resultan especialmente perjudiciales para el sector farmacéutico, ya que pueden generar distorsiones en los precios de medicamentos esenciales y, por ende, aumentar los costes de los productos farmacéuticos tanto para los consumidores como para los sistemas de salud pública.

Las multas impuestas a los operadores fueron significativas. Exceptuando a C2 Pharma, que solicitó acogerse al programa de clemencia y fue eximida del pago de multa, y a Transo-Pharm, que fue el segundo operador en acudir a clemencia y recibió una multa reducida de 98.000 euros, las sanciones impuestas por la Comisión a los operadores restantes oscilaron entre los 537.000 euros a los 10.401.000 euros¹³.

INVESTIGACIONES EN CURSO

En marzo de 2024, la Comisión Europea abrió una investigación contra Zoetis Inc. y Zoetis Belgium S.A. por un posible abuso de posición de dominio tras la discontinuación del Ranevetmab, un anticuerpo monoclonal para la osteoartritis canina que Zoetis adquirió junto con la adquisición de la farmacéutica Nexvet Biopharma en 2017 ([AT.40734 - Zoetis - Librela](#)).

La compra del Ranevetmab por Zoetis estaba sujeta a un acuerdo de licencia que otorgaba a Virbac, una empresa francesa de salud animal, los derechos exclusivos para su comercialización fuera de EE.UU. y Canadá. Dos años después de la adquisición, Zoetis decidió terminar con la producción del Ranevetmab y, en consecuencia, el medicamento desarrollado por Zoetis dirigido también a la osteoartritis canina, Librela, se convirtió en el primer anticuerpo monoclonal en ser autorizado para esta indicación por la Comisión Europea.

Este es el primer caso de la Comisión que investiga la terminación de un producto destinado a la comercialización por terceros, lo que podría indicar su disposición a utilizar el artículo 102 del TFUE para abordar las *killer acquisitions* más allá del ámbito habitual del control de concentraciones.

ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Sanciones de la Autoridad de Competencia Belga por un acuerdo de gestión por categorías

¹³ Decisión de la Comisión Europea, de 19 de octubre de 2023, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y al artículo 53 del Acuerdo EEE. (AT.40636 – SNBB). Puede encontrarse en: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40636>

En abril de 2025, la Autoridad de Competencia Belga (BCA) impuso multas a tres fabricantes farmacéuticos por un acuerdo considerado restrictivo de la competencia en la gestión por categorías relacionado con medicamentos de venta libre (OTC) comercializados en farmacias¹⁴.

Los acuerdos de gestión por categorías, en principio, son estrategias habituales y aceptadas en la distribución minorista, mediante los cuales un proveedor designado como “capitán de categoría” asume la responsabilidad de la comercialización integral de una categoría de productos, incluidos los productos de sus competidores, influenciando aspectos como la promoción y la colocación en el punto de venta¹⁵.

Sin embargo, en este caso, la BCA identificó prácticas que, a su parecer, excedían los límites legales de dichos acuerdos e incurrían en una infracción del artículo 101 del TFUE. La investigación reveló que las compañías implicadas (Johnson & Johnson Consumer, Boehringer Ingelheim and Haleon), pese a ser competidoras en el suministro, pactaron excluir sistemáticamente los productos de terceros competidores del diseño y ejecución de los planogramas, favoreciendo exclusivamente los productos propios con espacios preferenciales en las estanterías de las farmacias. Además, la BCA ha determinado que las partes acordaron mecanismos de supervisión conjunta para controlar la implementación del acuerdo en un número significativo de establecimientos. Tales conductas, según la BCA, tenían por objeto limitar la competencia efectiva en el mercado.

Este procedimiento tiene especial relevancia por tratarse de una materia con escasos precedentes en el ámbito de la normativa europea de competencia. La Autoridad belga destacó que su resolución establece una referencia clara sobre los límites aplicables a este tipo de acuerdos, señalando los riesgos de distorsión que pueden derivarse cuando la gestión de categorías se utiliza como herramienta para restringir el acceso al mercado y la competencia.

OPERACIONES DE CONTROL DE CONCENTRACIONES ANALIZADAS POR LA COMISIÓN EUROPEA

En el ámbito de las concentraciones empresariales, durante el año 2024, la Comisión Europea aprobó un total de siete operaciones de concentración en el sector farmacéutico¹⁶, lo que refleja el continuo dinamismo de este sector.

¹⁴ Nota de Prensa de la Autoridad de Competencia Belga (BCA), de 24 de abril de 2025. “*The Belgian Competition Authority sanctions Johnson & Johnson Consumer, Boehringer Ingelheim and Haleon in relation to an anti-competitive category management arrangement for the placement of OTC medicines in pharmacies*”. Puede encontrarse en: https://www.belgiancompetition.be/sites/default/files/content/download/files/20250424_Press_release_16_BCA_0.pdf

¹⁵ Comunicación de la Comisión Europea, 2022/C 248/01. Directrices relativas a las restricciones verticales. Apartado 8.2.7. Acuerdos de gestión por categorías, párrafos 385 a 388. Puede encontrarse en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0630\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0630(01))

¹⁶ NOVO HOLDINGS / NOVO NORDISK / CATALENT (M. 11486); CARLYLE / VANTIVE (M. 11732); KKR / IMPILO / IMMEDICA (M. 11609); KÜHNE HOLDING / AENOVA (M. 11571); ICG / HOLDING URIACH / URIACH / INELDEA (M. 11532); ICG / HOLDING URIACH / URIACH / INELDEA (M. 11532); OTP / NORDIC CAPITAL / ADVANZ PHARMA (M.11512).

En julio de 2024, la Comisión aprobó sin compromisos la adquisición de Aenova por parte de Kühne Holding ([M.11571 - KÜHNE HOLDING / AENOVA](#)), una empresa alemana especializada en la fabricación de productos farmacéuticos acabados y suplementos dietéticos, así como la adquisición conjunta de Uriach e Ineldea por parte de Intermediate Capital Group (ICG) y Holding Uriach ([M.11532 - ICG / HOLDING URIACH / URIACH / INELDEA](#)). La operación implicó otorgar a ICG el 30% del capital de Uriach, lo que le permitió el control conjunto de la empresa española especializada en productos farmacéuticos de venta libre, y la adquisición de Ineldea, dedicada al desarrollo de suplementos alimenticios y productos de cuidado personal.

En agosto de 2024, se aprobó también sin compromisos la adquisición conjunta de Immedica Pharma Holding AB por parte de KKR e Impilo ([M.11609 - KKR / IMPILO / IMMEDICA](#)). Immedica es una empresa sueca especializada en la comercialización de medicamentos para enfermedades raras y productos de atención especializada. La operación fue evaluada bajo el procedimiento simplificado por no presentar problemas de competencia. Además, la Comisión también aprobó la adquisición de Vantive, la división de atención renal de Baxter International, por parte del grupo Carlyle ([M.11732 - CARLYLE / VANTIVE](#)), en noviembre de 2024, sin compromisos. La operación se evaluó principalmente en función de los mercados afectados por el suministro de productos para terapia de reemplazo renal, y la Comisión concluyó que no reduciría la competencia ni crearía barreras significativas para nuevos competidores debido a la presencia limitada de las empresas involucradas en los mercados relevantes.

Entre las operaciones más destacadas por la Comisión Europea en 2024, se encuentra la adquisición de Catalent por parte de Novo Holdings ([M.11486 - NOVO HOLDINGS / NOVO NORDISK / CATALENT](#)), aprobada sin compromisos en diciembre de 2024, con un valor de 16.500 millones de dólares. Esta operación tuvo como objetivo aumentar la capacidad de producción de *semaglutida*, principio activo de los medicamentos Ozempic y Wegovy, con la incorporación de tres plantas de Catalent en Italia, Bélgica y EE.UU., que pasarán a ser operadas por Novo Nordisk. La Comisión concluyó que esta transacción no planteaba riesgos significativos para la competencia debido a la presencia de competidores suficientes en el mercado.

Finalmente, en enero de 2025, se aprobó sin compromisos la adquisición de Opella Healthcare SAS por parte de CD&R Fund XII, L.P. ([M.11813 - CD&R / OPELLA](#)), en febrero de 2025, la adquisición del segmento Pharma Solutions de IFF por parte de la compañía francesa Roquette ([M.11592 - ROQUETTE / IFF PHARMA SOLUTIONS](#)) y, en mayo de 2025, la adquisición por Carlyle Group Inc. y SK Capital Investment VI, Ltd. de Bluebird bio, Inc. ([M.11935 - CARLYLE / SK CAPITAL PARTNERS / BLUEBIRD](#)), que se dedica principalmente al desarrollo y comercialización de terapias genéticas. Según la Comisión, estas operaciones tampoco presentaron riesgos significativos para la competencia debido a la falta de solapamientos importantes entre las empresas involucradas.

2. SECTOR FARMACÉUTICO EN ESPAÑA

En enero de 2024, la CNMC resolvió no incoar un procedimiento sancionador contra Igualatorio Médico Quirúrgico Colegial, Sociedad Anónima de Seguros (IMQ) ([S/0640/18 - CCM OFTALMOLOGÍA](#)), por la presunta vulneración de los artículos 1 y 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia ("LDC") y archivar las actuaciones. La CNMC consideró que no existían indicios suficientes para acreditar la comisión de la infracción, en relación con la modificación del Reglamento de Régimen Interno de IMQ (por el cual los asegurados de IMQ no podían ser atendidos en los centros no concertados de entidades competidoras). La CNMC concluyó que IMQ no ocupaba una posición de dominio en el mercado y, además, estableció que la modificación no constituía una práctica restrictiva de la competencia ni un abuso de posición de dominio, por ser una decisión que afecta tan solo a las condiciones de prestación de servicios sanitarios a sus propios asegurados.

En noviembre de 2024, la CNMC incoó un expediente sancionador contra el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) y once Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF), tras recibir una denuncia de Luda Partners, S.L., empresa que desarrolla aplicaciones digitales para la logística farmacéutica ([S/0009/23 - LOGÍSTICA FARMACEUTICA | CNMC](#)). La incoación se basa en que el CGCOF habría recomendado a los farmacéuticos el uso de determinadas aplicaciones digitales (CisMED y FarmaHelp), para controlar el desabastecimiento de medicamentos. Según la CNMC, la recomendación colectiva pudo afectar a competidores que desarrollan aplicaciones similares, como el denunciante, LudaFarma.

Por otro lado, en enero de 2025, la CNMC resolvió no incoar un procedimiento sancionador en el expediente [S/0006/24 - CONSEJO COLEGIOS DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS 2](#). En este caso, el Consejo General de Colegios de Protésicos Dentales de España (CGCP) denunció al Consejo General de Colegios Oficiales de Odontólogos y Médicos Estomatólogos (CGCOD) por prácticas que supuestamente limitaban la libertad de los pacientes para elegir su prótesis dental. Sin embargo, la CNMC recordó que, según la resolución de 17 de diciembre de 2015, en el expediente [S/0299/10 - CONSEJO COLEGIOS ODONTOLOGOS Y ESTOMATOLOGOS](#), los artículos 12 y 70 del Código Español de Ética y Deontología Dental (ahora 18 y 76) no se consideraron intrínsecamente contrarios al artículo 1 de la LDC, sino que la conducta sancionada en 2015 consistía en los acuerdos suscritos para implementar una estrategia colectiva de recomendaciones que coordinara las acciones de los odontólogos. Por ello, la autoridad concluyó que no había suficientes pruebas para proceder con la incoación de un expediente sancionador, decidiendo archivar el caso.



En marzo de 2025, la CNMC incoó varios expedientes sancionadores, destacando en el sector farmacéutico el [S/0014/23 - CLUB SANDOZ](#), en el que se investiga un posible intercambio de información comercial sensible entre las farmacéuticas Sandoz Farmacéutica S.A., Bexal Farmacéutica S.A. y Bluetab Solutions, S.L., sobre los pedidos de medicamentos genéricos Sandoz/Bexal realizados por determinadas farmacias (a través de la empresa proveedora Alliance Healthcare España, S.A), sin el conocimiento ni el consentimiento de las mismas.

En el mismo mes, la CNMC incoó el expediente [S/0008/25 - ACUERDO SANITAS- GENERALI](#) contra Sanitas y Generali por supuestas prácticas contrarias al artículo 1 de la LDC, tras un periodo de información reservada. La CNMC investiga ahora si, mediante el acuerdo que firmaron las compañías en octubre de 2022 (por el que Sanitas asumió la gestión de los servicios asistenciales de los clientes de Generali y su pago a centros hospitalarios), las aseguradoras fijaron los precios y las condiciones comerciales de las pólizas de los clientes de Generali (los consumidores afectados por el acuerdo), así como si establecieron cláusulas que pudieran limitar la competencia entre las dos aseguradoras, no solo en relación con estos consumidores sino en relación con otros mercados ajenos al acuerdo.

Finalmente, también en marzo de 2025, la CNMC resolvió que Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo (HEFAME) había incurrido en una infracción muy grave del artículo 62.4.c) de la LDC al certificar el incumplimiento de los compromisos adquiridos en la operación de concentración [C/1340/22 - HEFAME/COFARCU | CNMC](#), en el marco del expediente de vigilancia [VC/1340/22 - HEFAME/COFARCU | CNMC](#) ([SNC/DC/010/25 - HERMANDAD FARMACEUTICA DEL MEDITERRANEO | CNMC](#)). Una vez incoado el procedimiento sancionador, HEFAME reconoció su responsabilidad y pagó la correspondiente sanción, beneficiándose de una reducción del 40% en la multa.

OPERACIONES DE CONTROL DE CONCENTRACIONES ANALIZADAS POR LA CNMC

Durante el año 2024 y el primer trimestre de 2025, la CNMC aprobó siete operaciones de concentración en el sector farmacéutico, seis de ellas autorizadas en primera fase y sin compromisos y una en primera fase y con compromisos, habiendo acordado también, en febrero de 2025, el inicio de una segunda fase del proceso de control de concentraciones.

La CNMC autorizó, en primera fase y sin compromisos, en febrero de 2024, la adquisición del control exclusivo de Shanghai Raas Blood Products CO., Ltd por parte de Haiyingkang (Qingdao) Medical technology CO., Ltd ([C/1444/24 - HAIYINGKANG -QINGDAO- / SRAAS](#)); en julio de 2024, la creación de la empresa conjunta Terafront Farmatech, S.L. por parte de Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., Insud Pharma, S.L., e Innverté Economía Sostenible SICCC, SME, S.A. ([C/1484/24 - ROVI / INSUD / INNVIERTE / TERAFRONT FARMATECH JV.](#)); en diciembre de 2024, la adquisición del control exclusivo de Healthtech HTBA Holding, S.L. por Miura Private Equity S.G.E.I.C., S.A. ([C/1512/24 - MIURA PARTNERS SGEIC / HEALTHTECH HTBA HOLDING](#)); en febrero de 2025, la adquisición del control exclusivo de Mifamurtida de Takeda Pharmaceuticals International AG por Esteve Pharmaceuticals, S.A. ([C/1527/25 - ESTEVE / NEGOCIO DE MIFAMURTIDA DE TAKEDA](#)), y la operación de la adquisición del control exclusivo de Bruges Asistencial, S.A. y Synlab

Diagnósticos Globales, S.A.U. por Eurofins Clinical Testing Services Spain Holding, S.L. ([C/1533/25 - EUROFINS/SYNLAB ESPAÑA](#)); y en marzo de 2025, la operación de adquisición del control exclusivo de Stamina Topco B.V. y Synthon B.V. por Skio Bidco B.V. ([C/1542/25 - BIDCO / STAMINA TOPCO](#)).

En junio de 2024, se aprobó también en primera fase, pero con compromisos, la operación de concentración entre MCH y CASP, en sus negocios minoristas de belleza y bienestar en España, con la integración de las marcas Arenal y Druni ([C/1456/24 - CASP- MCH / DRUNI / ARENAL](#)). La operación afectaba al mercado de perfumería, cosmética, droguería y parafarmacia, y la Dirección de Competencia consideró que el nivel resultante de cuota de mercado en algunos municipios, unido a la inexistencia de presión competitiva, podría suponer riesgos de incremento de precios, de empeoramiento de la calidad o de reducción de la calidad de marcas. Por tanto, con el objetivo de garantizar el mantenimiento de la competencia efectiva, la CNMC aprobó la operación con compromisos estructurales¹⁷ y de comportamiento¹⁸.

Por otro lado, en febrero de 2025, la CNMC acordó el inicio de la segunda fase del proceso de control de concentraciones [C/1501/24 - CURIUM / IRAB](#). La operación analizada, consistente en la adquisición del Institut de Radiofarmàcia Aplicada de Barcelona, S.L. por Curium Pharma Holding Spain, S.L.U. será evaluada en segunda fase por la CNMC al concluir que da lugar a solapamientos horizontales significativos, ya que las partes cuentan con cuotas de mercado conjuntas superiores al 60% en el mercado nacional de fabricación y comercialización de radiofármacos PET para el diagnóstico de cáncer de próstata.

3. NUEVA NORMATIVA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico se enfrenta a un entorno legal en constante evolución, especialmente en un contexto global caracterizado por la inestabilidad geopolítica y los retos derivados de la crisis sanitaria y económica. La Unión Europea y los Estados miembros han intensificado sus esfuerzos legislativos para garantizar que las empresas operen dentro de un marco competitivo justo, favoreciendo la innovación y asegurando el acceso de los ciudadanos a tratamientos eficaces y accesibles.

Por lo que respecta a España, en diciembre de 2024, el Consejo de Ministros aprobó la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028¹⁹, por la que se reconoció el carácter estratégico del sector

¹⁷ Entre los compromisos asumidos se encuentra la desinversión en un establecimiento minorista de Druni, por el que el comprador del activo objeto de desinversión se compromete a explotarlo durante un periodo mínimo de 3 años, y el compromiso asumido de desvinculación de Maremor por parte de Arenal.

¹⁸ Las partes de la operación de concentración se comprometen a no instalar o adquirir control, sobre ningún establecimiento adicional de distribución minorista de productos de perfumería, cosmética, droguería y parafarmacia en los municipios más afectados durante el periodo de desinversión y dos años adicionales.

¹⁹ La Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028, fue presentada por el Gobierno en diciembre de 2024 y ha sido elaborada por los Ministerios de Sanidad, Hacienda, Industria y Turismo y Ciencia, Innovación y Universidades, además de las diferentes patronales de la industria farmacéutica. Puede encontrarse en: <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6585>

farmacéutico. Esta Estrategia fue, a su vez, presentada por el Presidente del Gobierno de España a los CEOs de 16 grandes empresas farmacéuticas el 12 de febrero de 2025.

Una de las novedades más significativas en este contexto es el Anteproyecto de la Ley de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo borrador fue publicado en abril de 2025, y que busca actualizar y modernizar el marco regulador existente. Este nuevo texto legislativo introducirá varias reformas clave, que afectarán tanto a la industria farmacéutica como a los consumidores, dirigidas a la mejora del acceso a los medicamentos en las distintas fases del ciclo de vida de los medicamentos²⁰.

En lo que respecta al derecho de la competencia, entre las principales novedades del Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios, destaca la modificación del sistema de precios de referencia²¹, así como la modificación del sistema de prescripción y dispensación de medicamentos.

Si bien el sistema de precios de referencia actual iguala los precios de los medicamentos equivalentes al precio más bajo (sin que pueda existir un margen de diferenciación de precio entre medicamentos equivalentes), la actual reforma propone (i) un sistema de precios seleccionados²², y (ii) un sistema de precios de referencia²³. Bajo el sistema de precios seleccionados, el Ministerio de Sanidad realizará, con la información sobre los precios de los medicamentos proporcionada por las compañías titulares o sus representantes, propuestas de agrupación homogénea de medicamentos sustituibles. Para cada agrupación, se realizará una propuesta que recoja: el medicamento con el precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precios seleccionados y otra agrupación con precios no seleccionados²⁴.

Mientras que, la modificación del sistema de precios de referencia al que estará sometida la financiación pública de medicamentos, por su parte, busca proponer conjuntos de precios que incluirán todos los medicamentos (con un mismo nivel de clasificación anatómico-terapéutico-química) financiados por el Sistema Nacional de Salud, en los que se determinará una cuantía máxima de la horquilla de precios (el precio de referencia).

Por otro lado, el sistema de prestación farmacéutica y la intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios se desarrolla en el Título IX del Anteproyecto de Ley. De manera general, se establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios se realizará por Denominación Oficial Española (DOE) -o Denominación Común Internacional (DCI)- del principio

²⁰ El Anteproyecto de Ley establece tres fases fundamentales del ciclo de vida de los medicamentos: una primera fase en la que el medicamento aún se encuentra bajo protección regulatoria y/o patente, y en la que el elemento clave es garantizar acceso a la innovación en el sistema sanitario; una segunda fase, cuando los periodos de protección expiran y es posible comercializar medicamentos que no requieren de un desarrollo completo porque se apoyan en otros medicamentos (genéricos), y que inducen bajadas de precios; y una tercera fase, en la que, después de un tiempo con competencia entre desarrolladores, el número de fabricantes disminuye y el precio es muy bajo.

²¹ Que será posteriormente desarrollado por el futuro Real Decreto de Precio y Financiación de Medicamentos (página 10 del Documento Ejecutivo del Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios. Puede encontrarse en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/legislacion/docs/Anteproyecto_de_Ley_Medicamento.pdf

²² Anteproyecto de Ley de los medicamento y productos sanitarios, artículo 115.

²³ Anteproyecto de Ley de los medicamento y productos sanitarios, artículo 114.

²⁴ Los precios no seleccionados hacen referencia a aquellos medicamentos que no queden incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

activo, aunque también se contempla que se pueda realizar por la denominación comercial, siempre que vaya acompañada por el principio activo. En este sentido, cuando el paciente acuda a una farmacia para que le sea dispensado el medicamento, podrán suceder diversos escenarios²⁵:

- i. Si se trata de un medicamento que tiene otros medicamentos “igualmente dispensables”²⁶ y la prescripción sea por principio activo, el profesional deberá dispensar el medicamento con el precio más bajo, siempre que el paciente no exprese ninguna preferencia.
- ii. Si la prescripción es por medicamento y principio activo, pero el paciente solicita un medicamento diferente del prescrito (pero con el mismo principio activo), si este medicamento se encuentra en la horquilla de precios seleccionados, el profesional de la farmacia le dispensará el medicamento que decida el paciente sin cobrar la diferencia de precio.
- iii. Si el paciente solicita un medicamento distinto (mismo principio activo), que se encuentre fuera de la horquilla de precios, el profesional de la farmacia le dispensará el medicamento y le cobrará la diferencia con respecto del precio del medicamento de menor precio de la agrupación homogénea.

La CNMC realizó un Estudio sobre el mercado mayorista de medicamentos²⁷ en mayo de 2022 y, en abril de 2024, tras el anuncio del Ministerio de Sanidad sobre la propuesta de reforma de la Ley de Garantías del Medicamento, el Blog de la CNMC publicó un artículo haciendo eco de las propuestas contenidas en el estudio referido, entre las que se incluían:

*“Propusimos **modificar el actual sistema de fijación de precios de los medicamentos** (que no permite una diferenciación de precios entre medicamentos de marca y medicamentos genéricos o biosimilares) **y cambiarlo por un sistema flexible**, en el que los medicamentos puedan tener precios distintos (ya sean de marca, genéricos o biosimilares). Esta flexibilidad fomentaría el desarrollo y entrada de nuevos actores en el mercado de genéricos y biosimilares, y sería clave para promover una competencia efectiva en el sector farmacéutico.*

*La CNMC también planteó otros **cambios en las políticas de prescripción y dispensación de medicamentos** para maximizar el impacto de la medida. Sugerimos que el farmacéutico informe al consumidor sobre las alternativas de medicamentos y precios que existan en el mercado, con el fin de empoderarlo y aumentar su capacidad de elección.”* (Blog de la CNMC)²⁸.

²⁵ Anteproyecto de Ley de los medicamento y productos sanitarios, artículo 99.

²⁶ Mismo principio activo y que, por tanto, serán susceptibles de agrupación homogénea.

²⁷ Estudio sobre el mercado de distribución mayorista de medicamentos (E/CNMC/002/17) publicado por la CNMC el 24 de mayo de 2022. Puede encontrarse en: <https://www.cnmc.es/expedientes/ecnmc00217>

²⁸ Blog de la CNMC; “La salud es lo primero: más competencia entre medicamentos para reforzar el sistema sanitario”; de 22 de abril de 2024. Puede encontrarse en: <https://blog.cnmc.es/2024/04/02/salud-competencia-entre-medicamentos-para-reforzar-el-sistema-sanitario/>

Con la publicación del texto del Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios, el *Blog* de la CNMC ha publicado nuevas recomendaciones²⁹, entre las que figura que la prescripción y dispensación de medicamentos debe permitir a los farmacéuticos proponer varias alternativas (en vez de obligar siempre al más barato), a la vez que propone reformar el sistema de precios de referencia para que, en la práctica, no determine los precios de los medicamentos sino que sea más flexible, así como ampliar los conjuntos de referencia del sistema de precios de referencia, entre otras.

En este contexto, la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica y otras cuatro asociaciones y federaciones del sector, a través de su posicionamiento conjunto³⁰, han expresado preocupaciones sobre estas medidas, argumentando que la estrategia de control de precios podría desincentivar la innovación y afectar la competitividad de la industria farmacéutica española a nivel internacional.

Sin embargo, debemos recordar que este texto es solo un borrador del Anteproyecto de Ley y, por tanto, está sujeto a un proceso legislativo que deberá pasar por las Cortes Generales. Esto implica que la propuesta podría sufrir modificaciones sustanciales antes de convertirse en una ley definitiva. En consecuencia, será necesario esperar a la versión final del texto legislativo para realizar valoraciones más precisas sobre su eficacia y el impacto real que tendrá en la industria farmacéutica y en el sistema de salud.

²⁹ Blog de la CNMC; “Competencia saludable en el mercado de medicamentos”, de 15 de abril de 2025. Puede encontrarse en: <https://blog.cnmc.es/2025/04/15/competencia-saludable-en-el-mercado-de-medicamentos/>

³⁰ Posicionamiento conjunto de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, de la Asociación Española de Biosimilares, la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos. Puede encontrarse en: <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2025/04/10/posicionamiento-conjunto-ante-el-anteproyecto-de-ley-de-los-medicamentos-y-productos-sanitarios/>

Marimón Abogados es un despacho independiente con una larga trayectoria y amplia experiencia en el asesoramiento a entidades nacionales e internacionales en todas las áreas legales relevantes del mundo empresarial. El despacho ha sido siempre una de las firmas de referencia en Barcelona para acompañar a multinacionales en sus inversiones en España. Su trayectoria y buen hacer han permitido atraer nuevo talento, facilitando su expansión en Madrid y Sevilla, donde ha desarrollado también una sólida práctica dedicada a las necesidades del cliente nacional.

Marimón Abogados cuenta con un equipo de más de 90 profesionales, entre socios, abogados y colaboradores. El despacho mantiene su vocación internacional con 5 desks especializados en los mercados de Alemania, Francia, Italia, Portugal y Asia.

CONTACTO



Diego Crespo

Socio | Competencia y Derecho de la UE

dcrespo@marimon-abogados.com

Madrid



Yolanda Martínez

Socia | Competencia y Derecho de la UE

ymartinez@marimon-abogados.com

Barcelona