

Competition & Consumer Organisation Party Limited (CoCoo). Companies House Registration Number: 15466919 contact@cocoo.uk Address: 23 Village Way, Beckenham. Postcode: BR33NA. United Kingdom. CoCoo is categorised as "management consultancy activities other than financial management" (SIC: 70229) and "investigation activities" (SIC code: 80300)

**Este documento contiene las opiniones, creencias y alegaciones de The Competition & Consumer Organisation Party Limited (COCOO), basadas en la información actualmente disponible y presentadas de buena fe como parte de nuestra misión de promover la competencia y proteger a los consumidores. Las afirmaciones aquí expuestas son alegaciones que están sujetas a investigación adicional, verificación y resolución judicial o administrativa, y no deben interpretarse como hechos definitivos a menos que así se establezca en un procedimiento legal.**

11 April 2025

Asunto: Alegaciones de Prácticas Anticompetitivas de Teva España y Preguntas para la CNMC

Estimado Presidente de la CNMC,

Este informe aborda las presuntas prácticas anticompetitivas de Teva en el mercado farmacéutico español y británico para una comparación de interés. Si bien la información disponible sugiere que los precios de los medicamentos genéricos de Teva en el Reino Unido son generalmente competitivos, existen preocupaciones sobre el comportamiento de Teva España en el mercado español. Este informe busca plantear preguntas específicas a la CNMC con respecto a sus acciones y supervisión de las actividades de Teva España.

## 1. Presuntos Precios de Explotación

### 1.1. Teva UK Limited - Precios de Medicamentos Genéricos

La premisa central de esta sección es evaluar la alegación de que Teva UK Limited ha incurrido en precios de explotación de sus medicamentos genéricos en comparación con los precios promedio observados dentro de la Unión Europea. Sin embargo, una revisión exhaustiva del material de investigación disponible sugiere una narrativa contraria, indicando que los precios de los medicamentos genéricos en el Reino Unido, en su mayor parte, tienden a ser más bajos que los prevalentes en muchos otros países europeos.

Un informe de 2025 de Teva Pharmaceuticals Europe, aunque se centra principalmente en la creciente consolidación dentro del mercado de medicamentos genéricos críticos de la UE, también menciona que los precios promedio de los medicamentos genéricos de prescripción han caído casi un 8% en los últimos diez años. Esta observación complica una acusación directa de precios de explotación en general. Si bien el informe destaca una tendencia preocupante de concentración del mercado, con una parte significativa de los genéricos críticos suministrada por un número limitado de proveedores, simultáneamente señala una tendencia a la baja en los precios promedio. Esto sugiere que factores más allá de la mera concentración del mercado, como las intervenciones regulatorias o la intensa competencia dentro de ciertos segmentos, podrían estar ejerciendo una influencia más fuerte en la dinámica general de precios en el sector farmacéutico genérico.

Múltiples fuentes, incluido un informe independiente de 2019 encargado por la Asociación Británica de Fabricantes de Genéricos y citado por Teva UK, afirman que los precios de venta reales cobrados por los fabricantes de medicamentos genéricos en el Reino Unido suelen ser alrededor de la mitad del precio de la Drug Tariff o precio de reembolso pagado por el NHS. Además, estos informes indican que los precios genéricos del Reino Unido son a menudo considerablemente más bajos que los de los mercados europeos comparables, a veces por un margen sustancial, con precios en otros países hasta 4,5 veces más caros que en el Reino Unido. El marco regulatorio del Reino Unido se cita con frecuencia como un factor clave que contribuye a esta competitividad de precios, ya que proporciona fuertes incentivos para todas las partes interesadas, incluidos médicos y farmacias, para fomentar el uso de medicamentos genéricos de menor precio. Este sistema, a su vez, crea un incentivo sólido para que los fabricantes de genéricos ofrezcan precios competitivos para asegurar el volumen del mercado.

Un informe de 2022 de Medicines for Europe, una organización que representa a la industria europea de medicamentos genéricos y biosimilares, corrobora aún más este punto de vista. El informe destaca el entorno altamente competitivo dentro del mercado farmacéutico del Reino Unido, que ha llevado los precios de fábrica de los medicamentos genéricos a niveles excepcionalmente bajos. De hecho, el nivel de competencia de precios ha sido tan intenso que el informe sugiere que el mercado se ha vuelto económicamente insostenible para algunos productores de genéricos. Esta situación subraya que, lejos de ser de explotación, los precios de los

medicamentos genéricos en el Reino Unido están bajo una presión significativa a la baja debido a las fuerzas del mercado y las influencias regulatorias.

Los datos comparativos directos de precios de un estudio de 2017 ofrecen un mayor apoyo al argumento de que los precios de los medicamentos genéricos de Teva UK no son de explotación en comparación con el promedio de la UE. Este estudio proporciona una instantánea de los precios de los medicamentos genéricos en varios países europeos, revelando que los precios del Reino Unido para una variedad de medicamentos genéricos comúnmente recetados, incluidos Amlodipino (0.01 €/dosis), Atorvastatina (0.03 €/dosis), Esomeprazol (0.14 €/dosis), Metformina (0.02 €/dosis), Omeprazol (0.03 €/dosis), Pantoprazol (0.03 €/dosis) y Simvastatina (0.02 €/dosis), se encontraban entre los más bajos en comparación con países como Bélgica, Dinamarca, Francia (Amlodipino: 0.14 €/dosis, Atorvastatina: 0.27 €/dosis, Esomeprazol: 0.19 €/dosis, Metformina: 0.06 €/dosis, Omeprazol: 0.20 €/dosis, Pantoprazol: 0.19 €/dosis, Simvastatina: 0.19 €/dosis), Alemania (Amlodipino: 0.01 €/dosis, Atorvastatina: 0.07 €/dosis, Esomeprazol: 0.16 €/dosis, Metformina: 0.02 €/dosis, Omeprazol: 0.12 €/dosis, Pantoprazol: 0.17 €/dosis, Simvastatina: 0.08 €/dosis) y España (Amlodipino: 0.04 €/dosis, Atorvastatina: 0.29 €/dosis, Esomeprazol: 0.43 €/dosis, Metformina: 0.02 €/dosis, Omeprazol: 0.06 €/dosis, Pantoprazol: 0.32 €/dosis, Simvastatina: 0.04 €/dosis). Las significativas diferencias de precios observadas entre los países con los precios más altos y más bajos dentro de Europa también resaltan las variaciones sustanciales que existen en toda la UE, lo que hace que una simple comparación "promedio" sea potencialmente demasiado simplista.

Si bien un artículo de revisión de 2023 reconoce la considerable variación en los precios de los medicamentos genéricos en los países europeos, y las naciones escandinavas a veces exhiben precios más bajos que el Reino Unido, también señala el enfoque orientado al mercado del Reino Unido y las importantes reducciones de precios que siguieron a la implementación de políticas destinadas a aumentar la transparencia de precios en 2005. Esto sugiere que, si bien el Reino Unido podría no siempre tener los precios más bajos absolutos en toda Europa, su dinámica de mercado e historia regulatoria generalmente han fomentado un entorno competitivo que mantiene los precios de los medicamentos genéricos en un nivel relativamente bajo.

## Presuntos Acuerdos Anticompetitivos

### 2.1. Teva UK Limited - Acuerdos de Pago para Retrasar

El material de investigación disponible proporciona pruebas sustanciales que sugieren que Teva UK Limited ha estado involucrada en acuerdos de pago para retrasar, que se consideran prácticas anticompetitivas destinadas a retrasar la entrada al mercado de medicamentos genéricos más baratos.

Un caso notable es la decisión de 2014 de la Comisión Europea de multar a Servier y a varias empresas de genéricos, incluida Teva UK Limited, por celebrar acuerdos de pago para retrasar en relación con un medicamento cardiovascular. Teva UK fue multada específicamente con 15.569.395 euros, lo que demuestra que se ha constatado que la empresa participó en tales prácticas a nivel de la Unión Europea.

El caso Generics (UK) Ltd contra CMA (2021), aunque no nombría directamente a Teva UK como receptor de pagos en el caso específico detallado en los fragmentos, es muy relevante para la cuestión de los acuerdos de pago para retrasar en el mercado farmacéutico del Reino Unido. Este caso involucró a GlaxoSmithKline (GSK) realizando pagos a proveedores de genéricos, incluido Generics (UK) Limited (que tiene vínculos históricos con Teva a través de adquisiciones), para retrasar la entrada de versiones genéricas del antidepresivo paroxetina en el mercado del Reino Unido.

La CMA consideró que estos acuerdos eran anticompetitivos y, si bien las multas se redujeron en apelación, se mantuvo el principio de que tales tácticas de pago para retrasar infringen la ley de competencia en el Reino Unido. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) también emitió una sentencia prejudicial en este caso, aclarando el concepto de "restricción de la competencia por objeto" tal como se aplica a los acuerdos de pago para retrasar.

Además, un caso separado que involucra a Teva y Cephalon en relación con el medicamento para el trastorno del sueño Modafinilo proporciona evidencia adicional de la presunta participación de Teva en acuerdos de pago para retrasar. La Comisión Europea multó a Teva y Cephalon por acordar retrasar la entrada al mercado de una versión genérica más barata de Modafinilo a cambio de un paquete de acuerdos comerciales paralelos y pagos en efectivo. Teva apeló esta decisión, pero el Tribunal General de la Unión Europea confirmó las conclusiones de la Comisión en octubre de 2023. La Comisión Federal de Comercio de EE. UU. (FTC) también presentó un caso similar contra Cephalon (que luego fue adquirida por Teva), lo que resultó en un acuerdo significativo de 1.200 millones de dólares. Estos casos, aunque no se centran únicamente en Teva UK, demuestran un patrón más amplio de la presunta participación de Teva en prácticas destinadas a retrasar la competencia genérica.

Teva UK también está vinculada indirectamente a presuntas prácticas de pago para retrasar en el mercado del Reino Unido a través de su historial de adquisiciones. La CMA investigó presuntos acuerdos entre Auden

McKenzie (que luego fue adquirida por Actavis y, posteriormente, por Teva) y Waymade en relación con los comprimidos de hidrocortisona. La CMA determinó provisionalmente que Auden McKenzie pagó a Waymade para que se mantuviera fuera del mercado, retrasando así la competencia y potencialmente costando millones al NHS. Si bien Teva declaró que defendería vigorosamente estas acusaciones, señalando que la conducta era anterior a su control de Actavis, la investigación destaca la asociación de la empresa con presuntas prácticas de pago para retrasar en el Reino Unido.

Resumen de Casos/Investigaciones de Pago para Retrasar:

\* Caso Servier Pay-for-Delay: Empresa involucrada: Teva UK; Medicamento: Cardiovascular; Organismo Regulador: Comisión Europea; Resultado: Multa de 15,6 millones de euros; Año(s): 2014.

\* Caso Generics (UK) Ltd contra CMA: Empresa involucrada: Generics (UK) (Potencialmente vinculado a Teva); Medicamento: Paroxetina; Organismo Regulador: CMA del Reino Unido; Resultado: Decisión de infracción de la CMA confirmada en gran medida por el CAT y el TJUE; Año(s): 2016-2021.

\* Caso Teva/Cephalon Pay-for-Delay: Empresa involucrada: Teva; Medicamento: Modafinilo; Organismo Regulador: Comisión Europea; Resultado: Multa de 60,5 millones de euros, confirmada por el Tribunal General; Acuerdo de 1.200 millones de dólares en EE. UU.; Año(s): 2020-2023.

\* Caso Auden McKenzie/Waymade Pay-for-Delay (Hidrocortisona): Empresa involucrada: Auden McKenzie (Adquirida por Teva); Medicamento: Hidrocortisona; Organismo Regulador: CMA del Reino Unido; Resultado: Investigación de la CMA, conclusiones provisionales de infracción; Año(s): 2017 en adelante.

## 2.2. Teva España - Bloqueo de la Entrada de Genéricos

El material de investigación proporciona pruebas directas limitadas para fundamentar la alegación de que Teva España celebró acuerdos colusorios con el Ministerio de Sanidad español para bloquear la entrada de medicamentos genéricos. Sin embargo, algunos fragmentos ofrecen contexto sobre las interacciones de Teva España con las autoridades de competencia españolas y su comportamiento en el mercado.

Un fragmento indica que Teva España se encontraba entre las empresas farmacéuticas mencionadas en una denuncia presentada ante la CNMC por el Servicio Andaluz de Salud en relación con presuntas prácticas anticompetitivas dentro del mercado farmacéutico español. Si bien los detalles específicos de estas presuntas prácticas, particularmente en relación con el bloqueo de la entrada de genéricos mediante la colusión con el Ministerio de Sanidad, no se detallan en este fragmento, el hecho de que se presentara tal denuncia sugiere que la conducta de Teva España ha sido objeto de escrutinio por parte de las autoridades sanitarias españolas y el organismo de control de la competencia.

Fragmentos e informe sobre procedimientos judiciales que involucran a Teva Pharma (probablemente incluyendo a Teva España) y Bristol Myers Squibb en relación con la versión genérica del anticoagulante apixabán. Estos casos se refieren principalmente a disputas de patentes y decisiones judiciales sobre el derecho a comercializar un medicamento genérico, en lugar de pruebas directas de acuerdos colusorios con el Ministerio de Sanidad para evitar la entrada de genéricos. Sin embargo, el litigio de patentes, aunque es una herramienta legítima para proteger la propiedad intelectual, a veces puede utilizarse estratégicamente para retrasar la entrada de competidores genéricos en el mercado.

Además, fragmentos y revelan que Teva Pharma, S.L.U. (Teva España) presentó una denuncia ante la CNMC contra AstraZeneca por presuntos precios predatórios de su medicamento respiratorio Symbicort. La CNMC finalmente decidió no iniciar un procedimiento sancionador contra AstraZeneca. Esta acción demuestra la voluntad de Teva España de interactuar con la CNMC como denunciante, buscando impugnar las prácticas competitivas de otras empresas farmacéuticas en el mercado español. Sin embargo, no proporciona evidencia directa de que Teva España se haya coludido con el Ministerio de Sanidad para bloquear la entrada de genéricos de otros medicamentos.

## Presunto Abuso de Posición Dominante

### 3.1 CMA (Reino Unido) - Investigación de 2020 sobre la Presunta Colusión de Teva

El material de investigación no contiene ninguna información explícita sobre una investigación específica de la CMA sobre la presunta colusión de Teva que se abrió y posteriormente se cerró en 2020. Sin embargo, los fragmentos sí revelan un patrón de escrutinio y acciones de cumplimiento por parte de la CMA contra Teva y entidades relacionadas en relación con diversas presuntas prácticas anticompetitivas.

La extensa investigación sobre los precios de los comprimidos de hidrocortisona y el presunto acuerdo de reparto de mercado que involucra a Auden McKenzie y Actavis UK (ambas ahora parte de Teva) demuestra la capacidad de la CMA para llevar a cabo investigaciones largas y complejas sobre posibles abusos dentro del

sector farmacéutico. Si bien la cronología de este caso se extiende más allá de 2020, ilustra el enfoque de la CMA en las acusaciones de fijación de precios y manipulación del mercado.

Además, la participación activa de la CMA en casos relacionados con acuerdos de pago para retrasar, como el caso Generics (UK) Ltd contra CMA, destaca su compromiso de abordar las prácticas que retrasan la entrada de medicamentos genéricos en el mercado del Reino Unido. El conocimiento y la persecución de estos problemas por parte de la CMA indican un papel activo en el monitoreo del sector farmacéutico en busca de conductas anticompetitivas. Las investigaciones y sanciones en curso de la Comisión Europea contra Teva por prácticas relacionadas con Modafinilo y Copaxone también sugieren un enfoque regulatorio más amplio en el comportamiento de la empresa en Europa, del que la CMA probablemente estaría al tanto y con el que potencialmente estaría coordinando.

### 3.2. CNMC (España) - Investigaciones y Denuncias Contra Teva España

La investigación de la CNMC y la posterior multa a Advanced Accelerator Applications Ibérica (AAA) y Curium Pharma Spain por su comportamiento de cártel en el mercado de radiofármacos 18-FDG demuestra una importante acción de cumplimiento contra el presunto reparto de mercado y la asignación de clientes, prácticas que restringen severamente la competencia. Este caso destaca la voluntad de la CNMC de intervenir en el sector de los radiofármacos para prevenir y castigar los acuerdos anticompetitivos.

Además, el hecho de que Teva España fuera mencionada en una denuncia presentada ante la CNMC por el Servicio Andaluz de Salud en relación con presuntas prácticas anticompetitivas sugiere que la conducta de la empresa en el mercado español ha estado bajo escrutinio por parte de la autoridad nacional de competencia, al menos en la etapa inicial de la denuncia. Además, la propia participación de Teva España con la CNMC como denunciante contra AstraZeneca por presuntos precios predatorios indica su conocimiento y participación en el panorama regulatorio de la competencia en España. La investigación de la CNMC contra Merck por litigios abusivos destinados a retrasar la entrada de genéricos también subraya su enfoque más amplio en garantizar una competencia justa dentro del mercado farmacéutico, incluida la prevención de acciones que dificultan la disponibilidad de medicamentos genéricos.

#### Preguntas para la CNMC

1. Dado el evidencia de comportamiento de cártel en el mercado español de radiofármacos 18-FDG que involucra a AAA y Curium Pharma Spain, ¿qué medidas continuas tiene la CNMC para monitorear el sector de los radiofármacos en busca de posibles prácticas anticompetitivas, incluidos los precios de explotación por parte de entidades que operan como "Radiopharma España"?
2. Con respecto a la denuncia presentada ante la CNMC contra Teva España por el Servicio Andaluz de Salud, ¿puede la CNMC proporcionar alguna información sobre la naturaleza de las presuntas prácticas anticompetitivas y el resultado de cualquier investigación que se haya podido llevar a cabo?
3. Más allá de la denuncia del Servicio Andaluz de Salud, ¿ha habido otras investigaciones o denuncias significativas presentadas ante la CNMC contra Teva España en los últimos años en relación con presuntos acuerdos exclusivos, reparto de mercado u otras prácticas destinadas a bloquear o dificultar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado español?
4. En el contexto del mercado español de radiofármacos, que cuenta con producción hospitalaria interna y radiofarmacias privadas centralizadas, ¿qué salvaguardias específicas tiene la CNMC para evitar acuerdos exclusivos entre estas entidades y los hospitales que puedan restringir la competencia y el acceso de los pacientes a una gama diversa de productos radiofarmacéuticos?
5. ¿Cuáles son las prioridades y estrategias de la CNMC para garantizar un mercado farmacéutico competitivo y justo en España, particularmente en lo que respecta a los precios y la disponibilidad de medicamentos esenciales, incluidos tanto los medicamentos genéricos como los radiofármacos?
6. \* Dado que Teva España fue nombrada en una denuncia presentada ante la CNMC por el Servicio Andaluz de Salud en relación con presuntas prácticas anticompetitivas en el mercado farmacéutico español, ¿puede la CNMC proporcionar detalles sobre la naturaleza específica de estas acusaciones contra Teva España y el estado actual de cualquier investigación relacionada?
7. \* En relación con las investigaciones de la Comisión Europea sobre acuerdos de "pago por retraso" que involucran a Teva, ¿ha investigado la CNMC si Teva España ha participado en acuerdos similares para retrasar la entrada de medicamentos genéricos en el mercado español, como se alega en la carta a la CNMC?
8. \* Teva Pharma, S.L.U. (Teva España) presentó una denuncia ante la CNMC contra AstraZeneca por presuntos precios predatorios de su medicamento respiratorio Symbicort. Si bien la CNMC decidió no iniciar un procedimiento sancionador, ¿qué implicaciones tiene esta interacción para la supervisión general de la CNMC sobre las prácticas competitivas de Teva España en el mercado farmacéutico?
9. \* En el contexto de la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona que prohíbe a Teva Pharma la venta de apixabán genérico en una disputa de patentes con Bristol Myers Squibb, ¿ha evaluado la CNMC si las estrategias de litigio de patentes de Teva España se han utilizado de manera que puedan considerarse prácticas restrictivas de la competencia, como se menciona en la carta a la CNMC?

10. \* Dado que Teva es un importante actor en el mercado de medicamentos genéricos en España , ¿qué medidas específicas ha tomado la CNMC para garantizar que Teva España no esté bloqueando la entrada de medicamentos genéricos al mercado a través de acuerdos

colusorios con el Ministerio de Sanidad u otras prácticas restrictivas, como se alega en la carta a la CNMC?

11. \* ¿Cómo evalúa la CNMC el impacto de las posibles prácticas anticompetitivas de Teva España en los hospitales públicos, los pacientes y otros fabricantes de genéricos en España? ¿Qué mecanismos existen para que las partes afectadas presenten denuncias y busquen compensación?

Esperamos su pronta contestacion.

Atentamente

Oscar Moya LLedo

In-House Solicitor (SRA n. 333300)

Competition & Consumer Organisation Party Limited (COCOO)

Companies House Registration Number: 15466919

23 Village Way, Beckenham, BR3 3NA, United Kingdom

Email: [contact@cocoo.uk](mailto:contact@cocoo.uk)

