

DERECHO, FARMACÉUTICO



LOS NUEVOS REGLAMENTOS COMUNITARIOS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS: UNA MODERNIZACIÓN DE LA NORMATIVA EXISTENTE QUE INCIDE EN LA SEGURIDAD, LA COORDINACIÓN, LA TRANSPARENCIA Y LA TRAZABILIDAD

LA SELECCIÓN COMPETITIVA DE MEDICAMENTOS DISPENSABLES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y LA SENTENCIA 210/2016 DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL: UN MODELO REGULATORIO EN CRISIS

LA RESPONSABILIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN SU CALIDAD DE ÓRGANO REGULADOR DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

SEMINARIO ASOCIACIONES DE PACIENTES E INDUSTRIA FARMACÉUTICA: AVANCES EN LA COLABORACIÓN

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO
ABRIL-JUNIO 2017

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

IN DI CE

6-23

La selección competitiva de medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia y la Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional: un modelo regulatorio en crisis.
Alberto Dorrego de Carlos

24-33

Los nuevos reglamentos comunitarios sobre productos sanitarios: una modernización de la normativa existente que incide en la seguridad, la coordinación, la transparencia y la trazabilidad.
Ana Benetó Santa Cruz

34-41

La responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su calidad de órgano regulador de los medicamentos en España.
Francisco Javier Carrión García de Parada y Marta González Díaz

42-44

Seminario asociaciones de pacientes e industria farmacéutica: avances en la colaboración.

45-46

Documentos e Índice Legislativo. Enero-Marzo 2017.



Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz
Cecilia Álvarez Rigaudias
Irene Andrés Justí
Laura Badenes Torrens
Ana Bayó Busta
José Miguel Calldfors Martínez
Fernando Moreno Pedraz
Rafael de Juan de Castro
Javier de Urquía Martí
Victoria Fernández López
Daniel Girona Campillo
María José López Folgueira
Silvia Martínez Prieto
Bárbara Muñoz Figueras
Katia Piñol Torres

Colaboran en este número:

Alberto Dorrego de Carlos
Ana Benetó Santa Cruz
Francisco Javier Carrión García de Parada
Marta González Díaz

Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL	
Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	Enero - Abril 2017	COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA	
											La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017. Confirmación de la legalidad de los sistemas de precio libre y la improcedencia de aplicar la doctrina Glaxo.	
											El medicamento en los Tribunales - Año 2016	
											El sector farmacéutico y el derecho a la protección de datos: nuevo Reglamento Europeo	
											El Convenio de la Patente Europea: 40 años desde la Conferencia Diplomática de Munich	
											Competencia por conexidad y litigios en materia de infracción de modelos industriales registrados. Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Civil, Sección 1ª) de 10 enero de 2017	
											La regulación y control de la publicidad de medicamentos y productos sanitarios: hacia su futura autorregulación	
ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA	
FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	FUNDACIÓN CEFI	SECCIONES ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL PROPIEDAD INTELECTUAL · PUBLICIDAD COMPETENCIA · ÉTICA LEGISLACIÓN Y NOTICIAS	

Correo electrónico:

Factura a nombre de: NIF:

LA SELECCIÓN COMPETITIVA DE MEDICAMENTOS DISPENSABLES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA Y LA SENTENCIA 210/2016 DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL: UN MODELO REGULATORIO EN CRISIS

Alberto Dorrego de Carlos

Fecha de Recepción: 24 marzo 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 28 marzo 2017.

Resumen: Una reciente Sentencia del Tribunal Constitucional (STC 210/106, de 15 de diciembre) ha venido a confirmar la validez de la legislación de la Comunidad Autónoma de Andalucía sobre selección competitiva de medicamentos para dispensación en oficina de farmacia contenido en el Decreto-Ley 3/2011 (las llamadas "subastas andaluzas"). El Tribunal Constitucional declara que las Comunidades Autónomas pueden realizar concursos públicos para seleccionar los medicamentos que serán dispensados en las oficinas de farmacia de su territorio cuando sean prescritos por principio activo. Lo cual implica la exclusión de este mercado de todos los medicamentos no seleccionados hasta la celebración del siguiente concurso.

Se trata de una medida de ahorro del gasto farmacéutico que probablemente se irá extendiendo a otras Comunidades Autónomas tras la sentencia del Tribunal Constitucional y a más tipos de medicamentos.

El aspecto más criticable de esta Sentencia constitucional se encuentra en el fraccionamiento que implica de la unidad del mercado farmacéutico español, al permitir modelos diferentes de financiación pública de medicamentos en cada Comunidad Autónoma. Supone una nueva quiebra en la cohesión del Sistema Nacional de Salud y en el deteriorado modelo regulatorio de intervención de precios y financiación pública de los medicamentos.

Palabras clave: subastas, Andalucía, selección pública, precios, intervención, financiación, Tribunal Constitucional, sentencia.

Abstract: A recent judgment of the Spanish Constitutional Court (STC 210/2016, dated 15 December) has confirmed the validity of the legislation enacted by the Regional Government of Andalusia on competitive concurrence selection of medicines to be dispensed in pharmacies, set out in the Decree-law 3/2011 (the so-called "Andalusian bids", "subastas andaluzas"). The Constitutional Court sets forth that the Regions (Comunidades Autónomas) are entitled to undertake public tenders for the selection of medicines to be prescribed

according to their active pharmaceutical ingredient and to be dispensed in the pharmacies within their territory. In such cases, the not-chosen medicines are out of the market until the celebration of the next public tender.

This is rather a pharmaceutical expense saving measure that will likely be extended to another Regions upon the judgment of the Constitutional Court, as well as to other types of medicines.

The most reprehensible aspect of this constitutional judgment is that it encourages the fractioning of the Spanish pharmaceutical market, as it allows the existence of different models of medicines public financing in each Region. It constitutes a new breakage of the National Health System cohesion and of the currently impaired regulatory scheme of the Spanish medicines price intervention and public financing.

Keywords: bids, Andalusia, public tender, prices, regulatory intervention, financing, Spanish Constitutional Court, judgment.

1. INTRODUCCIÓN

La **Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016**, de 15 de diciembre de 2016 (BOE n.º 17, de 19 de enero de 2017) por la que se desestima íntegramente el recurso de inconstitucionalidad promovido por el Gobierno de la Nación contra el Artículo Único del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, de la Junta de Andalucía, ("DL 3/2011") en el que se introducen diversos preceptos en la Ley de Farmacia de 2007 de aquella Comunidad Autónoma regulando el procedimiento para la "...selección de los medicamentos a dispensar..." en las oficinas de farmacia "...cuando se prescriban o indiquen por principio activo..." (lo que coloquial e imprecisamente es conocido en la opinión pública como "subastas andaluzas") viene a cerrar definitivamente el largo conflicto competencial inaugurado al hilo de esta norma jurídica y de los procedimientos concursenciales realizados por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) en aplicación de la misma. Una batalla jurídica promovida desde la Administración General del Estado y la industria farmacéutica, con procesos diversos ante el Tribunal Constitucional y la jurisdicción contencioso-administrativa, cuyo recorrido será ya muy reducido a partir de ahora.

Así, el Tribunal Constitucional en la reciente **Sentencia 7/2017, de 19 enero de 2017**, publicada en el BOE el pasado 22 de febrero, ha desestimado *de plano* el conflicto positivo de competencia interpuesto por el Presidente del Gobierno contra un acto de aplicación del DL 3/2011: en

concreto, contra la resolución de 25-01-2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anunció la convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía. Señala escuetamente el TC que "...la controversia trabada en esta ocasión versa cabalmente sobre la constitucionalidad del marco legal que da cobertura a la resolución impugnada en este proceso, por lo que, sin necesidad de consideraciones adicionales, basta con remitirse íntegramente a la fundamentación de la STC 210/2016..."

Aunque aún es pronto para extraer conclusiones con el debido rigor, la mayor parte de los expertos y comentaristas coinciden en señalar que la STC 210/2016, adoptada por el Pleno del Alto Tribunal y sin ningún voto particular, tendrá importantes consecuencias sobre la cohesión de nuestro Sistema Nacional de Salud y sobre el frágil equi-

librio competencial derivado del artículo 149. 1. 16ª de la Constitución, que -en este ámbito- pivota en torno a la figura jurídica de la Prestación Farmacéutica. Unas consecuencias mucho más relevantes, a medio plazo, de lo que quizá el propio Tribunal Constitucional alcanza a vislumbrar en su resolución.

De hecho, pocos días después de conocerse la STC 210/2016, el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía ha remitido al Parlamento de aquella Comunidad Autónoma un Proyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía¹, cuyo artículo 14, relativo al "...uso racional de los medicamentos...", atribuye al Sistema Sanitario Público de Andalucía ("SSPA") la función de "...seleccionar, mediante **procedimientos de convocatoria pública**, los medicamentos y productos sanitarios que deban ser dispensados en las oficinas de farmacia cuando se prescri-

...la STC 210/2016, adoptada por el Pleno del Alto Tribunal y sin ningún voto particular, tendrá importantes consecuencias sobre la cohesión de nuestro Sistema Nacional de Salud y sobre el frágil equilibrio competencial derivado del artículo 149. 1. 16ª de la Constitución, que -en este ámbito- pivota en torno a la figura jurídica de la Prestación Farmacéutica. Unas consecuencias mucho más relevantes, a medio plazo, de lo que quizá el propio Tribunal Constitucional alcanza a vislumbrar en su resolución.

ban por principio activo o por denominación genérica..." (art. 14. 4. h) del Proyecto de Ley).

Esto es, se normaliza y otorga plena cobertura legal a los *procedimientos de selección concurrencial* de medicamentos dispensables en la farmacia ambulatoria (las llamadas *subastas*), interiorizando la jurisprudencia sentada por el Tribunal Constitucional.

No es en absoluto insensato pensar, por tanto, que este instrumento administrativo de selección concurrencial de los medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia se expandirá, más o menos generalizadamente, por toda España. De hecho, ya existen voces en todas las Comunidades Autónomas que lo plantean, y en algunas de ellas se han formado grupos de trabajo o comités de expertos que analizan su viabilidad.

En realidad, es cierto que -en el fondo- el modelo de selección de medicamentos andaluz no es muy diferente en sus efectos prácticos al sistema de *precios seleccionados* contenido en el artículo 99 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ("LM"), a raíz del Real Decreto-Ley 16/2012.

La principal diferencia estriba en que el sistema de precios seleccionados de la LM es un mecanismo de racionalización del gasto farmacéutico con vocación homogeneizadora en el conjunto del SNS. Trata de evitar inequidades en el derecho de acceso de los ciudadanos españoles a los medicamentos, conseguir mayores ahorros al SNS, al proyectarse sobre el conjunto del mismo y no sobre una parte del territorio, y no generar fracturas en el mercado farmacéutico nacional con el consiguiente riesgo de desabastecimiento y aumento de las inefi-

ciencias del mismo.

Una vez más, como sucede habitualmente en este sector en los últimos años, nos encontramos ante una medida administrativa que teóricamente podría ser razonable y eficaz para la contención del gasto farmacéutico, pero que tiene el grave defecto de ser adoptada de forma fragmentaria territorialmente y desconectada del conjunto

...nos encontramos ante una medida administrativa (...) que tiene el grave defecto de ser adoptada de forma fragmentaria territorialmente y desconectada del conjunto del Sistema Nacional de Salud. Esto es, ignorando el mandato contenido en el artículo 90.5 de la LM

del Sistema Nacional de Salud. Esto es, ignorando el mandato contenido en el artículo 90.5 de la LM de que *"... las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios..."*.

El hecho de que la regulación legal andaluza del sistema de selección de medicamentos no infrinja la distribución constitucional de competencias en materia de salud o de unidad de mercado, según la discutible interpretación de la Norma Fundamental y del *bloque de la constitucionalidad* que realiza la STC 210/2016, que aquí no compartimos, no implica en absoluto que la medida sea acertada desde un punto de vista político-legislativo ni buena para la cohesión

del Sistema Nacional de Salud. Más bien entendemos que se trata de una medida administrativa más perturbadora que positiva para el sistema y que añade un nuevo hito en la progresiva desaparición de un SNS integrado en España. Una medida, en suma, que invita a realizar una reflexión global sobre la reforma integral del modelo vigente, cada vez

más acuciante.

2. LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y SU FINANCIACIÓN CON CARGO A FONDOS PÚBLICOS: UN MODELO REGULATORIO EN PROFUNDA CRISIS

Los medicamentos en España constituyen un mercado de muy grandes dimensiones en el que participan numerosos agentes (casi 400 empresas de la industria farmacéutica) con un volumen de ventas anual superior a 15.000 millones de euros. Lo cual equivale aproximadamente al 10% del mercado paneuropeo².

Este mercado, sobre cuyos aspectos cuantitativos hemos tenido ya ocasión de reflexionar en otros estudios publicados³, presenta dos características que lo hacen muy singular:

(i) En primer lugar, se trata de un mercado estrechamente intervenido por los poderes públicos en todos los elementos de su funcionamiento, hasta tal punto que, en

ocasiones, hace difícil reconocer la existencia de un *verdadero* mercado competitivo; y

(ii) En segundo término, porque estamos ante un mercado en el que el *mayor agente participante y el gran cliente* (directa o indirectamente) es el propio sector público; esto es, el mismo que ostenta las facultades reguladoras y de control del sistema.

2.1. La intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos: evolución y marco actual

En efecto, al igual que sucede en la mayor parte de los países de nuestro entorno jurídico-político el mercado de los medicamentos se encuentra fuertemente intervenido administrativamente. Hoy en día, en realidad, más que ningún otro gran sector de actividad económica.

Por un lado, los medicamentos están sometidos a una rigurosa regulación y a un severo control administrativo, na-

cional y de la Unión Europea, tanto en el proceso científico para su desarrollo como de su *puesta en el mercado*. Todo ello para garantizar que cumplen con los más elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia terapéutica, así como una adecuada información. Como señala la exposición de motivos del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se aprueba el estatuto de la AEPMS, "... el principio de intervención pública sobre estos productos, incluye el sometimiento a autorización previa y registro de la producción y comercialización de los medicamentos ..., a los que la misma intervención pública otorga su reconocimiento legal como tales, frente al resto que considera ilegales..." (EM, párrafo cuarto).

Pero, adicionalmente a esta función (esencial) de garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, el Estado proyecta también una estrecha intervención sobre el propio funcionamiento del *mercado* de estos productos.

Históricamente el Estado se ha atribuido normativamente la competencia para fijar el precio de los medicamentos⁴. Una intervención circunscrita a muy pocos bienes y servicios (energía, transporte y ciertos productos de primera necesidad), y ya desaparecida prácticamente de todos ellos. El Estado no se ha reservado tan solo el derecho a decidir *qué* medicamentos financia con fondos públicos y a *qué* precio, sino que ha intervenido tradicionalmente y fijado el precio de los medicamentos para el conjunto del mercado, público y privado.

Tal regulación existe en España desde que comienzan a imponerse en los años 30 del siglo XX los medicamentos industriales frente a los medicamentos de fabricación artesanal⁵ (es destacable a estos efectos el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, en época de la Dictadura de Primo de Rivera, y, muy especialmente a partir de la Guerra Civil).



En concreto la atribución al Estado de la competencia para fijar los precios de todas las especialidades farmacéuticas industriales se lleva a cabo en el Decreto de 6 de febrero de 1939 (BOE n.º 41, de 10 de febrero de 1939, pág. 783) mediante el que se crea el Consejo Superior de Sanidad (adscrito al Ministerio de la Gobernación) y se modifica el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, regulando esta función y el procedimiento de autorización, registro y fijación de precio de los medicamentos.

La misma reserva competencial sobre la intervención de precios figura en la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, vigente hasta la Ley General de Sanidad de 1986, cuya Base 16, atribuye esta facultad a la Dirección General de Sanidad, a partir de la cual se desarrollarían diversas normas reglamentarias regulando el procedimiento de fijación de precios industriales sobre la base del método de adición de costes o escandallo.

No es este el momento de analizar en detalle la evolución de la regulación legislativa de la intervención del precio industrial de los medicamentos desde 1944 hasta la fecha⁶, cuyos hitos fundamentales han sido, esencialmente, los siguientes: (i) la Ley 14/1986, General de Sanidad, que mantiene en esencia el régimen de intervención generalizado tradicional basado en la adición de costes; (ii) la Ley 25/1990, del Medicamento, antecedente directo de la actual regulación, que no altera el principio fundamental de intervención, si bien establece que el precio industrial tendría carácter de *precio máximo*, permitiendo la competencia a la baja, norma legal ésta completada por el RD 271/1990, que formalmente aún permanece en vigor en nuestro ordenamiento jurídico; (iii) la Ley 66/1997 de acom-

pañamiento a los PGE para 1998, que liberaliza los precios de los medicamentos no financiados por el SNS, lo que constituye, al menos en el plano conceptual, un cambio notable de paradigma respecto al modelo de intervención *universal* de precios existente desde 1939; (iv) la Ley 29/2006, esto es, la redacción originaria de la LM, en la que se excluyen de la intervención de precios tanto los medicamentos no financiados por el SNS como (aunque de forma menos clara) los medicamentos no sujetos a prescripción médica; y finalmente (v) el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LM), en el que se incorporan -refundidos- todos los mecanismos racionalizadores del gasto farmacéutico desarrollados durante la crisis económica de los últimos años (contenidos principalmente en los RDL 4/2010; RDL 8/2010; RDL 9/2011; RDL 16/2012; RDL 28/2012; y la Ley 10/2013), junto a sus normas reglamentarias de desarrollo, examinados en las publicaciones antes citadas (nota 3), a los que más adelante haremos referencia.

La regulación legal básica de la intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos se encuentra hoy contenida principalmente en el artículo 94 de la LM relativo a la *"fijación de precios"*. Un confuso precepto incluido dentro del Título VIII de la LM, teóricamente relativo a *"...la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios..."*.

El apartado 5 del artículo 94 afirma lo siguiente:

"...Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e

Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4..."

El apartado 4 de este mismo precepto afirma que *"...en todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización... de los medicamentos no sujetos a prescripción médica (a los que se refiere el apartado 3 del artículo) "...podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público..."*.

Todo ello, sin perjuicio de que *"... el Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente..."* (art. 94.3 LM). Lo que no impide que *"... en todo caso..."* resulte aplicable el sistema de precios notificados en estos casos.

En definitiva, dentro de la farragosidad e inconsistencia técnica del precepto legal citado queda -más o menos- claro que el perímetro de la intervención administrativa sobre los precios industriales de los medicamentos en España se circunscribe hoy a los medicamentos financiados por el SNS, quedando fuera del mismo: (i) los medicamentos excluidos de la financiación pública, y (ii) los medicamentos no sujetos

a prescripción médica; los cuales, conforme al artículo 92.2 de la misma LM, no son teóricamente incluíbles dentro de la Prestación Farmacéutica.

Afirma este precepto lo siguiente: *"...El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, **no se incluirán en la prestación farmacéutica medicamentos no sujetos a prescripción médica**, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.*

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiendo por tal un balance beneficio/riesgo desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados..."

Todos estos medicamentos están excluidos de la intervención administrativa en materia de fijación de precios.

Más aún, incluso en el supuesto de que se decida la financiación pública de un medicamento y se incluya en la Prestación Farmacéutica, el mismo queda *parcialmente* fuera de la intervención administrativa en materia de precios en lo relativo a su comercialización *fuera* del SNS. Esto es, en el mercado privado. El apartado 6 del art. 94 reconoce la dualidad público-privada de un medicamento

financiado al afirmar que *"...en todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo..."*.

No obstante, en estos casos establece una relevante norma de protección del SNS: *"... Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud..."*.

No es posible, por tanto, (al menos como *"...regla general..."*) vender a mayor precio al sector público que en el mercado privado de medicamentos. Limitación esta de la libertad de precios, fuertemente intervencionista, que no existe en ningún otro sector de la contratación pública por más monopolístico que sea el bien o servicio en cuestión.

A tal efecto, dice la LM que *"...los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente..."*.

En cuanto al método de fijación del precio de los medicamentos, hemos ya indicado que en la actualidad se encuentra formalmente vigente el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso

humano ("RDP"). Aun cuando de su lectura pudiera colegirse que ha sido implícitamente derogado, lo que en todo caso es evidente es que se encuentra incurso en un manifiesto *desuso administrativo*. Esto es, en una falta de *aplicación efectiva* por parte de la Administración farmacéutica. Una manifestación más del caótico marco regulatorio que existe en este ámbito.

El RDP, dictado antes de aprobarse la Ley 25/1990, del Medicamento, tiene el antiguo lenguaje intervencionista sobre los precios, que hoy se ha ido mitigando en la regulación legal más reciente. Afirma el artículo 1.1 lo siguiente: *"...El precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas **estará sometido a intervención** y será fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con lo que establezca la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos...."*

Precepto éste que ha de ser interpretado a la luz de lo hoy establecido en el artículo 94 de la vigente LM, antes analizado.

La exposición de motivos del RDP explica el fundamento tradicional de la intervención administrativa (general) sobre los precios industriales de los medicamentos (ya desaparecida en su configuración tradicional, como hemos visto). Se refiere a la rigidez de la demanda y la tendencia monopolística de este mercado y afirma que *"...en el estudio del mercado de las especialidades farmacéuticas es necesario considerar el **grado de concentración** de la industria farmacéutica que, aunque resulta difícil de evaluar, tiene una estructura determinada ocupando **posiciones dominantes**, especialmente en los diferentes subgrupos terapéuticos; sin embargo, hay que destacar que, en razón a la innovación constante, la estructura de la competencia es*

heterogénea y que los consumidores están protegidos por el hecho de disponerse en la mayor parte de los casos de productos sustitutivos. Del lado de la demanda, los medicamentos son prescritos por los médicos y reembolsados en un alto porcentaje por la Seguridad Social, los pacientes sólo desembolsan en este caso una parte del precio y su participación en el consumo no se supedita al pago, llegándose a una demanda con muy poca elasticidad...". De ahí la necesidad de la intervención de los precios por los poderes públicos.

El RDP regula en su articulado un método de fijación de precios basado en la adición de costes. En esencia muy similar al que se inauguró en España en desarrollo de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 mediante la Orden de 11 de enero de 1945.

El artículo 3 del RDP describe el conocido como **Método-90**, según el cual "...el precio industrial de la especialidad se fijará sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial...".

De acuerdo a este *Método-90*, el precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período. Para el cálculo del coste se tienen en cuenta las siguientes variables que repercuten directamente en el mismo: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto. Por su parte "...

el beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Al objeto de que el precio industrial calculado sea congruente con respecto a sus similares en el mercado, actuarán como correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida la utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto, comprobada científicamente, junto con el criterio de proporcionalidad que impida que el coste del tratamiento sea desproporcionado respecto a otras alternativas...

Según establece este Real Decreto, "...mediante la aplicación general de estos criterios se evitarán costes, no justificados o innecesarios, tales como los que deriven de sobrevaloración por encima de los precios de mercado de sustancias activas, de pagos excesivos por licencia de marcas o tecnología o de gastos de promoción o publicidad no adecuados a las características del producto, así como aquellos gastos no necesarios para el desarrollo de la actividad normal de la Empresa, de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente..."

Todos los autores que han estudiado el modelo de fijación de precios en España coinciden en manifestar el **desuso administrativo** en el que ha derivado esta norma reglamentaria, en el supuesto en que alguna vez hubiera llegado a aplicarse

realmente. F. LOBO, señala que "...la observancia de la estructura de costes ha sido más formal que otra cosa. Lo prueba el hecho de que haya tenido que acudirse sistemáticamente a otros criterios, en especial la comparación de precios con otros países⁷..." y, en general, a la pura "...negociación directa..." entre los laboratorios y la Administración farmacéutica. Proceso éste que bien conoce todo el sector.

J. ROVIRA, P. GOMEZ PAJUELO y J. DEL LLANO SEÑARÍS, en un estudio de conjunto sobre el modelo, publicado en 2012⁸, este método de fijación del precio no llegó a aplicarse nunca plenamente en la práctica al enfrentarse a varios problemas: (i) La distribución de costes entre las distintas divisiones de la compañía; (ii) la imputación de costes indirectos a los productos; (iii) la comprobación de la autenticidad de los precios de transferencia, y (iv) principalmente la subjetiva imputación temporal de los costes de investigación y desarrollo, tan determinantes para rentabilizar las inversiones abordadas⁹.

Según este estudio "...el comportamiento de los precios europeos, bajo el soporte del citado artículo 90.2 de la ley 29/2006, la valoración de la innovación percibida con capacidad de traducirse en mejora de la utilidad terapéutica y la financiación con criterios horizontales para todas las moléculas bajo el paraguas del sistema de precios de referencia se han convertido en los nuevos factores, que sin plena regulación normativa, han reorientado los criterios de intervención de precios..."

En efecto, el artículo 90.2 de la Ley 29/2006 sustituyó la regla de la adición de costes del RDP, en franco desuso, por la comparación internacional de precios en la UE, afirmando que "...además de los criterios previstos en el artículo 89.1, **se tendrá en cuenta también el**

precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar

sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.... Asimismo señala que la CIPM *"...tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos ..."* que elabora la AEMPS. Para la elaboración de dichos informes, contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico. En suma, una derogación *tácita* del Metodo-90, sin llevar a cabo la derogación formal del RDP ni su sustitución por una nueva ordenación normativa general *del régimen jurídico de los precios y financiación de los medicamentos*.

Sobre este punto, hasta la fecha han circulado diversas versiones de un nuevo Real Decreto regulador de la materia (algunas de ellas difundidas ampliamente) que no han terminado de concretarse en el MSSSI.

Como fácilmente puede advertirse, los criterios establecidos en la vigente LM (art.94) no son exactamente coincidentes con los mencionados en el artículo 90.2 de la Ley 29/2006. El apartado 1 del art. 94 no establece muchos, ni tampoco muy concretos. Afirma que *"...se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores..."* Asimismo *"...la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario..."*. Afirma también, en su apartado 8 que *"...para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación*

de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud...".

En definitiva, en España rige hoy un modelo de fijación del precio de financiación pública basado, esencialmente, en la **negociación directa** entre el laboratorio y la Administración farmacéutica en el que, explicitado o no normativamente, tiene una importancia sustancial la *comparativa de precios* con otros mercados. En todo caso, un sistema informal, escasamente juridificado y en exceso discrecional, fuente de potenciales conflictos, que resulta difícilmente aceptable en una economía avanzada como la española.

2.2. La Administración como gran cliente del mercado farmacéutico y sus diferentes vías: el gasto en la prestación farmacéutica ambulatoria y el gasto hospitalario

Junto a la fuerte intervención administrativa, la segunda característica que presenta el mercado español del medicamento -como antes indicábamos- es que el **mayor agente participante** en el mismo y el **gran cliente** que lo sustenta es el propio sector público. El Regulador del mercado y el principal comprador vienen a coincidir en una singular posición económica y jurídica.

Como es sabido, el gasto público farmacéutico representa globalmente en España en torno a una quinta parte del gasto público total del Sistema Nacional de Salud. Según los estudios que periódicamente publica FARMAINDUSTRIA¹⁰, a partir de los datos oficiales publicados por el MSSSI en la Estadística del Gasto Sanitario Público, el gasto farmacéutico público (referido al año 2015) en oficinas de farmacia, fue de 9.534 millones de euros. Por cierto, un 25.1% inferior a su máximo histórico, alcanzado en 2010. Por su parte, el gasto farmacéutico público hospitalario en el mis-

mo periodo fue de 4.789 millones de euros. Es decir, el gasto público farmacéutico español, incluyendo tanto el gasto en oficinas de farmacia como el gasto hospitalario, alcanzó en 2015 la cifra de 14.323 millones de euros.

Estas cifras han de ser puestas en conexión con el gasto privado farmacéutico, que se sitúan en torno a 3.000-3.200 millones de euros, aun cuando los datos que se manejan en los diversos estudios existentes no son del todo precisos. En todo caso ponen de relieve que al menos un 80% del gasto farmacéutico total de España resulta sufragado con fondos públicos.

Otro dato relevante procedente de la estadística oficial del MSSSI, esencial a efectos del análisis jurídico que estamos realizando en este artículo, es que las Administraciones de las CC.AA. soportan el 91.5 % del total del gasto público sanitario de España. Porcentaje extensible al gasto farmacéutico.

El gran cliente de la industria farmacéutica española es, por tanto, el sector público, y, en particular, las Administraciones sanitarias de las CC.AA. Para una buena parte de la industria el cliente público (CC.AA.) es prácticamente exclusivo.

Esta situación explica -en muy buena medida- la profunda crisis en que nos encontramos actualmente en España en todo lo concerniente a la regulación del mercado de medicamentos, de la cual la STC 210/2016 no es sino un último episodio.

Como hemos expuesto en estudios precedentes¹¹, las Administraciones de las CC.AA., aun cuando tienen legal o estatutariamente asignadas -de forma generalizada desde 2003- la mayor parte de las competencias gestoras sobre el SNS, carecen de atribuciones para la regulación de los elementos vertebrales del sis-

tema y, principalmente, para definir la extensión, nivel y calidad de las prestaciones que incluye. El modelo constitucional de distribu-

económicas no deciden (y que, a lo sumo, codeciden en el seno de los órganos del Estado de participación y cooperación interadministrativa regu-

mentos son *adquiridos* por el usuario del SNS tras la prescripción facultativa correspondiente (ambulatoria u hospitalaria) y dispensados en las oficinas o servicios de farmacia. El usuario concurre junto a la Administración al pago en los porcentajes regulados en el artículo 102 de la LM (incorporado por el RDL 16/2012); mediante el llamado copago de los medicamentos en función de la renta del usuario y de otras circunstancias concurrentes definidas en la norma legal.

...las Administraciones de las CC.AA., (...) carecen de atribuciones para la regulación de los elementos vertebrales del sistema y, principalmente, para definir la extensión, nivel y calidad de las prestaciones que incluye.

ción de competencias en materia de salud consiste en que mientras la competencia regulatoria básica sobre sanidad y farmacia (esto es; la legislación básica sobre sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos) corresponde al Estado (en virtud de lo establecido en el artículo 149.1, 16ª CE), las competencias ejecutivas, es decir la gestión del sistema asistencial sanitario y la mayor parte de sus recursos humanos, materiales y presupuestarios, pueden ser asumidas estatutariamente por las CC.AA. Lo cual ha sucedido generalizadamente desde 2003.

Ello significa, según ha sido articulado legislativamente el modelo, esencialmente en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCC), que en España existe un único Sistema Nacional de Salud, integrado y universal, definido en sus contornos prestacionales por la legislación estatal, pero cuya gestión se desarrolla de forma fuertemente descentralizada por los subsistemas de salud de cada una de las Comunidades Autónomas, con sus propios recursos presupuestarios.

Esta regulación configura un modelo de distribución competencial en el que las Comunidades Autónomas se ven abocadas a soportar presupuestariamente un gasto (el gasto farmacéutico) cuyas variables principales

lados en la LCC y LM). Las CC.AA. soportan el grueso de la *factura farmacéutica* cuando -sin embargo- es la Administración General del Estado a quien corresponde la evaluación técnica, la autorización de comercialización, el registro y el control de los medicamentos, y la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente (art.30 LCC), conforme al procedimiento y reglas establecidos en el Título VIII de la LM. Así las cosas, no es extraño que este complejo modelo, muy inestable y percibido con profunda insatisfacción por las Administraciones públicas involucradas, sea objeto de constantes tensiones, fricciones y controversias jurídicas entre las Administraciones territoriales involucradas, como la que ha dado lugar a la sentencia del Tribunal Constitucional (STC 210/2016) que aquí nos ocupa.

El gasto publico farmacéutico, soportado en su práctica totalidad por las Administraciones sanitarias de las CC.AA., se **genera a través de dos vías**, que hasta ahora se encontraban claramente diferenciadas:

(i) Por un lado, se encuentra el **gasto derivado de la farmacia ambulatoria**. Esto es, el gasto derivado de la parte de aportación pública en la dispensación de medicamentos en la oficina o servicio de farmacia. En sentido estricto, estos medica-

(ii) Por otro lado, el **gasto derivado de la farmacia hospitalaria**. Esto es, la **compra pública de medicamentos** que realizan los servicios de salud de las Comunidades Autónomas o las instituciones vinculadas o dependientes de los mismos.

Esta segunda vía de gasto se articula mediante procesos de contratación pública, esto es, contratos de suministro de medicamentos, sometidos a la legislación de contratos del sector público, nacional y de la Unión Europea. En particular al Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público ("LCSP") y sus normas de desarrollo reglamentario. Una legislación que se aplica en el ámbito del medicamento sin especialidades relevantes, como en cualquier otro proceso de compra pública.

Es muy frecuente así la utilización de procedimientos negociados *no concurrentiales*, por exclusividad, cuando los medicamentos a adquirir están protegidos por derechos de propiedad industrial (patentes farmacéuticas en vigor) o, en general, cuando se trata de medicamentos no sustituibles. Pero también es muy frecuente la apertura de *procesos concurrentiales*, abiertos, restringidos o negociados, cuando hay en el mercado varios medicamentos con el mismo principio activo, cuando existen varios medica-

mentos intercambiables entre sí, o, en general, cuando existen varios idóneos para satisfacer las necesidades de la Administración sanitaria.

Nada obsta para la utilización en los suministros de medicamentos de los instrumentos legales de agregación de la demanda, como los acuerdos marco, estando prevista específicamente en el apartado segundo de la D.A. 28ª de la LCSP la posibilidad de celebrar Acuerdos Marco *interadministrativos*, convocados por la AGE y extensibles a una pluralidad de Administraciones autonómicas. También la posibilidad de utilización de técnicas como la adquisición centralizada (DA 28.1 LCSP).

Estas dos vías de gasto público farmacéutico (Prestación Farmacéutica ambulatoria y Farmacia Hospitalaria) han tenido un **régimen económico** y jurídico muy diferente. Y unas posibilidades de actuación por parte de las Comunidades Autónomas también muy distintas.

(a) En la **Prestación Farmacéu-**

tica ambulatoria, la Comunidad Autónoma se limita a pagar una factura sobre la que tiene escasa capacidad de actuación. Los medicamentos dispensables son los incluidos por el MSSSI en la Prestación Farmacéutica y su precio es el señalado como precio de financiación pública (con las reducciones pertinentes conforme a la normativa aplicable).

Si el medicamento en cuestión se encuentra incluido en un mecanismo legal de racionalización del gasto (*Conjunto de Referencia o Agrupación Homogénea*) el precio de dispensación será el derivado de la aplicación de tal instrumento de racionalización¹².

La capacidad de actuación de la Comunidad Autónoma se limita (o se limitaba hasta la STC 210/2012) a la adopción de medidas para intentar reducir la prescripción facultativa de los medicamentos más costosos.

(b) En la **compra pública hospitalaria** la situación es radicalmente distinta. La Comunidad Autónoma

tiene (i) más capacidad de decisión sobre los medicamentos a adquirir, siempre que respete el derecho subjetivo del paciente al acceso a los medicamentos incluidos en la PF y la libertad de prescripción del facultativo, pero sobre todo, (ii) mucha más capacidad de incidir en el precio de adquisición.

Tanto si se utilizan procedimientos administrativos concursionales como no concursionales (principalmente en el supuesto de medicamentos innovadores protegidos por derechos de patente), la Administración adquirente siempre tiene una amplia capacidad para reducir el precio del medicamento respecto del precio de financiación pública fijado al incluir el medicamento en la Prestación Farmacéutica; (i) bien por la vía de las ofertas a la baja de los licitadores (cuyo máximo es el tipo de licitación, que no puede superar el precio de financiación pública fijado por el MSSSI), si el suministro se realiza mediante procesos concursionales, (ii) bien a través de la negociación directa con el laboratorio si se trata



de procedimientos no concurrenciales (procedimientos negociados).

La *disociación* en los precios que se produce en función de cuál sea la *vía del gasto* público farmacéutico, ambulatorio u hospitalaria, carece por completo de lógica económica y jurídica (por más que existan agentes del mercado interesados en ella).

No es razonable que en los procesos de compra pública de medicamentos el precio de financiación pública fijado oficialmente por el propio MSSSI solo opere como un precio máximo a efectos de las licitaciones de los contratos de suministro o las negociaciones directas con los laboratorios que realicen después las CC.AA. Ello produce como resultado que unas Comunidades Autónomas pueden obtener precios más bajos que otras (aunque forman parte del mismo SNS) para los mismos medicamentos. En lo cual, es importante la forma de organización de las licitaciones y la eficacia en la gestión, desde luego, pero también el tamaño del mercado autonómico en cuestión.

Pero, sobre todo, y ello tiene mucho que ver con la cuestión que aquí nos ocupa, sucede que una Comunidad Autónoma puede llegar a *pagar* precios distintos por un mismo medicamento en función de cuál sea la *vía del gasto*. Al abonar su parte de aportación del precio en los medicamentos dispensados vía receta en oficinas de farmacia *paga* (aporta) por ellos el precio de financiación pública oficialmente determinado (con las reducciones legales que procedan), mientras que al realizar una compra pública hospitalaria (eventualmente del mismo medicamento) normalmente paga un precio inferior, a consecuencia de la bajada que realizan los laboratorios en sus ofertas concurrenciales o en la negociación directa del precio con la Administración.

Dado que existe un precio oficial de financiación pública, sería mucho más lógico, por razones de pura

coherencia y, sobre todo, de transparencia del mercado, que todo el sector público debiera pagar siempre dicho precio por el medicamento en cuestión. Históricamente, de hecho, fue así durante muchos años. El precio de financiación pública de los medicamentos era coincidente con el precio de compra pública hospitalaria. Ello solo exigiría que los órganos centrales del SNS fueran muy rigurosos técnicamente en la fijación y revisión periódica (y continua) del precio de financiación y -además- que establecieran mecanismos de competencia entre los medicamentos financiados para rebajar su precio de forma continua y centralizada, esto es, para el conjunto del SNS.

Pero, sea como fuere, el hecho es que a día de hoy el precio de financiación pública de los medicamentos solo opera como un tope o *límite* máximo en el precio de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos. De este modo, las CC.AA. no pueden actuar sobre el precio de los medicamentos en las oficinas de farmacia pero sí pueden actuar sobre el precio de los medicamentos que adquieren para su sistema hospitalario.

La existencia de estas dos vías de gasto farmacéutico (gasto ambulatorio y gasto hospitalario), con un régimen jurídico tan fuertemente (e irrazonablemente) diferenciado, se encuentra en el origen del problema de las subastas andaluzas que estamos aquí analizando.

3. LAS MEDIDAS DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO ENSAYADAS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Durante la profunda crisis económica que hemos vivido en España en los últimos años (2008-2014 aproximadamente) los poderes públicos se han visto obligados a introducir fuertes medidas de racionalización del gasto

farmacéutico. Una partida que representa un porcentaje muy relevante del gasto sanitario total de España (en torno a un 20%), y un capítulo muy relevante en los presupuestos generales de nuestras Administraciones públicas territoriales y del PIB nacional (aproximadamente el 1.3 %).

El proceso de racionalización del gasto farmacéutico de los últimos años, que hemos expuesto en otros estudios publicados¹³, se ha realizado a través de diversas actuaciones del Estado y de las CC.AA. que, en términos generales, han resultado exitosas. Entre los años 2010 y 2013 (los años de mayor intensidad de las medidas de racionalización) el gasto público farmacéutico global en España descendió un 17% aproximadamente. En concreto se redujo de 16.588 millones de euros (2010) a 13.786 millones (2013). En oficinas de farmacia (donde estuvieron preferentemente centradas las medidas racionalizadoras) la reducción del gasto en ese mismo periodo (2010-2013) fue cercana al 30%.

En el ámbito del Estado, las medidas de racionalización del gasto se articularon en varios Decretos-Ley de urgencia antes citados (RDL 4/2010; RDL 8/2010; RDL 9/2011; RDL 16/2012 y la Ley 10/2013) y sus normas reglamentarias de desarrollo, cuyo objetivo principal ha sido muy claro: **incrementar la dispensación de medicamentos a precio de genérico en el mercado español**. Esto es: (i) bien incrementar la cuota de penetración de los medicamentos genéricos, (ii) bien incrementar la dispensación de medicamentos de marca con el precio reducido a valores equivalentes a los medicamentos genéricos.

En el periodo que estamos considerando (2010-2013), según los datos de FARMAINDUSTRIA, basados en la información de IMS, la penetración de los medicamentos a precio de genérico en el mercado español pasó

del 22.1 % en 2010 al 43.2 % en 2013. En la actualidad (2017), según los últimos datos publicados por la organización empresarial citada de la industria farmacéutica¹⁴ el mercado de los medicamentos dispensados a precio de genérico en España alcanzó el 52.4 % (en valores monetarios) y el 79.7 % en unidades. Lo que evidencia la efectividad de las medidas legislativas adoptadas.

El incremento exponencial del mercado de medicamentos a precio de genérico se ha realizado, en esencia, con la adopción de dos medidas regulatorias en la LM: (i) la obligación generalizada de realizar la prescripción facultativa por principio activo, salvo las excepciones legalmente establecidas (art. 87 LM) ; y (ii) la articulación del mecanismo de los conjuntos de referencia ("CR") y agrupaciones homogéneas ("AH") para el supuesto de que concurren en el mercado, junto con los medicamentos originales o de referencia, medicamentos genéricos o medicamentos biosimilares.

La regulación de los CR y las AH en las sucesivas reformas de la LM ha sido muy confusa y en ocasiones contradictoria (como lo demuestra, por ejemplo, la modificación del artículo 87.4, clave en esta materia, mediante la Ley 48/2015, de 29 de octubre, muy pocos meses después de aprobarse el RD Legislativo 1/2015). No obstante, resulta razonablemente clara y rigurosa técnicamente la regulación reglamentaria contenida en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, relativo a los Conjuntos de Referencia y Agrupaciones Homogéneas. El RD 177/2014 traza la línea divisoria de los CR y las AH en la posibilidad de sustitución (en oficina de farmacia) de los medicamentos.

En el caso de las AH, el farmacéutico ha de dispensar el fármaco de menor precio de la Agrupación (art. 87.4 LM), regla ésta que fuerza a la

reducción del precio continuada de todos los medicamentos incluidos en la Agrupación. En el caso de los CR, es la Administración la que reduce el precio general asignando a todos los medicamentos asignados en el Conjunto un Precio de Referencia ("PR"). Según el artículo 98.3 de la LM el PR "...se calculará en base al coste/tratamiento/día (CTD) menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas..." , si bien ello no impide que en determinados supuestos normativamente determinados en el art. 4.4 del RD 177/2014 ("*...presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad...*") el PR se determine con arreglo a un sistema que pondera la penetración de cada presentación del CR en el mercado.

Por lo que respecta a la compra pública de medicamentos, la legislación estatal no ha introducido ninguna regulación relevante durante la crisis. Se ha limitado a incluir una Disposición Adicional (DA 28ª) en el R.D. Legislativo 3/2011, por el que se aprueba la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), en la que se regula (i) la agregación de la demanda mediante procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, gestionados por el MSSSI, a los cuales podrán adherirse las CC.AA mediante la suscripción del correspondiente convenio; y (ii) la posibilidad de concertar *acuerdos marco interadministrativos*, licitados por la Administración General del Estado, cuyos contratos derivados son adjudicados por las CC.AA. adheridas.

Sin embargo, lamentablemente, ninguna de las técnicas de agregación de la demanda reguladas en esta Disposición Adicional 28ª de la LCSP han tenido buena acogida por parte de las CC.AA., las cuales han prefe-

rido mantener su esfera autónoma de licitación y decisión, obteniendo ahorros mediante su propia gestión. Esta misma Disposición Adicional, con similar redacción (y alguna mejora técnica respecto a los contratos derivados), se mantiene en el *Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público* ("PLCSP"; publicado en el BOCG de 2 de diciembre de 2016), por el que se transponen al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2014/23 y 2014/24 en materia de concesiones y contratos públicos, remitido por el Gobierno a las Cortes Generales y que se encuentra en tramitación parlamentaria en el momento de escribirse estas líneas.

Por su parte, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde el desembolso de más del 90% del gasto farmacéutico de España, no han permanecido pasivas en los procesos de racionalización del gasto puestos en marcha durante la crisis económica. Aunque han sido las principales beneficiarias de las medidas de impulso de la dispensación de medicamentos a *precio de genérico* y de la reducción de la *factura* de la farmacia ambulatoria que se ha producido estos años, cercana al 30%, han intentado buscar nuevos ahorros en este ámbito con los que intentar mitigar la insuficiente financiación de los Servicios autonómicos de Salud y el notable incremento del resto de sus costes.

En síntesis, las medidas de racionalización del gasto desplegadas por las CC.AA. han tenido un doble objeto:

3.1 Por un lado, intentar reducir la prescripción de los medicamentos más costosos o con peor relación coste-efectividad. Una política que afecta tanto a la Prestación Farmacéutica ambulatoria como a la farmacia hospitalaria

Las CC.AA. han articulado técnicamente esta política pública mediante la creación, bajo diferentes denominaciones, de organismos o comités técnicos especializados (Comisiones de Farmacia)¹⁵, que, a través de guías, protocolos, recomendaciones u otros instrumentos, más o menos compulsivos, tratan de orientar, influir o condicionar la acción de los facultativos de su servicio de salud. Unas actuaciones seriamente contestadas por nuestros Tribunales de Justicia contencioso-administrativa, que han anulado varias de ellas cuando han llegado al punto de cercenar la libertad de prescripción de los facultativos y el derecho de acceso a la prestación farmacéutica de los ciudadanos¹⁶.

En esta misma línea, las CC.AA. han desplegado con frecuencia políticas de **objetivos e incentivos** a los facultativos para la consecución de "...niveles estandarizados y homogéneos en el uso racional de medicamentos..." (como señala eufemísticamente el artículo 14. 4 del proyecto de ley andaluz de garantías y sostenibilidad del SSPA). O diversas formas de **incentivos negativos**, trabas y restricciones administrativas para cierto tipo de prescripciones de medicamentos muy costosos o con insuficientes "...resultados en salud..." (muy frecuentes en la práctica), complicaciones en los sistemas informáticos o medidas de similar naturaleza.

Este tipo de medidas también han sido llevadas en ocasiones ante los Tribunales de Justicia, los cuales -en general- las vienen avalando como parte de las competencias en materia de racionalización del gasto farmacéutico de las CC.AA. Los límites jurídicos del artículo 91.5 de la LM para la adopción de estas medidas por las CC.AA. se interpretan jurisdiccionalmente en este punto con bastante laxitud.

3.2 Por otro lado, las CC.AA. han tratado de aumentar la competencia en los procesos de compra pública de medicamentos. Esto es, en los suministros de medicamentos a los hospitales

En este terreno, las CC.AA. han tenido (y tienen) amplia capacidad de acción. Se trata de una competencia gestora que les incumbe directamente como Administración sanitaria y de ellas depende en exclusiva organizar los procesos administrativos de contratación pública en los hospitales bajo su dependencia.

Las CC.AA. han actuado -sobre todo- fomentando la competencia entre los laboratorios, por ser ésta la medida más eficaz para la reducción de precios. Han expandido los procedimientos abiertos concursales y limitado los procedimientos de compra directa mediante procedimientos negociados por exclusividad. Para ello, en algunas CC.AA. se ha llegado a dar el paso de acudir a la licitación abierta y competitiva entre medicamentos con distinto principio activo (incluidos en un mismo lote). Incluso protegidos por derechos de patente en vigor. Es decir; se ha llevado a cabo la licitación competitiva entre *Alternativas Terapéuticas Equivalentes* (ATE) basadas en distintos principios activos. Procedimientos éstos muy contestados jurídicamente desde la industria farmacéutica innovadora, aunque con *desigual resultado* judicial.

En los supuestos en los que concurren en el mercado medicamentos de marca y genéricos, las CC.AA. han fomentado formas competitivas muy agresivas mediante subastas o mediante acuerdos marco, seguidos de subastas para la adjudicación de los subsiguientes contratos derivados. En definitiva, se han explorado todas las posibilidades que ofrece la legislación de contratos del sector público (que son muchas) para incrementar la competencia de la oferta.

También, aunque en menor medida, las CC.AA. han ensayado procedimientos más sofisticados y de mayor valor añadido en la contratación pública de medicamentos innovadores, como política de contención del gasto.

Nos referimos principalmente, en este sector, a (i) los *Acuerdos de Riesgo Compartido* (ARC), ampliamente extendidos en sistemas de salud de países nuestro entorno, especialmente idóneos para generar una colaboración constructiva y comprometida entre la industria farmacéutica y el sector público, facilitando una financiación sostenible de los tratamientos más innovadores; y (ii) los proyectos de *Compra Pública Innovadora* (CPI), que se regulan en el PLCSP como *Asociaciones para la Innovación*, orientados al desarrollo de nuevos productos o servicios. No obstante, lamentablemente, se trata de figuras jurídicas escasamente extendidas y muy difícil arraigo en las Administraciones de las CC.AA., cuyos órganos gestores se hayan principalmente pendientes de las dificultades del *día a día* derivadas de la insuficiencia presupuestaria y de la necesidad de obtener ahorros a muy corto plazo.

4. EL SISTEMA ANDALUZ DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA OFICINAS DE FARMACIA Y LA SENTENCIA 2010/2016 DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Este era, en general, el panorama existente en las políticas de racionalización del gasto sanitario hasta la irrupción en el mismo de las llamadas *subastas andaluzas*.

La Junta de Andalucía decidió abiertamente, mediante una decisión legislativa muy audaz, no mantener una posición meramente pasiva respecto a la aportación pública en la Prestación Farmacéutica ambulatoria. Decidió no limitarse a abonar

en las oficinas de farmacia de su territorio los medicamentos al precio de financiación pública fijado por el MSSSI o al resultante de la aplicación de los mecanismos estatales de racionalización del gasto, antes mencionados: Conjuntos de Referencia y Agrupaciones Homogéneas. Decidió actuar también sobre este precio; el precio de dispensación de los medicamentos con receta en las oficinas de farmacia, hasta ahora considerado vedado a la acción regulatoria de las Comunidades Autónomas.

Es decir, la Junta de Andalucía decidió romper la separación entre las dos vías de gasto farmacéutico hasta entonces existente, no circunscribiéndose a actuar sobre el precio de las compras públicas.

Como diría la representación procesal de la Junta de Andalucía -varios meses después- en sus alegaciones ante el TC, la aportación pública a la Prestación Farmacéutica ambulatoria es, de hecho, **"...un acto de compra que realiza el Servicio Andaluz de Salud de los medicamentos ... a través de un intermediario (farmacéutico)..."** (STC 210/2016, AH 8).

De ahí deriva, según su interpretación, la legitimación para aplicar un mecanismo concurrencial para esta **"...compra..."** (con *intermediario-farmacéutico*) análogamente a lo que ya viene haciendo para las compras públicas de medicamentos en los hospitales.

Se alumbra así, bajo esta fundamentación teórica, el modelo de selección concurrencial de medicamentos para dispensación en las oficinas de farmacia.

El modelo se articuló jurídicamente de forma inteligente mediante una norma con rango de ley para blindarla frente a eventuales impugnaciones ante la Jurisdicción ordinaria y limitar los sujetos legitimados para hacerlo. Se tra-

ta del **Decreto-Ley 3/2011**, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía ("DLA"). En su exposición de motivos afirma que con esta medida pretende alcanzar el objetivo de **"...disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado..."**. Esto es; el incremento de la competencia entre laboratorios a la que antes nos referíamos como centro de la acción política de las CC.AA.

Este DLA realiza una modificación de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía ("LFA"), que mantiene vigente (aun lo está a día de hoy), adicionando en su redacción un artículo 60. bis) que contiene los elementos nucleares del modelo.

El apartado 1 del art. 60 bis LFA dispone -con extraordinaria precisión técnica- lo siguiente: **"...el Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos..."**.

El criterio de selección es exclusivamente el precio, y de ahí la denominación coloquial de este procedimien-

to como subastas andaluzas. Dice el apartado 3: **"...Para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente..."**.

El procedimiento administrativo de estas subastas incluye la formación por la Administración de una lista ordenada de laboratorios por orden de precio (a efectos de una eventual sustitución en caso de resolución del convenio o en casos de desabastecimiento) y la suscripción de un convenio, que incluya las debidas garantías y obligaciones para el laboratorio adjudicatario:

El apartado 5 del art. 60 bis afirma que **"...Como resultado de aplicar los criterios de valoración del apartado 3, a los medicamentos objeto de las propuestas de los laboratorios farmacéuticos, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquéllos. Con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el citado listado y con su laboratorio preparador se suscribirá el correspondiente convenio, previsto en el artículo 60 quater. Y, añade el apartado 9: "...En los casos de resolución del convenio y en los de desabastecimiento, total o parcial, fehacientemente constatados, el medicamento seleccionado será sustituido por el siguiente seleccionado que figure en el listado del apartado 5, cuyo laboratorio farmacéutico proveedor, si está en condiciones de garantizar el abastecimiento, suscribirá el correspondiente convenio..."**. Esta preocupación por el hipotético

desabastecimiento del mercado (aspecto este en el que se centran -erróneamente en mi opinión- las críticas más vehementes de los detractores del modelo) late en toda la regulación legal de la LFA. Dice, en efecto, el apartado 4: *"... A fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado, para atender, de forma suficiente y permanente, las previsiones de prescripciones correspondientes, el Servicio Andaluz de Salud requerirá a los laboratorios farmacéuticos que, junto a su solicitud de participación en la convocatoria, acrediten una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto, así como declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento. Dicha capacidad de producción será fijada, para cada formulación, en base a los datos oficiales de consumo anuales de que disponga el Servicio Andaluz de Salud en el momento de la convocatoria..."*.

En ejecución de este mandato legislativo, el Servicio Andaluz de Salud puso en marcha de forma inmediata, en medio de grandes críticas de la industria farmacéutica, la convocatoria pública del primer proceso de selección de medicamentos, que se acordó mediante Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero de 2012. El proceso selectivo quedaría resuelto mediante Resolución de 19 de marzo de 2012.

En ese mismo año (diciembre de 2012) se realizó la segunda convocatoria pública, a la cual han seguido ocho más, hasta llegar a la décima, convocada mediante Resolución de 28 de octubre de 2016.

Las impugnaciones jurisdiccionales contra estas convocatorias siempre tuvieron como contestación la existencia de una norma con rango de ley (un Decreto-Ley, válidamente adoptado por el Gobierno andaluz y

convalidado) de la cual constituían meramente un acto de ejecución. El debate jurídico quedaba residenciado por tanto en la jurisdicción constitucional.

En efecto, el 20 de julio de 2012 el Abogado del Estado, en nombre del Presidente del Gobierno, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre. Es decir, contra el artículo 60 bis, en su nueva redacción, de la LFA.

Pues bien, como es de sobra conocido, la STC 2010/2016, en medio de una extraordinaria expectación del sector, desestima íntegramente el recurso de inconstitucionalidad del Gobierno de la Nación y confirma, por tanto, la validez constitucional de la norma impugnada. Una sentencia dictada por unanimidad, sin voto particular alguno.

La *ratio decidendi* del Alto Tribunal, contenida, en lo esencial, en el Fundamento Jurídico 8 de la sentencia, es relativamente sencilla. Dice, en primer lugar, el TC que *"...procede ... determinar, en qué medida la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, del medicamento o producto sanitario a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriba por principio activo o denominación genérica supone una modificación del sistema de dispensación previsto con carácter general en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y conlleva, como sostiene el Abogado del Estado, una restricción del ámbito objetivo de la dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado..."*.

Dado que el artículo 91 de la LM, que define el modelo de distribución territorial de competencias en materia farmacéutica en desarrollo de la Constitución, permite que las CC.AA. puedan legítimamente adop-

tar *"...medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios..."* (artículo 91.1) pero que esta facultad tiene como límite el derecho de acceso de los ciudadanos a los medicamentos *"...en condiciones de igualdad..."* y el mantenimiento -sin distorsiones- del *"...mercado único..."* (artículo 91.5), lo que procede es indagar sobre si el procedimiento administrativo regulado en el Decreto-Ley andaluz impugnado, esto es, *"...la selección (mediante subasta) de un único medicamento para cada formulación de principio activo..."*, ha desbordado, o no, los referidos límites impuestos por el legislador estatal.

Un razonamiento correcto del TC que atribuye al artículo 91 de la LM en este punto la condición de parámetro de contraste de la constitucionalidad, por motivos competenciales, de las leyes de las Comunidades Autónomas en materia farmacéutica.

El Tribunal Constitucional, después de examinar el régimen jurídico de la financiación pública de los medicamentos y sus instrumentos racionalizadores, concluye (cito literalmente) que dado que *"... el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario..."* (FJ.8, párrafo 6).

En definitiva, dice el TC, *"...la selección por el Servicio Andaluz de Salud a través de la correspondiente convocatoria pública de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados..."* (FJ. 8, párrafo 8).

El Tribunal Constitucional tiene -sin duda- un punto de razón al afirmar que la norma legal andaluza impugnada no genera sustanciales diferencias en el derecho de acceso de los usuarios del sistema ya que, en todo caso, se va a producir una *selección por precio* en el medicamento que finalmente le sea dispensado (el precio más bajo de la AH o el *medicamento seleccionado* por el SAS, igualmente por precio).

No creo, sin embargo, que resulte irrelevante (aspecto éste que elude el TC) el hecho de que las AH son conjuntos de medicamentos fluctuantes y variables. Están diseñadas para generar un espacio de *competencia continua* entre las presentaciones incluidas en ellas. La selección concurrencial andaluza constituye un modelo distinto, más próximo a la técnica de los precios seleccionados, en el cual la reducción de precios se obtiene mediante el otorgamiento de un derecho exclusivo a la comercialización (con cargo a fondos públicos) en todo un territorio durante un largo (o mediano) periodo de tiempo con la correlativa exclusión del mercado de los medicamentos competidores. No es un modelo irracional o cuestionable en sí, pues de hecho viene a coincidir con la técnica de los precios seleccionados que hoy contempla el artículo 99 de la LM. Pero es un modelo muy distinto a la concurrencia continua de las AH.

Lo que el TC hace con esta decisión, con un razonamiento en exceso lineal y simplificador en nuestra opinión, es avalar la coexistencia de modelos de mercado distintos en las diferentes Comunidades Autónomas. Modelos de *competencia continua* (basados en las AH) frente a modelos de *competencia periódica* basados en derechos exclusivos en un territorio.

Por eso dice el TC que “...**la única diferencia** es que en Andalucía la selección del precio más bajo la

hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto del Estado la hace el farmacéutico...”. El SAS lo hace periódicamente, cerrando el mercado durante los intervalos. El Estado (el resto del Estado) lo hace a través del farmacéutico, que continuamente analiza (consultando el nomenclátor actualizado) el precio más bajo de la Agrupación.

El TC no explica en su Sentencia en que queda, a partir de ahora, el

Lo que el TC hace con esta decisión, con un razonamiento en exceso lineal y simplificador en nuestra opinión, es avalar la coexistencia de modelos de mercado distintos en las diferentes Comunidades Autónomas. Modelos de competencia continua (basados en las AH) frente a modelos de competencia periódica basados en derechos exclusivos en un territorio.

mandato legislativo contenido en el artículo 87.4 de la LM que imperativamente ordena que “...*cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea...*”. Norma ésta que rige supuestamente en todas las farmacias de España pero no en las farmacias de Andalucía, que habrán de dispensar obligatoriamente el medicamento seleccionado por el SAS cuando se trate de medicamentos prescritos por principio activo (“...*deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia...*”, dice el art.60.bis. de la LFA).

Se trata de un precepto (art. 87.4 LM), clave de bóveda del mecanismo de precios cuando existen medicamentos genéricos, que tras la STC 201/2016 queda en el (extenso) limbo de los preceptos legales estatales que pue-

den ser ignorados por las CC.AA. No queda claro tras la STC 201/2016 si será necesaria una norma con rango de ley (como el DLA) para introducir la selección concurrencial de precios en las CC.AA. o si bastará una simple decisión administrativa de los gestores del sistema de salud correspondiente (por ejemplo; la convocatoria de un proceso de selección).

En definitiva, la sentencia del TC vacía de contenido la regulación vi-

gente sobre racionalización del gasto en oficinas de farmacia. Al menos con la configuración con la que hoy la conocemos. No solo el citado art. 87.4 sino el sistema estatal de Conjuntos de Referencia y Agrupaciones Homogéneas regulado en el RD 177/2014. Este sistema (al menos en lo relativo a las AH; arts. 7, 8 y 9 del RD 177/2014) será tan solo subsidiario o residual respecto a la selección de medicamentos realizada mediante el procedimiento de selección concurrencial regulado en el art. 60 bis de la LFA.

Es cierto que el modelo de subastas andaluzas avalado por el TC solo se refiere a los medicamentos prescritos por principio activo (esto es cuando el medicamento “...**se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos...**”, según dice con preci-

sión el apartado 1 del art. 60 bis de la LFA). O, lo que es lo mismo, cuando se trata de medicamentos sustituibles en la oficina de farmacia. El Proyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía, actualmente en tramitación en el Parlamento de aquella Comunidad Autónoma, mantiene circunscrito el modelo en estos términos (art. 14.4.h.)¹⁷.

Pero entra dentro de lo probable que el modelo tienda a expandirse. Al igual que el sistema de precios seleccionados regulado en el artículo 99 LM se extiende a los medicamentos sometidos al modelo de precios de referencia, del mismo modo podría aplicarse a estos últimos (en un futuro) el sistema andaluz de subastas. El razonamiento del TC sería igualmente válido para este caso: es irrelevante a efectos del derecho de acceso de los ciudadanos cual sea la Administración que realice la selección de medicamentos.

También es altamente probable, tras el aval recibido por el TC, que el modelo andaluz de selección pública de medicamentos se expanda territorialmente en otras CC.AA. Lo cual se producirá probablemente más pronto que tarde. De hecho, hay voces que lo reclaman políticamente en todas las CC.AA. y ya se han constituido comités y grupos de expertos que estudian la aplicación del modelo en su respectivo ámbito territorial. Asimismo no faltan quienes postulan (y ello sería probablemente lo menos grave) la exportación del modelo a la legislación estatal.

Como reflexión final con la que concluir este comentario a la STC 210/2016 conviene indicar que este episodio jurisprudencial (en este caso, procedente de la más alta instancia del sistema) lamentablemente no es más que un nuevo hito dentro de un lento proceso de deterioro del modelo regulatorio vigente en materia de intervención de precios de los medicamentos y financiación pública de los mismos.

Nos encontramos ante una regulación legal enormemente compleja, incomprensible de hecho para los no expertos en la materia, plagada de normas superpuestas y contradictorias entre sí, asistemática, con múltiples preceptos en desuso o interpretaciones mutadas respecto de su significado original y, sobre todo, fuertemente desintegrada territorialmente. Una peligrosa e irresponsable combinación de factores, que en cierto modo pasa factura en esta sentencia del Tribunal Constitucional.

La cuestión, en nuestra opinión, no es tanto la elección del modelo idóneo para la racionalización y sostenibilidad del gasto farmacéutico (para lo cual basta con realizar un buen análisis de los casos de éxito en el derecho comparado y en nuestra propia práctica española), sino la existencia de un modelo integrado para el conjunto el SNS. Sin la cual será sencillamente ilusorio -a medio plazo- afirmar la pervivencia de un Sistema Nacional de Salud cohesionado con iguales derechos de acceso a los medicamentos para los todos usuarios del mismo.

No será suficiente para contrarrestar la expansión territorial de la doctrina contenida en esta sentencia del TC la apelación a las situaciones de potencial desabastecimiento que genera el sistema de subastas andaluz, que indudablemente tiene, ni los efectos negativos a medio plazo que con toda seguridad tendrá el fraccionamiento del mercado nacional en diecisiete mercados autonómicos, que progresivamente serán más ineficientes.

Es imprescindible replantear globalmente y con cierta urgencia el obsoleto modelo de intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos y de financiación pública. Un replanteamiento regulatorio general que ha de sustentarse sobre la base de instrumentos técnicos mucho más sencillos y transparentes, en los

que se reconozca la efectiva aportación de valor, que mantenga la unidad del mercado de medicamentos, y en el que queden perfectamente delimitadas las competencias estatales y las de las Comunidades Autónomas. Un cambio del modelo, en definitiva, que no rehuya ninguno de los grandes debates que hoy se encuentran sobre la mesa en todos los sistemas avanzados de salud de las naciones de nuestro entorno. ■

Alberto Dorrego de Carlos es socio de Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (exc.).

[1] Publicado en el Boletín Oficial del Parlamento de Andalucía (BOPA), número 374, X Legislatura, de 3 de enero de 2017. El Proyecto de ley se encuentra en tramitación en aquella Cámara legislativa en el momento de escribirse estas líneas.

[2] "Informe sobre el Sector Farmacéutico"; Organización Médica Colegial (OMC); Madrid; Octubre 2014.

[3] A. DORREGO DE CARLOS, "Las medidas de racionalización del gasto farmacéutico adoptadas por las Comunidades Autónomas: los programas de sustitución generalizada de prescripciones y su control jurisdiccional. Novedades jurisprudenciales"; Cuadernos de Derecho Farmacéutico, CEFI, n.º 57; págs. 11-23. Y, A. DORREGO DE CARLOS "Racionalización del gasto farmacéutico y alternativas terapéuticas equivalentes; cuestiones jurídicas"; en "Problemas prácticos y actualidad del Derecho Administrativo: Anuario 2015", Dir. M.A. RECUERDA; Capítulo 13; págs. 353 y siguientes; Civitas, Thomson Reuters; Madrid; 2015;

[4] F. LOBO, "La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos"; Cátedra de Economía de los Medicamentos, Universidad Carlos III de Madrid, -ABVIE; Springer SBM Spain SAU, Madrid 2013.

[5] R. RODRÍGUEZ NOZAL "El medicamento industrial en España durante el directorio militar y la II República (1923-1936)" ; (Universidad de Alcalá de Henares); 38º Congreso Internacional de Historia de la Farmacia; Sevilla, 2007.

[6] Vid. F. LOBO, "La intervención..." op.cit. pág. 46

[7] F. LOBO "La intervención..." op. cit. Pág. 47.

[8] J. ROVIRA, P. GOMEZ PAJUELO y J. DEL LLANO SEÑARÍS: "La regulación del precio de los medicamentos en base al valor"; Fundación Gaspar Casal, Madrid, 2012.

[9] Afirman estos autores: "...A día de hoy la Comisión de Precios sigue recibiendo, entre la documentación de soporte para la toma de decisiones, el escándalo de costes del producto, pero éste, ni se analiza ni aporta valor en la decisión final. Con el paso del tiempo y con las regulaciones de las Leyes del Medicamento y de Garantía, los factores secundarios de utilidad terapéutica (valor terapéutico en la nueva regulación publicada mediante RDL 9/2011) y coste de financiación de los similares terapéuticos han desplazado como criterio principal al del coste de fabricación. La articulación de la

financiación selectiva a través del artículo 89 de la citada Ley 29/2006 junto con la reglamentación recogida en el ya citado artículo 90 han establecido que cada vez más, el valor de los productos novedosos se determine como la adición de dos cuantías, el coste de las dosis diarias definidas de las alternativas comparables y un porcentaje aplicable sobre éste que viene a valorar las denominadas mejoras demostrables...

[10] Véanse los BOLETINES DE COYUNTURA de FARMAINDUSTRIA, publicados periódicamente y accesibles en la web www.farmaindustria.es. Utilizamos datos de 2015, para mayor simplicidad. No obstante existen datos más actualizados de los dos mercados (oficinas de farmacia y farmacia hospitalaria en la web de FARMAINDUSTRIA y en los Boletines de Coyuntura citados).

[11] A. DORREGO DE CARLOS; "Las medidas de racionalización..."; op. cit.

[12] Esto es, el precio de referencia administrativamente fijado, en el caso de los medicamentos incluidos en un Conjunto de Referencia, o el precio más bajo de la agrupación, en el supuesto de que esté incluido en una Agrupación Homogénea.

[13] A. DORREGO DE CARLOS; "La racionalización del gasto farmacéutico..."; op. cit.

[14] FARMAINDUSTRIA; "Boletín de Coyuntura; el mercado del medicamento en España"; n.º 128; 9 de marzo de 2017.

[15] Nos hemos referido a estos organismos o comités en A. DORREGO DE CARLOS; "La racionalización del gasto..."; op. cit. pág. 370. "... Es el caso de la Comisión Farmacoterapéutica del ICS y del Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad (CAFTAC) en la Comunidad Autónoma de Cataluña, el Comité de evaluación de medicamentos del Servicio Balear de Salud, la Comisión de evaluación de medicamentos de los hospitales del sistema sanitario público de Aragón, el Comité de evaluación de nuevos medicamentos y el Comité de evaluación de medicamentos hospitalarios del País Vasco, el Centro andaluz de información de medicamentos (CADIME), la Comisión autonómica central de farmacia y terapéutica (CACFT) en Galicia, la Comisión de apoyo para la armonización de los criterios de utilización de los medicamentos hospitalarios en la Comunidad Autónoma de Canarias, la Comisión asesora técnica para el uso racional de los medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra, la Comisión Corporativa de Farmacia de Cantabria o la Comisión de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de Asturias."

[16] A título de ejemplo, en la Comunidad de Madrid, la Orden 851/2009, de 30 de noviembre, por la que se creaba el Consejo Asesor de Farmacia, fue impugnada ante la jurisdicción contencioso-administrativa por la patronal del sector FARMAINDUSTRIA, la cual anuló aquella Orden mediante Sentencia n.º 952 de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Madrid 28 de octubre de 2010. Afirma el TSJ de Madrid en esta sentencia que «la Orden habilita e instruye al Consejo para establecer medidas dirigidas a excluir la prescripción y utilización de determinados medicamentos de forma que, en la práctica, los medicamentos que no incluya el Consejo en las guías o protocolos terapéuticos no podrán ser prescritos ni utilizados en el ámbito del sistema madrileño de salud, con lo que resulta que las Guías no incluirán todos los medicamentos, sino únicamente aquellos que seleccione el propio Consejo, que podrá excluir, particularmente, aquellos de alto impacto sanitario, social o económico». Y añade: «...De este modo, existirían medicamentos que no se incluirían en las guías opciones terapéuticas, o cuyo uso no se recomiende o se limite a ciertos

supuestos específicos, o atendiendo al coste económico, según la valoración que realice el propio Consejo, con lo que se imponen condiciones adicionales a la financiación de determinados medicamentos y productos sanitarios, son su aprobación por el Consejo y su inclusión en las guías».

La sentencia del TSJ de Madrid se refiere expresamente a la finalidad eminentemente económica de la Orden, señalando que, «en cuanto su finalidad, la orden, tiene como principal objetivo la reducción del gasto farmacéutico en la Comunidad de Madrid. Así se desprende de la memoria económica, en la que se indica que su principal objetivo es racionalizar el gasto farmacéutico en Madrid, lo cual se consigue excluyendo o restringiendo la prescripción y dispensación de determinados medicamentos, como se deduce de la propia memoria justificativa del proyecto de orden, cuando justifica las habilitaciones otorgadas al Consejo declarando que el arsenal terapéutico disponible para su utilización por médicos de la comunidad de Madrid es cada vez más amplio, comercializándose de forma continuada nuevos medicamentos que en un porcentaje importante (en ocasiones hasta un 70% de los casos) no suponen un importante avance terapéutico pero que tienen un coste sensiblemente superior a las ya existentes».

En términos muy elocuentes, afirma lo siguiente sobre el carácter obligatorio y no meramente indicativo de las guías fármaco-terapéuticas: «... por lo tanto, mediante la creación del Consejo lo que se pretende es habilitar un instrumento que permite restringir la utilización de determinados medicamentos para obtener un ahorro en el gasto farmacéutico y a tal efecto, se crea un Consejo (cuyos miembros son designados organismos dependientes de la propia Consejería de Sanidad) y que tendrá como prioridad elaborar una guía con la finalidad de poder incorporar en los contratos de suministro suscritos por los centros sanitarios madrileños, medidas encaminadas a generar el ahorro previsto y cuantificado en la memoria económica, lo cual únicamente es posible si dicha guía excluye determinados medicamentos y, además, su contenido es vinculante para los centros sanitarios que, en suma, entendemos que los servicios de farmacia de los hospitales únicamente podrán incorporar en sus contratos de suministro los medicamentos que hayan sido previamente incluidos en las guías como tratamiento de elección».

Por lo anterior, es claro que las guías no cumplen una función meramente orientativa proporcionando parámetros u orientaciones que puedan guiar al facultativo para su mejor uso pues, si así fuera, se valorarían todas las alternativas terapéuticas disponibles y no sólo las seleccionadas por el Consejo. Además de ello, la orden habilita al Consejo para adoptar las medidas que estime pertinentes a fin de que las guías sean efectivamente aplicadas en la comunidad de Madrid con lo que se trata de imponer las guías como un instrumento de obligada aplicación para prescripción y utilización de medicamentos, de forma que el Consejo no sólo asesorará, sino que podrá establecer medidas de obligado cumplimiento».

Finalmente, coincidiendo con la tesis que se mantiene en este comentario, el TSJ de Madrid afirma lo siguiente: «Por lo tanto, las funciones que la orden atribuye al Consejo exceden del ámbito meramente auto organizativo, por cuanto inciden directamente en el régimen de prescripción, utilización y financiación de los medicamentos, con lo que resulta evidente que la citada orden no despliega efectos únicamente en el ámbito interno de la Administración y que conforme a su objeto y finalidad la naturaleza jurídica de la orden discutida contiene las características propias de una disposición de

carácter general, ya que posibilita la imposición de restricciones a la utilización de ciertos medicamentos con el fin de reducir el gasto farmacéutico; y que el ejercicio de funciones que conllevan, en la práctica, la imposibilidad para los facultativos de prescribir un determinado medicamento y de los pacientes de acceder a la financiación pública del mismo, tienen relevantes efectos frente a los médicos, los pacientes y los laboratorios farmacéuticos titulares de dichos medicamentos, sin que el hecho de que estos colectivos no se mencionan en la orden determine que no sufran los efectos de estas actuaciones administrativas ni qué tal orden tenga únicamente efectos auto organizativos y no ad extra...».

[17] Al hilo de la tramitación parlamentaria de este Proyecto de Ley se ha producido la comparecencia en la Cámara de los representantes de las organizaciones profesionales afectadas, de las cuales se han hecho eco los medios de comunicación social especializados (vid. por todos, la cobertura en www.elglobal.net). En el mes de mayo de 2017 han comparecido los representantes de CEOFA y CACOF, que han manifestado una posición contraria al modelo de subastas actual. Más bien se decantan, al igual que otras organizaciones profesionales, por la aplicación del sistema de precios seleccionados regulado en la LM, y sobre el que existe un amplio acuerdo político. Por el contrario, desde algunas fuerzas políticas parlamentarias se insta con insistencia al Gobierno de Andalucía a expandir al conjunto del SNS el modelo de subastas, formulando una iniciativa legislativa ante las Cortes Generales a tal efecto.

LOS NUEVOS REGLAMENTOS COMUNITARIOS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS: UNA MODERNIZACIÓN DE LA NORMATIVA EXISTENTE QUE INCIDE EN LA SEGURIDAD, LA COORDINACIÓN, LA TRANSPARENCIA Y LA TRAZABILIDAD

Ana Benetó Santa Cruz

Fecha de Recepción: 12 junio 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 16 junio 2017.

Resumen: Tras casi cinco años de tramitación, el 5 de mayo de 2017 se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea los Reglamentos comunitarios que regulan los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Reglamentos que sustituirán la normativa vigente hasta el momento. Sus objetivos principales son modernizar la regulación existente sobre productos sanitarios y corregir ciertas carencias relacionadas con aspectos como la transparencia, la trazabilidad, la coordinación entre Estados miembros, la vigilancia post-comercialización, la investigación clínica o la designación de organismos notificados y las actuaciones que estos desempeñan. Se establece un periodo transitorio para que puedan adoptarse las medidas necesarias para implementar la nueva normativa: en principio, el Reglamento 745/2017, sobre productos sanitarios, no será aplicable hasta el 26 de mayo de 2020, y el Reglamento 746/2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, no lo será hasta el 26 de mayo de 2022.

Palabras clave: productos sanitarios, organismos notificados, UDI, tarjeta de implante, EUDAMED.

Abstract: After nearly five years in the works, the Community Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices -which will substitute the legislation in force to date- were published in the Official Journal of the European Union on 5 May 2017. Their main aims are: to modernise the existing regulations on medical devices, and to make up for certain shortcomings in relation to aspects such as transparency, traceability, coordination between Member States, post-marketing monitoring, clinical investigation and the designation of notified bodies and the actions they carry out. A transitional period is established so that the necessary measures can be adopted to implement the new legislation: in principle, Regulation 745/2017, on medical devices, will not apply until 26 May 2020, and Regulation 746/2017, on in vitro diagnostic medical devices, will not apply until 26 May 2022.

Keywords: medical devices, notified bodies, UDI, implant card, EUDAMED.

1. INTRODUCCIÓN

Según datos presentados por el Parlamento Europeo y la Comisión Europea, en el mercado comunitario hay más de 500.000 productos sanitarios, categoría de productos que incluye desde lentes de contacto o aparatos de rayos X hasta brackets para ortodoncia, pruebas de embarazo o marcapasos. El sector de los productos sanitarios emplea a aproximadamente 575.000 personas en 25.000 empresas, de las cuales el 95% son PYMES¹.

El 5 de mayo de 2017 se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea dos Reglamentos comunitarios que regulan los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, adoptados tras un procedimiento de tramitación iniciado el 26 de septiembre de 2012, fecha en que la Comisión Europea publicó los proyectos iniciales. En particular: (i) el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante, el "Reglamento de productos sanitarios"), y (ii) el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (en adelante, el "Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro").

Al estructurar el paquete legislativo sobre productos sanitarios en dos Reglamentos, se ha puesto fin a la regulación específica para productos sanitarios implantables activos, que hasta el momento contaban con su propia Directiva y a los que ahora se

aplicará el Reglamento de productos sanitarios. Así, los únicos productos sanitarios para los que se ha mantenido una regulación específica son los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

En este artículo identificaremos los principales aspectos que abordan ambos Reglamentos y nos referiremos a algunos de los cambios más relevantes que introducen con respecto a la normativa aplicable hasta el momento: esencialmente, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro².

2. OBJETIVOS PRINCIPALES DE LOS REGLAMENTOS

Uno de los objetivos principales de los dos Reglamentos es la modernización de la normativa comunitaria sobre productos sanitarios vigente hasta el momento, que fue aprobada en los años noventa, y su adaptación a los avances científicos y técnicos.

Asimismo, ambos Reglamentos tienen como finalidad la corrección de ciertas carencias detectadas en el sistema jurídico sobre productos sanitarios. Según señala la Comisión Europea en la Evaluación de Impacto que acompañó al proyecto inicial de los dos Reglamentos³, dichas carencias son: (i) las diferencias existentes entre los organismos notificados en cuanto a los procesos de evaluación que llevan a cabo y la designación y el control de los mismos, (ii) la desigual aplicación por parte de las autoridades de los Estados miembros de las normas de vigilancia aplicables

una vez el producto sanitario ha sido introducido en el mercado, (iii) la falta de transparencia y las deficiencias en trazabilidad, (iv) la falta de participación de expertos externos en los procesos de toma de decisiones, y (v) una ineficiente gestión del sistema reglamentario de los productos sanitarios a escala comunitaria, lo cual perjudica la coordinación entre Estados miembros y, en última instancia, impide la aplicación homogénea de la normativa.

En atención a lo anterior, según explicó la Comisión Europea al publicar el proyecto inicial, ambos Reglamentos pretenden mantener los aspectos positivos del sistema jurídico existente, pero corrigiendo los aspectos negativos (*"protección desigual de la salud pública, aplicación incoherente de los requisitos jurídicos y falta de confianza y de transparencia"*)⁴.

En su Considerando (4), el Reglamento de productos sanitarios identifica los "elementos clave" que deben reforzarse: *"la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado"*, y señala que a la vez deben introducirse disposiciones *"que garanticen la transparencia y trazabilidad"* en lo que respecta a este tipo de productos. En términos similares se pronuncia el Considerando (4) del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, listando como elementos clave a reforzar *"la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios de funcionamiento, la vigilancia de los productos y el control del mercado"*, y señalando también que debe garantizarse la transparencia y la trazabilidad de estos productos.

A continuación nos referiremos brevemente a los principales aspectos que abordan los Reglamentos y a algunas de las modificaciones más sustanciales que introducen (las cuales, en última instancia, se refieren a los elementos clave identificados en el párrafo anterior).

...ambos Reglamentos pretenden mantener los aspectos positivos del sistema jurídico existente, pero corrigiendo los aspectos negativos (“protección desigual de la salud pública, aplicación incoherente de los requisitos jurídicos y falta de confianza y de transparencia”)⁴.

3. PRINCIPALES NOVEDADES INTRODUCIDAS POR EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS Y EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

3.1. Definiciones y ámbito de aplicación

En el ordenamiento jurídico español, el artículo 1 del Reglamento de productos sanitarios delimita su objeto y ámbito de aplicación: el establecimiento de normas sobre la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio y la investigación clínica sobre “productos sanitarios” y “accesorios de dichos productos” que se lleven a cabo en la Unión Europea. En el mismo sentido, el artículo 1 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro señala que su objeto es el establecimiento de normas sobre la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio y los estudios de funcionamiento sobre “productos sanitarios para diagnóstico in vitro de uso humano”

y “accesorios de dichos productos” que se lleven a cabo en la Unión Europea.

Sentando lo anterior, en primer lugar, es de destacar que se amplía la definición de “producto sanitario”, concepto que en los nuevos Reglamentos también pasa a englobar

aquellos productos que se utilicen para “predecir” o “pronosticar” enfermedades⁵.

Asimismo, el ámbito de aplicación del Reglamento de productos sanitarios se extiende para regular productos, identificados en el anexo XVI de la norma, que, sin tener una “finalidad médica”, se considera que deben asimilarse a los productos sanitarios en términos, como mínimo, de “gestión del riesgo” y de “evaluación clínica relativa a la seguridad”; entre estos productos se encuentran, por poner algunos ejemplos, las lentes de contacto de color no graduadas, las sustancias destinadas a ser utilizadas como relleno facial, o los equipos utilizados para la eliminación de tatuajes.

Por otra parte, el artículo 1.6 del Reglamento de productos sanitarios determina los productos que quedarán excluidos de su ámbito de protección⁶, desarrollando el listado de supuestos ya contenido en la regulación vigente hasta ahora. Lo mismo hace el artículo 1.3 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro⁷.

3.2. Nuevas competencias de la Comisión Europea

El artículo 4 del Reglamento de productos sanitarios y el artículo 3 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro introducen la competencia de la Comisión Europea para determinar si a un producto o a una categoría de productos les resulta aplicable la definición de “producto sanitario” o “accesorio de un producto sanitario” (y, por ende, el Reglamento). Esta determinación será llevada a cabo por la Comisión en respuesta a una solicitud justificada de un Estado miembro o por iniciativa propia. Sin embargo, la Comisión siempre deberá realizar una consulta previa al llamado Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, al que nos referiremos en el apartado 3.3.

Hasta ahora, esta determinación la llevan a cabo las autoridades competentes de los diferentes Estados miembros (en el caso de España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, “AEMPS”). La competencia de las autoridades nacionales no desaparece con los nuevos Reglamentos, que establecen en su respectivo Considerando (8) que será responsabilidad de los Estados miembros la decisión de si un producto entra o no en el ámbito de aplicación de la norma. Ahora bien, coexistirá con la competencia atribuida a la Comisión Europea, que se ha introducido para garantizar “decisiones de cualificación coherentes (...) en todos los Estados miembros”.

3.3. Creación del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

La creación del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (en adelante, “MDCG” por sus siglas en inglés; “Medical Device Coordination

Group”) es otra de las novedades de los Reglamentos.

En sus artículos 103 y siguientes, el Reglamento de productos sanitarios establece la composición del MDCG y sus principales funciones; lo mismo hace el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro en sus artículos 98 y siguientes. El Grupo estará presidido por un representante de la Comisión Europea (quien no participará en las votaciones), y compuesto por hasta dos representantes y dos suplentes de cada Estado miembro; uno de ellos deberá tener experiencia en el ámbito de productos sanitarios y el otro en el ámbito de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Entre las principales funciones del MDCG se encuentran, por ejemplo: (i) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados, (ii) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación, y (iii) contribuir a desarrollar ciertas normas (por ejemplo, sobre la investigación clínica de los productos implantables y los de la clase III).

Coincidiendo con la adopción de los dos Reglamentos objeto de este artículo, en junio de 2016 se constituyó el Comité de Productos Sanitarios de la AEMPS en virtud de la Disposición Final primera del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. La función principal de este Comité es la de proporcionar asesoramiento técnico, científico y clínico en cuanto a seguridad, eficacia y calidad de productos sanitarios; en particular, asesorará a la AEMPS en las actuaciones que adopte en calidad de autoridad competente, así como en las funciones de evaluación y certifica-

ción que desarrolle como organismo notificado⁹.

3.4. “Organismos notificados”

Algunas de las novedades más relevantes que comportan los Reglamentos se refieren a los llamados “organismos notificados”, organismos de evaluación de la conformidad (terceros independientes que evalúan la conformidad de los productos sanitarios) designados conforme a las disposiciones de los Reglamentos.

En este punto es importante recordar que, si bien los productos sanitarios no están sujetos a la obtención de una autorización de comercialización para poder ser introducidos en el mercado, sí deben superar una evaluación de conformidad, en la que intervienen los llamados organismos notificados cuando se trata de productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III (véase el apartado 3.5).

Como ya hemos avanzado, algunos de los problemas detectados en relación con las Directivas vigentes hasta el momento estaban relacionados, precisamente, con la actuación de estos “organismos notificados” y con los mecanismos de control de los mismos; en este sentido, en términos generales los dos Reglamentos han introducido modificaciones destinadas a homogeneizar la designación, la actuación y el control de estos organismos¹⁰.

Asimismo, se ha pretendido reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes de productos sanitarios; por ejemplo, en el caso de productos que ya han recibido la certificación de conformidad, se reconoce el derecho y deber de estos organismos de llevar a cabo auditorías in situ sin previo aviso y de realizar pruebas sobre los productos para garantizar que los fabricantes efectivamente mantienen esa conformidad.

En cuanto a la supervisión de los organismos notificados que realizan las autoridades competentes de los Estados miembros, los Reglamentos introducen una serie de medidas para aumentar la transparencia. Por ejemplo, establecen la obligación para estas autoridades de publicar y actualizar información sobre medidas nacionales relativas a la evaluación, la designación y el seguimiento de estos organismos¹¹.

3.5. Clasificación de los productos sanitarios y evaluación de la conformidad

El Reglamento de productos sanitarios mantiene la división de los productos sanitarios en cuatro clases, identificadas en su artículo 51. A su vez, el anexo VIII del Reglamento detalla los criterios en base a los cuales se llevará a cabo la clasificación, teniendo en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño de los productos y su fabricación.

Los procedimientos de evaluación de conformidad de los productos de clase I deberán llevarse a cabo por los propios fabricantes bajo su exclusiva responsabilidad; son los productos que se considera que tienen un perfil más bajo de riesgo. Entre ellos encontramos, por ejemplo, todos los productos “no invasivos”¹², salvo que se encuentren en alguno de los supuestos excepcionales que contemplan las Reglas 2 a 4 del mencionado Anexo VIII.

Por otra parte, la evaluación de los productos de las clases IIa, IIb y III deberá llevarse a cabo con intervención de los organismos notificados. El Reglamento de productos sanitarios introduce algunas modificaciones en relación con la clasificación de estos productos. Por ejemplo: (i) en la Regla 8 del Anexo VIII se establece que todos los productos sanitarios implantables activos –es decir, productos destinados a implantarse

en el cuerpo y que funcionen gracias a una fuente de energía, como marcapasos o implantes cocleares pertenecerán a la clase III, (ii) en la Regla 11 se incluyen normas específicas para programas informáticos que proporcionan información para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico¹³, y (iii) en la Regla 19 se establecen criterios específicos para productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial¹⁴.

Por lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, es importante tener en cuenta que el Reglamento que los regula crea un nuevo sistema de clasificación para estos productos, identificando cuatro clases denominadas A, B, C y D. Como ocurre con los demás productos sanitarios, el artículo 47 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro establece que estos productos se incluirán en alguna de estas cuatro clases en función de su finalidad prevista y sus riesgos inherentes, según los criterios establecidos en el Anexo VIII de la norma.

La demostración de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento recogidos en el Reglamento de productos sanitarios deberá basarse en datos clínicos. Además, en el caso de productos sanitarios de la clase III y productos implantables activos, en principio deberá proceder de investigaciones clínicas efectuadas bajo la responsabilidad de un promotor (que puede ser o no el propio fabricante). En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el Reglamento que los regula establece que la demostración del cumplimiento de los requisitos deberá basarse en pruebas clínicas (que, como norma general, deberán derivar de estudios del funcionamiento efectuados bajo la responsabilidad de un promotor).

La evaluación de la conformidad de los productos sanitarios se regula en los artículos 52 y siguientes del Reglamento de productos sanitarios y en los artículos 48 y siguientes del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, introduciéndose medidas para reforzar la seguridad, en particular en lo que respecta a los productos considerados de alto riesgo (por ejemplo, se prevé el establecimiento de procedimientos adicionales de consulta con paneles de expertos).

3.6. Obligaciones de los fabricantes de productos sanitarios

En el artículo 10 del Reglamento de productos sanitarios y el artículo 10 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro se sistematizan y desarrollan las obligaciones de los fabricantes, distinguiéndolas de las de los distribuidores y los importadores¹⁵.

En primer lugar, algunas de las obligaciones para fabricantes de productos sanitarios¹⁶ que se recogían en los anexos de las Directivas vigentes hasta ahora (por ejemplo, en cuanto a la evaluación clínica o las notificaciones en el marco de la vigilancia) se incorporan a la parte dispositiva de los Reglamentos, para "*facilitar su aplicación*"¹⁷.

A continuación nos referiremos brevemente a algunas de estas obligaciones.

3.6.1. Conservación de documentación

El artículo 10.8 del Reglamento de productos sanitarios mantiene la obligación para el fabricante de conservar cierta documentación (en particular, la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y cualquier certificado de conformidad expedido con arreglo al artículo 56 del Reglamento) a disposición de las autoridades competentes,

estableciendo los siguientes plazos mínimos de conservación: al menos diez años desde la introducción en el mercado del último producto sanitario cubierto por la declaración UE de conformidad, y al menos quince años en el caso de productos sanitarios implantables¹⁸.

A su vez, el artículo 10.7 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro también establece un periodo de al menos diez años para la conservación de documentación.

3.6.2. Sistemas de gestión de calidad y de seguimiento post-comercialización

Los fabricantes de productos que no sean productos en investigación están obligados a elaborar, documentar, aplicar, mantener, actualizar y mejorar un sistema de gestión de calidad para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los Reglamentos¹⁹. Dicho sistema deberá ser proporcional al tipo de producto y a la clase de riesgo.

Uno de los aspectos mínimos que deberá abordar ese sistema de gestión de calidad es el establecimiento, la aplicación y el mantenimiento de un sistema de seguimiento post-comercialización de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 83 del Reglamento de productos sanitarios y el artículo 78 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

La implementación de dicho sistema obliga al fabricante a hacer un seguimiento del producto durante todo su ciclo de vida, aplicando y supervisando las actuaciones preventivas y correctivas que sean necesarias. Asimismo, la documentación técnica que acompaña al producto deberá ser actualizada de conformidad con la implementación de este seguimiento post-comercialización.

En relación con lo anterior, se impone al fabricante la obligación de realizar informes periódicos sobre los produc-

tos sanitarios, que variarán en función de la clase a la que pertenezca el producto en cuestión: (i) para productos de la clase I, el fabricante deberá preparar un informe sobre el seguimiento post-comercialización que incluya el contenido indicado en el artículo 85 del Reglamento de productos sanitarios y que deberá ser actualizado “cuando sea necesario”, y (ii) para productos de clases IIa, IIb y III, el fabricante estará obligado a preparar un informe periódico sobre seguridad actualizado (“PSUR”) para cada producto (y, cuando proceda, para cada categoría o grupo de productos), que incluirá la información recogida en el artículo 86 del Reglamento y que deberá ser actualizado como mínimo una vez al año para productos de las clases IIb y III, y como mínimo una vez cada dos años en el caso de productos de la clase IIa.

En el caso de los productos sanitarios implantables y de los productos de clase III, además, se refuerzan los mecanismos de seguridad, estableciéndose la obligación para el fabricante de presentar el PSUR electrónicamente (en particular, a través del sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento post-comercialización de EUDAMED, base de datos a la que nos referiremos en el apartado 3.8) al organismo notificado implicado en la evaluación de conformidad del producto en cuestión. Dicho organismo deberá estudiar el informe y añadir su evaluación a través del sistema electrónico, indicando cualquier acción que haya llevado a cabo. Tanto el PSUR como la evaluación del organismo notificado estarán a disposición de las autoridades competentes a través del sistema electrónico de EUDAMED.

El artículo 80 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro contiene disposiciones paralelas; en el caso de productos de las clases A y B, el informe de seguimiento post-comercialización

deberá actualizarse “cuando sea necesario”, mientras que los productos de las clases C y D precisarán de informes de seguimiento que deberán ser actualizados como mínimo una vez al año. Asimismo, en el caso de los productos de la clase D el informe deberá presentarse electrónicamente, como ocurre para los productos de la clase III.

3.6.3. Acciones correctivas e información sobre riesgos graves

El fabricante también deberá establecer un sistema para la gestión de riesgos y para notificar incidentes y acciones correctivas de seguridad²².

Además, cuando el producto presente un “riesgo grave”, el fabricante estará obligado a notificar inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros donde se haya comercializado el producto y, en su caso, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado de conformidad. En particular, el fabricante deberá informar sobre el incumplimiento y las medidas correctivas que hayan sido adoptadas²³.

3.6.4. Puesta a disposición de información a petición de autoridades competentes.

En el supuesto de que las autoridades competentes consideren (o tengan motivos para creer) que un producto sanitario ha causado perjuicios, el fabricante estará obligado a facilitar la información y documentación necesarias para probar la conformidad del producto²⁴.

A su vez, las autoridades competentes deberán facilitar dicha información al paciente o usuario potencialmente perjudicado (o, en su caso, a su derechohabiente), a la compañía de seguros del paciente o usuario o a otros terceros afectados por los perjuicios causados al paciente o al usuario. Todo ello sin perjuicio de la normativa de protección de datos y de la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial,

siempre que no exista un interés público superior que justifique la revelación.

3.6.5. Cobertura financiera en caso de responsabilidad por producto defectuoso

El artículo 10.16 del Reglamento de productos sanitarios y el artículo 10.15 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro establecen la obligación para los fabricantes de establecer medidas para garantizar una “cobertura financiera suficiente” con respecto a su posible responsabilidad por producto defectuoso, medidas que deberán ser proporcionadas a la clase de riesgo, el tamaño de la empresa y el tipo de producto.

3.7. Responsable del cumplimiento de la normativa (“compliance officer”)

Como novedad, el artículo 15 del Reglamento de productos sanitarios (y el artículo 15 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro) exige al fabricante que cuente con al menos un responsable del cumplimiento de la normativa y con experiencia contrastada en productos sanitarios, según los criterios recogidos en el propio precepto. En función del tamaño de la empresa, el responsable deberá formar parte de la propia organización de la empresa o, en el caso de microempresas y pequeñas empresas²⁵, estar a disposición de la empresa “de forma permanente y continua”. También los representantes autorizados²⁶ deberán tener a su disposición “permanente y continuamente” a un responsable del cumplimiento de la normativa con experiencia contrastada en requisitos normativos de la Unión Europea para productos sanitarios.

3.8. Refuerzo de la transparencia: la base de datos “EUDAMED”

En su artículo 33, el Reglamento de productos sanitarios ordena la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios, denominada “EU-

DAMED", que se prevé que se establezca antes del segundo trimestre de 2020 (artículo 34.1 del Reglamento). A este precepto se remite el artículo 30 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Los

retirada de productos defectuosos), así como contribuir a la actuación contra falsificaciones. Este sistema se aplica a los productos que no sean a medida ni estén en investigación.

Los objetivos principales del establecimiento de esta base de datos son reforzar la transparencia, mejorar la coordinación entre Estados miembros, evitar la duplicación de requisitos de información y facilitar la transmisión de información entre los agentes económicos, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión Europea.

Reglamentos identifican varios sistemas electrónicos que conforman la base de datos: (i) sobre la oferta de productos en el mercado, los agentes económicos y los certificados, (ii) sobre investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento, (iii) sobre vigilancia de productos y (iv) sobre control del mercado.

Los objetivos principales del establecimiento de esta base de datos son reforzar la transparencia, mejorar la coordinación entre Estados miembros, evitar la duplicación de requisitos de información y facilitar la transmisión de información entre los agentes económicos, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión Europea.

3.9. Sistema de identificación única de los productos o "UDI"

Una de las principales novedades introducidas por los Reglamentos es la implementación del llamado "sistema de identificación única de los productos", que pretende mejorar la trazabilidad de los productos y el control de los mismos una vez han sido lanzados al mercado (permitiendo facilitar, por ejemplo, la

Las principales características de sistema de identificación única están reguladas en el artículo 27 y el anexo VI (parte C) del Reglamento de productos sanitarios, así como en el artículo 24 y el anexo VI (parte C) del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El artículo 10.7 del Reglamento de productos sanitarios establece la obligación para los fabricantes de cumplir con el sistema UDI regulado en el artículo 27 del Reglamento, así como con las obligaciones de registro previstas en los artículos 29 y 31; en el mismo sentido se pronuncia el artículo 10.6 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Según la definición proporcionada por los Reglamentos en sus respectivos artículos 2.15, el "identificador" consiste en una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos creado atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas que posibilita la identificación "inequívoca" de los productos que se encuentran en el mercado.

Asimismo, los Reglamentos prevén la creación de una "base de datos UDI" que formará parte de EUDAMED y será de acceso público y gratuito. Esta base de datos deberá contener la información relativa al fabricante y al producto que consta en la parte B del Anexo VI del Reglamento de productos sanitarios, información que deberá ser facilitada por el fabricante.

3.10. Tarjeta de implante e información a facilitar sobre el producto implantado

Como medida para reforzar la seguridad y la trazabilidad, el artículo 18 del Reglamento de productos sanitarios establece la obligación para los fabricantes de productos sanitarios implantables de proporcionar al paciente una "tarjeta de implante" junto con el producto, tarjeta que deberá incluir información que permita la identificación del producto (en particular, el nombre del producto, el número de serie, el número de lote, el UDI, el modelo del producto, y el nombre, dirección y sitio web del fabricante).

Junto con la información contenida en la tarjeta de implante, el artículo 18 del Reglamento dispone que deberá proporcionarse junto con el producto: (ii) cualquier advertencia, precaución o medida que deba adoptar el paciente o un profesional de la salud con respecto a aspectos como interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles, (iii) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario, y (iv) cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente.

La información deberá facilitarse de manera comprensible para el públi-

co y de tal modo que garantice un acceso rápido a la misma. Además, el fabricante tendrá la obligación de mantener actualizada la información permanentemente en su sitio web. El apartado 3 del artículo 18 incluye un listado de productos que están exentos de las obligaciones contenidas en el precepto (entre otros, material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, o aparatos de ortodoncia). Sin embargo, el precepto faculta a la Comisión Europea para modificar este listado, incluyendo o suprimiendo implantes de la misma.

Es de destacar que, si bien el artículo 33 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, y el artículo 29 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos, prevén la existencia de una "tarjeta de implantación", no se establece como obligatoria para todos los implantes con carácter general, y los preceptos establecen que el hospital tiene la obligación de "cumplimentarla" tras la implantación. Con la modificación introducida por el Reglamento de productos sanitarios, se extiende el uso de esta tarjeta, se amplía la información que debe reflejarse en la misma y se establecen obligaciones más estrictas para los fabricantes de los productos.

3.11. Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

En términos generales, se regula con mayor detalle la investigación clínica con productos sanitarios (y los estudios del funcionamiento para productos sanitarios para diagnóstico in vitro), reforzando y desarrollando los requisitos al respecto²⁷. Así, los Reglamentos contienen disposiciones sobre cuestiones como el examen ético de las investigaciones o estudios, el consentimiento informado, la investi-

gación o el desarrollo de estudios con sujetos incapaces, menores o mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, la investigación o el desarrollo de estudios en situaciones de urgencia, la indemnización por daños y perjuicios, la creación de un sistema electrónico de investigaciones clínicas y de estudios del funcionamiento, el procedimiento de evaluación coordinada para investigaciones o estudios, y la comunicación y registro de acontecimientos adversos.

Además, se intenta una armonización, en la medida de lo posible, con el Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano (en adelante, el "Reglamento de ensayos clínicos"); por ejemplo, mediante el establecimiento de un procedimiento de solicitud única de investigación clínica que requerirá de la coordinación entre los Estados miembros, dejando al margen cuestiones de carácter nacional o ético como puede ser el consentimiento informado. Asimismo, se establece que la base de datos de acceso público que debe crearse para registrar información sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios deberá ser interoperable con la futura base de datos de la Unión Europea sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

3.12. Control del mercado tras la comercialización de los productos

Los Reglamentos establecen medidas encaminadas a obtener un control eficaz del mercado tras la comercialización de los productos, recogiendo la obligación de que las autoridades competentes de los Estados miembros coordinen estas actividades de control, cooperen entre sí y compartan sus resultados, y estableciendo que los informes de inspección deberán

publicarse en el sistema electrónico de control del mercado perteneciente a la base de datos EUDAMED.

Entre dichas medidas se encuentra, por ejemplo, la posibilidad de que las autoridades competentes realicen inspecciones (con o sin previo aviso) de los locales de los agentes económicos y de los proveedores y subcontratistas, así como, en su caso, de las instalaciones de los usuarios profesionales²⁸.

4. ENTRADA EN VIGOR Y FECHA DE APLICACIÓN

Aunque ambos Reglamentos establecen que su entrada en vigor será a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, también disponen que no serán aplicables hasta el 26 de mayo de 2020, en el caso del Reglamento de productos sanitarios, y el 26 de mayo de 2022, en el caso del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

De estas fechas de aplicación generales se exceptúan algunos preceptos, para los que se establecen fechas de aplicación anteriores o posteriores.

Por ejemplo, el precepto que regula la creación y las funciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios será aplicable a partir del 26 de noviembre de 2017, mientras que, si EUDAMED no es plenamente operativa antes del 26 de mayo de 2020 (o antes del 26 de mayo de 2022 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro), los preceptos que regulan todas las obligaciones y requisitos referidos a la misma no se aplicarán hasta seis meses después de la publicación del anuncio de la plena funcionalidad de EUDAMED por parte de la Comisión en el Diario

Oficial de la Unión Europea. Así, se prevé un sistema similar al establecido por el Reglamento de ensayos clínicos, según el cual será aplicable a partir de seis meses después de publicarse el aviso de que el portal de la UE y la base de datos de la UE son plenamente funcionales (el cual a día de hoy todavía no ha sido publicado, retrasando, en consecuencia, la aplicación del mencionado Reglamento).

En atención a lo anteriormente expuesto, a partir de este momento la atención estará puesta en la adopción de los numerosos actos de implementación y actos delegados previstos para la aplicación de los Reglamentos.

5. CONCLUSIONES

Tanto el Reglamento de productos sanitarios como el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro publicados el 5 de mayo de 2017 se dirigen, esencialmente, a modernizar la regulación relativa a estos productos existente hasta el momento, así como a reforzar aspectos como la seguridad, la coordinación entre los distintos agentes implicados en los diferentes Estados miembros, la transparencia y la trazabilidad.

En atención a la naturaleza y el alcance de las modificaciones introducidas, se han previsto unos periodos transitorios de tres y cinco años, respectivamente, para que los agentes económicos, los organismos notificados y las autoridades tengan un margen para adoptar medidas para adaptarse al nuevo marco jurídico.

Tras la publicación de los Reglamentos, a partir de ahora será muy relevante hacer un seguimiento de los actos de implementación, actos delegados y herramientas tecnológicas (por ejemplo, la base de datos EU-DAMED, de cuya plena operatividad dependerán numerosos preceptos de los Reglamentos), que deberán

adoptarse y desarrollarse para conseguir una aplicación efectiva de las nuevas normas. ■

Ana Benetó Santa Cruz es abogada de Clifford Chance.

[1] Briefing: EU Legislation in Process, enero de 2017. Accesible en [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2017/595881/EPRS_BRI\(2017\)595881_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2017/595881/EPRS_BRI(2017)595881_EN.pdf) Véase también https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_nl

[2] En España, la regulación actual sobre productos sanitarios está constituida básicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos, y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, que regula los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[3] Resumen de la Evaluación de Impacto de la Revisión del Marco Reglamentario de los Productos Sanitarios que acompaña al documento Propuestas de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (pp. 4 y 5).

[4] Resumen de la Evaluación de Impacto de la Revisión del Marco Reglamentario de los Productos Sanitarios que acompaña al documento Propuestas de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (pp. 13 y 14).

[5] El artículo 2.1 del Reglamento de productos sanitarios define "producto sanitario" como: "Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos: - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad; - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad; - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico; - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos; y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos."

A su vez, el artículo 2.2 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro define "producto sanitario para diagnóstico in vitro" como: "Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes: a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico; b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas; c) relativa a

la predisposición a una dolencia o enfermedad; d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores; e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento; f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas".

[6] Según el artículo 1.6, quedan excluidos del ámbito de protección del Reglamento de productos sanitarios: (i) los medicamentos, (ii) la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano y los productos que al ser introducidos en el mercado o puestos en servicio contengan tales hemoderivados, plasma o células sanguíneas, (iii) los productos cosméticos, (iv) los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados o productos que los contengan o se compongan de ellos, a no ser que se trate de productos fabricados utilizando estos compuestos que sean inviables o hayan sido transformados en inviables (entendiendo "inviabilidad" como "sin capacidad de metabolismo o multiplicación"), (v) los productos distintos de los enumerados en los apartados (ii) y (iv) que contengan o se compongan de material biológico viable u organismos viables, incluidos microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos, para alcanzar o apoyar los fines previstos del producto, y (vi) los alimentos regulados por el Reglamento comunitario 178/2002.

[7] En particular, el artículo 1.3 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro establece que quedarán excluidos de su ámbito de aplicación: (i) los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, excepto cuando por sus características el fabricante los destine específicamente para un examen diagnóstico in vitro, (ii) los productos invasivos de toma de muestras o los productos que se aplican directamente al cuerpo humano para obtener una muestra, (iii) el material de referencia certificado internacionalmente, y (iv) el material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad.

[8] Artículo 11 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios.

[9] Nota informativa publicada por la AEMPS en fecha 9 de junio de 2016. Accesible en https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2016/NI-PS_10-2016-CPS.htm

[10] Artículos 35 a 50 del Reglamento de productos sanitarios, y artículos 31 a 45 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[11] Artículo 35.7 del Reglamento de productos sanitarios, y artículo 31.7 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[12] Es decir, aquellos productos que no penetran ni completa ni parcialmente en el interior del cuerpo, bien sea por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo.

[13] El Reglamento de productos sanitarios distingue entre aquellos programas informáticos destinados específicamente por el fabricante a una o más finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario (en cuyo caso serán "producto sanitario") y aquellos "para usos generales, aun cuando se utilicen en el marco de la asistencia sanitaria, o los programas informáticos destinados a objetivos de bienestar o estilo de vida" (que no serán considerados "producto sanitario"). La calificación del programa como producto sanitario o como accesorio será independiente

[14] El Reglamento de productos sanitarios define "nanomateriales" como "un material natural, accidental o fabricado que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm". En su Considerando (15) el Reglamento alude a la necesidad de introducir una

definición uniforme de los "nanomateriales" sobre la base de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión Europea, señalando que los productos en los que se empleen nanopartículas "que tengan un potencial elevado o medio de exposición interna" deben estar sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.

[15] En este sentido, en el Considerando (27) del Reglamento de productos sanitarios se establece que es importante establecer claramente cuáles son las obligaciones generales de los diferentes "agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores", para aumentar la comprensión de los requisitos establecidos en la norma y mejorar su cumplimiento.

[16] El artículo 2.30 del Reglamento de productos sanitarios define "fabricante" como "una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial". Idéntica definición recoge el artículo 2.23 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[17] Considerando (29) del Reglamento de productos sanitarios y Considerando (27) del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro

[18] Según el artículo 26.2 del Real Decreto 1591/2009 de 18 de octubre, que regula los productos sanitarios, la documentación debe conservarse por un periodo de "cinco años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto", y de quince años en el caso de los productos sanitarios implantables.

[19] Artículo 10.9 del Reglamento de productos sanitarios; artículo 10.8 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[20] Artículo 10.10 del Reglamento de productos sanitarios y artículo 10.9 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[21] Artículo 10.2 del Reglamento de productos sanitarios y del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[22] Artículo 10.13 del Reglamento de productos sanitarios y artículo 10.12 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[23] Artículo 10.12 del Reglamento de productos sanitarios y artículo 10.11 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[24] Artículo 10.14 del Reglamento de productos sanitarios y el artículo 10.13 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[25] Según se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas.

[26] Definidos en el artículo 2.32 del Reglamento de productos sanitarios como: "Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento". Idéntica definición se recoge en el artículo 2.25 del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[27] Artículos 62 y siguientes del Reglamento de productos sanitarios, y artículos 58 y siguientes del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

[28] Artículo 93.2 b) del Reglamento de productos sanitarios, y artículo 88.3 b) del Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

LA RESPONSABILIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN SU CALIDAD DE ÓRGANO REGULADOR DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

Francisco Javier Carrión García de Parada y Marta González Díaz

Fecha de Recepción: 31 mayo 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 16 junio 2017.

Resumen: Los medicamentos son productos especiales, tanto por el destinatario final de los mismos, los pacientes, como por el delicado objetivo que cumplen, el tratamiento de enfermedades humanas y la mejora de la calidad de vida y la salud de las personas. Dados los indiscutibles beneficios de sus propiedades, es comúnmente admitido que su ingesta va acompañada también de forma inevitable de efectos adversos.

Los derechos de protección y defensa de la salud reconocidos en nuestra Constitución (art. 43 y 51) imponen a los poderes públicos ponderar los riesgos que los medicamentos pueden ocasionar en la vida de los pacientes con el fin de proteger a la población de riesgos innecesarios. Esta labor corresponde en concreto a las agencias de regulación de medicamentos, y en España, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La labor de la AEMPS comienza cuando decide, en base a los criterios científicos disponibles, si el medicamento debe autorizarse o no, y continúa a lo largo de toda la vida del mismo a medida que se genera nuevo conocimiento que pueda modificar alguno de los componentes del beneficio o del riesgo. No se trata exclusivamente de competencias atribuidas, sino de verdaderas obligaciones cuyo incumplimiento negligente podría dar lugar a la posibilidad de resarcimiento de los particulares afectados. El hecho de que un organismo de la administración concentre las competencias de función de control del sistema de aprobación y vigilancia

de los medicamentos y productos sanitarios, nos lleva reflexionar sobre si debe responder, junto al fabricante, de los daños causados por un producto defectuoso cuya comercialización ha autorizado.

Tras el análisis de los precedentes españoles en nuestra jurisprudencia, se observa una clara tendencia hacia una posición conservadora que se podría resumir de forma sencilla bajo la fórmula siguiente, -heredera del derogado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento, según la redacción dada por la Ley 4/1999-: "Si la actuación de la AEMPS ha sido conforme a Derecho, es decir, si ha actuado correctamente, no incurrirá en responsabilidad alguna, si el particular tiene el deber jurídico de soportar el daño".

Palabras clave: Producto defectuoso, responsabilidad patrimonial, medicamento, producto sanitario, autorización de comercialización, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Abstract: Drugs are special products, both for the final recipient - the patients - and for the delicate goal which they fulfil, - the treatment of human diseases and the improvement of the quality of life and health of people -. Given the undeniable benefits of their properties, it is commonly accepted that the drug intake it is also accompanied by inevitable adverse effects.

The rights of health protection and defense recognized in our Constitution (articles 43 and 51) impose on Public Authorities to weigh the risks that drugs can cause in the patients' lives in order to protect the population from unnecessary risks. In particular, this work corresponds to drug regulatory agencies and, in Spain, to the Spanish Agency for Drugs and Health Products (AEMPS). The work of the AEMPS begins when they decide, on the basis of available scientific criteria whether or not a drug should be authorized, and it continues throughout the drug life as new knowledge is produced which can modify any of the components of the benefit or the risk. It is not only about attributed powers but also about real obligations whose negligent breach could give rise to the possibility of indemnification of the affected patients.

The fact that Public Authorities concentrate the supervisory powers of the system for approving and supervising drug products and medical devices leads us to consider whether they should be responsible, together with the manufacturer, for any damage caused by a defective product whose marketing they have authorized.

Following the analysis of Spanish precedents in our case law, there is a clear tendency towards a conservative position which could be simply summarized under the following formula, heir of the superseded article 141.1 of Law 30/1992, Legal Regime of Public Administrations and of the Procedure, according to the wording given by Law 4/1999:

"If the action of the AEMPS has been in accordance with the Law, that is to say, if they acted properly, they will not incur in any liability".

Keywords: Product liability, State asset liability, drug, medical device, marketing authorisation, Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS).

1. INTRODUCCIÓN

Como es comúnmente sabido, en la Unión Europea y por tanto en nuestro país la comercialización de cualquier medicamento exige su previa autorización por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS). Así lo establece el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE (en adelante, la Directiva)¹ y el artículo 9 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, TRLGURM)². Esta facultad de autorización previa y registro de los medicamentos es consecuencia del principio de intervención pública sobre los medicamentos³.

La finalidad de esa autorización preceptiva consiste en garantizar la calidad, eficacia y seguridad

de los medicamentos y productos sanitarios que se consumen o usan en la Unión Europea (UE). Sin embargo, la responsabilidad de la AEMPS no concluye con la autorización de los medicamentos en nuestro país, sino que la normativa comunitaria y la nacional reconocen a nuestro órgano regulador la función de supervisión o monitorización de los medicamentos, en concreto de su calidad, eficacia y seguridad, durante todo su periodo de comercialización.

En el contexto de esas atribuciones de autorización y supervisión, cada vez son más frecuentes las demandas de responsabilidad dirigidas por particulares contra la AEMPS, individualmente o conjuntamente con los Servicios Autonómicos de Salud y los laboratorios farmacéuticos.

Esa realidad actual, unida a la reciente emisión por el TJUE de

su sentencia de 16 de febrero de 2017 en el asunto C-219/15 "Elisabeth Schmitt vs TUV Rheinland LGA Products GmbH" (en adelante, la Sentencia), a propósito de los productos sanitarios, nos invita a reflexionar en este artículo sobre el marco y requisitos de la responsabilidad de la AEMPS como órgano regulador de los medicamentos de uso humano en nuestro país.

2. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA EUROPEO DE 16 DE FEBRERO DE 2017 EN EL ASUNTO C-219/15, "ELISABETH SCHMITT VS TUV RHEINLAND LGA PRODUCTS GMBH"

2.1. Antecedentes del caso

La demandante, Sra. Schmitt, se hizo implantar en Alemania en el año 2008 unas prótesis mamarias

fabricadas en Francia. El fabricante había encargado al organismo alemán TUV Rheinland la evaluación del sistema de calidad y este organismo notificado efectuó entre 1998 y 2008 ocho visitas al fabricante francés, todos ellos con aviso previo y sin consultar nunca los documentos comerciales (facturas y albaranes de compra de materias primas entre otros), ni realizar un análisis de los productos.

En 2010 la autoridad francesa constató que el fabricante había producido implantes mamarios a base de silicona industrial que no se ajustaban a las normas de calidad, lo que en última instancia indujo a la Sra. Schmitt a retirar sus implantes en 2012.

La Sra. Schmitt promovió una demanda de indemnización de daños y perjuicios contra TUV y solicitó, adicionalmente, que se declarara su responsabilidad por los daños futuros que pudiera sufrir. El argumento principal de la actora consistió en que TUV podía haber detectado el uso por el fabricante de silicona no autorizada si hubiera comprobado los documentos comerciales del fabricante.

La demanda fue rechazada en primera y segunda instancia por los tribunales alemanes, quienes entendieron que el contrato firmado por el fabricante y TUV no protegía los derechos e intereses de la demandante porque su finalidad no era proteger intereses de terceros ajenos a los contratantes. Adicionalmente, los jueces alemanes manifestaron que TUV tampoco era responsable civil extracontractual porque el organismo notificado no intervenía con la finalidad de proteger a los pacientes y, además, no había incurrido en negligencia al efectuar las inspecciones regulares con previo aviso y sin que existieran

sospechas de irregularidades en la producción.

El litigio llegó al Tribunal Supremo y este planteó una cuestión prejudicial al TJUE relativa a la interpretación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, implementada en Alemania mediante la “Medizinprodukte-Verordnung” (Reglamento de Productos Sanitarios).

2.2. Respuesta del TJUE a las cuestiones prejudiciales planteadas

En su sentencia de 16 de febrero de 2017, el TJUE resuelve lo siguiente:

1. Las disposiciones del Anexo II de la Directiva 93/42 no establecen una obligación general del organismo notificado de efectuar inspecciones sin previo aviso, examinar los productos o comprobar la documentación comercial del fabricante.

El TJUE admite, no obstante, que en la medida en que los organis-

mos notificados tienen la obligación de determinar si puede mantenerse la certificación CE, están sujetos a una obligación general de diligencia inherente a su intervención en el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad.

Por esta razón, se declara expresamente en la sentencia la sujeción de los organismos notificados a una obligación de vigilancia, de manera que cuando existan indicios que sugieran que un producto sanitario puede no ajustarse a los presupuestos de la directiva, los organismos deben adoptar las medidas de control autorizadas en el artículo 16 y en los artículos 3 a 5 del anexo II de la directiva.

2. La finalidad de la Directiva es proteger a los destinatarios finales de los productos sanitarios y por eso la directiva impone obligaciones específicas a los Estados miembros en materia de vigilancia del mercado.

Sin embargo, la sentencia sostiene que en el estado actual de la normativa de la UE, las condicio-

...la sentencia sostiene que en el estado actual de la normativa de la UE, las condiciones en las que el organismo notificado puede incurrir en responsabilidad frente a los destinatarios finales de los productos sanitarios por incumplimiento culpable de las obligaciones que les incumben el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad previsto en la Directiva 93/42 se rigen por el Derecho nacional, sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y efectividad.

nes en las que el organismo notificado puede incurrir en responsabilidad frente a los destinatarios finales de los productos sanitarios por incumplimiento culpable de las obligaciones que les incumben el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad previsto en la Directiva 93/42 se rigen por el Derecho nacional, sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y efectividad⁴.

3. LA RESPONSABILIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

3.1. Naturaleza jurídica y adscripción orgánica de la AEMPS

La AEMPS es el órgano de la Administración General del Estado encargado de la competencia de autorizar y registrar los medicamentos en nuestro país. Su naturaleza es la propia de una agencia estatal creada para la mejora de los servicios públicos.

La AEMPS tiene personalidad jurídica diferenciada de la del Estado y está adscrita al Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. De acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de su Estatutos, la AEMPS se rige por los preceptos de la Ley 28/2006⁵, por sus propios estatutos y por las normas aplicables a las entidades de Derecho Público adscritas a la Administración General del Estado.

Dentro de las cuarenta y una competencias específicas que le asigna el artículo 7 de su Estatuto, subrayamos por su importancia para el contenido de este artículo, la primera- evaluar, autorizar, restringir, suspender y revocar la autorización de comercialización de los medicamentos - y la vigésimo

primera - verificar mediante inspecciones el cumplimiento de las normas de correcta fabricación de medicamentos.

3.2. Régimen de responsabilidad de la AEMPS

3.2.1 La responsabilidad patrimonial de la AEMPS

El artículo 106 de la Constitución española reconoce el derecho que tienen los particulares a ser indemnizados: *"Por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos"*.

Ese régimen de responsabilidad patrimonial fue desarrollado en la hoy derogada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que aclaraba que se trata de una responsabilidad objetiva que tenía lugar cuando la lesión procediera del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Según la jurisprudencia, por todas, sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 25 de abril de 2017⁷, para que exista responsabilidad patrimonial han de concurrir los siguientes presupuestos:

- i) un daño personal o material efectivo, evaluable económicamente e individualizado en una persona o grupo de personas;
- ii) una relación de causalidad directa e inmediata entre el daño y el funcionamiento de un servicio público y
- iii) la antijuridicidad del daño, en el sentido de que no proceda de una circunstancia imprevisible o previsible pero inevitable, y que la

víctima no tenga el deber de soportarlo.

Como ya hemos indicado, la AEMPS tiene, como competencia principal, la de autorizar previamente la comercialización de cualquier medicamento en nuestro país, y le asiste también en sentido negativo las competencias de denegar, suspender o revocar las autorizaciones de comercialización, cuando concurren los supuestos previstos en los artículos 20 y 22 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos⁸ y 68 del Real Decreto 1345/2007⁹.

Para determinar la responsabilidad de la AEMPS por la autorización o, en su caso, falta de suspensión o revocación de una autorización de comercialización, es imprescindible analizar, aunque sea brevemente, los procedimientos de autorización de medicamentos en los que interviene la AEMPS, porque el grado de intervención y competencia de la agencia estatal condiciona en mucho el ejercicio de sus funciones y la concurrencia de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial.

3.2.2 Clases de procedimientos de autorización de medicamentos en los que interviene la AEMPS

La AEMPS interviene en tres modalidades de procedimientos de autorización de medicamentos: el nacional y los comunitarios, denominados de reconocimiento mutuo y el descentralizado.

En el procedimiento nacional, regulado en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y en el Real Decreto 1345/2007 ya citados, el papel de la AEMPS es primordial, porque ella es el único órgano responsable de la autori-

zación y vigilancia de los medicamentos.

En la solicitud de autorización a la AEMPS, el laboratorio debe presentar, entre otros documentos e información, la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, la descripción del modo de fabricación y el resultado de las pruebas farmacéuticas, clínicas y preclínicas (art. 6 Real Decreto 1345/2007).

La AEMPS evalúa el expediente y emite el informe de evaluación, pero puede:

- i) requerir documentación complementaria o aclaraciones al solicitante sobre cualquier extremo de la solicitud (art. 17.1 ídem);
- ii) someter el medicamento, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a examen de laboratorios (art. 17.3 ídem);
- iii) solicitar al Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano un dictamen no vinculante sobre las solicitudes (art. 18 ídem);
- iv) someter la autorización a condiciones (art. 17.4 ídem) y denegar la autorización por motivos tasados (art. 19 ídem).

Una vez autorizado el medicamento, la AEMPS puede obligar al titular a realizar estudios de seguridad en caso de existir preocupación por los riesgos del medicamento autorizado (art. 20bis.1 ídem) y suspender y revocar la autorización por los motivos legalmente establecidos (art. 68 ídem).

En los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, cuya diferencia radica en si el medicamento ya ha sido evaluado y autorizado en alguno de los Estados miembros de la UE, el solicitante de la autorización ha de

presentar en todos los Estados miembros implicados un expediente idéntico y que reúna los requisitos que hemos contemplado para el expediente nacional (art. 71.3 ídem).

En el procedimiento de reconocimiento mutuo, cuando España no sea Estado de referencia, la AEMPS recibirá de la agencia del estado que actúe como referencia, el informe de evaluación del medicamento, la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado y queda obligada, dentro de unos plazos máximos legalmente establecidos, a aprobar los documentos recibidos y resolver de conformidad con el acuerdo general del Estado de referencia (art. 72 ídem).

El procedimiento centralizado es muy similar al de reconocimiento mutuo, aunque al no existir ya evaluación y autorización en un Estado miembro, lo que el Estado de referencia remite a sus homólogos son proyectos de evaluación, ficha técnica, prospecto y etiquetado.

En los procedimientos comunitarios, la regla general es que los Estados miembros y sus agencias aprobarán los documentos y propuestas del Estado de referencia, y que sólo podrán oponerse y provocar en última instancia un arbitraje en la Agencia Europea del Medicamento (en adelante, EMA), cuando exista un riesgo potencial grave para la salud pública (Considerandos 12 y 37 y art. 28.4 de la Directiva 2001/83 y artículo 74 del Real Decreto 1345/2007).

En suma, el papel de la AEMPS es esencial en los procedimientos nacionales y en los procedimientos comunitarios en los que actúa como Estado de referencia y es secundario en estos últimos

cuando se limite a ser un Estado concernido, obligado con la excepción indicada a aprobar la actuación de la agencia del Estado de referencia.

Ese distinto rol en la autorización de los medicamentos condiciona en mucho la responsabilidad de la AEMPS cuando el medicamento autorizado provoque daños derivados de su defectuosidad, entendida como inseguridad o toxicidad.

3.2.3 Responsabilidad de la AEMPS derivada de la autorización de un medicamento

El artículo 25 de la Directiva 2001/83 establece que: *“La autorización de comercialización de un medicamento no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular”*.

El artículo 23.2 del Real Decreto 1345/2007 establece el mismo principio, aunque amplía la responsabilidad salvada al fabricante o fabricantes del producto o de la materia prima.

En cualquier caso, los preceptos anteriores no excluyen la responsabilidad patrimonial de la AEMPS derivada de la autorización de un medicamento, a la que puede concurrir el laboratorio titular y fabricante del medicamento si resulta probado que concurrió a la causación del daño imputable al medicamento.

La responsabilidad patrimonial de la AEMPS ha sido tratada por la jurisprudencia contencioso-administrativa en los últimos años, con una aproximación coherente a sus presupuestos jurídicos. En el presente artículo vamos a comentar los elementos esenciales de esa aproximación jurisprudencial.

La primera cuestión tratada se refiere al marco de esa respon-

sabilidad, que se contrae a analizar y decidir si la actuación de la AEMPS ha sido conforme a Derecho, es decir, si ha actuado correctamente, o si por el contrario esa actuación es generadora de responsabilidad patrimonial.

Por eso, las sentencias que hemos analizado diseccionan la actuación de la AEMPS en relación con el medicamento supuestamente generador del daño al paciente, incluyendo su autorización inicial de comercialización, el estado de la ciencia en ese momento, las advertencias de reacciones adversas recogidas en la ficha técnica y el prospecto, el proceso de farmacovigilancia y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas obrantes en las bases de datos, las decisiones de la AEMPS a la luz de los casos reportados (alertas, comunicaciones a colegios de médicos, sociedades médicas, profesionales y pacientes, suspensión y revocación de la autorización, solicitud de informes técnicos, etc.), así como las decisiones adoptadas por los órganos reguladores de los países de nuestro entorno.

La sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de octubre de 2013¹⁰, dictada a la luz de la Ley del Medicamento 25/1990, manifiesta que el acto de autorización de una especialidad farmacéutica tiene por finalidad garantizar que la misma sea segura, entendida conforme al principio esencial del riesgo-beneficio, advirtiendo que: *“la eficacia y seguridad o no toxicidad se han de apreciar en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad de que se trate, y con las limitaciones derivadas del hecho de que hasta el momento de su autorización las sustancias medicinales de la concreta especialidad farmacéu-*

tica solo ha sido experimentada mediante ensayos clínicos realizados en animales utilizados para fines científicos” y concluye afirmando que *“por lo tanto, que se autorice en ese contexto de cierta incertidumbre sobre los efectos concretos que pudiera tener la especialidad farmacéutica no implica necesariamente un funcionamiento anormal de la potestad de autorización”*.

En un asunto relativo no a medicamentos, sino a prótesis mamarias que son productos sanitarios sometidos a una regulación distinta, la sentencia de 8 de marzo de 2017 de la Audiencia Nacional¹¹ examina prolijamente la actuación y conducta de la AEMPS tanto en el momento de la autorización como en los momentos posteriores cuando se recibe la primera advertencia de la agencia francesa, y concluye que descarta la culpa in vigilando en la que la demandante funda la responsabilidad patrimonial de la Administración porque la reacción de la AEMPS fue:

“temprana, diligente, incluso inmediata” y *“desplegó todos los mecanismos y respuestas previstas por el ordenamiento jurídico, en cuanto detectó las irregularidades en las prótesis comercializadas”*.

Una segunda cuestión relevante se refiere a la carga de la prueba de que un medicamento no debió ser autorizado. La jurisprudencia no duda y sostiene, en la misma sentencia anterior, que es carga del demandante acreditar que la AEMPS: *“Partiendo del estado de la ciencia, no actuó conforme a los datos evidencias científicas en ese momento disponibles”*, citando el artículo 10.3 de la Ley del Medicamento de 1990: *“la aparición de reacciones adversas no implica por sí misma que se*

*esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración”*¹², aunque escruta si el medicamento cumplió satisfactoriamente el deber jurídico de informar correctamente a los profesionales sanitarios y pacientes de esas reacciones adversas potenciales.

Una tercera revisión se refiere al proceso de farmacovigilancia, cuyo fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos. Los tribunales de justicia examinan si esa actividad compartida por las autoridades competentes, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios funcionó correctamente y si la AEMPS respondió diligentemente a la información disponible mediante el ejercicio de las obligaciones de información, suspensión o revocación que le concede el ordenamiento jurídico.

Tampoco parece que nuestra jurisprudencia haya sido proclive a condenar al órgano regulador por los motivos anteriores. Como ya manifestó la Audiencia Nacional en sentencia de 6 de marzo de 2002¹³, el entonces Ministerio de Sanidad y Consumo (del que dependía la AEMPS) no está obligado a reparar el daño supuestamente derivado del mantenimiento en el mercado de un medicamento cuando: *“el estado de los conocimientos científicos en nuestro país impedía conocer los efectos negativos”*.

En este caso, la paciente que ingirió el fármaco alegaba que éste había provocado que su hija desarrollara un cáncer vaginal con resultado de muerte y que la Administración tuvo conocimiento de

los efectos nocivos del fármaco, pero nada hizo para retirarlo entonces del mercado ni adoptó medida cautelar alguna. Ante estas afirmaciones, la Audiencia respondió con rotundidad:

“En atención a lo expuesto, ya estamos en condiciones de afirmar que el recurso planteado no puede prosperar, pues no obstante considerar la Sala, como en su día también lo consideró la Administración, que la ingesta del fármaco Protectona pudo ser causa eficiente del desarrollo del cáncer de células claras en la vagina, padecido por Ana P., hija de la actora, quien falleció a consecuencia de esa enfermedad, el artículo 141¹⁴ de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de aplicación al caso, impide el nacimiento del título de imputación. El resultado derivado de la actividad sanitaria de la Administración no puede considerarse antijurídico al existir un título que justifica dicha actividad, razón por la cual la interesada tiene el deber jurídico de soportarlo”.

Una última cuestión reseñable se refiere al examen de la relación causal entre la enfermedad o patología sufrida por el demandante y la ingesta del medicamento, extremo que es fácil de descartar en ocasiones pero que, en otras, exige ser evaluado a la luz de una serie de premisas o parámetros establecidos por la farmacología clínica. Para ilustrar esta cuestión, utilizaremos de nuevo las conclusiones alcanzadas por la Audiencia Nacional en su sentencia de 2002¹⁵, pues sorprende que a pesar de que sede de fundamentos el juzgador reconoce que el medicamento objeto de la reclamación pudo causar la muerte de

Tras el análisis de los precedentes españoles en nuestra jurisprudencia, cabe concluir que existe una clara tendencia hacia una posición conservadora que impide condenar al organismo regulador cuando éste ha observado con escrúpulo sus obligaciones de diligencia y observancia y el particular tiene el deber jurídico de soportar el daño.

la hija de reclamante, finalmente concluye que no existió responsabilidad de la administración, al no concurrir antijuridicidad del daño. En concreto la Audiencia dijo que: *“la sana crítica, esto es, el sentido común aplicado a lo jurídico en la valoración conjunta de las actuaciones y pruebas practicadas, permiten considerar como razonable, en este caso, sí, que el consumo de Protectona bien pudo generar en la fallecida hija de la actora el mal irremediable que le situó en los umbrales de la muerte, que traspasó” (sic).*

Tras el análisis de los precedentes españoles en nuestra jurisprudencia, cabe concluir que existe una clara tendencia hacia una posición conservadora que impide condenar al organismo regulador cuando éste ha observado con escrúpulo sus obligaciones de diligencia y observancia y el particular tiene el deber jurídico de soportar el daño. ■

Francisco Javier Carrión García de Parada y Marta González Díaz son abogados de Eversheds Sutherland.

[1] Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, sobre el Código Comunitario relacionado con medicamentos para uso humano.

[2] Aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

[3] Ese principio se recoge a nivel nacional, entre otros, en el preámbulo del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y se aprueba su estatuto.

[4] Los principios de equivalencia y efectividad son básicos del Derecho de la Unión Europea y actúan como límites a la legislación nacional: el de equivalencia impide que la legislación nacional trate a las reclamaciones basadas en el Derecho comunitario de manera menos favorable que las reclamaciones similares de Derecho interno, y el principio de efectividad prohíbe que la regulación procesal pueda estar articulada de tal manera que haga imposible o excesivamente difícil en la práctica el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento comunitario (Sentencia Fletcher y otros, de 16 de mayo de 2000, C-78/98).

[5] Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias Estatales.

[6] Aprobados mediante Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la AEMPS y se aprueban sus estatutos.

[7] Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), Sentencia núm. 708/2017 de 25 abril (RJ 2017\1725).

[8] Aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

[9] Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento para la autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

[10] Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, JUR 2013/325155.

[11] Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), Sentencia núm. 142/2017 de 8 marzo, JUR 2017\91936.

[12] Misma sentencia citada.

[13] Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), Sentencia de 6 marzo 2002, JUR 2003\58544.

[14] Redacción del artículo 141.1 de la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento, según la Ley 4/1999: “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos

tos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

[15] Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), Sentencia de 6 marzo 2002. JUR 2003\58544.

SEMINARIO ASOCIACIONES DE PACIENTES E INDUSTRIA FARMACÉUTICA: AVANCES EN LA COLABORACIÓN





La Fundación CEFI celebró el pasado día 14 de junio el Seminario asociaciones de pacientes e industria farmacéutica: avances en la colaboración con el objetivo de analizar aspectos fundamentales para establecer áreas de interés común y ámbitos colaboración entre industria farmacéutica, asociaciones de pacientes y administración.

Para ello contamos con representantes de las distintas plataformas, academias y asociaciones de pacientes; técnicos de hospital; directores médicos y representantes de pacientes de laboratorios farmacéuticos y representantes de la Administración que aportaron sus puntos de vista sobre las cuestiones a tratar en cada una de las mesas. Se destacó el papel indudable de

los pacientes y de las asociaciones de pacientes como agentes del sistema sanitario que tienen que enfrentarse a los retos de sostenibilidad, de acceso a las publicaciones científicas que tienen un coste elevado y de acceso a la información.

El envejecimiento de la población y la cronicidad, entre otros factores, plantean nuevas necesidades





de los pacientes como es una mayor demanda de información, de forma periódica. Estamos ante pacientes informados cuya fuente prioritaria de información es el médico pero no necesariamente y únicamente el médico. La industria farmacéutica también debe ser una fuente válida de información veraz y completa del medicamento. La prohibición de promoción de medicamentos de prescripción no

debe suponer un freno a las necesidades de información del paciente. Se comentó la importancia del cambio de regulación en este sentido siguiendo precedentes de otros países europeos que ya lo han hecho.

Otra de las cuestiones en las que se debe avanzar es en una mayor participación de los pacientes en el proceso de la investigación clínica.

Identificando las prioridades de la investigación, diseño de los estudios, participación en los Comités Éticos, información de los centros donde se están realizando los ensayos clínicos de cada una de las enfermedades y una mejor difusión y conocimiento de los pacientes de la investigación y de sus resultados que haga que haya mayor credibilidad y mayor participación.



DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO ABRIL-JUNIO 2017

ABRIL-JUNIO 2017

ESPAÑA

Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores. (BOE no. 126, 27-5-2017, p. 42820).

Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (BOE no. 114, 13-5-2017, p. 39657).

AEMPS

Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. (9-5-2017).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 8 de junio de 2017. Medisanus d.o.o. contra Splošna Bolnišnica Murska Sobota. Petición de decisión prejudicial planteada por la Državna revizijska komisija za revizijo postopkov oddaje javnih naročil. Procedimiento prejudicial — Contratación pública — Medicamentos para uso humano — Directiva 2004/18/CE — Artículo 2 y artículo 23, apartados 2 y 8 — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Contratación pública para el abastecimiento de un hospital — Normativa nacional que exige el abastecimiento prioritario de los hospitales con medicamentos fabricados a partir de plasma nacional — Principio de igualdad de trato. Asunto C-296/15.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 4 de mayo de 2017. Procedimiento penal entablado contra Luc Vanderborght. Petición de decisión prejudicial planteada por Nederlandstalige rechtbank van eerste aanleg Brussel. Procedimiento prejudicial — Artículo 56 TFUE — Libre prestación de servicios — Prestaciones de tratamientos bucales o dentales — Legislación nacional que prohíbe con carácter absoluto la publicidad de los servicios de tratamientos bucales y dentales — Existencia de un elemento transfronterizo — Protección de la salud pública — Proporcionalidad — Directiva 2000/31/CE — Servicio de la sociedad de la información — Publicidad realizada a través de un sitio de Internet — Miembro de una profesión regulada — Normas profesionales — Directiva 2005/29/CE — Prácticas comerciales desleales — Disposiciones nacionales relativas a la salud — Disposiciones nacionales que rigen las profesiones reguladas. Asunto C-339/15.

OTRAS INFORMACIONES

COMISIÓN EUROPEA

Publication of report on 10 years of experience at the 6th Meeting of the STAMP Expert Group - Final record (7-6-2017).

Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedure (31-5-2017).

Notice to marketing authorisation holders of centrally authorised medicinal products concerning the United Kingdom's notification pursuant to Article 50 of the Treaty on European Union. (2-5-2017).

EFPIA

Optimising Post-Approval Change Management for Annual Report 2016 (13.6.2017).

The Pharmaceutical Industry in figures 2017 (12.6.2017).

Boletín de suscripción anual a la revista:
CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección: Código Postal:

Ciudad:

TEL.:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión impresa: 50€
PVP Suscripción anual versión PDF: 50€
PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75€

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago:

Transferencia bancaria Fundación CEFI
Banco OPENBANK IBAN ES86 - Entidad 0073 - Oficina 0100 - DC 52 - N° de cuenta 0486466231

Para mas información o para solicitar ejemplares sueltos:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

