

Julio-Septiembre 2017. N° 62

CUADERNOS DE

DERECHO, FARMACÉUTICO



EL ACCESO A TERAPIAS INNOVADORAS:
UNA VISIÓN GLOBAL

LÍMITES EN LA CONFORMACIÓN DE CONJUNTOS
DE REFERENCIA: UN ANÁLISIS DE LA RECIENTE
JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO

CONGRESOS MÉDICOS: TRIBUTACIÓN PERSONAL
DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR
RELACIONADAS CON REUNIONES CIENTÍFICAS Y
PROFESIONALES

DESCUENTOS DE FIDELIDAD Y ABUSO DE
POSICIÓN DE DOMINIO

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO
JULIO-SEPTIEMBRE 2017

FUNDACIÓN
CEFi Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

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

6-11

El acceso a terapias innovadoras: una visión global
Irene Moreno-Tapia Rivas

12-18

Límites en la conformación de conjuntos de referencia: un análisis de la reciente
Jurisprudencia del Tribunal Supremo
Héctor Jaussás Farré

19-28

Congresos médicos: tributación personal de las transferencias de valor relacionadas
con reuniones científicas y profesionales
Abigail Blanco y José Fernández-Rañada

29-34

Descuentos de fidelidad y abuso de posición de dominio
Jordi Faus Santasusana

35-37

Documentos e Índice Legislativo. Julio-Septiembre 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 Colldefors 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:

Irene Moreno-Tapia Rivas

Héctor Jausás Farré

Abigail Blanco Vázquez

José Fernández-Rañada López-Dóriga

Jordi Faus Santasusana

Boletín de suscripción anual a la revista:
Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia

Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL
8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA
May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	May - Ago	La confusión creada por la sentencia Dalich sobre las reivindicaciones de uso y la reserva española al CPE. Comentario al Estudio "Licensing Terms of Standard Essential Patents: a comprehensive Analysis of Cases". Enlaces (links) en internet: la delimitación por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea del derecho de comunicación pública en la modalidad de puesta a disposición. Se estrecha el cerco a los cárteles: transposición de la Directiva de daños derivados de las infracciones del derecho de la competencia en España.
II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	II	DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA
FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	SECCIONES ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL PROPIEDAD INTELECTUAL COMPETENCIA · ÉTICA LEGISLACIÓN Y NOTICIAS
CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	CEFI	
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación	

Nombre de la empresa:

Persona de contacto:

Dirección:

Ciudad: Código postal:

TEL.:

Correo electrónico:

PVP Suscripción anual versión impresa: 110€
PVP Suscripción anual versión PDF: 110€
PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165€

Factura a nombre de: NIF:

Forma de pago:

Transferencia bancaria Fundación CEFI

Banco OPENBANK. IBAN ES86 - Entidad 0073 - Oficina 0100-DC 52 - Nº de cuenta 0486466231

Para más 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 

EL ACCESO A TERAPIAS INNOVADORAS: UNA VISIÓN GLOBAL

Irene Moreno-Tapia Rivas ¹

Fecha de Recepción: 4 septiembre 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2017.

Resumen: En las últimas décadas, hemos presenciado un avance científico y tecnológico sin precedentes en el ámbito de la salud. Células madre, medicamentos personalizados basados en el perfil genético del paciente, robótica, nanotecnología son algunos de los ejemplos más claros, unidos por supuesto a la revolución que ha supuesto el mundo digital. Por otro lado, el incremento continuo de la esperanza de vida de la población está planteando nuevos retos en este ámbito. Todo ello tiene una incidencia directa en el coste de los tratamientos, desde su concepción hasta su administración a los pacientes, lo que ha generado un intensísimo debate en cuanto a acceso, asequibilidad, financiación y sostenibilidad del gasto público. Este debate cubre cuestiones de muy diversa índole, tales como el establecimiento de prioridades en el ámbito de la salud, la determinación de los precios de los medicamentos, la eventual adaptación del marco regulatorio aplicable y, por supuesto, la cooperación entre organismos competentes.

Palabras clave: innovación, asequibilidad, sostenibilidad del gasto sanitario, competencia, derechos de propiedad intelectual.

Abstract: In the last decades we have witnessed an extraordinary scientific and technological progress in the field of health. Stem cells, medicines specifically based on the patient's genetic profile, robotics and nanotechnology are among the clearest examples, certainly together with the digital revolution. On the other hand, the constant improvement of life expectancy of the population is giving rise to new challenges in this field. This is having altogether a particular impact on the cost of therapies, from their conception to their delivery to patients, which has generated an exciting debate around access, affordability, financing and sustainability of health spending. Such debate covers issues of very different nature, such as the setting of health priorities, pricing of medicines, the potential adaptation of the regulatory framework and, certainly, the cooperation between competent authorities.

Keywords: innovation, affordability, sustainability of health spending, competition, intellectual property rights.

1. INTRODUCCIÓN

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, aprobada en una cumbre de Naciones Unidas en septiembre de 2015, estableció 17 objetivos para poner fin a la pobreza, reducir la desigualdad y luchar contra el cambio climático. El Objetivo 3 considera fundamental para el desarrollo sostenible garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, estableciendo como meta específica (entre otras muchas) lograr el acceso a servicios de salud

esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos (objetivo 3.8).

En noviembre de ese mismo año, se creó el Grupo de Alto Nivel sobre la Innovación y el Acceso a las Tecnologías Sanitarias, cuyo informe de septiembre de 2016 analizó en detalle la tensión existente entre el progreso sin precedentes en este ámbito y el aún limitado acceso a las mejoras médicas en muchas partes del planeta, tanto las subdesarrolladas como las más prósperas².

En efecto, el progreso científico y tecnológico en el ámbito de la salud es innegable e imparable. Existen ahora excelentes condiciones para entender las enfermedades, su generación y su funcionamiento, así como para identificar los tratamientos necesarios y producirlos. No obstante, ese progreso no ha venido acompañado de un avance similar en términos de acceso a sus resultados, ya sea porque no existen suficientes incentivos —o éstos no son los correctos— en términos de innovación, porque el marco regulatorio existente crea obstáculos o porque el coste del acceso no es



asequible para quienes deben enfrentarse al mismo, muy especialmente las administraciones públicas.

La mejora transcendental en la esperanza de vida de la población, siendo una excelente noticia, tiene un impacto significativo en el ámbito de la salud especialmente en términos de coste. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en 2050 la proporción de los habitantes del planeta mayores de 60 años alcanzará el 22% y habrá hasta cuatro veces más de octogenarios que en el año 2000 (395 millones). Ello hace más necesaria la asistencia sanitaria a largo plazo y exige prestar especial atención y recursos en las enfermedades típicas de este grupo de población (especialmente, enfermedades cardiovasculares y demencia). Además, tenemos las necesidades médicas de grupos poblacionales pequeños (enfermedades raras), las enfermedades crónicas y las exigencias de la medicina de precisión o personalizada.

La innovación viene acompañada, en efecto, de un coste considerable, que crea una gran tensión entre las exigencias públicas (esencialmente deri-

vadas de la consideración de la salud como una prioridad y un derecho) y los incentivos privados (esto es, recuperación de las inversiones). Así, el foco se sitúa fundamentalmente en la manera de garantizar la sostenibilidad del gasto en salud, desde las fases de investigación y desarrollo de medicamentos hasta la comercialización de los mismos, como condición necesaria para garantizar de manera constante la innovación y, con ello, el acceso a la salud.

El debate plantea no pocas cuestiones de muy diversa índole, incluyendo las de naturaleza política, como, por ejemplo, la determinación de prioridades en materia de salud. También se ha identificado como de especial importancia la necesidad de solventar los fallos derivados de la falta de incentivos por parte de la iniciativa privada (por ejemplo, en sectores poco rentables, altamente inciertos o fuertemente intervenidos), cuestión ésta que exige numerosas consideraciones y apreciaciones económicas. Por supuesto, los sistemas de determinación de los precios de medicamentos y las condiciones de reembolso se encuentran en el centro del debate

por su incidencia directa en el gasto público. No obstante, la relevancia de todas estas cuestiones, no serán aquí objeto de análisis.

El presente artículo aborda algunas de las cuestiones más jurídicas que se están planteando, describiendo los términos en que se está produciendo el debate y con especial referencia a la Unión Europea. Nos referiremos específicamente al marco regulatorio aplicable a este sector, a las normas de defensa de la competencia y a los derechos de propiedad intelectual.

2. EVOLUCIÓN DEL DEBATE SECTORIAL

El debate sobre el acceso a los medicamentos innovadores es de la máxima actualidad, y de ello dan fe los numerosos informes recientes sobre la cuestión, emitidos por instituciones de nivel internacional. No obstante, este tema es objeto de interés desde hace ya algún tiempo.

En 2004, en su Informe *Priority Medicines for Europe and the World*³, la Organización Mundial de la Salud



(OMS) ya reconocía la existencia de una serie de barreras a la innovación que debían analizarse y remediarse para mejorar la puesta a disposición de medicamentos novedosos. Este Informe fue actualizado en 2013 a iniciativa del Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea y, en él, se reconoce que las presiones que existían en 2004 sobre la industria farmacéutica, que afectaban negativamente a la innovación, se habían visto incrementadas: en particular, *“la inversión financiera exigida por el desarrollo farmacéutico se ha incrementado, lo que amenaza el desarrollo de nuevas medicinas haciéndolas inasequibles para empresas, pagadores y pacientes”*⁶⁵.

De hecho, la Unión Europea ha tenido, y tiene, un papel fundamental en el debate sobre el acceso a la salud; no en vano la normativa fundamental de la Unión establece que uno de sus objetivos es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, objetivo que tendrá que ser tenido en cuenta en todas las políticas de la Unión y exigirá, en su caso, la cooperación entre los Estados miembros (artículo 168

del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)⁶⁶.

En 2008, la Unión Europea protagonizó - junto a la Federación Farmacéutica Europea (EFPIA) - la creación de la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), cuyo objetivo expreso es acelerar el desarrollo de medicinas innovadoras y el acceso de los pacientes a las mismas mediante la cooperación entre instituciones de investigación, empresas farmacéuticas y reguladores. En su primera fase (hasta 2013), IMI destinó 2 billones de euros a proyectos; y, en la fase actual (hasta 2024), cuenta con un presupuesto de 3,3 billones de euros proveniente casi a partes iguales de fondos europeos y de la industria farmacéutica. Es un muy buen ejemplo de partenariado público-privado en el ámbito sanitario, que contribuye al sostenimiento de los gastos asociados a la generación y comercialización de nuevos y mejores tratamientos.

A través de una serie de resoluciones entre 2013 y 2016⁶⁷, el Consejo de la Unión Europea ha reconocido repetidamente que facilitar la innovación resulta clave para mejorar el

acceso a los medicamentos al tiempo que contribuye a la sostenibilidad de los sistemas de salud. Ha manifestado también su preocupación por la tendencia alcista de los precios de determinados medicamentos, sin que en algunos casos dicho coste se corresponda con un valor añadido significativo para los pacientes respecto a las opciones ya existentes. Para el Consejo, resulta fundamental incentivar la innovación, entre otras cosas eliminando del marco regulatorio las barreras a la misma, a la vez que deben identificarse sistemas más eficientes de determinación de precios de medicamentos y, de manera fundamental, implementar la monitorización constante de las tecnologías sanitarias (HTA, en sus siglas en inglés - *Health Technology Assessment*), garantizando que los medicamentos disponibles son los que efectivamente ofrecen mayor valor terapéutico.

La Comisión Europea, siguiendo las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, ha realizado diversas consultas públicas en este ámbito y ha encargado diversos informes no vinculantes a su Panel de Expertos, que precisamente se

encuentra elaborando un informe sobre el acceso a medicamentos innovadores, en especial por lo que afecta a la determinación de sus precios⁸.

Por su parte, el Parlamento Europeo está alineado con las consideraciones expuestas por las demás instituciones de la Unión en materia de acceso a los medicamentos. Recientemente⁹, esta institución ha invitado a la Comisión Europea a revisar determinados aspectos de la legislación existente, a analizar el impacto de la propiedad intelectual sobre la innovación y a proponer lo antes posible una regulación que establezca un sistema europeo armonizado de HTA, entre otros aspectos. El Parlamento Europeo también es partidario de incrementar la cooperación entre Estados miembros allí donde no existe una competencia de la Unión.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) también está dedicando ingentes esfuerzos a esta cuestión. En enero de este año, la OCDE publicó un informe monográfico sobre el tema¹⁰, quizás el que ha reconocido de manera más explícita que los marcos regulatorios actuales no están adaptados al mundo farmacéutico del siglo XXI, que el apoyo a la innovación debería reorientarse hacia tratamientos que proporcionen valor real a los pacientes, que éstos deben situarse en el centro del sistema y estar directamente implicados en su funcionamiento, y que es necesario reflexionar sobre los sistemas de determinación de los precios de los medicamentos

y las circunstancias que más están impactando en ellos.

En este mismo marco, la OCDE ha lanzado una consulta pública sobre la cuestión, cuyos resultados se esperan para finales de 2017.

3. MARCO REGULATORIO

Gran parte de los informes citados, así como las observaciones presentadas en procesos de consulta pública, indican que el análisis y, en su caso, adaptación del marco regulatorio resulta necesario para mejorar y acelerar la comercialización de medicamentos innovadores.

Los procesos de autorización de medicamentos se basan en análisis intensos de las propiedades y efectos de cada medicamento, normalmente solo en el momento de acceso al mercado. Tales procesos, incluida su preparación, son largos y costosos, lo que retrasa considerablemente el acceso de los productos al mercado. Si bien se reconocen las consecuencias negativas de esta realidad, existe la legítima preocupación de que la implantación de procesos menos intensos vaya a costa de las exigencias en materia de seguridad.

Teniendo en cuenta ambos aspectos, se están analizando (y, en algunos países, implementándose) alternativas que permitan una introducción temprana de medicamentos, reduciendo las exigencias documentales en una primera fase y reforzando la monitorización en fases posteriores. Los sistemas acelerados de autorización ya existen para casos concretos, si bien se propone su potenciación, especialmente

en los casos más acuciantes de necesidades médicas no cubiertas.

Asimismo, la creciente combinación de medicamentos y productos sanitarios hace obsoleta la clasificación tradicional en no pocos casos. Dado que los medicamentos y los productos sanitarios están sujetos a legislaciones y autoridades diferentes, se hace necesaria una efectiva coordinación e incluso la identificación de procesos específicos para estas tecnologías híbridas.

Por otro lado, se reconocen las inmensas oportunidades que ofrece el mundo digital en el ámbito de la salud y, en especial, por lo que afecta al uso

una modificación del régimen aplicable a la propiedad intelectual puede tener el efecto perverso de desincentivar irremediabilmente la inversión.

de los datos (*big data*), tanto a efectos de investigación y ensayos clínicos como de monitorización y verificación. Sin embargo, son numerosas las barreras legislativas que aún hoy limitan el uso de esos datos, debido en especial a la necesaria protección de la intimidad de los pacientes y al hecho de que gran parte de la regulación es muy anterior a esta nueva realidad.

Se propone, por tanto, adaptar la normativa para potenciar al máximo las ventajas que ofrecen los datos y generar así los incentivos necesarios para que se lleven a cabo las inversiones de recursos materiales y humanos que exige dicha adaptación¹¹.

Los sistemas acelerados de autorización ya existen para casos concretos, si bien se propone su potenciación, especialmente en los casos más acuciantes de necesidades médicas no cubiertas.

A todo lo anterior debe añadirse la propuesta de reorientar los incentivos regulatorios a la innovación.

4. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Las inversiones en investigación y desarrollo en el ámbito sanitario están especialmente motivadas por las recompensas derivadas de los beneficios de la propiedad intelectual, que están llamadas a compensar los costos y largos procesos de preparación y autorización de medicamentos. En efecto, la exclusividad inherente a las patentes y derechos afines constituye un incentivo espectacular para la industria farmacéutica por motivos casi obvios.

Al otro lado de la moneda se sitúan los precios supracompetitivos propios de sistemas monopolísticos y los casos de limitación de suministro, que dificultan el acceso a los medicamentos.

Si bien se desconoce exactamente el impacto que los derechos de propiedad industrial tienen en la cuestión que nos ocupa -y, de ahí, la falta de consenso-, algunas voces los han identificado como una especial preocupación. Alternativas como las licencias obligatorias o las reducciones de los plazos de exclusividad han sido citadas si bien por el momento no han recibido interés; ciertamente, una modificación del régimen aplicable a la propiedad intelectual puede tener el efecto perverso de desincentivar irremediablemente la inversión.

5. COMPETENCIA

En ocasiones, determinadas actuaciones empresariales pueden tener un impacto fundamental en el acceso al mercado de ciertos medicamentos o en las condiciones en que un determinado medicamento es comercializado (especialmente en relación al precio). Tales actuaciones

están sometidas a las limitaciones impuestas por la normativa de defensa de la competencia, que prohíbe los acuerdos entre empresas que tengan el objeto o el efecto de restringir la competencia, y las conductas abusivas por parte de empresas en posición dominante.

En el año 2005, la Comisión Europea sancionó a una empresa con 60 millones de euros por abusar del marco regulatorio en materia de patentes para retrasar la entrada de determinados genéricos¹². La decisión fue confirmada por los tribunales de la Unión¹³, poniendo de manifiesto que la aplicación de las normas sobre patentes no impide la aplicación paralela de la normativa de defensa de la competencia, particularmente cuando quien está llamada a cumplirla es una empresa en posición dominante (es decir, con poder de mercado significativo).

Tanto el Consejo de la Unión Europea como el Parlamento Europeo han invitado a la Comisión Europea a mantener el interés en este frente y continuar las investigaciones de conductas que especialmente dificulten el acceso a los medicamentos.

Más tarde, como consecuencia de una investigación minuciosa del sector¹⁴, la Comisión sancionó a diversas empresas farmacéuticas que habían suscrito acuerdos transaccionales en el ámbito de patentes con empresas

de medicamentos genéricos. Mediante dichos acuerdos, se ponía fin a procedimientos contenciosos de infracción de patente mediante el abono, por parte de la empresa titular de la patente en cuestión, de cuantiosas cuantías económicas a la empresa fabricantes de productos genéricos. Como contraprestación, esta última se abstenía de comercializar productos que cuestionaran la patente objeto del proceso durante un período de tiempo. La Comisión Europea concluyó -y ha sido confirmada, por el momento, por el Tribunal General de la Unión Europea¹⁵ - que tales acuerdos (*pay-for-delay agreements*) tienen un objeto anti-competitivo por cuanto pretenden ampliar artificialmente la protección de las patentes, eliminando la competencia potencial de los genéricos.

El foco se encuentra ahora, sin duda, en los precios excesivos de los medicamentos. En octubre de 2016, la autoridad italiana de la competencia impuso a una empresa una sanción de 5,2 millones de euros por aplicar precios excesivos en cuatro medicamentos contra el cáncer (la decisión ha sido confirmada por los tribunales ordinarios de ese país). La autoridad española de la competencia anunció en febrero de 2017 el inicio de una investigación contra la misma compañía también por precios excesivos; es previsible que dicha autoridad se inhiba a favor de la Comisión Europea, después de que esta autoridad anunciara, solo tres meses más tarde, que estaba investigando a dicha compañía por prácticas similares.

Por su parte, la autoridad británica de la competencia impuso a otras dos empresas casi 90 millones de libras de sanción por imponer precios excesivos en determinados medicamentos contra la epilepsia. Esta misma autoridad ha anunciado además la apertura de otros expedientes sancionadores por prácticas de precios excesivos.

Tanto el Consejo de la Unión Europea como el Parlamento Europeo han invitado a la Comisión Europea a mantener el interés en este frente y continuar las investigaciones de conductas que especialmente dificulten el acceso a los medicamentos.

6. CONCLUSIONES

El imparable progreso técnico ha traído consigo la necesidad de reflexionar sobre su coste, la eficacia de sus resultados y la sostenibilidad a largo plazo. Hoy por hoy, sigue habiendo carencias significativas en cuanto al acceso de la población a medicamentos innovadores, entendiéndose por tales aquellos que mejoran de manera significativa la salud de los pacientes.

Numerosas instituciones se están haciendo eco de las dificultades de acceso a la salud, en un momento óptimo de progreso científico y tecnológico en el ámbito sanitario. Entre las cuestiones de naturaleza más jurídica, esas instituciones han subrayado las carencias derivadas de un marco jurídico no adaptado, que debe buscar procedimientos de autorización más breves y laxos, sin poner en cuestión la seguridad; sacar el máximo partido al mundo digital, protegiendo los derechos de los pacientes; y perseguir aquellas conductas empresariales que, aun amparadas por la normativa regulatoria, pueden constituir infracciones a la normativa de competencia. El debate es mucho más amplio y complejo, abarcando otras consideraciones de naturaleza jurídica y económica, que aquí no hemos abordado.

Sin duda, ningún aspecto ha de ser analizado aisladamente, sino que, muy al contrario, se impone un análisis de conjunto. El coste asociado a la innovación es, a un tiempo, el principio y el fin del problema: si no se promueve la innovación, no puede haber mejoras médicas; si el coste no es

contenido y eficaz, será imposible seguir contribuir a la innovación. El debate está vivo al más alto nivel y quedará ver qué medidas se adoptan y cómo se implementan. De ello depende la supervivencia, no ya solo de los sistemas sanitarios en términos financieros, sino de la protección de la salud misma. ■

Irene Moreno-Tapia Rivas es
Consejera en Cuatrecasas.

[1] Consejera en Cuatrecasas. Las opiniones son personales.

[2] El Informe final, publicado el 14 de septiembre de 2016, y la documentación complementaria se encuentran disponibles en <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>.

[3] Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68769/1/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf.

[4] Disponible en http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf?ua=1.

[5] Debemos también citar el Informe de la OMS "Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research" (marzo de 2015), disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>.

[6] Asimismo, el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud.

[7] Por ejemplo, de 10 de diciembre de 2013 (sobre el proceso de reflexión en materia de sistemas de salud modernos, sensibles y sostenibles), de 20 de junio de 2014 (sobre crisis económica y sistemas de salud), de 1 de diciembre de 2014 (sobre la innovación en beneficio de los pacientes), de 7 de diciembre de 2015 (sobre medicina personalizada) y de 17 de junio de 2016 (sobre la mejora del equilibrio en los sistemas farmacéuticos de la Unión Europea y sus Estados miembros).

[8] Para más información, véase https://ec.europa.eu/health/expert_panel/home_en. Se espera que el Informe sea publicado en noviembre de 2017.

[9] Véase la Resolución del Parlamento Europeo de 2 de marzo de 2017 sobre opciones para mejorar el acceso a los medicamentos, disponible en <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN&language=GA>.

[10] OECD (2017), *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>.

[11] En esta materia, véase también el Informe encargado por la Comisión Europea "Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare", disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf.

[12] Decisión de la Comisión Europea de 15 de junio de 2005, asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca (http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37507/37507_193_6.pdf).

[13] Tanto por el Tribunal General de la Unión Europea (ECLI:EU:T:2010:266) como, en 2012, por el Tribunal de Justicia (ECLI:EU:C:2012:770).

[14] Investigación sectorial de la Comisión Europea, iniciada en enero de 2008, cuyo Informe

final fue publicado en julio de 2009 (disponible en <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

[15] Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 8 de septiembre de 2016 (ECLI:EU:T:2016:449). La casación está actualmente pendiente ante el Tribunal de Justicia (asunto C-591/16).

LÍMITES EN LA CONFORMACIÓN DE CONJUNTOS DE REFERENCIA: UN ANÁLISIS DE LA RECIENTE JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO

Héctor Jausàs Farré

Fecha de Recepción: 6 septiembre 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2017.

Resumen: Las recientes sentencias del Tribunal Supremo han socavado parcialmente las Órdenes de Precio de Referencia SSI/1225/2014 y SSI/2160/2015. Esta jurisprudencia tendrá un profundo impacto en la Orden de Precios de Referencia de 2017. El Alto Tribunal ha establecido que el criterio de la clasificación ATC puede no ser suficiente para determinar la identidad de principio activo de los integrantes de cada conjunto de referencia, por esta razón, la denominación del producto incluido en la autorización de comercialización y la ficha técnica cobran gran importancia para el análisis de los laboratorios. En esta coyuntura, la Administración y las compañías farmacéuticas tendrán que colaborar estrechamente para solventar la actual crisis en el sistema de precios de referencia.

Palabras clave: medicamentos, precios de referencia, jurisprudencia, negociación, crisis.

Abstract: Recent rulings by the Spanish Supreme Court have partially undermined the Price Reference Orders SSI/1225/2014 and SSI/2160/2015. These precedents will have a profound impact in the Price Reference Order of 2017, still to be published. The Supreme Court has established that the ATC classification criteria might not be sufficient to determine the identity of the medicinal product active substance of each reference price group, for this reason, the designation of the product included in the market authorization and its data sheet gain importance in the laboratories assessment. Under these circumstances, the Administration and pharmaceutical companies shall work closely to solve the current crisis in the reference price system.

Keywords: medicinal products, reference prices, precedent, negotiation, crisis.

1. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

1.1. Funcionamiento y mecánica

El sistema de precios de referencia es uno de los pilares fundamentales en el que se ha venido asentando durante la última década la financiación pública de medicamentos. El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos, que están integrados por medicamentos que tienen como denominador común el compartir el mismo principio activo y la misma vía de administración.

El régimen jurídico de los precios de referencia está contenido actualmente en el Artículo 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015¹, por el que se aprueba la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y que contiene el núcleo básico de la regulación. Esta se complementa con el Real Decreto 177/2014² – adoptado en desarrollo de una disposición similar contenida en la anterior ley de garantías (la derogada Ley 29/2006) –, así como con las órdenes anuales de precios de referencia (OPR) adoptadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), por las que se crean, actualizan y suprimen los conjuntos de referencia.

Como condición para la creación de conjuntos³, se requiere, por una parte, que exista un medicamento genérico o biosimilar al de referencia o, alternativamente, que el principio activo haya sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o cualquier otro Estado miembro y, por otra parte, que en cada conjunto existan un medicamento distinto del original y sus licencias.

Una vez conformado el conjunto, el precio de referencia se calcula en base al menor coste por tratamiento

y día de las presentaciones incluidas en el mismo. Únicamente se contemplan como excepciones al automatismo de la regla un precio de referencia mínimo, que se establece en 1,60 euros, y el precio de referencia ponderado, que se aplica en tres situaciones: medicamentos con dosificaciones especiales; medicamentos para enfermedades graves, o medicamentos cuyos precios han sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

1.2. Disfunciones: carga burocrática, opacidad, inseguridad jurídica

El sistema de precios de referencia podría semejar sencillo en cuanto a su diseño e implementación, pero la realidad muestra que no es así. La experiencia práctica ha constatado que el sistema adolece de una ingente carga burocrática, resulta en buena medida opaco y ha generado litigiosidad.

Para conformar y calcular el precio de referencia de más de 600 conjuntos, el Ministerio aplica las herramientas informáticas a su alcance para plasmar en cada proyecto anual de OPR los resultados de las operaciones practicadas. Este automatismo conlleva, inevitablemente, errores y distorsiones que dan lugar a numerosos escritos de alegaciones por parte de la industria afectada. Ello implica, a su vez, un ejercicio por parte del Ministerio consistente en revisar y validar cada una de dichas alegaciones, debiendo efectuar complicados juicios de valor en el que se entremezclan aspectos sanitarios, jurídicos, técnicos e incluso políticos. Todo ello con la dificultad añadida de la imposibilidad práctica de motivar, o de motivar mínimamente, una disposición que afecta a varios miles de medicamentos.

Ello da lugar, inevitablemente, a una indeseable opacidad del sistema, que se agudiza, por ejemplo, en cuanto a los criterios y cifras de ventas del conjunto manejadas para determinar el precio ponderado. Que esto no lleve a una malinterpretación: la culpa no es del Ministerio, que cada año se ve abocado a hacer un ingente esfuerzo para tratar de dotar de coherencia y racionalidad a un sistema poco menos que inmanejable. La opacidad se debe en gran medida al propio diseño del sistema, que se basa en cifras y datos no fiscalizables, sin establecer las pautas y herramientas necesarias para dotar de la necesaria finura al ejercicio de conformación de conjuntos.

En dicho contexto, no sorprende que algunas compañías hayan buscado el amparo judicial frente a situaciones, impuestas las OPR, que entendían injustas o discriminatorias. En el presente trabajo revisaremos precisamente la reciente doctrina sentada por el Tribunal Supremo en los recursos interpuestos contra la Orden SSI/1225/2014 y la Orden SSI/2160/2015.

2. LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO

2.1. Los casos

Durante el pasado junio y julio de 2017 el Tribunal Supremo ha dictado, hasta donde conocemos, siete sentencias⁴ que han venido a corregir las amplias dosis de discrecionalidad aplicadas por el MSSSI a la hora de configurar los conjuntos de referencia de medicamentos en las órdenes de precios que se publican cada año y por la que se rigen las presentaciones de medicamentos financiadas por el Sistema Nacional de Salud.

Diversos laboratorios decidieron recurrir ante los tribunales las órdenes SSI/1225/2014 y SSI/2160/2015,

puesto que consideraban que sus medicamentos habían sido incluidos en conjuntos de referencia de los que no deberían formar parte dado que, a su parecer, no contaban con el mismo principio activo, que como se ha indicado anteriormente, es una de las dos condiciones fundamentales para crear conjuntos conforme a la legislación vigente.

Entre las razones que el Tribunal Supremo ha empleado para estimar los recursos de las compañías farmacéuticas, se encuentra el erróneo empleo por parte del MSSSI de la clasificación ATC como pauta para establecer la coincidencia del mismo principio activo; la procedencia de utilizar, según lo alegado por algunos laboratorios, la definición de medicamento genérico para determinar qué debe entenderse como principio activo a la hora de conformar conjuntos; así como, finalmente, el hecho de que los actos previamente adoptados por parte de

la Administración deben condicionar sus actuaciones futuras.

Asimismo, el Alto Tribunal ha reprochado a la Administración no haber aportado pruebas periciales que apoyen su postura en los numerosos casos judiciales.

2.2. El paradigma Zambon

En este epígrafe examinaremos con mayor detalle dos recursos interpuestos por Laboratorios Zambon, por resultar paradigmáticos.

En el primer caso⁵ el Tribunal Supremo ha entendido que la Administración había incluido dentro del conjunto C74 -ibuprofeno base- varias presentaciones de Espidifen, cuyo principio activo es ibuprofeno arginina, al entender que ambos principios activos eran el mismo, tomando como pauta la clasificación ATC que incluía tanto a los medicamentos cuya sustancia activa era el

ibuprofeno base, como aquellos con ibuprofeno arginina. Frente a dicha posición, el Alto Tribunal ha reconocido que el empleo de la clasificación ATC para la fijación de precios puede no ser apropiado. Por otra parte, ha señalado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) había identificado anteriormente el ibuprofeno arginina como un principio activo diferenciado. Por tanto, ha concluido que ante la falta de concordancia debe prevalecer lo resuelto con anterioridad por la Administración mediante actos declarativos de derecho, como es el caso, fundamentalmente, de la autorización de comercialización (AC).

El Supremo también se ha referido a la inconsistencia de la Administración en el caso de la anulación de los conjuntos C213 y C444 de la misma orden, en el que se incluían presentaciones cuyo principio activo era la fosfomicina, pero en el que a su vez se incorporaban las presentaciones de Monurol⁶ -también de Zambon-, compuestas por el principio activo de fosfomicina trometamol. Del mismo modo que en el caso de Espidifen, Monurol formaba conjunto con presentaciones con distintos principios activos, cuando los conjuntos de referencia deben formarse a partir de presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

El Tribunal Supremo ha recordado que la Administración no ha atendido a lo deducible de la ficha técnica incluida en la autorización del medicamento, en la que figura la fosfomicina trometamol como principio activo sino que se ha limitado a basarse en la mencionada clasificación ATC.

2.3. Consecuencias

Las sentencias recaídas van a tener, de forma inmediata, importantes consecuencias jurídicas.

Entre las razones que el Tribunal Supremo ha empleado para estimar los recursos de las compañías farmacéuticas, se encuentra el erróneo empleo por parte del MSSSI de la clasificación ATC como pauta para establecer la coincidencia del mismo principio activo; la procedencia de utilizar, según lo alegado por algunos laboratorios, la definición de medicamento genérico para determinar qué debe entenderse como principio activo a la hora de conformar conjuntos; así como, finalmente, el hecho de que los actos previamente adoptados por parte de la Administración deben condicionar sus actuaciones futuras.

(a) Demora en la adopción de la OPR 2017

La consecuencia más visible es la demora en la adopción de la OPR 2017 que lleva más de un mes de retraso respecto de la estimación prevista. Ello es debido al minucioso ejercicio que debe realizar el MSSSI para evitar volver a incurrir en las mismas irregularidades que han afectado a las Órdenes de Precio de Referencia SSI/1225/2014 y SSI/2160/2015, y que se detallarán en los epígrafes que siguen.

(b) Reconfiguración de conjuntos

El MSSSI deberá, en primer lugar, estudiar cada conjunto de referencia -y no sólo los que han sido objeto de resolución por parte del Tribunal Supremo- para ver si se basan únicamente en la clasificación ATC o bien atienden debidamente a la definición de principio activo tal y como viene configurada por la ficha técnica del medicamento en cuestión. Si incluye diferentes sales, ésteres o éteres, el MSSSI deberá evaluar debidamente la información disponible para determinar si los productos presentan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a su seguridad o eficacia y, en caso afirmativo, configurar conjuntos diferenciados. Es previsible, pues, que a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, se desdoblen, reconfiguren e incluso supriman algunos conjuntos de referencia.

(c) Recálculo de los Precios de Referencia

El ejercicio de reconfiguración de conjuntos puede tener su impacto tanto en el cálculo del precio de referencia del conjunto -cuando el medicamento que debe ser excluido del conjunto es el del coste-tratamiento día menor-, como en el cálculo de algunos precios de referencia ponderados para omitir del cálculo los medicamentos excluidos.

(d) Indemnizaciones

Las compañías favorecidas por las sentencias del Tribunal Supremo tienen ahora la posibilidad de solicitar una indemnización a la Administración por los daños sufridos como consecuencia de la improcedente adscripción de medicamentos a un conjunto de referencia. Las demás compañías perjudicadas que no han sido parte de tales procedimientos, y cuyo plazo para recurrir las tres últimas Ordenes anuales de Precios de Referencia ha prescrito, podrán eventualmente impugnar y resarcirse por los daños que sufran como consecuencia de la irregular configuración de conjuntos que pueda producirse con la esperada Orden de Precios de referencia del año 2017. De ahí que, comprensiblemente, el MSSSI no quiera precipitarse.

3. LÍMITES

De la doctrina que puede extraerse de las recientes Sentencias del

Tribunal Supremo, pueden inferirse una serie de límites a la potestad de la Administración para configurar conjuntos.

3.1. Utilización de la Clasificación ATC

Entre los principales argumentos del Tribunal Supremo se encuentra, en primer lugar, la inidoneidad de la clasificación ATC -Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química- para establecer conjuntos.

En virtud de las recientes decisiones, la clasificación ATC deja de ser un criterio válido, por sí solo, para definir qué debe entenderse como principio activo a los efectos de la conformación de conjuntos de referencia, primando lo dispuesto por la autorización de comercialización de cada medicamento. Por lo tanto, resultará fundamental observar en cada caso cómo se caracteriza el medicamento en la autorización de comercialización y, en función de la denominación recogida, determinar si el medicamento es adscribible a un determinado conjunto. El Alto Tribunal ha acogido, pues, la tesis de los recurrentes, en base a la cual la clasificación ATC es un sistema de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de medicamentos que emplea la Organización Mundial de Salud y que se utiliza como instrumento para mejorar el uso de los medicamentos y evaluar tendencias a largo plazo en su consumo, mientras que su uso para otras finalidades, como la fijación de precios, resulta inadecuado.

De esta forma, de conformidad con la legislación vigente, en el caso de existir una clasificación ATC común para medicamentos con distintos principios activos, la misma no puede servir para la creación de conjuntos de referencia, excepto que se acredite debidamente una iden-

Si incluye diferentes sales, ésteres o éteres, el MSSSI deberá evaluar debidamente la información disponible para determinar si los productos presentan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a su seguridad o eficacia y, en caso afirmativo, configurar conjuntos diferenciados.

tividad entre las sustancias activas. En efecto, la clasificación ATC es una herramienta para mejorar el uso de los medicamentos así como evaluar las tendencias a largo plazo en su consumo, pero incluso las autoridades encargadas de gestionarla advierten que su uso para otros fines podría no ser adecuado. Si bien es cierto que la clasificación fue introducida en el ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1348/2003⁷, no se preceptúa en ninguna norma que la clasificación sea un referente para identificar principios activos.

A este respecto, en sus recientes sentencias, el Tribunal Supremo ha aludido a que la autorización de comercialización garantiza la adecuada identificación del medicamento, puesto que es un acto declarativo de un derecho y, por tanto, vinculante.

La jurisprudencia concluye que si bien la clasificación ATC es una referencia imprescindible, no es suficiente en sí misma para determinar que varios medicamentos compartan un mismo principio activo. En resumen, se requiere de algo más que una remisión automática por parte de la Administración. Es decir, la clasificación ATC sólo tendrá trascendencia jurídica si hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el medicamento determinando el correspondiente principio activo, mientras que en caso contrario, la Administración debe justificar su decisión de atribuir al medicamento un principio activo distinto, siendo precisamente esa falta de justificación lo que ha determinado la nulidad de los conjuntos recurridos.

3.2. La definición de genérico y sus excepciones

En segundo lugar, el Tribunal Supremo ha adoptado la tesis, mantenida

por Laboratorios Zambon, de que la definición de medicamento genérico -contenida en el Artículo 2.g) del Real Decreto Legislativo 1/2015⁸- debe servir para determinar lo que debe entenderse como principio activo a los efectos de la conformación de conjuntos, y no limitarse tan sólo sus efectos a la tramitación de la autorización de comercialización. El Tribunal ha precisado que no sólo es de plena aplicación a los conjuntos de referencia la definición de medicamento genérico, sino también sus excepciones. Ello implica, en base a la definición de principio activo contenida en el Artículo 2.c)⁹, que no pueden identificarse como un mismo principio activo -ni, por tanto, integrarse en el mismo conjunto- diferentes medicamentos que contengan sales, ésteres o éteres con propiedades significativamente distintas en cuanto a seguridad y/o eficacia.

Varios de los recursos ante el Tribunal Supremo se han centrado en la premisa de que la presencia de ciertas sales modifica de tal forma las propiedades de principio activo que de facto no es posible hablar de la misma sustancia activa. El Alto Tribunal parte de la base de que en cada conjunto debe constar un genérico y que la normativa específica de aplicación a los genéricos prevé una excepción muy concreta a la regla de identidad de principio activo: que cuente con sales, ésteres o éteres con propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Si un medicamento genérico que cumple esa excepción es utilizado para formar un grupo, es razonable asumir que esa regla aplicará también al resto de los medicamentos del grupo; por ello, se deberá recurrir a la prueba pericial para determinar si esas sales que actúan sobre el principio activo modifican considerablemente sus propiedades de seguridad y eficacia.

3.3. El valor del precedente y la doctrina de los actos propios

Un tercer límite, que se recoge en algunas de las citadas sentencias del Tribunal Supremo, es la aplicabilidad de la doctrina de los actos propios. En base a dicha doctrina, el MSSSI no podrá de manera arbitraria cambiar la configuración de conjuntos en las sucesivas Órdenes de Precios de Referencia, sino que su decisión estará condicionada no sólo por los términos de la autorización de comercialización del medicamento, sino por la política o posición adoptada en años anteriores o en relación con medicamentos que se encuentren en idéntica o similar posición. El apartarse de los criterios seguidos en el pasado, o en relación con medicamentos en situación parecida, exige un plus de motivación de la decisión adoptada.

4. EL FUTURO DEL SISTEMA

El alcance y transcendencia de las citadas sentencias es de gran magnitud. En primer lugar, según indicado anteriormente, han supuesto una paralización de la Orden de Precios de Referencia correspondiente al año 2017. El Ministerio de Sanidad deberá proceder a una revisión exhaustiva de todos los conjuntos con el fin de verificar su concordancia con los principios activos que constan en las autorizaciones de comercialización de cada medicamento, efectuando los ajustes y en su caso recálculos del precio que correspondan.

4.1. Revisión y reconfiguración de conjuntos

En dichas circunstancias, el MSSSI debería optar por reexaminar todos los medicamentos integrados en cada conjunto, con el fin de cerciorarse de que existe una equivalencia de los principios activos de los medicamentos, acorde con la ficha

técnica de la autorización de comercialización de los mismos. Y, en el caso de que se estime ineludible, proceder a una reconfiguración de los conjuntos de referencia.

4.2. Revisión de la normativa para evitar fisuras y disfunciones

A la vista de las disfunciones del sistema, la Administración puede tratar de acometer una revisión profunda del actual sistema de precios de referencia, con el ob-

caso contrario, ponderar la posibilidad de recurrir la futura orden de 2017.

Sea como fuere, más allá de la confrontación, la industria y la administración necesitan colaborar estrechamente para afinar la conformación de conjuntos. En los momentos de crisis -porque se puede hablar de crisis del sistema de precios de referencia- el diálogo constructivo se impone más que nunca.

A la vista de las disfunciones del sistema, la Administración puede tratar de acometer una revisión profunda del actual sistema de precios de referencia, con el objeto de intentar reestructurar su regulación y, de este modo, lograr un marco equilibrado y predecible.

jeto de intentar reestructurar su regulación y, de este modo, lograr un marco equilibrado y predecible. No sabemos si la coyuntura actual permite abordar tan ambicioso cometido.

5. CONCLUSIONES

Los errores de las pasadas Órdenes de Precios de Referencia podrían tener graves efectos, así como severas consecuencias indemnizatorias, a asumir por parte de la Administración.

Es previsible que los laboratorios no se limiten a esperar la respuesta por parte de las autoridades y lleven a cabo ellos mismos una comprobación de la formación de los conjuntos de referencia en los que están integradas sus presentaciones, con la finalidad de verificar que las fronteras dibujadas por el Tribunal Supremo han sido respetadas y, en

Jurisprudencia

- STS de 10 de julio de 2017; RJ 2765/2017.
- STS de 10 de julio de 2017; RJ 2948/2017.
- STS de 11 de julio de 2017; RJ 2955/2017.
- STS de 13 de julio de 2017; RJ 2945/2017.
- STS de 11 de julio de 2017; RJ 2954/2017.
- STS de 18 de julio de 2017; RJ 2961/2017.
- STS de 18 de julio de 2017; RJ 2963/2017.
- STS de 18 de julio de 2017; RJ 2962/2017.

Legislación

- 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.

- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

- Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.■

Héctor Jausàs Farré es Abogado. Socio de JAUSAS y responsable del área Life Sciences.

[1] 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.

[2] Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

[3] Art. 98. 2: "Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar; salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes".

[4] Entre otras, véase STS de 10 de julio de 2017; RJ 2948/2017, STS de 11 de julio de 2017; RJ 2955/2017 y STS de 13 de julio de 2017; RJ 2945/2017.

[5] STS de 18 de julio de 2017; RJ 2958/2017.

[6] STS de 18 de julio de 2017; RJ 2957/2017.

[7] Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

[8] Artículo 2.g) "Medicamento genérico": Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéu-

ticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices "detalladas".

[9] Artículo 2. c) *"Principio activo" o "sustancia activa": Toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un "diagnóstico".*

CONGRESOS MÉDICOS: TRIBUTACIÓN PERSONAL DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR RELACIONADAS CON REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

Abigail Blanco Vázquez y José Fernández-Rañada López-Dóriga

Fecha de Recepción: 6 septiembre 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 20 septiembre 2017.

Resumen: En este artículo se analizan los últimos pronunciamientos administrativos sobre la fiscalidad en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas de las invitaciones a reuniones científicas y profesionales a los profesionales médicos por parte de los laboratorios farmacéuticos. En el análisis se tiene en cuenta la normativa en materia de retribuciones en especie en ese impuesto y las propuestas de revisión normativa relacionadas con la tributación de estas transferencias de valor.

Palabras clave: formación continuada, Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, transferencias de valor, invitaciones, doctrina administrativa.

Abstract: In this article, an analysis is made of the last administrative pronouncements related to taxation for Personal Income Tax purposes deriving on invitations by pharmaceutical companies to medical professionals to attend scientific and professional meetings. The analysis is made on the grounds of the Personal Income Tax rules concerning in-kind compensation and of the proposals to amend tax legislation related to the taxation of these transfers of value.

Keywords: continued training, Personal Income Tax, transfers of value, invitations, administrative doctrine.

1. INTRODUCCIÓN

La formación continuada es esencial para mantener a los profesionales sanitarios al tanto de las últimas novedades en el ámbito sanitario y farmacéutico y de los avances logrados en sus respectivas especialidades. Este principio se reconoce sin excepción a nivel internacional, habida cuenta del ritmo frenético de innovación que existe en la actualidad, que exige una continua actualización en conocimientos y habilidades, tanto teóricas como prácticas, para garantizar la calidad de la asistencia sanitaria. También es una realidad incuestionable que su financiación depende en buena medida de la iniciativa privada, sin la cual el profesional, el sistema sanitario y la población en general sufrirían un claro detrimento.

El principal inconveniente de esta situación es la posible desconfianza que esta situación puede crear sobre la relación entre la industria farmacéutica y el profesional sanitario. Conscientes de esta situación, los legisladores de diversos países han aprobado desde hace varios años diversas normas que exigen a la industria farmacéutica obligaciones de transparencia en sus relaciones con los profesionales sanitarios. Con la aprobación de la *Physician Payments Sunshine Act*, como parte del *Affordable Care Act*, en 2010, las autoridades federales americanas iniciaron una tendencia que pronto se transmitió a otros países (en particular, a ciertos países de nuestro entorno, como Francia y Portugal). Esta misma publicación recogió ya en 2014 una relación de estas normas¹, por lo que evitaremos referirnos a ellas en este artículo.

Mucho antes de que se iniciara esta tendencia legislativa, la industria farmacéutica ya había tomado una posición de liderazgo en la búsqueda

de una transparencia responsable. La industria viene promoviendo desde hace décadas medidas para mejorar las relaciones entre la industria, los profesionales sanitarios, los pacientes y los ciudadanos en general. En anteriores números de esta publicación, puede encontrarse una excelente y completa relación de las iniciativas llevadas a cabo, en particular, por la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica ("EFPIA"), así como de su implementación en diversos países europeos, incluyendo España².

La legislación sanitaria vigente en España no es ajena a esta cuestión y establece el derecho y la correspondiente obligación a la formación continuada, adecuada a la función desempeñada, del profesional sanitario, obligando a las administraciones públicas a promoverla. La formación continuada se define como el proceso de enseñanza y aprendizaje activo y permanente al que tienen derecho y obligación los profesionales sanitarios, que se inicia al finalizar los estudios de pregrado o de especialización y que está destinado a actualizar y mejorar los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades, tanto sociales como del propio sistema sanitario. Entre sus objetivos principales no está únicamente el garantizar la actualización de los conocimientos de los profesionales y la permanente mejora de su cualificación, sino también el de potenciar la capacidad de los profesionales para efectuar una valoración equilibrada del uso de los recursos sanitarios y el de posibilitar el establecimiento de instrumentos de comunicación entre los profesionales sanitarios.

Este sistema es una de las razones que explican la excelente calidad de

la prestación sanitaria en España, proporcionando indudables ventajas a la misma, en términos de mejora continua de la calidad asistencial, prestada por profesionales sanitarios que están en muchos casos a la vanguardia en conocimiento científico y clínico.

Lo cierto, sin embargo, es que la financiación pública dirigida a estos fines es manifiestamente insuficiente, de forma que una parte importante de la formación continuada de los profesionales sanitarios ha sido financiada tradicionalmente por la industria farmacéutica y de productos sanitarios, a través del apoyo a la celebración de congresos médicos y reuniones técnico-científicas organizados por sociedades científicas y otras organizaciones profesionales. Las restricciones presupuestarias y el modesto nivel salarial de nuestros profesionales sanitarios (que está claramente por debajo de los países de nuestro entorno) hacen difícil imaginar un cambio en esta situación.

En este contexto ha resurgido recientemente, a raíz de diversos pronunciamientos administrativos, la cuestión sobre si la referida formación, financiada por los laboratorios farmacéuticos, ha de tributar en sede del profesional sanitario. Este artículo aborda los principales hitos administrativos y legislativos en esta materia y repasa la situación actual.

2. FISCALIDAD DE LAS TRANSFERENCIAS DE VALOR DERIVADAS DE LAS INVITACIONES A REUNIONES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

2.1. Introducción. El concepto de renta y de retribución en especie en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas. La tributación de la formación

La Ley del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (LIRPF)³ define como **hecho imponible** (con un carácter omnicompreensivo) la obtención de renta por el contribuyente⁴, de modo que salvo en aquellos casos en que la propia Ley defina una renta obtenida por un contribuyente como exenta o como no sujeta, esa renta estará plenamente sujeta a tributación por el referido impuesto. El concepto de renta incluye todos los rendimientos, ganancias y pérdidas patrimoniales e imputaciones de renta regulados en la propia LIRPF⁵.

Atendiendo a la forma de obtención de las rentas, éstas pueden clasificarse en rentas dinerarias y **rentas en especie**. Estas últimas están definidas en la LIRPF⁶ de forma amplia, de modo que constituyen rentas en especie *"la utilización, consumo u obtención, para fines particulares, de bienes, derechos o servicios de forma gratuita o por precio inferior al normal de mercado, aun cuando no supongan un gasto real para quien las conceda"*; aclarando el mismo artículo que no existirá renta en especie sino dineraria cuando el pagador entregue metálico para que sea el contribuyente el que adquiera los bienes, derechos o servicios.

Como puede comprobarse, solo existe renta en especie cuando los bienes, derechos o servicios obtenidos lo sean para **fines particulares**, lo que implica que no la habrá cuando su cesión satisfaga otras exigencias como son las propias de la actividad que origina ese trasvase de bienes, derechos o servicios o incluso un interés superior.

El concepto legal de renta en especie no está referido de forma específica a ningún tipo concreto de renta, es decir, se aplica tanto a los rendimientos del trabajo en especie, como a los rendimientos en especie de la actividad económica (o, incluso, podría estar

también referido a las alteraciones patrimoniales, dado que nada obsta a que éstas se materialicen en especie).

Dicho de otro modo: el legislador, al definir la renta en especie, lo hace de forma genérica, sin referencia al origen de los bienes, derechos o servicios obtenidos. De modo que parece obligado concluir que cualquier bien, derecho o servicio obtenido por un contribuyente que no satisfaga necesidades particulares, con independencia de si su obtención se produce en el ámbito de una relación laboral o de una relación mercantil, no constituirá renta en especie; de hecho, ni siquiera podrá gozar de la calificación de renta, al no aumentar la capacidad económica del contribuyente.

No es necesario, pues, acudir a los supuestos de no sujeción (o exención) regulados específicamente en la norma para concluir que un cierto trasvase de bienes, derechos o servicios no constituye renta, si ese trasvase no satisface necesidades particulares.

Entre esos supuestos de no sujeción, la LIRPF regula de forma específica el referido a **los gastos de formación**.

En efecto, en el artículo 42.2.a) de la LIRPF se establece que *"no tendrán la consideración de rendimientos del trabajo en especie: a) Las cantidades destinadas a la actualización, capacitación o reciclaje del personal empleado, cuando vengán exigidos por el desarrollo de sus actividades o las características de sus puestos de trabajo"*.

Obsérvese que la fórmula que utiliza el legislador al regular la formación es la de inexistencia de rendimiento. Es decir, no estamos ante una renta que no tributa sino ante la ausencia de renta alguna, categoría que en

la normativa actual se limita únicamente a la formación y a los seguros de accidente laboral o responsabilidad civil del trabajador⁷, quizá por ser éstos los casos en que es más claro que la transferencia de valor al empleado no lo es en su beneficio sino en interés de quien realiza esa transferencia.

Como afirma la Dirección General de Tributos (DGT) en algunas de sus resoluciones, cuando pueda existir cierta simultaneidad entre el beneficio particular en el uso de un determinado bien o servicio y las necesidades propias de la actividad que el beneficiario viniera desarrollando, el primero (el beneficio particular) aparece supeditado al segundo (uso por necesidades de la actividad) si el uso del bien, derecho o servicio viene exigido por otros fines de especial transcendencia diferentes del mero fin privado o particular⁸.

El Reglamento del Impuesto⁹, en su redacción actualmente en vigor, matiza este supuesto de no sujeción de los "rendimientos del trabajo" estableciendo que no son retribuciones en especie los estudios dispuestos por *"instituciones, empresas o empleadores y financiados directamente por ellos para la actualización, capacitación o reciclaje de su personal, cuando vengán exigidos por el desarrollo de sus actividades o las características de los puestos de trabajo, incluso cuando la prestación efectiva se efectúe por otras personas o entidades especializadas"*, añadiendo que *"en estos casos, los gastos de locomoción, manutención y estancia se registrarán por lo previsto en el artículo 9 de este Reglamento"* (que regula el régimen de dietas y asignaciones para gastos de locomoción y gastos normales de manutención y estancia).

Sucede que la indicada regla de **inexistencia de renta para los gastos de formación** aparece en

la Ley (y en el Reglamento), como se puede observar, **relacionada con el concepto de “personal empleado”** (motivo por el que el artículo 42.2 hace referencia a la inexistencia de “rendimientos del trabajo” y no al concepto general de “renta”), lo que podría llevar a pensar que este supuesto de no sujeción está limitado a la formación de quienes tienen una relación laboral y que está financiada por el empleador.

Porque, como ya se ha anticipado, en la propia definición de renta en especie ya se exige que para que exista tal renta el bien, derecho o servicio debe satisfacer necesidades particulares (“para fines particulares”) sin discriminar entre quienes perciben la renta en el ámbito de una relación laboral y quienes lo hacen en el contexto de cualquier otro tipo de relación.

No parece esta la conclusión correcta. Porque, como ya se ha anticipado, en la propia definición de renta en especie ya se exige que para que exista tal renta el bien, derecho o servicio debe satisfacer necesidades particulares (“para fines particulares”) sin discriminar entre quienes perciben la renta en el ámbito de una relación laboral y quienes lo hacen en el contexto de cualquier otro tipo de relación.

La propia DGT así lo ha entendido en supuestos de relación mercantil (“profesionales”). En la citada Resolución general 0358-00, referida a una empresa radiofónica que ha contratado los servicios de empresas de seguridad para la protección de determinados profesionales que intervienen en sus programas, debido a las amenazas recibidas por la difusión de sus opiniones, la DGT

concluye que no hay renta en especie acudiendo a la propia definición de renta en especie¹⁰. Concluye la DGT que:

“Según se desprende del citado precepto, y según ha venido entendiendo esta Dirección General con la Ley 18/1991 que contenía idéntica definición, para que exista una renta en especie se precisa la concurrencia de los dos siguientes requisitos:

- *Que se produzca la utilización, consumo u obtención de bienes, derechos o servicios de forma gratuita o por precio inferior al normal de mercado.*
 - *Que los bienes, derechos o servicios se utilicen, consuman u obtengan para fines particulares.*
- De esta manera, cuando alguno de los dos citados requisitos no se produce, no cabe, pues, predicar la existencia de una retribución en especie.*

Es en este punto donde cabe analizar si las invitaciones a congresos médicos realizadas por los laboratorios farmacéuticos a los médicos generan una renta en los asistentes beneficiarios de esas invitaciones.

La respuesta debe ser negativa. Estas invitaciones, por su contenido científico, tienen como objeto la for-

mación médica, lo que redundará, más allá de en el interés del laboratorio o del médico, en el de la sanidad (y en último término en el paciente, que es quien se beneficia de forma mediata de la formación de los facultativos). Y ello es independiente del hecho de que el médico no esté unido al laboratorio por una relación laboral (de hecho, es difícil asumir incluso que existe una relación mercantil en el ámbito de la cual se cursan las invitaciones, porque esas invitaciones no están originadas en una prestación de servicios por el médico al laboratorio).

Porque, debemos insistir, si esas invitaciones tienen como objetivo satisfacer una necesidad no particular del destinatario de la invitación (más allá del beneficio personal que obtenga el médico, como ocurre con cualquier tipo de formación), entonces deberá concluirse que no generan renta para ese destinatario, aunque el médico y el laboratorio no estén unidos por una relación laboral.

Y ello es con independencia de que la redacción actual de la LIRPF y el RIRPF pueda llevar a equívoco al regular de forma específica solo la formación no sujeta que se recibe en el ámbito de un empleo, es decir, en el de los rendimientos del trabajo. Porque de la definición previa de renta en especie ya debe entenderse excluido todo aquel trasvase de bienes, derechos o servicios que se realice para fines no particulares.

2.2 La doctrina administrativa tradicional sobre la formación médica derivada de las invitaciones

La DGT ha emitido hasta la fecha muy pocos pronunciamientos en relación con la formación médica y, cuando lo ha hecho, se ha mostrado favorable a la existencia de renta, en contra del criterio que acabamos de exponer y que, entendemos, es el

que se desprende de los sucesivos textos legales (incluyendo el actual) y reglamentarios.

En primer lugar, nos encontramos con la Resolución General 0888-02, de 10 de junio de 2002, en la que se analiza el tratamiento fiscal del pago de cantidades por laboratorios farmacéuticos a los organizadores de eventos para la inscripción de médicos en congresos relacionados con su actividad. La DGT concluye que la asistencia gratuita al congreso constituye un rendimiento en especie de una actividad profesional, sobre la base de que deriva, en última instancia, de la condición de los invitados de profesionales de la medicina, de forma que se genera un rendimiento en especie de una actividad profesional.

En la posterior Resolución Vinculante V0637/06, de 2 de abril de 2006, relativa a una entidad dedicada al comercio al por mayor de aparatos y utensilios para uso médico-quirúrgico, la DGT afirma que *"las asistencias a congresos financiadas por la entidad consultante constituyen para sus destinatarios retribuciones en especie" que se calificarán como "rendimientos del trabajo cuando la "invitación" al congreso venga motivada por el puesto del trabajo desempeñado por el médico beneficiario"; y como rendimientos de la actividad profesional "cuando esa "invitación" se corresponda con el ejercicio libre de la profesión"*¹¹.

Se trata, no obstante, de una doctrina no muy reciente y expuesta en una sola resolución vinculante que no se compadece de la ya analizada definición del concepto de renta en especie, dado que en ningún momento el órgano directivo se ha detenido (al menos así se desprende de sus resoluciones) en el verdadero contenido y utilidad de la formación del médico (más allá del beneficio

particular que esa formación pueda producir).

2.3. La Proposición no de Ley sobre las transferencias de valor

Como se ha expuesto, el concepto general de renta en especie nos aleja de la existencia de tal renta cuando el bien, derecho o servicio recibido no satisface un fin particular o éste queda supeditado a un fin relacionado con la actividad desarrollada o incluso a un fin superior. Este hecho incuestionable sitúa a la formación médica en el ámbito de la inexistencia de renta.

No obstante, quizá el que los distintos textos legales hayan especificado que la formación del empleado no constituye rendimiento del trabajo (cumplidos ciertos requisitos), sin que haya concretado este mismo tratamiento para la formación financiada por un tercero con el que no exista relación laboral, ha llevado a la DGT a concluir en el sentido expuesto.

Es en este punto donde cabe situar la **Proposición no de Ley (PNL) de 25 de octubre de 2016**¹², "sobre la tributación de las transferencias de valor de la industria farmacéutica y de productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, para su debate en la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales", planteada en beneficio de la formación continuada (que, según se dice en la Proposición, debería ser tarea de Sistema Nacional de Salud) y con el objeto de que se diferencie entre *"el tratamiento fiscal de las transferencias de valor destinadas a formación de aquellos pagos realizados a profesionales del sistema que colaboran en la promoción o investigación de productos farmacéuticos"*.

Conforme a ello, la Proposición plantea *"considerar exentas de tributación las transferencias de va-*

lor dedicadas a la formación de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, teniéndose por tales los pagos de las inscripciones a cursos, congresos o cualesquiera actividades formativas para las que hayan obtenido previa autorización del centro sanitario en el que presten sus servicios, así como los gastos de traslado y alojamiento que se deriven de la asistencia a las mismas, excepto los de manutención", pero añadiendo que "el resto de transferencias de valor realizadas por la industria farmacéutica, de instrumental médico o cualquier otra estará sujeta a la tributación habitual".

La PNL fue aprobada por la Comisión de Sanidad del Congreso el 23 de febrero de 2017¹³ con una ligera pero importante modificación¹⁴ consistente en sustituir la referencia a "considerar exentas" por la mención a **"seguir considerando exentas"**, lo que demuestra una manifiesta vocación de aclarar que las transferencias de valor que nos ocupan nunca han debido estar gravadas.

La PNL plantea, no obstante, ciertas dudas, como es si tal exención alcanza también a otros profesionales de la sanidad que no pertenezcan al Sistema Nacional de Salud, como así debería ser conforme a la analizada definición de renta en especie, porque la formación del profesional que ejerce la profesión libremente también redundaría en el fin superior de la formación médica¹⁵.

Y, ya en el plano teórico, hubiera sido deseable que en la PNL se hiciera referencia a la "inexistencia de renta" frente a la "exención", puesto que donde no hay uso particular sino en beneficio del Sistema Nacional de Salud (un fin superior, en el sentido expuesto), no hay renta.

Y, ya en el plano teórico, hubiera sido deseable que en la PNL se hiciera referencia a la “inexistencia de renta” frente a la “exención”, puesto que donde no hay uso particular sino en beneficio del Sistema Nacional de Salud (un fin superior, en el sentido expuesto), no hay renta.

2.4. La reciente doctrina del Tribunal Económico-Administrativo Central y el posterior Informe de la Agencia Estatal de Administración Tributaria

Introduciendo más confusión en este ámbito, el **Tribunal Económico-Administrativo Central (TEAC), en Resolución de 4 de abril de 2017**¹⁶, abunda en el criterio sentado por la DGT en las resoluciones antes comentadas (y a pesar de la publicación, previa a la Resolución, de la mencionada PNL).

En concreto, el TEAC analiza el caso de una entidad que asume gastos en concepto de patrocinio de becas para la asistencia a Congresos, Jornadas, Talleres y Cursos de profesionales sanitarios que no mantienen relación laboral y que la propia inspección había considerado como deducibles en el Impuesto sobre Sociedades y, en concreto, si los pagos satisfechos por el obligado tributario por ese patrocinio constituye o no para los asistentes obtención de renta y, en su caso, qué calificación ha de tener esa renta.

La argumentación de la Resolución es en ocasiones intrincada y, en nuestra opinión, poco acertada:

2.4.1 Como punto positivo, debemos subrayar que el TEAC no niega que la asistencia a los congresos resulta esencial para el fin

formativo que persigue la comunidad científica (argumento éste que es precisamente el que sustenta, según se ha expuesto, que esa formación no sirve realmente a un fin de particular y, por tanto, no debe generar renta). No obstante, concluye que este argumento es adecuado *“en aras a justificar la deducibilidad fiscal del gasto soportado por la entidad pagadora (aspecto no discutido por la Inspección)” sin que ello obste a que “desde el punto de vista de los facultativos sanitarios, las becas de las que se benefician supongan para ellos la obtención de una renta”; añadiendo que “la posible obtención de renta por parte de los asistentes a los congresos ha de analizarse con total independencia de la finalidad que persiga con ello el pagador de los rendimientos (en nuestro caso, divulgar y dar a conocer los nuevos medicamentos)”*.

Yerra aquí el TEAC en su análisis porque es precisamente la finalidad del gasto el punto clave para determinar si hay renta para el facultativo o no. Si esa finalidad no es particular, no puede haber renta.

2.4.2 Después de esa conclusión, sin embargo, el TEAC se centra precisamente en la finalidad del gasto para continuar su argumento. Y es aquí donde el análisis del TEAC da un salto que se entiende con dificultad, al confundir el concepto de beneficiario del gasto con el de la forma

en que ese beneficiario realiza su actividad médica.

Así, tras afirmar que *“evidentemente la asistencia al congreso en último término redundará en una mejora en el ejercicio de su profesión, aumentando su formación y mejorando, por tanto, sus aptitudes para el desempeño de su trabajo o tarea y con ello la calidad y eficiencia de estos”* (afirmación que ya debería haber conducido a concluir que no hay renta), añade que *“para determinar quién es el beneficiario último de esta mejora habrá que distinguir si la actividad que realiza el sanitario es por cuenta propia o ajena”*.

Esta argumentación es difícil de entender. Nada tiene que ver la utilidad de una determinada cesión de bienes, derechos o servicios (es decir, si estos sirven a un fin particular o no) con la forma en que el destinatario de esos bienes, derechos o servicios desarrolla su profesión. Al contrario, esta forma de desarrollo de la profesión determinará si, existiendo renta, ésta es del trabajo o de la actividad económica, pero no la existencia misma de renta. Es posible que esta distinción que hace el TEAC, en todo caso, venga influenciada por la regulación de los gastos de formación no sujetos en la LIRPF que, como ya se indicó más arriba, puede producir equívocos al referirse solo a rendimientos del trabajo generados en el ámbito de una relación laboral.

Asumiendo ese error de partida, el TEAC continúa afirmando que *“cuando la profesión sanitaria se ejerce por cuenta propia, es indudable que la formación recibida gratuitamente redundará en el interés particular del sanitario, mientras que en el segundo, cuando la profesión sanitaria se ejerce por cuenta ajena, parece claro que el beneficiario principal de las ventajas de esta formación es el empleador para quién el sanitario trabaja”*.

De nuevo, el TEAC abunda en la referida concepción errónea: porque si la formación del profesional libre es en su beneficio, también lo será la del que trabaja como empleado. En ambos casos, el médico mejora sus conocimientos y eso, qué duda cabe, redundará en la mejor práctica de su profesión y en sus perspectivas profesionales. Pero, en ambos casos, hay un interés superior (que, recordemos, la DGT dice que, cuando prevalece sobre el particular, conduce a que no exista renta) que no es otro que la calidad del sistema sanitario.

2.4.3 Sentado ese argumento, el TEAC distingue entre **tres tipos de «invitados»** a un congreso o curso médico:

El facultativo que acude invitado en su condición de representante designado por un determinado centro de trabajo en el que presta sus servicios.

El profesional que ejerce la profesión libre y es invitado en calidad de especialista.

El especialista que trabaja en un centro de trabajo y que es invitado a título personal.

Y concluye el TEAC que el primero tendrá un rendimiento del trabajo y los otros dos un rendimiento de la actividad, añadiendo que esta conclusión es acorde con la de la Resolución vinculante V0637-06 antes comentada, cuando afirmaba que *“(...) teniendo en cuenta que las asistencias a los congresos no comportan en sí mismas el ejercicio de una actividad, la calificación de estas retribuciones en especie vendrá determinada por la labor o actividad a la que se vinculan o derivan; ello significa que procederá su calificación como rendimientos del trabajo cuando la «invitación»*

al congreso venga motivada por el puesto de trabajo desempeñado por el médico beneficiario. Por el contrario, cuando esa «invitación» se corresponda con el ejercicio libre de la profesión, su calificación será la de rendimientos de la actividad profesional (...)”.

Esta no era la conclusión que se extraía de la lectura de esa mencionada Resolución V0637-06. Lo que decía la DGT es que si el facultativo ejerce la profesión libre (*“se corresponde con el ejercicio libre”*) recibe un rendimiento de la actividad, pero que si recibe la invitación trabajando como empleado para un centro de trabajo (*“motivada por el puesto de trabajo”*), obtiene un rendimiento del trabajo. Esta es la conclusión (y no la del TEAC) que está en consonancia con el reiterado criterio de la DGT en relación con otras rentas como las derivadas de la impartición de cursos (para los ponentes); criterio conforme al cual se calificaba la renta en función de si el ponente ejerce ya una actividad profesional o por el contrario realiza su profesión habitual en el ámbito de una relación laboral (conclusión lógica y que, desde luego, evita trámites innecesarios de alta en la actividad -por ejemplo- para quien realmente no tiene una organización de medios materiales y/o humanos para el ejercicio de una actividad)¹⁷.

2.4.4 Una vez el TEAC ha concluido de la forma anterior, continúa **negando la posibilidad de aplicar a los referidos rendimientos (del trabajo o de la actividad) el régimen de “inexistencia de rentas” que la Ley prevé para la formación**. Así, acudiendo tanto al artículo 42.2.a) de la LIRPF como al artículo 44 del RIRPF, el TEAC afirma que no cabe tal supuesto de no sujeción cuando no se cumplen los requisitos de que (i) los estudios sean dispuestos por los propios empleadores, (ii) la financiación de los

estudios por tales empleadores sea total, y (iii) la finalidad perseguida sea la actualización, capacitación o reciclaje del personal siempre que los estudios vengan exigidos por el desarrollo de sus actividades o las características de los puestos de trabajo.

Como en el caso que nos ocupa, continúa el TEAC, los facultativos son invitados por su condición de especialistas de la medicina y no por razón de su vinculación a un determinado puesto de trabajo, su renta estará sujeta.

2.4.5 En definitiva, el TEAC se apunta a la teoría de que hay renta porque el médico no recibe la invitación en el ámbito de su relación laboral (por su empleador) e incluso cuando es así (acudiendo como representante de su Centro de trabajo) también se inclina por la existencia de renta porque no es el Centro de trabajo el que financia el curso y tiene la iniciativa de su organización.

Con esta argumentación, qué duda cabe, el Tribunal está poniendo el foco en el beneficio particular del médico que es invitado a un congreso; sin compadecerse del hecho de que ese beneficio es muy inferior al verdadero fin de esa formación: la formación médica en general y, en último término, la salud de la población (realidad que el Tribunal no niega cuando se refiere a la deducibilidad del gasto pero que, sin embargo, rechaza cuando hace referencia a la tributación del médico).

2.4.6 La reacción de la **Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT)** ante esta Resolución del TEAC ha sido inmediata, emitiendo un mes después (el 5 de mayo de 2017) Informe sobre la **“Tributación, por parte del personal sanitario, de los gastos abonados por las compañías**

farmacéuticas para la asistencia a los congresos y conferencias que organiza y a los que asiste dicho personal". La AEAT hace suyos los criterios del Tribunal, aclarando algunas cuestiones y añadiendo otras:

En primer lugar, concluye de forma contundente (más aún de lo que lo hace el TEAC en su Resolución) sobre que en casos de invitaciones que generen rendimientos del trabajo no se aplica el supuesto de no sujeción del artículo 42.2.a) de la LIRPF, al no cumplirse los requisitos establecidos en ese artículo y desarrollados en el artículo 44 del RIRPF. En la resolución del TEAC se intuía esta conclusión pero no se exponía de forma tan clara.

Por otro lado, afirma que el **régimen de dietas exoneradas de gravamen** (artículo 9 del RIRPF) **no aplica** en estos casos, porque ese régimen solo es de aplicación a quienes reciben rendimientos del trabajo en el ámbito de una relación laboral o estatutaria en la que se dan las notas de dependencia y ajeneidad.

Finalmente, indica que, en el caso de las **personas invitadas a los cursos que, además, participan como conferenciantes** (prestando, por tanto, un servicio), el hecho de que la entidad que cursa la invitación ponga los medios para que aquéllas acudan al lugar en que deban prestar su servicio (proporcionando el medio de transporte y el alojamiento, en su caso) no genera renta porque no existe un beneficio particular para el conferenciante. Si, por el contrario, estos medios son puestos a disposición del ponente mediante el sistema de reembolso de gastos, para que no exista renta es preciso que el sujeto acredite que ha destinado el reembolso a la compensación de esos gastos.

2.5. La Nota de Prensa del Ministerio de Hacienda, el Proyecto de modificación del RIRPF y las actuales inspecciones en curso

Tras el Informe de la AEAT, el 20 de mayo de 2017 el Ministro de Hacienda y Función Pública emitió **Nota de prensa informando de "la intención del Gobierno de modificar el reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas para aclarar en la normativa que los cursos de formación del personal sanitario, financiados por empresas, no están sujetos a**

comercialicen productos para los que resulte necesario disponer de una adecuada formación por parte del trabajador. De esta forma, la formación recibida por los trabajadores tampoco tendrá la consideración de renta del trabajo en especie para estos últimos, aunque sea un tercero el que, por las razones apuntadas, financie la realización de tales estudios".

Y, en efecto, lo que se propone es modificar el artículo 44 del RIRPF para incluir la **financiación indirecta**. A estos efectos "se entenderá que los estudios han sido dispuestos y financiados indirecta-

Nota de prensa informando de "la intención del Gobierno de modificar el reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas para aclarar en la normativa que los cursos de formación del personal sanitario, financiados por empresas, no están sujetos a tributación en el IRPF"

tributación en el IRPF" y de que con esa modificación "se dotará de mayor precisión a la norma, al clarificar que no tiene la consideración de rendimiento del trabajo en especie la participación de los trabajadores sanitarios en cursos de formación financiados por terceros".

A la fecha de preparación de este artículo existe ya un Proyecto de modificación del RIRPF.

En el preámbulo del Proyecto se anuncia que se procede "a **aclarar que, dentro de los gastos de estudio para la capacitación o reciclaje del personal que no constituyen retribución en especie, se encuentran también aquellos que son financiados por otras empresas o entidades distintas del empleador, siempre que dichas empresas o entidades**

mente por el empleador cuando se financien por otras empresas o entidades que comercialicen productos para los que resulte necesario disponer de una adecuada formación por parte del trabajador, siempre que el empleador autorice tal participación".

Esta modificación se introduciría, a decir del propio Proyecto, con efectos desde 1 de enero de 2017.

Como puede comprobarse, la modificación reglamentaria que se plantea se refiere únicamente a la financiación indirecta de la formación a trabajadores, por lo que parece limitada a aquellos casos en que la invitación beneficie a empleados; exigiéndose además que el empleador autorice (lo que habrá de demostrarse) la participación en el correspondiente evento.

En este sentido, parece complicado concluir que si el texto reglamentario es modificado en el sentido expuesto, va a beneficiar únicamente a la formación del profesional sanitario que desarrolla sus funciones en el ámbito de una relación laboral. De otro modo, no se equipararía la situación de los médicos (todos ellos) cuya formación es financiada por los laboratorios farmacéuticos a la existente en otros sectores, en los que la formación es proporcionada también por terceros (y respecto a los que no cabe plantear la existencia de renta en especie).

Sin perjuicio de lo anterior, lo cierto es que estamos ante un texto reglamentario que, como tal, no puede ni debe extralimitarse respecto a lo que la Ley ordena y, como se ha expuesto a lo largo de este artículo, la formación a profesionales libres, cuando no sirve a fines particulares (o estos quedan supeditados a un fin superior), no constituye renta. En este sentido, parece complicado concluir que si el texto reglamentario es modificado en el sentido expuesto, va a beneficiar únicamente a la formación del profesional sanitario que desarrolla sus funciones en el ámbito de una relación laboral. De otro modo, no se equipararía la situación de los médicos (todos ellos) cuya formación es financiada por los laboratorios farmacéuticos a la existente en otros sectores, en los que la formación es proporcionada también por terceros (y respecto a los que no cabe plantear la existencia de renta en especie).

En cuanto al efecto temporal de la modificación, difícilmente puede en-

tenderse limitado a los años 2017 y siguientes porque, insistimos, el Reglamento solo completa la Ley; por lo tanto, si la financiación indirecta está permitida por vía reglamentaria, solo cabe entender que es la propia Ley la que ya venía contemplando esa financiación indirecta en el concepto de formación no sujeta.

Entre tanto, la inspección de los tributos ya ha comenzado a solicitar en los procedimientos de inspección en curso información relativa a los congresos médicos de los últimos años, con especial incidencia en las cuestiones que derivan de la Resolución del TEAC y el Informe de la AEAT (las invitaciones cursadas por tipo de médico –por cuenta ajena o propia–, el detalle de los gastos por tipología –manutención, estancia, inscripciones, transporte–), cuando aún no se ha producido la anunciada modificación reglamentaria.

A estos efectos debe tenerse en cuenta que los criterios de exigibilidad e imputación de las rentas pueden ser

diferentes a los elegidos por cada laboratorio para presentar la información en cumplimiento de sus obligaciones en materia de transferencias de valor (en el caso de compañías adheridas al Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica).

3. CONCLUSIONES

A la vista de lo anterior, cabe extraer las siguientes conclusiones:

La formación médica es necesaria para mantener el nivel de calidad del sistema sanitario. Esta formación está financiada, en su mayor parte, por el sector privado.

La LIRPF incluye en el concepto de retribución en especie la cesión de bienes, derechos y servicios al contribuyente solo cuando éstos sirvan a un uso particular, sin distinguir si esa cesión se hace en el ámbito de una relación laboral o mercantil o fuera de este tipo de relaciones. Por lo tanto, las invitaciones a congresos médicos o similares realizados para la formación médica no debieran generar renta en el facultativo.

La doctrina administrativa, sin embargo, se ha venido inclinando por entender que esas invitaciones suponen la generación de renta en especie para el profesional médico. El TEAC y la AEAT así lo han sentado en una reciente resolución y un informe, en los que concluyen que esta renta en especie está sujeta y no exenta y podrá ser calificada como rendimiento del trabajo o de la actividad económica dependiendo de si el médico es invitado como representante de un Centro de trabajo o a título individual, respectivamente.

El Ministerio de Hacienda se ha manifestado contrario a esta conclusión, en línea con la previa Proposición no de Ley sobre el asunto. Como consecuencia de ello se ha

propuesto recientemente una modificación reglamentaria que parece querer aclarar la no sujeción al IRPF de la formación médica financiada por los laboratorios, si bien la propuesta de reforma plantea ciertas dudas. Mientras tanto, la Inspección de tributos ha comenzado a revisar a fondo las invitaciones a congresos médicos de los últimos años. ■

Abigail Blanco Vázquez y José Fernández-Rañada López-Dóriga son abogados J&A Garrigues, S.L.P.

[1] LLOPART, M., CASANUEVA, A. y KAMO, S. "La transparencia en la interrelación entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios". Cuadernos de Derecho Farmacéutico, enero-marzo 2014, n° 48.

[2] LLOPART, M., CASANUEVA, A. y KAMO, S. "La transparencia en la interrelación entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios". Cuadernos de Derecho Farmacéutico, enero-marzo 2014, n° 48.

[3] Ley 35/2006, de 28 de noviembre.

[4] Artículo 6.1 de la LRIFF.

[5] Artículo 2 de la LIRPF.

[6] Artículo 42.1 de la LIRPF.

[7] Hasta la última modificación de la LIRPF, con efectos para 2015, también se incluían entre las "no rentas" las derivadas de (i) entregas de acciones o participaciones, (ii) entregas a empleados de productos a precios rebajados en cantinas o comedores de empresa o economatos de carácter social (y las fórmulas indirectas -tickets restaurante-), (iii) la utilización de los bienes destinados a los servicios sociales y culturales del personal empleado, (iv) los seguros de enfermedad, (v) los servicios de educación preescolar, infantil, primaria, secundaria obligatoria, bachillerato y formación profesional por centros educativos autorizados, a los hijos de sus empleados (y las fórmulas indirectas -los tickets guardería-), y (vi) las cantidades destinadas al servicio público de transporte colectivo de viajeros (y sus fórmulas indirectas -tickets transporte-).

[8] Resoluciones generales 0358-00, de 28 de febrero, y 1622-02, de 29 de octubre, en relación con servicios de seguridad en beneficio de ciertos profesionales.

[9] Real Decreto 439/2007, de 30 de marzo (RIRPF).

[10] La DGT hace referencia al artículo 43.1 de la Ley 40/1998, de 9 de diciembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y otras Normas Tributarias, antecedente legislativo de la actual Ley pero con idéntica definición a la del actual artículo 42.1 de la LIRPF.

[11] La DGT ha emitido otras resoluciones en el mismo sentido en relación con otras áreas. Así, en su Resolución General 1076-04, de 23 de abril de 2004, referida a gastos de viajes, manutención, hospedaje y formación en relación con la asistencia de un corredor de seguros a congresos, reuniones y cursos asumidos por las compañías aseguradoras para las que trabajan como mediadores (actividad profesional), concluye que se genera una retribución en especie que tiene la calificación de rendimiento de

la actividad profesional. Y en su Resolución general 1994-99, de 26 de octubre de 1999, relativa a las ayudas a trabajadores del sector de la construcción por parte de la Fundación Laboral de la Construcción, concluye que, teniendo o no los trabajadores vinculación laboral con la Fundación, las ayudas derivan directa o indirectamente del trabajo personal, por lo que deben ser consideradas como retribuciones en especie y ser objeto de ingreso a cuenta.

[12] Presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos al amparo de lo establecido en el artículo 193 y siguientes del vigente Reglamento del Congreso de los Diputados y publicada en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados (serie D, núm. 50) de 15 de noviembre de 2016 como Proposición 161/000767.

[13] Y publicada en el Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados (Serie D número 124) de 16 de marzo de 2017.

[14] Conforme a una enmienda del Grupo Parlamentario Popular.

[15] Y sin perjuicio de que en el profesional autónomo, el que la formación constituya renta no debería suponer un efecto perjudicial en su tributación, puesto que la retribución debería quedar neutralizada por el paralelo gasto deducible, al ser la formación necesaria para el ejercicio de su actividad (como ocurriría si el profesional recibiera dinero y lo invirtiera en un curso de formación); ello siempre que se cumplieran los requisitos formales para proceder a la deducción del gasto.

[16] Resolución 03645/2013/00/00.

[17] Ver, entre otras, Resolución V2564/2015, de 4 de septiembre.

DESCUENTOS DE FIDELIDAD Y ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO

Jordi Faus Santasusana

Fecha de Recepción: 14 septiembre 2017.

Fecha de aceptación y versión final: 15 septiembre 2017.

Resumen: Los descuentos de fidelidad que se sujetan a la condición de que el cliente adquiera todas sus necesidades de un producto (o la mayor parte de ellas) de un proveedor son presuntamente ilegales cuando los concede una empresa que ostenta posición de dominio. La sentencia del Tribunal General en el caso Intel prácticamente calificó esta presunción como de "iuris et de iure". El Tribunal de Justicia revoca esta sentencia señalando que cuando la empresa dominante prueba que sus descuentos no han tenido la capacidad de restringir la competencia ni de producir efectos de expulsión del mercado no es posible considerar que se ha producido un abuso por el simple hecho de ofrecer dicho programa de descuentos. Al analizar las ofertas presentadas a farmacias u hospitales en la negociación de las condiciones de adquisición de medicamentos, las peculiaridades del entorno jurídico y económico del sector farmacéutico serán sin duda de una enorme relevancia.

Palabras clave: descuentos de fidelidad, abuso posición dominante, ofertas a farmacias y hospitales.

Abstract: Loyalty rebates offered subject to the condition that the customer buys all or most of its needs of a given product from a supplier, are presumed to be illegal when granted by a dominant company. The judgement of the General Court in the Intel case seemed to qualify this presumption as a iuris et de iure one. The Court of Justice revokes this judgment and rules that when a dominant company proves that the discounts it has offered did not have the capacity to restrict competition nor to produce exclusionary effects, it is not possible to conclude that a dominant position was abused just because of the fact that the discount was offered. When this analysis is related to offers made to pharmacies or hospitals at the time of negotiating the purchase of medicines, special characteristics of the legal and economic context of the pharmaceutical industry shall undoubtedly be of material importance.

Keywords: loyalty rebates, abuse of dominant position, offers to pharmacies and hospitals.

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la concesión de descuentos y otras ventajas comerciales por parte de las compañías farmacéuticas a los compradores de sus productos (esencialmente a oficinas de farmacia y hospitales) se ha convertido en una práctica habitual. La voluntad de las empresas de captar o mantener su cuota de mercado y el consiguiente aumento de la competencia ha comportado la necesidad de elaborar propuestas comerciales y presentar ofertas cada vez más complejas.

En el ámbito hospitalario, y en especial en el contexto de los procedimientos negociados, es habitual que se presenten ofertas que incluyan descuentos cuantitativos, ligados exclusivamente al volumen de compras efectuadas por el hospital; o descuentos llamados de fidelidad, que pueden definirse como aquéllos que se conceden sujetos a la condición de que el cliente adquiera

todas sus necesidades de un producto (o la mayor parte de ellas) de un proveedor. También quedan englobados en esta categoría los mecanismos de determinación del precio que están vinculados a que el cliente alcance un determinado volumen de compras.

En el ámbito de los productos dispensados a través de oficinas de farmacia, este tipo de estrategias comerciales también se ha extendido, en especial en el caso de mercados abiertos a la competencia entre medicamentos de referencia y medicamentos genéricos.

En su día, antes de que se modificase la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la concesión de estos descuentos a las oficinas de farmacia planteaba serios interrogantes de carácter regulatorio. Actualmente, superados éstos, aparecen con fuerza las cuestiones vinculadas con el derecho de la competencia.

El caso Intel, que comentamos en este artículo, versa sobre la concesión de este tipo de descuentos por las empresas que ostentan posición de dominio. La reciente sentencia del Tribunal de Justicia, dictada el 6 de septiembre de 2017, estima el recurso de casación interpuesto por Intel y ordena la devolución del asunto al Tribunal General tras un análisis de la cuestión que está llamado a cambiar, de forma sustancial, el modo como las empresas y las autoridades encargadas de la defensa de la competencia van a comportarse en relación con los descuentos de fidelidad concedidos por empresas que ostenten posición de dominio en el mercado.

En este artículo haremos un repaso de los antecedentes del caso, lo cual es imprescindible para valorar, en su justa medida, la importancia de los pronunciamientos del Tribunal de Justicia.



2. LA POSICIÓN DE DOMINIO EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

Para determinar si una empresa ostenta o no posición de dominio, el primer ejercicio que debe realizarse consiste en determinar el mercado relevante en donde se valorará la existencia de esta posición. Actualmente, es pacífico considerar que existe posición de dominio cuando una empresa, en el mercado relevante, se encuentra en una situación de poder económico que le permite impedir que haya una competencia efectiva y que le permite comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, a sus clientes y, finalmente, a los consumidores.

En el sector farmacéutico, tanto la determinación del mercado relevante como la valoración de la posición de la empresa en el mismo están fuertemente condicionadas por las singularidades de su contexto jurídico y económico, las cuales guardan relación tanto con el tipo de producto, como con la propia estructura del mercado.

En lo que se refiere al producto, en el ámbito del medicamento el mercado relevante suele determinarse por su uso terapéutico, entendiéndose con carácter general que integran el mismo mercado los productos incluidos en el mismo nivel 3 de la clasificación ATC, a menos que existan motivos esencialmente vinculados con su equivalencia terapéutica (o la falta de ella) o su sustituibilidad (o la imposibilidad legal de llevarla a cabo) que aconsejen eliminar del mercado relevante productos que se integren en el mismo tercer nivel o, por el contrario, incluir en el mercado relevante otros productos que forman parte de un tercer nivel distinto. La intercambiabilidad funcional de los productos es por tanto un elemento esencial

a considerar y se trata de un elemento fuertemente condicionado por el contexto jurídico y económico del medicamento. En este sentido, la intercambiabilidad funcional debe valorarse desde el punto de vista del prescriptor, pero también desde el punto de vista del gestor hospitalario; y todo ello sin olvidar el punto de vista del sistema sanitario público que financia el coste del producto ni por supuesto al paciente. Así, por ejemplo, dos medicamentos indicados para la misma patología pero que no son sustituibles por razón de sus características, difícilmente pueden agruparse en el mismo mercado de producto, en especial si se trata de productos de dispensación en la oficina de farmacia donde no existe controversia alguna acerca de la prohibición de sustitución sin autorización expresa del médico prescriptor. Por otro lado, medicamentos que pueden estar clasificados en distintos grupos terapéuticos podrían agruparse a los efectos de determinar el mercado relevante si la práctica clínica u hospitalaria revela que se utilizan para fines idénticos o equivalentes. Uniendo ambas reflexiones podemos referirnos a lo dictaminado por la CNMC en diversos expedientes al señalar que el mercado relevante de producto está constituido por medicamentos empleados para el tratamiento de una o varias afecciones dentro de un área terapéutica determinada, en función de sus respectivas indicaciones autorizadas y que, en consecuencia, sean sustituibles entre sí.

En cuanto a la existencia de posición de dominio, en algunos mercados bastará con fijarse en la cuota que ostente una empresa para concluir si dicha empresa tiene o no la posibilidad de comportarse, en el mercado relevante, con relativa independencia respecto de sus competidores, de sus clientes y, en último término, de los consumido-

res, con independencia de la presión que encontraría en un mercado donde exista un grado razonable de competencia efectiva.

En el mercado farmacéutico, la cuota de mercado puede servir como indicador de la posición que ocupa cada empresa, pero el contexto jurídico y económico es determinante para valorar qué empresas pueden verdaderamente comportarse con independencia de sus clientes y competidores. En este sentido, los elementos esenciales de dicho contexto son los siguientes:

- los medicamentos no pueden comercializarse sin haber obtenido una autorización administrativa que se concede tras evaluar su eficacia, seguridad y calidad, lo cual impide a cualquier empresa colocar en el mercado un producto que no satisfaga las estrictas exigencias impuestas por la normativa aplicable, así como modificar las características de un producto sin obtener autorización específica para ello.
- El titular de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano no puede decidir libremente los canales a través de los cuales su producto puede llegar al mercado.
- El titular de una autorización de comercialización de un medicamento está obligado a mantener el mercado abastecido mientras su autorización está en vigor. Por tanto, tampoco un operador supuestamente dominante puede decidir libremente la cantidad de productos que suministra al mercado.
- Finalmente, y obviamente muy relevante, el precio máximo de comercialización del producto viene fijado, al menos para las unidades financiadas con cargo a fondos públicos, por la administración.

Estamos pues ante un mercado altamente protegido por su entorno jurídico, cuestión que no debe olvidarse al valorar hasta qué punto

un operador puede considerarse dominante y capaz de actuar con independencia de sus proveedores, clientes, competidores o consumidores.

3. EL ASUNTO INTEL LA DECISIÓN DE LA COMISIÓN

El asunto Intel se inició en el año 2000, a raíz de una denuncia presentada por Advanced Micro Devices (AMD). Tras llevar a cabo sus investigaciones, y tras diversas vicisitudes procesales, la Comisión adoptó su decisión el 13 de mayo de 2009. En su decisión, la Comisión consideró que Intel ostentaba posición de dominio en el mercado de CPU de arquitectura x86, de alcance mundial, con cuotas iguales o superiores al 70%, y que abusó de dicha posición al conceder importantes descuentos a los fabricantes de ordenadores supeditados a que éstos le compraran la totalidad o casi la totalidad de los suministros que necesitasen.

La Comisión se apoyó especialmente en la sentencia dictada por el TJUE en el asunto Hoffmann-La Roche según la cual una empresa dominante no puede establecer una política comercial que suponga la obligación de un cliente de comprar al proveedor dominante todas o gran parte de sus necesidades. En esta sentencia, el TJUE concluyó que esta conducta es reproachable también si el acuerdo se gesta a instancia del cliente, e incluso cuando no existe una obligación de compra exclusiva, si la exclusividad se llega a conseguir de facto mediante un sistema de descuentos por fidelidad. En España, en el asunto COFAS, se apoyó igualmente en esta sentencia para pronunciarse en contra del sistema de descuentos de fidelidad establecido por COFAS.

4. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL

En 2014, el Tribunal General dictó su sentencia de primera instancia desestimando el recurso interpuesto por Intel.

En su sentencia, el Tribunal General se apoyó en la jurisprudencia Hoffmann-La Roche y también en su sentencia en el asunto Tomra, repasando la doctrina relativa a los descuentos que puede ofrecer una empresa que disfrute de una posición dominante.

Al hacerlo, el Tribunal General consideró que existen tres tipos de descuentos:

- Descuentos cuantitativos, ligados exclusivamente al volumen de compras efectuadas a una empresa en posición dominante, que no se consideran abusivos porque reflejan el aumento de eficiencia y las economías de escala realizadas por la empresa en posición dominante.
- Descuentos de fidelidad o por exclusividad, cuya concesión está ligada al requisito de que el cliente se abastezca por la totalidad o una parte importante de sus necesidades en la empresa que ocupa una posición dominante. Estos se consideran inaceptables porque, salvo circunstancias excepcionales, no se basan en una prestación económica que justifique esa ventaja, sino que pretenden impedir a otros competidores el acceso al mercado.
- Descuentos llamados de tercer tipo, donde sin exigir una condición de abastecimiento exclusivo o casi exclusivo, se produce un efecto de fidelización. Éste sería el caso de los descuentos que dependen de que se alcance cierto volumen de compras, aun cuando no supongan compromiso de exclusividad o de cobertura de una cuota determinada de las necesidades.

En el caso de los descuentos llamados de tercer tipo, el Tribunal General consideró que serán abusivos o no apreciando el conjunto de circunstancias, en particular de los criterios y condiciones de concesión del descuento, y examinando si el descuento pretendiera privar al comprador de la posibilidad de elegir sus fuentes de abastecimiento, o limitar dicha posibilidad, impedir a los competidores el acceso al mercado, o reforzar su posición dominante mediante la distorsión de la competencia.

Respecto de los descuentos de fidelidad o por exclusividad, el Tribunal General se apoyó en una cita literal de la sentencia Hoffmann-La Roche para señalar que la jurisprudencia prácticamente los considera abusivos per se, y que la Comisión podía por tanto sancionar a Intel sin necesidad de demostrar que su concesión era verdaderamente capaz de restringir la competencia. Según el Tribunal General, la apreciación del conjunto de circunstancias del caso concreto no sería relevante en estos casos, porque su ofrecimiento por la empresa dominante impide que los clientes obtengan sus suministros de los competidores.

El Tribunal General, en este punto, se coloca en la posición del competidor, el cual aspira a que los clientes de la empresa dominante le compren al menos parte de sus necesidades de un producto. Esta aspiración se ve frustrada en todos los casos en los que la empresa dominante ofrece un descuento de fidelidad porque el cliente que compre los productos al competidor sin respetar la condición de exclusividad o de cuasi-exclusividad, se arriesga a perder las ventajas que le ofrece la empresa dominante. Por ello, el competidor, para presentar una oferta atractiva, debería ofrecer al cliente condiciones atractivas respecto de las unidades que él

suministra; así como una compensación por la pérdida del descuento por exclusividad, lo cual dificulta la entrada del competidor no dominante y supone, en todos los casos según el Tribunal General, una distorsión de la competencia que debe ser perseguida.

Contestando a diversas alegaciones formuladas por Intel, el Tribunal General concluyó, sumariamente:

- que una empresa en posición dominante abusa de esta posición si aplica un sistema de descuentos por fidelidad incluso sin vincular a los compradores mediante una obligación formal.

- que lo relevante no es el importe del descuento, sino la exclusividad que motiva que se conceda.

- que no es importante que el cliente pueda resolver el acuerdo relativo a los descuentos en un plazo de 30 días.

- que el carácter reducido de las partes del mercado afectadas por las prácticas en cuestión no puede alegarse como excusa para mantenerlas, sin que sea posible aplicar en estos casos un criterio referido a un «efecto apreciable» o a un umbral de minimis.

- que la empresa dominante no puede ampararse en el poder de compra del cliente porque, según el

Tribunal General, incluso si el descuento fuera una respuesta a las peticiones del cliente, ello no justificaría imponer la condición de un abastecimiento exclusivo.

Por otro lado, y en relación con la cuestión central que fue posteriormente discutida en casación, el Tribunal General consideró que en los casos de descuentos de exclusividad ofrecidos por una empresa dominante, la Comisión no está obligada a efectuar un análisis de las circunstancias del asunto con objeto de demostrar al menos un posible efecto de exclusión; y que al sancionar estas prácticas abusivas, la Comisión no



está obligada a demostrar efectos de exclusión concretos ni un nexo causal entre las prácticas recriminadas y los efectos concretos en el mercado, bastando la demostración de que la práctica puede tener el efecto de restringir la competencia. En base a ello, el Tribunal General entendió que no era preciso revisar cómo la Comisión había aplicado en este caso el análisis del competidor igualmente eficiente, por entender que dicho análisis no era necesario para concluir que se había producido un abuso.

5. LAS CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL WAHL

El Abogado General, en sus conclusiones, sostuvo que el recurso contra la Comisión debería ser estimado, por entender que la jurisprudencia exige siempre apreciar el conjunto de las circunstancias antes de dilucidar si una conducta constituye un abuso de posición dominante o no; porque la apreciación del contexto jurídico y económico es siempre necesaria para determinar si se ha producido dicho abuso de posición dominante. En opinión del Abogado General, el análisis del contexto serviría, esencialmente, para comprobar si había quedado acreditado, de modo suficiente en derecho, que la empresa dominante había explotado de forma abusiva su posición; añadiendo en sus conclusiones que este ejercicio no podría pasarse por alto siquiera en el caso de conductas que parecen claramente excluyentes.

6. LA POSICIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

En esta esperada sentencia, el Tribunal de Justicia revoca la decisión del Tribunal General y le devuelve el asunto para su reconsideración. El motivo principal en el cual el Tribunal de Justicia apoya su pronunciamiento es que el Tribunal General debería

haberse pronunciado respecto de si la Comisión, al aplicar en este caso el análisis del competidor igualmente eficiente, lo había hecho de forma correcta o no.

Es posible que algunos, al leer la sentencia, se queden con la idea de que el Tribunal de Justicia se ha limitado a velar por los derechos de defensa de Intel, en el sentido de que si Intel había pedido al Tribunal General que revisara la aplicación del análisis del competidor igualmente eficiente que había hecho la Comisión, la sentencia de instancia merecía ser revocada simplemente por el hecho de que el Tribunal General no entra a revisar dicha aplicación.

Ahora bien, lo verdaderamente relevante del caso es el motivo por el cual el Tribunal de Justicia entiende que el Tribunal General incurrió en un error de derecho es porque entiende que cuando una empresa, durante el procedimiento administrativo, aporta pruebas de que su conducta no tuvo la capacidad de restringir la competencia ni, en particular, de producir los efectos de expulsión del mercado que se le imputan, la Comisión está obligada a efectuar un análisis de las circunstancias del asunto con objeto de demostrar al menos un posible efecto de exclusión.

El razonamiento del Tribunal parte de la constatación de que la prohibición del abuso de posición dominante no pretende garantizar la permanencia en el mercado de competidores menos eficaces que la empresa que ocupa una posición dominante, y que no todo efecto de expulsión del mercado altera necesariamente el juego de la competencia, por cuanto es evidente que en todo mercado pueden desaparecer o quedar marginadas empresas que no son eficaces, que son menos interesantes y no son capaces

de presentar una oferta atractiva para sus potenciales clientes. Frente a ello, la prohibición del abuso de posición dominante pretende impedir que quienes ocupan dicha posición lleven a cabo prácticas que provoquen efectos de expulsión de competidores considerados tan eficaces como ella misma.

Dicho esto, el Tribunal matiza la jurisprudencia Hoffmann La Roche admitiendo que cuando la empresa dominante prueba que un programa de descuentos de fidelidad no tuvo la capacidad de restringir la competencia ni de producir efectos de expulsión del mercado, deben analizarse cuidadosamente todos los factores relevantes, sin ser posible considerar que se ha producido un abuso por el simple hecho de ofrecer dicho programa de descuentos.

Los factores relevantes a analizar serán la importancia de la posición dominante de la empresa en el mercado de referencia, el porcentaje del mercado cubierto por la práctica criticada, las condiciones y las modalidades de concesión del descuento, su duración y su importe; y si ha existido o no una estrategia destinada a expulsar del mercado a competidores al menos igualmente eficaces. Además, señala el Tribunal, el análisis de la capacidad de expulsión del mercado es pertinente para apreciar si el programa de descuentos puede estar objetivamente justificado, recordando que el efecto de expulsión del mercado puede verse contrarrestado, o incluso superado, por mejoras en términos de eficacia que benefician también a los consumidores.

7. CONCLUSIONES

La sentencia del Tribunal es un paso más en la senda que la jurisprudencia europea inició hace ya

cierto tiempo en aras a un análisis de las prácticas comerciales desde una perspectiva eminentemente económica y tomando en consideración, en todos los casos, el entorno jurídico y económico del sector en el cual se llevan a cabo.

Al analizar las ofertas presentadas a hospitales en la negociación de las condiciones de adquisición de medicamentos, las peculiaridades del entorno jurídico y económico del sector farmacéutico serán sin duda de una enorme relevancia. ■

Jordi Faus Santasusana *es abogado socio de Faus & Moliner.*

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
JULIO-SEPTIEMBRE 2017**

JULIO-SEPTIEMBRE 2017

ESPAÑA

Resolución de 26 de julio de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Andalucía, en materia de farmacovigilancia. (BOE no. 193, 14-8-2017, p. 82281).

AEMPS

Novedades en la presentación de propuestas de textos de la información del medicamento, aplicables a traducciones de procedimientos europeos y textos de registros nacionales. (31-7-2017).

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017 Medicamentos. Formación de conjuntos de referencia y exigencia de que los medicamentos incluidos tengan el mismo principio activo. Alcance del empleo del sistema de clasificación ATC para tal finalidad y su valor respecto de la autorización de comercialización. Vía parenteral como misma vía de administración (ROJ: STS 2963/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017 Medicamentos. Formación de conjuntos de referencia y exigencia de que los medicamentos incluidos tengan el mismo principio activo. Octocog alfa respecto del factor VIII de la coagulación. Alcance del empleo del sistema de clasificación ATC para tal finalidad y su valor respecto de la autorización de comercialización. (ROJ: STS 2962/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017 Medicamentos. Formación de conjuntos de referencia y exigencia de que los medicamentos incluidos tengan el mismo principio activo. Mectocog alfa respecto del factor VIII de la coagulación. Alcance del empleo del sistema de clasificación ATC para tal finalidad y su valor respecto de la autorización de comercialización. (ROJ: STS 2961/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017 Medicamentos. Formación de conjuntos de referencia y exigencia de que los medicamentos incluidos tengan el mismo principio activo. Fosfomicina trometamol. Alcance del empleo del sistema de clasificación ATC para tal finalidad y su valor respecto de la autorización de comercialización. (ROJ: STS 2957/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017. Orden SSI/2160/2015, anual de precios de referencia de medicamentos financiados con cargo a la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Naturaleza de acto, no de reglamento: evolución normativa. Motivación. Fijación del precio de referencia de un conjunto. Validez de estar a los datos de la ficha técnica. (ROJ: STS 3069/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017. Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, anual de precios de referencia de medicamentos financiados con cargo a la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Naturaleza de acto, no de reglamento: evolución normativa. Motivación. Fijación del precio de referencia de un conjunto. Validez de estar a los datos de la ficha técnica (ROJ: STS 3068/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017. Impugnación de la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, que actualiza el sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud. Vía de administración. (ROJ: STS 3067/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 18 de julio de 2017. Formación de conjuntos de referencia. Ibuprofeno arginina. Valor y alcance del sistema de clasificación ATC respecto del principio activo reflejado en la ficha técnica autorizada. (ROJ: STS 2958/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 13 de julio de 2017. Recurso contencioso administrativo. Impugnación de la Orden SSI/1305/2016 que actualiza el sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud. Principio activo: FACTOR VIII DE COAGULACION. (ROJ: STS 2945/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 12 de julio de 2017. Impugnación de la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, que actualiza el sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. (ROJ: STS 2772/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 11 de julio de 2017. Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Conjunto de referencia de medicamentos. Concepto de principio activo de

medicamento. Falta de identidad del principio activo configurador del conjunto de referencia. (ROJ: STS 2955/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 11 de julio de 2017. Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Conjuntos de referencia de medicamentos. Concepto de principio activo. Falta de identidad del principio activo correspondiente al conjunto de referencia. Identidad de la vía de administración parenteral. (ROJ: STS 2954/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 10 de julio de 2017. Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos s.n. salud. Conjunto de referencia de medicamentos. Concepto de principio activo. Falta de identidad del principio activo correspondiente al conjunto de referencia. (ROJ: STS 2948/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 10 de julio de 2017. Desestimación del recurso de reposición interpuesto contra la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Los cuatro medicamentos del conjunto C-304, Epinefrina Parenteral, usan la misma vía de administración. No se ha acreditado la falta de proporcionalidad del precio de referencia de ALTELLUS 300 ni, por tanto, procede el resarcimiento solicitado por MEDA PHARMA, S.A. (ROJ: STS 2765/2017).

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso, de 20 de junio de 2017. Recurso contra la Orden Ministerial SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Naturaleza de acto, no de reglamento. Motivación. (ROJ: STS 2544/2017).

OTRAS INFORMACIONES

COMISIÓN EUROPEA

Medicine safety: New commitment allows EU and US to share full medicine inspection reports Search for available translations of the preceding link (23-8-2017).

Report on activity of the Expert Group on Safe and Timely Access to Medicine for Patients (STAMP) 2015 - 2016 (7-7-2017).

Independent Scientific experts: Call for expressions of interest for the EMA PRAC Committee (5-7-2017) Responses to the targeted stakeholder consultation on the experience acquired with the Paediatric Regulation (5-7-2017).

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 01000-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 

