

# DERECHO, FARMACÉUTICO



LA PROTECCIÓN JURÍDICA CONFERIDA A LA INNOVACIÓN INCREMENTAL FARMACÉUTICA: ¿PRESUNCIÓN DE CULPABILIDAD?

A VUELTAS CON EL EXPORT MANUFACTURING WAIVER: POSIBILIDAD DE MEDIDAS CAUTELARES

LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO HOSPITALARIO

TRANSPARENCIA VERSUS INTERESES COMERCIALES: EL ACCESO A LOS DOCUMENTOS EN PODER DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS PRESENTADOS EN EL MARCO DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS: MEDIDAS DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO. SITUACIÓN ACTUAL EN LA UNIÓN EUROPEA

SEMINARIO ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

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](mailto:info@cefi.es)

Página web: [www.cefi.es](http://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

6-20

La protección jurídica conferida a la innovación incremental farmacéutica:  
¿presunción de culpabilidad?  
Josep Montefusco Monferrer

21-32

A vueltas con el export manufacturing waiver: posibilidad de medidas cautelares.  
Blas A. González Navarro

33-48

La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de  
suministro hospitalario.  
Alberto Dorrego de Carlos

49-57

Transparencia versus intereses comerciales: el acceso a los documentos en poder  
de la Agencia Europea de Medicamentos presentados en el marco de una solicitud  
de autorización de comercialización.  
Prof. Dr. Ángel García Vidal

58-63

Medicamentos huérfanos: medidas de fomento de la investigación y desarrollo.  
Situación actual en la Unión Europea.  
Montserrat Llopart

64-68

Seminario aspectos prácticos de la aplicación del derecho de la competencia en el  
sector farmacéutico.

69-70

Documentos e Índice Legislativo. Julio-Septiembre 2018



**Directora:**

Nuria García García

**Consejo de Redacción:**

María Alonso Burgaz  
Irene Andrés Justi  
Laura Badenes Torrens  
Ana Bayó Busta  
Victoria Fernández López  
Alfonso Gallego Montoya  
Daniel Girona Campillo  
María José López Folgueira  
Silvia Martínez Prieto  
Fernando Moreno Pedraz  
Bárbara Muñoz Figueras  
Katia Piñol Torres  
Moisés Ramírez Justo  
Javier de Urquía Martí

**Colaboran en este número:**

Alberto Dorrego de Carlos  
Prof. Dr. Ángel García Vidal  
Blas A. González Navarro  
Montserrat Llopart  
Josep Montefusco Monferrer

## 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | 84                                                     | <b>COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA</b><br>La "excepción para la fabricación" propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC<br>Secretos empresariales. Cuestiones relevantes de la Directiva y del Proyecto de Ley<br>Las reivindicaciones de tipo suizo no están afectadas por la reserva española al Convenio de la Patente Europea: comentario del Auto de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 16 de mayo de 2018 (caso rosuvastatina)<br>Se completa la reforma de la gestión colectiva de derechos de propiedad intelectual<br>Publicidad e información sobre medicamentos: una frontera difusa<br>Ernst & Young: primera sentencia del TJUE sobre el alcance de la prohibición del "gun-jumping" en procesos de concentración de empresas |
| 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                                              | <b>SECCIONES</b><br>ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL<br>PROPIEDAD INTELECTUAL<br>COMPETENCIA<br>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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**PVP Suscripción anual versión impresa: 110€**

**PVP Suscripción anual versión PDF: 110€**

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

### Información:

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid  
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)  
[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Síguenos en LinkedIn 

# LA PROTECCIÓN JURÍDICA CONFERIDA A LA INNOVACIÓN INCREMENTAL FARMACÉUTICA: ¿PRESUNCIÓN DE CULPABILIDAD?

Josep Montefusco Monferrer

**Fecha de Recepción:** 26 septiembre 2018.

**Fecha de aceptación y versión final:** 28 septiembre 2018.

**Resumen:** En esta colaboración se aborda el estudio de la protección que brinda el Derecho de patentes a los resultados de la innovación incremental farmacéutica. En primer lugar, definiremos el concepto de innovación, distinguiremos entre diferentes clases de innovación y repasaremos algunos de sus principales rasgos, con especial énfasis en los de la innovación incremental. En segundo lugar, nos centraremos en el análisis de la innovación propia y específica del sector farmacéutico, subrayando su importancia, definiendo sus distintos tipos e incidiendo en las ventajas terapéuticas que aporta la innovación incremental en los distintos ámbitos en los que puede desplegarse. A continuación, expondremos los rasgos que definen el vigente marco jurídico sobre la protección de invenciones mediante patente, subrayando la exquisita neutralidad que dicho marco proyecta en cuanto a la patentabilidad de toda invención, con independencia de su naturaleza disruptiva o incremental. Finalmente, citaremos algunos precedentes en los que nuestros Tribunales han respaldado la patentabilidad de diversas invenciones farmacéuticas, a pesar de responder a la definición de innovación incremental.

**Palabras clave:** Progreso tecnológico; innovación incremental; mejoras terapéuticas; patentes; actividad inventiva.

**Abstract:** This article deals with the analysis of the patent protection granted to the results of incremental pharmaceutical innovation. We first define the concept of innovation, distinguishing between different types of innovation and reviewing some of their main features, placing particular emphasis on incremental innovation. Second, we focus on the analysis of innovation in the pharmaceutical industry, stressing its importance, defining its different types and highlighting the therapeutic advantages that incremental innovation brings to the many areas to which it can be applied. We then proceed to analyse the current legal framework for the protection of inventions through patenting, emphasising the complete neutrality which such framework transpires in terms of the patentability of all inventions, regardless of their disruptive or incremental nature. Lastly, we cite some precedents in which the Spanish Courts backed the patentability of various pharmaceutical inventions, despite corresponding to the definition of incremental innovation.

**Keywords:** Technological progress; incremental innovation; therapeutic improvements; patents; inventive step.

## 1. INTRODUCCIÓN

El contexto de contención del gasto farmacéutico en el que vivimos ac-

tualmente provoca tensiones, dudas e incertidumbres que no contribuyen a generar el clima de serenidad necesario para que las empresas que ope-

ran en el sector farmacéutico puedan planificar sus proyectos estratégicos de inversión en investigación y desarrollo a medio y largo plazo.



La tensión entre dos corrientes que empujan en sentidos opuestos, a saber, por un lado, el reconocimiento generalizado de que la investigación farmacéutica debe poder proteger sus frutos mediante derechos de patente (pues de otro modo se desincentivaría la investigación), y por otro lado, la necesidad de contener el creciente gasto farmacéutico para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario público español, a menudo busca alivio en los eslabones aparentemente más débiles de la cadena.

Uno de ellos lo constituye la innovación incremental. A pesar de su innegable relevancia para el progreso y mejora de los tratamientos clínicos, desde muchos ámbitos (por lo general, interesados en la reducción de la factura farmacéutica) la innovación incremental es considerada presunta culpable de buena parte de los problemas que atosigan a la partida presupuestaria pública destinada a la prestación farmacéutica. Existen corrientes de opinión en el sector farmacéutico que denuestran siste-

máticamente la importancia de esta clase de innovación. Haciendo gala de una preocupante estrechez de miras, la consideran un obstáculo para la reducción del gasto farmacéutico y para la efectiva afirmación en el mercado de los medicamentos genéricos. Sin embargo, poniendo el foco en solo una parte del problema (el coste), obvian que miles de pacientes se han beneficiado de forma efectiva de la innovación incremental, que por tanto ha resultado fundamental en el progreso experimentado en las últimas décadas en el tratamiento de las enfermedades que atormentan a nuestra sociedad.

**poniendo el foco en solo una parte del problema (el coste), obvian que miles de pacientes se han beneficiado de forma efectiva de la innovación incremental, que por tanto ha resultado fundamental en el progreso experimentado en las últimas décadas en el tratamiento de las enfermedades que atormentan a nuestra sociedad.**

En este artículo abordaremos el análisis de la innovación incremental principalmente desde el punto de vista del Derecho de patentes. En primer lugar, revisaremos brevemente el marco normativo vigente, observando que no discrimina apriorísticamente el derecho a proteger los frutos de la investigación en función del tipo o categoría de invención ante la que nos hallemos. Tanto una innovación revolucionaria como un pequeño paso en el progreso técnico son merecedores de protección si se cumplen los requisitos de patentabilidad (siendo el mercado el que acabará definiendo la verdadera importancia de cada invención). Y, en segundo lugar, con la finalidad de corroborar que la aplicación del marco legal por parte de nuestros Tribunales es impermeable a las presiones ejercidas por estas corrientes de opinión que, movidas por razones de política presupuestaria, desdeñan la valía de la innovación incremental, efectuaremos una breve reseña de algunos asuntos judiciales en los que se ha refrendado la validez de patentes que protegían invenciones catalogables como innovaciones incrementales.

Antes de entrar en este análisis jurídico, en los dos siguientes apartados situaremos en contexto la relevancia y circunstancias de la innovación, con carácter general, y de la innovación en el sector farmacéutico, en particular.

## 2. LA INNOVACIÓN: DEFINICIÓN, CLASES Y CARACTERÍSTICAS

Existen muchas definiciones del concepto “innovación”. No obstante, a pesar de que las definiciones propuestas han sido varias, todas ellas giran en torno a una misma idea. Desde un punto de vista estrictamente etimológico, la palabra innovación, que proviene del latín, innovatio, permite distinguir el prefijo “in” (introducir, entrar), el lexema “novus” (nuevo) y el sufijo “-ción”, que implica acción y efecto. La suma de estos monemas nos encarrila hacia una definición de innovación que podríamos concretar como la “acción de introducir algo nuevo”. Abandonando el contexto lingüístico y adentrándonos en el económico y empresarial, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos define innovación como “la introducción de un producto (bien o servicio) o de un proceso, nuevo o significativamente mejorado, o la introducción de un método de comercialización o de organización nuevo aplicado a las prácticas comerciales, a la organización del trabajo o a las relaciones externas”. Otras propuestas académicas de definición de innovación son “el proceso que convierte conocimiento en Producto Interior Bruto mediante la creación de nuevos productos o servicios o la mejora de los existentes”; “la búsqueda, el descubrimiento, la experimentación, el desarrollo, la imitación y la adopción de nuevos productos, nuevos procesos y nuevas formas de organización”; o “la exploración y explotación de oportunidades para obtener un producto, un proceso o un servicio nuevo o mejorado”.

Como puede observarse, todas estas definiciones comparten una esencia común. La innovación se produce cuando una propuesta, una idea o una invención novedosa

se traslada e integra en productos o servicios comercializables de los que la sociedad puede beneficiarse. La innovación no debe confundirse, pues, con la mera generación intelectual de una idea nueva, ni con la pura consecución de una invención. Solo se considera que nos encontramos ante una innovación cuando el avance que supone la nueva idea o invención ha podido alcanzar el mercado y ha sido, en mayor o menor medida, bendecida por éste para disfrute y beneficio de los consumidores del bien o servicio en que se proyecta dicha innovación.

La innovación ha sido desde siempre un importante motor del crecimiento económico. En un mundo en el que los recursos son escasos, la innovación y el progreso tecnológico han permitido la creación de riqueza de una forma cada vez más eficiente, mejorando la productividad de los sistemas y procesos. La innovación ha permitido, mediante la adopción de mejoras en los sistemas productivos, la utilización de una menor cantidad de recursos para lograr los mismos niveles de producción o, si se prefiere verlo desde otro punto de vista, la multiplicación de la productividad partiendo de la misma cantidad de recursos. Sin duda alguna, la mayor parte de la riqueza que se genera en la actualidad debe agradecerse a la innovación.

Existen distintos tipos de innovación. Las innovaciones revolucionarias o disruptivas son aquellas que transforman la sociedad y la actividad económica, las que rompen esquemas del mercado y alteran las prácticas comerciales establecidas, pudiendo generar nuevas dinámicas e incluso nuevas industrias. La innovación disruptiva puede referirse tanto a un producto o servicio que en sus orígenes nació como algo residual pero que acabó convirtiéndose de forma sobrevenida en un

producto líder, como a un bien que se impuso de modo fulgurante tras ser introducido en el mercado. El motor de combustión interna y el teléfono móvil serían dos ejemplos paradigmáticos de innovación revolucionaria o disruptiva.

Por su parte, las denominadas innovaciones evolutivas o incrementales abarcan mejoras secundarias, perfeccionamientos o desarrollos graduales de tecnologías ya existentes. Por lo general, no provocan grandes saltos tecnológicos, sino pequeños avances, soluciones, modificaciones o ajustes que aumentan la eficacia y el valor de productos ya conocidos. Se recurre a la innovación incremental cuando existen necesidades concretas que no tienen el peso específico suficiente como para replantear la existencia de un producto, pero que permiten añadirle valor. La innovación incremental se basa en la mejora continua del producto, busca su perfeccionamiento y la satisfacción de las necesidades de los usuarios.

Con cierta frecuencia, las innovaciones de carácter incremental son injustamente infravaloradas, tachadas de irrelevantes o incluso miradas con sospecha. Sin embargo, la inmensa mayoría de las innovaciones responden a esta naturaleza, por lo que esta visión peyorativa de la innovación incremental, como idea general, resulta un tanto frívola y desconoce la realidad en la que se enmarcan los procesos de innovación. Es más, muy a menudo, la suma de muchas modestas innovaciones incrementales puede acabar produciendo un gran salto tecnológico, por lo que resulta muy arriesgado juzgar apriorísticamente la verdadera enjundia de una innovación incremental. Buen ejemplo de la importancia que adquiere en el tiempo una sucesión de continuas innovaciones incrementales es el de los smartphones. Los smartphones de hoy en día son incomparables con

aquellos smartphones pioneros que vieron la luz algunos años atrás. Desde que se produjera el lanzamiento al mercado del primer smartphone (ejemplo de innovación disruptiva), el número de aplicaciones y funcionalidades que ofrecen los smartphones se ha multiplicado. La calidad y variedad de las prestaciones ofrecidas (en cuanto a brillo, color, velocidad de navegación etc.) también ha evolucionado significativamente. Pero a pesar de ello, si comparamos las versiones sucesivas de los distintos modelos comercializados, las diferencias que podemos apreciar entre ellos son relativamente menores. Ello es así porque estos productos, una vez aparecieron en escena como innovación revolucionaria o disruptiva, se han beneficiado de un incesante goteo de innovaciones incrementales, de pequeños perfeccionamientos que, poco a poco, a medida que iban acumulándose, han provocado un cambio sustancial entre el smartphone pionero y el de última generación. La innovación es, pues, un proceso continuo.

Por otro lado, resulta necesario remarcar que, a la hora de juzgar una innovación, la cuestión no es tan sencilla como determinar si un producto o servicio es innovador o no. La innovación es una cuestión de grado, no una cuestión absoluta (de sí o no). Además, es una realidad multifactorial. La innovación no se refleja siempre solamente en una única variable o característica del proceso, bien o servicio (por ejemplo, en el ahorro de costes de producción que permite), sino que puede trascender a un conjunto de ellas (además de un ahorro de costes de producción, puede aportar una mayor facilidad en el uso por parte del consumidor final, e incluso suponer una carga medioambiental menor).

Por tanto, no sería correcto afirmar, a modo de calificación absoluta, que un proceso, un producto o un servicio nuevo que ha alcanzado el

mercado no es innovador. Un producto puede ser más o menos innovador. Y será más innovador cuantas más sean las dimensiones o facetas sobre las que despliegue el valor añadido que aporta. Además, dado que la innovación supone la traslación al mercado de una idea, de un concepto, de una invención, el criterio dirimente para determinar el verdadero grado de innovación de un producto o servicio (esto es, si es muy o poco innovador) debe necesariamente ser el del usuario o consumidor del producto o servicio. La mayor o menor aceptación, adopción e integración de la innovación por parte del mercado calificará en última instancia su auténtica dimensión. Son los consumidores finales quienes dictaminarán si están dispuestos a pagar (y cuánto) por beneficiarse de la innovación.

Resulta ocioso exponer que la búsqueda continua de la innovación no está exenta de riesgos. Embarcarse en las actividades de investigación que aspiran a cristalizar en un elemento innovador requiere importantes recursos económicos. Además, no es posible garantizar a priori el éxito de la investigación. Muchos proyectos mueren a las primeras de cambio, otros se quedan a medio camino y los menos llegan a fases avanzadas de la investigación. Aun así, solo la posibilidad de trasladar los frutos de la investigación al mercado y la acogida que la innovación reciba en éste determinarán el éxito final (y el retorno) de la inversión.

Ante esta realidad, como es lógico, solo existirán incentivos para dedicar los recursos necesarios para innovar cuando existan, a su vez, perspectivas razonables de recuperar la inversión efectuada en el proceso de innovación, mediante una explotación económica suficiente de los eventuales resultados en los que cristalice el proceso de investigación. Sin esta legítima

perspectiva de recuperar lo invertido, simplemente, la investigación no existiría o, a lo sumo, quedaría relegada a una mínima expresión (dejando de lado, por supuesto, la investigación diseñada, realizada y financiada exclusivamente con fondos públicos, que se mueve por parámetros distintos a los que rigen la investigación auspiciada por el sector privado).

Es este contexto, los derechos de propiedad industrial y, entre ellos, singularmente, las patentes, resultan indispensables como herramienta de fomento de la innovación. En primer lugar, porque permiten al investigador o entidad investigadora proteger los frutos de su costoso trabajo. En segundo lugar, porque atraen las inversiones necesarias para el posterior desarrollo y comercialización de productos y servicios que ponen a disposición del público consumidor los beneficios de la innovación. Y, en tercer lugar, porque facilitan la transmisión y diseminación del conocimiento, habilitando el acceso al progreso tecnológico a toda la comunidad. En ausencia de derechos de patente, existiría un mayor incentivo en mantener en secreto las innovaciones que aportan ventajas competitivas a quienes las aplican. Sin embargo, los derechos de exclusiva que confiere una patente compensan temporalmente al inventor la pérdida de la ventaja competitiva que, por lo general, acarrea la publicación de las invenciones. En suma, la propiedad industrial resulta fundamental en el ciclo de investigación, desarrollo e innovación, pues incentiva la inversión de los recursos necesarios y permite la recuperación de dicha inversión.

### 3. LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

A estas alturas ya no sorprende a nadie que la industria farmacéu-

tica presuma de ser, junto con la del automóvil, el sector empresarial que más invierte en investigación y desarrollo en España, por delante de otros sectores de alta tecnología, como las telecomunicaciones o la aeronáutica. A continuación, se exponen algunos datos sobre inversiones en investigación y desarrollo en el sector farmacéutico que ayudarán a poner en contexto la auténtica dimensión del monumental esfuerzo que el sector farmacéutico español vuelca sobre estas actividades.

Según datos de Farmaindustria, las compañías farmacéuticas invirtieron en 2017 la nada desdeñable cifra de 1.147 millones de euros en investigación y desarrollo. Si bien el grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos (662,1 millones de euros), más de 130 millones se destinaron a investigación básica. Estos datos acreditan un nuevo aumento en el año 2017, en este caso de un 5,7%, en la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica, confirmando una tendencia alcista que se originó en el año 2014. Se trata de un nuevo récord histórico para el sector farmacéutico innovador, que representó más del 20% de la inversión total en investigación y desarrollo en España en 2017.

**las compañías farmacéuticas invirtieron en 2017 la nada desdeñable cifra de 1.147 millones de euros en investigación y desarrollo.**

**Se trata de un nuevo récord histórico para el sector farmacéutico innovador, que representó más del 20% de la inversión total en investigación y desarrollo en España en 2017.**

Otro dato que abunda en el inquebrantable compromiso del sector farmacéutico por mantener elevados estándares de inversión en

investigación en nuestro país es el referente al de la investigación clínica. En su conjunto, la inversión en investigación clínica llevada a cabo por las compañías establecidas en España ha venido aumentando a un ritmo medio del 4,9% en los últimos 10 años, pasando de 412 millones de euros en 2007 a 662 en 2017.

Al igual que en cualquier otro sector, la investigación biomédica no está exenta de grandes riesgos e incertidumbres. Fuentes autorizadas del sector exponen que descubrir y desarrollar un nuevo medicamento requiere entre 10 y 12 años de investigación y afrontar un coste superior a los 2.400 millones de euros. Además, sólo uno de cada 10.000 compuestos en investigación llega a comercializarse como un nuevo medicamento, y sólo tres de cada diez son capaces de recuperar lo invertido en su desarrollo. Ante esta realidad, los derechos de propiedad industrial (patentes y certificados complementarios de protección) y una adecuada financiación pública de los medicamentos (en sistemas como el nuestro que garantizan el acceso universal a la prestación farmacéutica) emergen como los dos grandes pilares que sostienen la investigación farmacéutica. Las patentes y los certificados complementarios de

piden que terceros se aprovechen parasitariamente del esfuerzo investigador y de los valiosos frutos resultantes de dicho esfuerzo. Por su parte, la adecuada financiación pública de los medicamentos resulta vital para poder recuperar y reinvertir, no solo los más de 2.400 millones de euros necesarios para descubrir y desarrollar cada medicamento que alcanza el mercado, sino también los recursos invertidos en aquellas otras moléculas que, por un motivo u otro, no consiguieron llegar al final del proceso.

La innovación farmacéutica no supone ninguna excepción en cuanto a su condición de proceso continuo y multidimensional. Una innovación puede recaer en encontrar un tratamiento eficaz para una enfermedad que no lo tenía, pero también en descubrir un medicamento que actúa por una vía de administración distinta, que tenga un mecanismo de acción complementario, que actúe más rápidamente, que se tolere mejor, que elimine un molesto efecto secundario o que mejore la adherencia del paciente al tratamiento.

La innovación farmacéutica no tiene por qué determinarse necesariamente desde una única faceta (por ejemplo, por la eficacia terapéutica que aporta la innovación), sino que puede abarcar o recaer en un conjunto más amplio de ellas (eficacia terapéutica, seguridad, adherencia al tratamiento, acortamiento de los plazos del tratamiento etc.). Como en el caso de cualquier otro producto o servicio, un medicamento será más o menos innovador en función del mayor o menor número de facetas que abarque y de la mayor o menor acogida que reciba tras introducirse en el mercado.

En efecto, en la medida en que, con carácter general, la innovación supone la traslación al mercado de una idea novedosa, la auténtica

## La innovación farmacéutica no tiene por qué determinarse necesariamente desde una única faceta (por ejemplo, por la eficacia terapéutica que aporta la innovación), sino que puede abarcar o recaer en un conjunto más amplio de ellas (eficacia terapéutica, seguridad, adherencia al tratamiento, acortamiento de los plazos del tratamiento etc.).

valía de la innovación debe medirse por la inclinación y voluntad que muestren los consumidores por pagar por la innovación. En el sector farmacéutico, los árbitros que deben juzgar en última instancia en qué medida un nuevo medicamento supone una innovación valiosa respecto de lo ya conocido (por su mayor eficacia, tolerabilidad o comodidad de administración, por ejemplo) son los pacientes, sin perjuicio del eventual rol que puedan jugar en esta evaluación otros agentes como las administraciones sanitarias (que son quienes, a la postre, financiarán en la mayoría de los casos el coste del uso que hagan los pacientes), los farmacéuticos, médicos y demás personal sanitario, entre otros.

Los esfuerzos dedicados a la investigación en el sector farmacéutico, como en cualquier otro campo de la técnica, dan lugar tanto a innovaciones disruptivas como a innovaciones incrementales. Los antivirales de acción directa contra la hepatitis C (inhibidores de la proteasa) son un ejemplo de innovación disruptiva que cambió significativamente el tratamiento de esta enfermedad. Antes de la introducción de los primeros antivirales de acción directa (telaprevir y boceprevir), la hepatitis C se consideraba una patología en muchos casos incurable. En el mejor de los casos, su tratamiento era complicado y, en la mayoría de las ocasiones, insuficientemente eficaz. A raíz de la aprobación de estos nuevos fármacos, la tasa de

eficacia del tratamiento, así como su duración, mejoraron significativamente. Poco después fue descubierta una segunda generación de estos antivirales (sofosbuvir, simeprevir, daclastavir etc.), que ha conllevado una ampliación del espectro de acción de los primeros, la simplificación del tratamiento y la reducción de los efectos adversos. Esta segunda generación de retrovirales podría suponer un ejemplo de innovación incremental.

Otro ejemplo de innovación disruptiva lo constituyó la medicina personalizada en el tratamiento del cáncer, que consiguió dejar atrás la aplicación generalizada de la quimioterapia convencional. El descubrimiento de algunos biomarcadores permitió el desarrollo de fármacos específicos que no ejercen su acción de forma indiscriminada, sino que atacan de forma selectiva a las dianas moleculares responsables del desarrollo de la enfermedad. El trastuzumab y el imatinib son dos ejemplos paradigmáticos de innovación revolucionaria en este campo.

Ahora bien, si analizamos con cierta perspectiva el progreso experimentado en el tratamiento del cáncer durante los últimos decenios, no sería justo negarle a la innovación incremental una cuota importante del mérito en los logros conseguidos y que han repercutido en niveles de eficacia y seguridad cada vez superiores. En el caso del imatinib,

por ejemplo, las investigaciones incrementales realizadas sobre este fármaco llevaron a que el mismo se autorizara, además de para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (su indicación original), hasta para otras cinco indicaciones distintas.

La innovación incremental en el sector farmacéutico se proyecta sobre ámbitos del tratamiento de las enfermedades muy distintos. Ejemplos de innovación incremental los constituyen, entre otros, el descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas dentro de una misma familia de productos (por ejemplo, el descubrimiento de nuevas estatinas, de nuevos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), de nuevos antagonistas de los receptores AT1 de la angiotensina II (ARA-II) etc.). A pesar del escepticismo con el que muchos contemplan esta clase de innovación incremental, lo cierto es que el descubrimiento, desarrollo y subsiguiente autorización de la segunda y ulteriores moléculas de una misma familia de fármacos permiten aumentar las posibilidades del tratamiento y una mayor personalización de las terapias (superando los problemas que plantea que un paciente no responda al tratamiento con el fármaco pionero de la familia, o su hipersensibilidad al mismo, o que los insoportables efectos secundarios que produce el fármaco pionero en un paciente o grupo de pacientes específicos fueren la retirada del tratamiento). Además, desde un punto de vista de ordenación del mercado, la competencia entre varios fármacos de una misma clase genera que acabe imponiéndose el que, bajo criterios clínicos, se considere el más efectivo, o el mejor tolerado, o el que presente un mejor equilibrio entre ambos factores, que no tiene por qué necesariamente ser el primero de la clase.

Otro ejemplo de innovación incremental farmacéutica es el que constituyen los derivados moleculares (por ejemplo, los profármacos), que pueden ser más eficaces (por su mayor biodisponibilidad, por su mejor distribución hacia la diana terapéutica etc.), presentar menos efectos adversos o ser más fácilmente administrables.

También son ejemplos de innovación incremental las combinaciones de fármacos ya conocidos, sobre todo en casos en los que existen varias dianas en el tratamiento de una enfermedad (como, por ejemplo, sucede en la administración de antirretrovirales). Las combinaciones de fármacos pueden producir efectos sinérgicos que, o bien aumenten la eficacia del tratamiento, o bien permitan la reducción de la dosis (y, con ello, de los efectos adversos asociados al tratamiento). En el caso de las combinaciones de dosis fijas, reducen además el número de comprimidos que debe tomar el paciente, contribuyendo a la adherencia y comodidad del tratamiento.

Las nuevas formas de dosificación o de administración son otro caso de innovación incremental que presenta ventajas terapéuticas notables como el aumento de la efectividad de los fármacos, al mejorar la adherencia de los pacientes al tratamiento. Este sería el supuesto, entre otros, de los parches transdérmicos (que posibilitan la administración de menos cantidad de fármaco al evitar la pérdida de biodisponibilidad que se produce por el primer paso del fármaco a través del hígado cuando el fármaco se administra oralmente), el de las formas orales de liberación controlada (que permiten la reducción del número de tomas diarias, o provocan la liberación del fármaco en la zona del tracto gastrointestinal más adecuada para su completa absor-

ción) o de casos en los que se logra un cambio en la vía de administración que redunde en la comodidad del paciente (por ejemplo, pasando de la administración intravenosa a la oral).

También podemos citar como objeto de la innovación incremental el descubrimiento de nuevas indicaciones para fármacos ya existentes, que permiten incrementar las posibilidades de utilización de determinados medicamentos. Antes nos hemos referido al caso del imatinib, pero podríamos citar muchos más, como son los casos de la gabapentina o de la pregabalina, moléculas aprobadas inicialmente como antiepilépticos y que en la actualidad se utilizan de forma recurrente en el tratamiento del dolor.

Del mismo modo, la innovación incremental puede consistir en el descubrimiento de que un fármaco conocido es útil en un subgrupo específico de pacientes (población pediátrica, mujeres lactantes etc.) o en que la utilización de un excipiente afecta negativamente la estabili-

dad del fármaco, o en que para preservar dicha estabilidad el fármaco debe formularse en forma de una sal específica etc.

cos, el escrutinio al que se somete a la innovación incremental en el sector farmacéutico es especialmente intenso. No son pocas las voces que menosprecian el valor de las aportaciones logradas por la innovación incremental, criticando o cuestionando cualquier decisión de financiación de un medicamento innovador que no conlleve un grado elevado de innovación disruptiva. Si bien es comprensible la preocupación por la sostenibilidad del sistema público de financiación de los medicamentos, dicha preocupación no justifica los prejuicios con los que se demonizan los resultados de la innovación incremental, con argumentos tan recurrentes como injustificados como los que sugieren que, cuando la patente que protege un principio activo está a punto de caducar, la industria farmacéutica se sacaría de la chistera supuestas innovaciones que, o bien no son tales, o bien aportan muy poco valor añadido, con el objetivo de mantener los precios de los medicamentos elevados e interferir en la competencia de los medicamentos genéricos.

**Estos prejuicios desconocen que, como en cualquier otro sector, en medicina la mayor parte de los progresos son fruto de pequeñas mejoras cumulativas. En el sector farmacéutico, la gran inversión realizada en innovación incremental se justifica en razones de eficiencia de la propia investigación**

dad del fármaco, o en que para preservar dicha estabilidad el fármaco debe formularse en forma de una sal específica etc.

Como indicábamos en la Introducción de este artículo, debido a la creciente carga financiera que soportan las administraciones sanitarias encargadas de financiar los tratamientos médicos y farmacéuti-

Estos prejuicios desconocen que, como en cualquier otro sector, en medicina la mayor parte de los progresos son fruto de pequeñas mejoras cumulativas. En el sector farmacéutico, la gran inversión realizada en innovación incremental se justifica en razones de eficiencia de la propia investigación. Dado que los recursos no son ilimitados, deben destinarse a aquellos proyectos en

los que se espere lograr un mayor rendimiento, y no solo económico para el laboratorio investigador (que también), sino también en términos de mejoras tangibles de las que puedan beneficiarse los pacientes y la sociedad. Para poder investigar con eficacia, resulta apropiado apoyarse en premisas previas conocidas, lo que permitirá perfeccionar lo que ya existe y profundizar en el conocimiento de las enfermedades (innovación incremental).

El conocimiento profundo de las enfermedades es fundamental para lograr ulteriores procesos, pues la innovación farmacéutica es un proceso continuo y raramente las transformaciones disruptivas se generan de la nada. Antes bien, acostumbra a ser el legado (muchas veces sordo) de la innovación incremental. Son muchas las ocasiones en las que una sucesión de pequeñas mejoras terapéuticas es la que da lugar a una innovación verdaderamente disruptiva. En otros casos, el efecto producido por una sucesión de mejoras incrementales, aunque no devenga con el tiempo una innovación disruptiva, sí puede llegar a tener un impacto transformativo incluso más acusado que algunas innovaciones revolucionarias.

Por ello, debe otorgarse a la innovación incremental farmacéutica el respeto y la importancia social que realmente merece, pues son muchos los recursos que se consumen en ella y muchos los resultados útiles y beneficiosos (en unos casos más relevantes y pronunciados que en otros) que genera para los pacientes y el sistema sanitario en general. Qué duda cabe de que puede haber casos individuales en los que se promuevan falsas innovaciones incrementales con fines abusivos. Pero dichos casos, que deben ser convenientemente perseguidos y desincentivados, no deben ensombrecer las indudables ventajas tera-

péuticas que aporta a la sociedad la innovación incremental en el sector farmacéutico.

#### 4. EL MARCO LEGAL VIGENTE EN MATERIA DE PATENTES NO DISCRIMINA ENTRE LAS INVENCIONES INCREMENTALES Y LAS DISRUPTIVAS

Coherentemente con la dinámica en la que se desenvuelven las actividades de investigación y desarrollo en los diferentes sectores industriales (incluido el farmacéutico), la inmensa mayoría de las patentes y modelos de utilidad que se conceden protegen invenciones que consisten en perfeccionamientos de procedimientos, aparatos, sustancias etc. ya conocidos. No se trata de invenciones trascendentales o disruptivas, pero no por ello carecen de importancia, pues, como venimos diciendo, a menudo los grandes avances vienen precedidos de una concatenación de pequeños progresos.

Desde un prisma jurídico, debemos partir de la premisa de que las normas internacionales y nacionales que rigen el Derecho de patentes no efectúan distinciones en cuanto a la patentabilidad de las invenciones en función de su mayor o menor grado de innovación. Ello es lógico, pues el grado real de "innovación" de una invención no es siempre y en todos los casos apreciable desde el origen (fecha de solicitud de la patente), sino que

a menudo terminará definiéndose con el paso del tiempo, en función de su mejor o peor aceptación en el mercado. Ante ello, no parecería razonable que las normas jurídicas condicionaran la patentabilidad de las invenciones al grado de aceptación que sus aplicaciones merecerán en el mercado (máxime si consideramos las evidentes dificultades añadidas que entrañaría, en primer lugar, determinar qué parámetros deben regir la evaluación de dicha aceptación por parte del mercado y, en segundo lugar, la propia aplicación objetiva y satisfactoria de estos parámetros por parte de los evaluadores).

En el plano internacional, el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) determina que "*Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial*".

El artículo 52.1 del Convenio sobre la Patente Europea (CPE) se expresa en términos similares: "*Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial*".

**Desde un prisma jurídico, debemos partir de la premisa de que las normas internacionales y nacionales que rigen el Derecho de patentes no efectúan distinciones en cuanto a la patentabilidad de las invenciones en función de su mayor o menor grado de innovación**

Por último, el artículo 4.1 de nuestra Ley 24/2015, de Patentes (LP), incide en la misma previsión: *“Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Como puede apreciarse, estos textos legales no condicionan el derecho a obtener y gozar de la protección que confiere una patente al grado de innovación que entrañe la invención (disruptiva o incremental), sino que sujetan dicho derecho al cumplimiento de tres requisitos generales, cuales son la novedad de la invención, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial.

La novedad de una invención guarda relación con si la misma, tal como viene caracterizada por las reivindicaciones de la solicitud de patente, ha sido ya divulgada con anterioridad a la fecha de solicitud (o, en su caso, de prioridad) de la patente. Obviamente, no sería lógico conceder un monopolio legal como el que deriva de los derechos de patente sobre una invención ya descrita con anterioridad de manera suficiente. Por ello, se exige que la invención sea nueva.

No obstante, la novedad de una invención no es un valor suficiente para que la misma pueda ser protegida mediante patente. Además de ser nueva, la invención debe entrañar actividad inventiva. El requisito de la actividad inventiva exige que la invención no resulte obvia o evidente para un experto ordinario en el campo de la técnica al que pertenece la invención, a partir de lo ya conocido o divulgado con anterioridad a la fecha de solicitud (prioridad) de la patente. El artículo 56 del CPE lo expresa en estos términos: *“Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica*

*de una manera evidente para un experto en la materia.”* El artículo 8.1 de la LP también caracteriza este requisito de una forma prácticamente análoga: *“Se considera que una invención implica una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.”*

En esencia, mediante la exigencia de actividad inventiva, el sistema de patentes busca que no sean protegidas mediante patente novedades técnicas que no son realmente fruto del ingenio humano, sino que constituyen el resultado de procesos meramente rutinarios o de aplicar enseñanzas ya sugeridas en el estado de la técnica pero que, por el motivo que fuere, nunca fueron puestas en práctica.

Finalmente, el requisito de la aplicabilidad industrial responde a la voluntad de que no sean registradas como patentes invenciones sin utilidad práctica, esto es, *“invenciones-ideas”* abstractas sin aplicación potencial en ningún tipo de industria o actividad económica.

En conclusión, el marco legal vigente solamente condiciona la protección de una invención a la concurrencia de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. O, dicho de otro modo, la protección de una invención no depende desde el plano jurídico de cuán importante resulte la innovación que aporta (esto es, de si la invención implica una innovación disruptiva, incremental etc.). Cualquier invención que cumpla los requisitos de patentabilidad se considera merecedora de protección mediante patente.

En España ha habido algunas propuestas legislativas que han pretendido establecer límites a la patentabilidad de determinadas in-

venciones en el sector farmacéutico. Estas propuestas proliferaron de manera especial con motivo de la tramitación de la Ley de Patentes de 2015, al ser este quizás el momento más propicio para impulsar cambios de fondo de gran calado.

Por ejemplo, en abril de 2015 La Izquierda Plural, el Partido Socialista y el Bloque Nacionalista Gallego presentaron una serie de enmiendas parciales al por entonces Proyecto de Ley de Patentes con las que pretendieron excluir la patentabilidad de invenciones consistentes en *“mejoras triviales, formas cristalinas, isómeros ópticos o procedimientos análogos”* y en *“la simple mezcla de dos o más productos ya patentados anteriormente y los segundos usos o indicaciones de un producto ya patentado o el mero descubrimiento de una nueva propiedad”*.

Estas enmiendas fueron rechazadas, por lo que no se plasmaron en el texto aprobado de la ley. A buen seguro, ello evitó el riesgo de que la ley española quedara inconvenientemente retratada en un examen de compatibilidad con las disposiciones del Acuerdo ADPIC que, como hemos visto, imponen un principio de no discriminación del derecho a patentar cualesquiera invenciones con fundamento en motivos como, por ejemplo, su naturaleza o el sector de la tecnología al que pertenezcan. Una prohibición absoluta de patentar invenciones tan propias del sector farmacéutico como son las formas cristalinas, isómeros ópticos, combinaciones de principios activos conocidos o segundos usos médicos, sin atender a la concurrencia en cada caso concreto de los requisitos de novedad y actividad inventiva, parece totalmente injustificada y, en cualquier caso, difícilmente conciliable con el principio de no discriminación que inspira el Acuerdo ADPIC.

El propio sistema de patentes contiene salvaguardias suficientes para minimizar el riesgo de que invenciones que no son tales no sean protegidas. Así, si se entiende por una *"mejora trivial"* un avance sin mérito inventivo alguno, el examen del requisito de la actividad inventiva barrará la conversión de esta *"mejora trivial"* en una patente. Pero lo que no parece justificable es excluir preventivamente la posibilidad de obtener una patente sobre categorías genéricas de invenciones que se consideran sospechosas, obviando el análisis, caso por caso, de si la invención es nueva y cumple el requisito de la actividad inventiva.

Para finalizar con el examen del marco jurídico, debemos mencionar siquiera brevemente el importante papel que desempeñan los certificados complementarios de protección en la protección de la innovación incremental. Los certificados complementarios de protección se encuentran regulados en el Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009. Los Considerandos 2-5 del Reglamento ponen de relieve la importancia de la investigación en el sector farmacéutico, destacando su decisiva contribución a la constante mejora de la salud pública. El Reglamento denuncia, no obstante, que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, lo que redundaría en un evidente perjuicio para la investigación farmacéutica.

Ante esta realidad, el legislador comunitario creó en el año 1992 los certificados complementarios de protección. Un certificado complementario de protección es un título

de propiedad industrial que extiende los derechos (y obligaciones) que dimanarían de una patente de base, si bien solamente en relación con un principio activo o combinación de principios activos protegidos por la patente de base (*"producto"*) que hayan sido autorizados como medicamento en un Estado de la Unión Europea. El propósito del certificado complementario de protección es precisamente compensar el período de tiempo que transcurre entre la solicitud de la patente que protege el producto y la fecha en que se autoriza el medicamento que lo comprende para su venta en la Unión Europea (período durante el cual el titular de la patente debe realizar todas las pruebas y ensayos determinados reglamentariamente para acreditar a satisfacción de las autoridades sanitarias la eficacia, seguridad y calidad del medicamento y que, en la práctica, provoca que el período de veinte años exclusividad que confiere la patente que protege el producto se vea reducido sustancialmente).

Para reinstaurar un período de protección suficiente, el plazo de vigencia de un certificado complementario de protección se determina conforme a unas reglas de cálculo que, en general, permiten que el período de exclusividad de explotación comercial del medicamento se extienda durante quince años (sumando el período de exclusividad derivado de la patente de base y el derivado del certificado).

Los certificados complementarios de protección son una herramienta fundamental para la protección de la innovación farmacéutica, ya sea de carácter disruptiva o incremental. En efecto, los certificados no solo extienden la protección que confieren aquellas patentes que protegen innovaciones disruptivas, sino que pueden concederse sobre patentes que protegen innovaciones incrementales como, entre otras,

fármacos de segunda generación, procedimientos de fabricación de principios activos, segundos usos terapéuticos o combinaciones de principios activos (artículos 1(b) y (c) del Reglamento).

A estos efectos, simplemente se exige el cumplimiento de los requisitos predeterminados en el artículo 3 del Reglamento 469/2009. A saber, que en la fecha de solicitud del certificado, y en el Estado en que se solicita (a) el producto se encuentre protegido por una patente de base; (b) que el producto haya sido objeto de una autorización de comercialización como medicamento; (c) que no se haya concedido previamente otro certificado sobre el mismo producto; y (d) que dicha autorización de comercialización sea la primera del producto como medicamento.

Observamos nuevamente que el Reglamento sobre los certificados complementarios de protección no fue diseñado para establecer diferencias entre innovación disruptiva e innovación incremental. Ya en el año 1990, en los albores del proyecto, la Exposición de Motivos de la Propuesta inicial del Reglamento (de fecha 11 de abril de 1990) señaló en su apartado 12 que *"todas las actividades de investigación, con independencia de sus objetivos o sus resultados, debían gozar de una protección adecuada"*, afirmando que *"la propuesta no se limita únicamente a los nuevos productos, sino que también puede proteger con un certificado un nuevo método de obtención de un producto o una nueva aplicación del producto"*. Esta filosofía original, que reconoce la importancia y necesidad de que la inversión efectuada en la obtención de innovaciones incrementales también sea suficientemente recompensada, es la que fue plasmada en el articulado del Reglamento y la que debe seguir inspirando su aplicación.

## 5. EJEMPLOS DE PATENTES FARMACÉUTICAS QUE PROTEGEN INVENCIÓNES INCREMENTALES QUE HAN SIDO REFRENDADAS POR LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES

Finalizaremos este artículo repasando, sin ánimo exhaustivo, algunos casos de patentes farmacéuticas que protegían invenciones encuadrables en la categoría innovaciones incrementales y que fueron respaldadas judicialmente por nuestros Juzgados y Tribunales tras haber sido cuestionada su actividad inventiva. Este repaso dará muestras de que el sistema de patentes no atiende a consideraciones sobre el valor de la innovación incremental justificadas en criterios de política farmacéutica y/o presupuestaria, sino que se encuentra firmemente cimentado sobre la idea de que toda invención que cumpla los requisitos legales merece ser protegida y beneficiarse de los derechos de exclusiva llamados a permitir que su titular recupere la inversión efectuada en la investigación.

**el sistema de patentes no atiende a consideraciones sobre el valor de la innovación incremental justificadas en criterios de política farmacéutica y/o presupuestaria, sino que se encuentra firmemente cimentado sobre la idea de que toda invención que cumpla los requisitos legales merece ser protegida y beneficiarse de los derechos de exclusiva llamados a permitir que su titular recupere la inversión efectuada en la investigación**

Obviamente, existen también casos en los que nuestros Tribunales han anulado patentes que protegían determinadas invenciones farmacéu-

ticas incrementales, al considerar que no concurrían en las mismas todos los requisitos legales. Aclararemos lo anterior a los efectos de que la cita de casos que se efectuará a continuación no genere la errónea impresión de que todas las invenciones generadas en el sector farmacéutico son patentables. Con esta cita, simplemente queremos poner en relieve que nuestros Tribunales han refrendado que, si se cumplen los requisitos legales, toda invención, independientemente del grado de innovación que aporte (se categorice como disruptiva o incremental), puede y debe ser objeto de protección.

A fin de constatar que el criterio de nuestros Tribunales no se encuentra predeterminado en función de la clase de innovación incremental en la que consista la invención, revisaremos casos en los que las invenciones patentadas recayeron en distintas categorías de innovación incremental: en el descubrimiento de un fármaco de segunda generación (olanzapina), en una sal específica de un compuesto conocido (sal de besilato de amlodipi-

no), en una formulación específica en forma de dosis fijas de tres principios activos (entacapona, levodopa y carbidopa), en el descubrimiento de un uso terapéutico de

un producto conocido (raloxifeno) y en la combinación de dos principios activos conocidos (tramadol y paracetamol).

**A fin de constatar que el criterio de nuestros Tribunales no se encuentra predeterminado en función de la clase de innovación incremental en la que consista la invención, revisaremos casos en los que las invenciones patentadas recayeron en distintas categorías de innovación incremental**

Asimismo, expondremos las circunstancias de un asunto resuelto por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuya interpretación de las disposiciones del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección permitió que patentes que protegen innovaciones incrementales (como segundos usos terapéuticos) estén pudiendo beneficiarse de la extensión de la protección que emana de los certificados complementarios de protección.

### Olanzapina

La olanzapina, fármaco aprobado para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar, es un derivado de las tienobenzodiazepinas, que pertenece al grupo de los fármacos antipsicóticos atípicos o de segunda generación.

El primer antipsicótico atípico fue la clozapina. La olanzapina presenta

cierta semejanza estructural con la clozapina y fue diseñada con la ayuda de un programa informático partiendo de pilares estructurales básicos de otros antipsicóticos de segunda generación. Como puede comprobarse, la olanzapina es un fármaco innovador que responde a la etiqueta de innovación incremental.

La olanzapina fue patentada por Eli Lilly en todo el mundo en el año 1991. En España, las restricciones legales existentes en el momento en que fue solicitada la patente impidieron que Eli Lilly protegiera la Olanzapina como tal, pero pudo proteger procedimientos químicos para obtenerla y composiciones farmacéuticas que contuvieran olanzapina. La patente aquí relevante era la ES 2.078.440.

El éxito comercial de la olanzapina provocó la incoación por parte de laboratorios fabricantes y comercializadores de medicamentos genéricos de varios litigios en los que se discutieron una amplia variedad de cuestiones jurídicas. Inicialmente, las únicas cuestiones debatidas fueron la equivalencia entre el procedimiento patentado y el que pretendían emplear los fabricantes genéricos de olanzapina y la validez y eficacia de la reivindicación de composición farmacéutica a la luz de la prohibición de patentar productos farmacéuticos en España antes del 7 de octubre de 1992. En el resto del mundo, dado que la patente que protegía la olanzapina contenía reivindicaciones de producto, estas dos cuestiones no fueron discutidas. Por el contrario, quienes aspiraban a comercializar medicamentos genéricos de olanzapina en el extranjero cuestionaron su novedad y altura inventiva.

El éxito obtenido por los laboratorios genéricos ante los tribunales de primera instancia del Reino Unido y Alemania animó a que se desplega-

ra en España una segunda oleada de litigios en los que los comercializadores de medicamentos genéricos importaron e hicieron suyos los mismos argumentos esgrimidos provisionalmente con éxito en el extranjero (pero que, recordémoslo, habían sido completamente obviados en la primera ola de litigios en España).

No obstante, encontrándose pendiente de resolver este segundo grupo de litigios en España, los Tribunales Supremos de Alemania y del Reino Unido corrigieron el criterio de los tribunales inferiores y ratificaron la actividad inventiva de las patentes extranjeras que protegían la olanzapina. Estas decisiones judiciales extranjeras, unidas a la decisión de la Audiencia Provincial de Barcelona y de nuestro Tribunal Supremo de ratificar la eficacia de la reivindicación de composición farmacéutica de la patente de Eli Lilly con fundamento en las disposiciones del Acuerdo ADPIC, llevaron a los laboratorios genéricos a desistir de sus pretensiones impugnatorias de la patente ES 2.078.440, confirmándose de este modo la patentabilidad de la olanzapina.

### **Besilato de amlodipina**

Otro ejemplo de invención patentada que responde al concepto de innovación incremental fue el descubrimiento de que la sal de besilato es la sal de amlodipino con mejores propiedades de formulación y conservación.

El amlodipino, como principio activo, fue patentado por Pfizer en el año 1984. Años más tarde, fruto de la investigación incremental llevada a cabo por Pfizer, ésta descubrió que la sal de besilato era la más adecuada para formular y evitar la degradación del amlodipino. Este avance técnico también fue paten-

tado por Pfizer en el año 1987 mediante una patente (EP 0.244.944) distinta e independiente a la que protegía el principio activo amlodipino.

Esta segunda patente fue sometida al examen de todos los requisitos de patentabilidad, determinándose por los examinadores de las respectivas oficinas internacionales con competencia para conceder derechos de patente (en nuestro caso, la Oficina Europea de Patentes) que el descubrimiento de que la sal de besilato de amlodipino reunía las mejores propiedades de formulación y conservación del producto entrañaba actividad inventiva, esto es, que no habría resultado un hallazgo evidente o rutinario para un experto ordinario a la vista del conocimiento divulgado hasta la fecha de solicitud de la patente.

Dada la prohibición de patentar productos químicos y farmacéuticos como tales que rigió en España hasta el 7 de octubre de 1992, en nuestro país las patentes que protegieron el amlodipino y la sal de besilato de amlodipino solo contaron con reivindicaciones de procedimiento de obtención (mientras que en el resto de países en los que no imperaba ninguna restricción a la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos como tales, las patentes titularidad de Pfizer protegieron ambos productos como tales).

Esta situación, como era habitual años atrás en España, motivó que múltiples laboratorios, atraídos por el éxito clínico y comercial del producto, se animaran a diseñar estrategias de síntesis de amlodipino que se presentaban comercialmente como alternativas distintas a las reivindicadas por Pfizer. Ello ocasionó que con anterioridad a la expiración de estas patentes se autorizaran un gran número de medicamentos ge-

néricos de amlodipino en forma de sal de besilato fabricado conforme a dichas rutas de síntesis supuestamente alternativas, y que los titulares de dichas autorizaciones de comercialización planeaban competir con el medicamento Norvas® de Pfizer durante la vigencia de estas patentes.

Estos planes provocaron una importante litigiosidad en España entre Pfizer y quienes pretendían comercializar medicamentos genéricos de sal de besilato de amlodipino. La estrategia defensiva de los laboratorios genéricos pivotaba sobre dos grandes argumentos. En primer lugar, en negar que el procedimiento de fabricación de la sal de besilato de amlodipino que pretendían explotar en España cayera dentro del ámbito de protección de las patentes de Pfizer (ausencia de infracción) Y, en segundo lugar, en cuestionar la validez de, sobre todo, la patente que protegía el procedimiento de obtención de la sal de besilato de amlodipino. A los efectos que aquí nos ocupan nos resulta de mayor interés este segundo argumento, en la medida en que el principal caballo de batalla radicaba en determinar si el descubrimiento de que la sal de besilato presentaba la mejor combinación de propiedades para la administración y conservación del amlodipino entrañaba o no una actividad inventiva (esto es, si resultaba o no un hallazgo evidente y/o fruto de procesos de desarrollo habituales y rutinarios).

Estos litigios dieron lugar a más de diez sentencias que se pronunciaron sobre la validez de esta patente. La conclusión a la que llegaron los tribunales que resolvieron definitivamente estos procesos (mediante sentencias firmes) fue unánime, reconociéndose el mérito inventivo de la invención de Pfizer y su derecho a ser protegida mediante patente.

### **Triple formulación de entacapona, levodopa y carbidopa**

Otro ejemplo de innovación incremental cuyo mérito inventivo ha sido respaldado por los Juzgados de nuestro país se refiere a la formulación que permitió combinar en una única forma farmacéutica los principios activos entacapona, levodopa y carbidopa (útiles en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

La Reivindicación 1 de la patente ES 2.203.495 protegía la siguiente invención: *“Composición sólida oral que comprende cantidades farmacológicamente eficaces de entacapona, levodopa y carbidopa, o sales o hidratos farmacéuticamente aceptables de las mismas, y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde una parte sustancial de la carbidopa está separada de la entacapona y de la levodopa, con lo que el efecto terapéutico conseguido con dicha composición en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson es comparable al conseguido con las formulaciones separadas de entacapona y de levodopa-carbidopa que son administradas de manera simultánea a las mismas dosis de los agentes activos en que n dicha composición sólida oral”*.

El mérito inventivo de esta patente radicaba en haber descubierto que la carbidopa se degradaba cuando los tres principios activos se formulaban juntos, dando lugar a una reducción en su biodisponibilidad en comparación con cuando la entacapona y la levodopa-carbidopa se administraban por separado. Dicha menor biodisponibilidad provocaba que la triple combinación en dosis fijas no fuera bioequivalente a la administración concomitante en dos composiciones distintas de entacapona, por un lado, y de levodopa-carbidopa,

por el otro. Así, la patente ofreció una solución a este problema de degradación de la carbidopa que hasta entonces no había sido ni siquiera identificado.

La validez de esta reivindicación fue impugnada por un laboratorio portugués fabricante de medicamentos genéricos interesado en suministrar a sus clientes españoles medicamentos genéricos de Stalevo®, consistentes en la triple combinación de entacapona, levodopa y carbidopa.

El principal argumento esgrimido para poner en tela de juicio la actividad inventiva de esta invención fue que la separación de un principio activo de otros era una técnica sobradamente conocida para los expertos en formulación de medicamentos cuando algún principio activo exhibía problemas de estabilidad (degradación). Sin embargo, en fecha 7 de enero de 2014 el Juzgado de lo Mercantil número 4 de Barcelona dictó sentencia -firme- mediante la que reconoció actividad inventiva a esta innovación con fundamento en que no podía resultar evidente para un experto ordinario la solución ofrecida para resolver un problema del que dicho experto ordinario ni siquiera era conocedor. En efecto, el Juzgado argumentó que el estado de la técnica anterior a la fecha de prioridad de la patente ni divulgaba ni sugería que la combinación en una misma forma farmacéutica de entacapona, carbidopa y levodopa pudiera generar un problema de estabilidad de la carbidopa. Por ello, la contribución que suponía haber descubierto el origen del problema y aportar una solución al mismo debía considerarse inventiva y merecedora de protección, con independencia de que la solución proporcionada por la patente, aisladamente considerada (esto es, una vez identificado el origen del pro-

blema), pudiera considerarse más o menos estándar.

### Uso clínico del raloxifeno

La patente europea EP 584.952, validada en España como ES 2.102.602, protegía el uso del principio activo raloxifeno para la fabricación de un medicamento útil para el tratamiento de la osteoporosis. Dado que el raloxifeno era un compuesto ya conocido, esta patente constituía un caso de patente de segunda indicación terapéutica con reivindicaciones de uso, redactadas al modo “*suizo*”.

La actividad inventiva de esta patente fue cuestionada judicialmente ante los Juzgados de lo Mercantil de Navarra. En primera instancia, el Juzgado de lo Mercantil que conoció del caso estimó la demanda y declaró la falta de actividad inventiva de la patente. Sin embargo, la Audiencia Provincial de Navarra revocó este pronunciamiento y confirmó la validez de la patente impugnada, al considerar que el descubrimiento de que el raloxifeno, compuesto ya conocido, era útil en el tratamiento de la osteoporosis no habría resultado evidente para un experto medio en la materia. Esta conclusión fue posteriormente ratificada por el Tribunal Supremo, mediante sentencia firme de fecha 2 de octubre de 2017.

### Combinación de tramadol y paracetamol

Para terminar con esta cita de algunos ejemplos de casos en los que la validez de invenciones patentadas consistentes en mejoras incrementales ha sido refrendada por nuestros Tribunales, nos referiremos al que tuvo por objeto la impugnación de la patente ES 2.120.451, que reivindicaba la combinación en una composición farmacéutica de dos sustancias conocidas, el tramadol y

el paracetamol, para el tratamiento del dolor.

Tanto el tramadol como el paracetamol eran sustancias conocidas en la fecha en que solicitó la patente. Asimismo, su utilidad en el tratamiento del dolor también había sido divulgada. En este contexto, la invención objeto de la patente consistía en haber descubierto que la combinación fija de ambas sustancias, en determinadas proporciones, lograba un efecto sinérgico, superaditivo, que permitía proporcionar menor cantidad de ambos principios activos. Con ello, se conseguía que los fármacos mantuvieran su potencia analgésica, pero produciendo al mismo tiempo menos efectos secundarios, tanto en número como en intensidad, en comparación con los observados cuando se administraban por separado.

Esta patente fue objeto de una acción de nulidad que se ejerció ante los Juzgados de Navarra. Como en el caso anterior, el Juzgado de lo Mercantil de Pamplona que conoció del procedimiento en primera instancia alcanzó la conclusión de que la patente carecía de actividad inventiva. Sin embargo, la Audiencia Provincial de Navarra, mediante sentencia firme de fecha 11 de febrero de 2014, corrigió el sentido de la decisión de primera instancia, al considerar que los documentos con fundamento en los cuales se había basado concluido la ausencia de actividad inventiva en primera instancia, no sugerían ni hacían evidente que la combinación fija de tramadol y paracetamol pudiera lograr reducir los efectos secundarios asociados a ambos fármacos (cuando se administraban por separado), manteniendo la misma eficacia analgésica.

### Segundo uso clínico de la melatonina

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de

julio de 2012, dictada en el asunto C-130/11 (“*Neurim*”), es un excelente ejemplo del modo en que los certificados complementarios de protección fomentan la innovación incremental. En aquel asunto, se debatía si una patente de segundo uso terapéutico podía ser extendida mediante un certificado complementario de protección. Para situar en contexto el debate, conviene indicar que Neurim Pharmaceuticals había descubierto que determinadas formulaciones de la hormona natural melatonina eran útiles para combatir el insomnio y el 23 de abril de 1992 solicitó una patente para proteger este hallazgo. Aproximadamente quince años más tarde, en el año 2007, Neurim obtuvo autorización para comercializar Circadin®, un medicamento de uso humano cuyo principio activo era la melatonina y que estaba indicado para tratar el insomnio.

Como hemos señalado anteriormente, uno de los requisitos que el artículo 3 del Reglamento impone para la concesión de un certificado es que la autorización de comercialización con base en la que se solicite el certificado sea la primera del producto (en este caso, melatonina) como medicamento (artículo 3(d)). No obstante, en el caso de la melatonina, sucedía que, con carácter previo a la autorización de Circadin®, la melatonina ya había sido comercializada como medicamento de uso veterinario con el fin de regular el ciclo reproductivo de las ovejas (Regulin®). Así pues, la primera autorización de la melatonina como medicamento (aunque de uso veterinario) era la de Regulin® por lo que, interpretando de forma estrictamente literal el artículo 3(d) del Reglamento, Neurim no tenía derecho a obtener un certificado con fundamento en la autorización de Circadin® ni, por tanto, a extender temporalmente la protección que confería la patente de base que

protegía este nuevo uso terapéutico de la melatonina.

A pesar de ello, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea realizó una interpretación sistemática y teleológica del artículo 3(d) del Reglamento, concluyendo que, para que la finalidad y objetivos del Reglamento no quedaran vacíos de contenido, el requisito consistente en que la autorización de comercialización debía ser la primera del producto como medicamento debía entenderse en relación con el concreto ámbito de protección conferido por la patente de base. Esto es, aplicando esta doctrina al caso que nos ocupa, este requisito debería considerarse cumplido si la autorización de Circadin® era la primera de un medicamento de melatonina autorizada para su uso en el tratamiento del insomnio (y ello con independencia de que la melatonina ya hubiera sido previamente autorizada como medicamento en la Comunidad para usos distintos).

En conclusión, todos estos precedentes constituyen ejemplos muy ilustrativos de que no es conveniente demonizar apriorísticamente la valía y mérito de invenciones tradicionalmente incardinadas en el ámbito de la innovación incremental (fármacos de segunda generación, sales, formulaciones de fármacos, combinaciones fijas de principios activos conocidos, nuevos usos clínicos etc.).

Lograr estas invenciones también consume mucha energía y recursos y, por tanto, nada justifica que, si cumplen todos los requisitos de patentabilidad, queden desprovistas de protección únicamente por razón de su pertenencia a categorías de invenciones injustamente estigmatizadas. ■

**Josep Montefusco Monferrer**  
*Socio del bufete Clifford Chance.*

# A VUELTAS CON EL EXPORT MANUFACTURING WAIVER: POSIBILIDAD DE MEDIDAS CAUTELARES

Blas A. González Navarro

**Fecha de recepción:** 12 septiembre 2018.

**Fecha de aceptación y versión final:** 19 septiembre 2018.

**Resumen:** El pasado 28 de mayo de este año 2018 la Comisión Europea hizo pública su Propuesta para un nuevo Reglamento que modifique el Reglamento CE n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección, introduciendo un nuevo límite al derecho de exclusiva que concede este título de propiedad industrial: dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado no se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente si la fabricación se destina a la exportación fuera de la Unión Europea (export manufacturing waiver). Esta propuesta de exención, sin embargo, lleva igualmente aparejada, como contrapartida, ciertas salvaguardas para la protección de la propiedad intelectual, que necesariamente pasan por el auxilio jurisdiccional en caso de infracciones no exentas, y entre ellas, por supuesto, destacan las medidas cautelares. Estas líneas describen esta exención, su posible alcance, confirman la posibilidad de acudir en España a esas medidas de cautela y describen su entorno procesal y sustantivo.

**Palabras clave:** Certificado complementario de protección, exención de fabricación para exportación, medidas cautelares, propiedad industrial, carga de la prueba.

**Abstract:** On May 28 of this year 2018 the European Commission made public its Proposal for a new Regulation that amends the EC Regulation n° 469/2009 of the European Parliament and the Council of May 6, 2009, regarding the complementary certificate of protection, introducing a new limit to the exclusive right granted by this industrial property title: within the limits of the protection conferred by the basic patent, the protection conferred by the certificate will not be extended to the product covered by the authorization to place the corresponding medicinal product in the market if manufacturing is for the exclusive purpose of export to third countries (export manufacturing waiver). This proposal for exemption, however, also establishes certain safeguards for the protection of intellectual property, which necessarily go through the jurisdictional assistance in case of non-exempt infractions, and among them, of course, includes the preliminary injunctions. These lines describe this exemption, its possible scope, confirm the possibility of filing those injunctions in Spain and describe them since the procedural and the substantive perspectives.

**Keywords:** Complementary protection certificate, export manufacturing waiver, preliminary injunctions, intellectual property, burden of proof.

## 1. EL ESCENARIO: UNA EXCEPCIÓN A LA PROTECCIÓN DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS EN CASO DE EXPORTACIÓN DESDE LA UE

El derecho es equilibrio. La contraposición de bienes jurídicos legítimos que, sin embargo, se enfrentan, y la solución a estas colisiones y discrepancias, exigen, en los Estados de-

mocráticos basados en los principios de legalidad y seguridad jurídica, una adecuada ponderación de su importancia relativa en cada caso, lo que indefectiblemente acaba por

traducirse en la preponderancia de alguno. Ello se verificará mediante la elaboración de normas jurídicas que cristalicen esa ponderación, que concreten de la forma más exacta posible cómo tales intereses se han de equilibrar, y por supuesto, en la ponderación que, en caso de conflictos intersubjetivos, efectúan los órganos jurisdiccionales según las circunstancias del supuesto de hecho.

La excepción que la propiedad industrial supone para el sagrado principio de libertad de circulación de mercancías en el seno de la Unión y su mercado interior (art. 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea – TFUE –), cómo hacer para que el respecto a la propiedad intelectual no erosione la competitividad de las empresas europeas, o cómo equilibrar las posiciones relativas de los laboratorios de medicamentos innovadores frente a la comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares tras la expiración de las patentes, muestran cómo, en efecto, las fronteras entre ambos mundos son cada día, no solo más difusas, sino también más fluctuantes. La evolución de los mercados mundiales y la expiración en ciernes de un número importante de patentes, hacen que el fiel de la balanza vaya oscilando y que, lo que antes era objeto prioritario de protección, sea ahora sujeto a matizaciones y excepciones progresivas al *ius prohibendi*.

Véase, en efecto, el Reglamento CE n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección (CCP) para los medicamentos (en adelante CCP). Esta norma, que partió del ya viejo Reglamento (CEE) n° 1768/92 de 18 de junio de 1992, se asentó en una realidad que parecía insoslayable por entonces: la investigación en el sector farmacéutico contribuye

decisivamente a mejorar constantemente la salud pública, de forma que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo pueden seguir desarrollándose en la Unión Europea si están amparados por una normativa que proporcione una protección suficiente que fomente esa investigación. Y dado que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, en 2009 el legislador comunitario entendió (Considerandos 4 y 5 del Reglamento), no sólo que ello ocasiona una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica, sino también lo que expresó su Considerando 6°:

*“Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección”.*

Conferir a los titulares de las patentes, que invirtieron en la investigación, un período de protección suficiente, y evitar que los centros de investigación ubicados en la Unión Europea salgan de ella y se deslocalicen: la creación de ese instrumento de protección complementaria, el CCP, por un período no superior a cinco años y limitado estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento, era de esta forma un instrumento técnico de equilibrio entre intereses jurídicos de enorme calibre y no siempre coincidentes.

Pero la experiencia en los mercados desde su creación ha vuelto a generar movimientos en esa frontera. Así, el 28 de mayo de este año 2018 la Comisión Europea - sobre la base jurídica que ofrece el artículo 114 del TFUE, y su competencia

para adoptar medidas sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior - hizo pública su Propuesta para un nuevo Reglamento que modifique el mencionado Reglamento 469/2009 (en adelante Propuesta de 2018).

La propuesta ya había sido anunciada en la Estrategia del Mercado Único, publicada en 2015, en la que la Comisión Europea afirmaba su intención de mejorar el sistema de patentes en Europa, especialmente para las industrias farmacéuticas y de otro tipo cuyos productos están sujetos a autorizaciones de mercado reguladas, lo que pasa a su juicio por reajustar algunos aspectos de la protección conferida por los CCP. Y al amparo de este escenario general, fue el Parlamento Europeo el que, el año siguiente, instó a la Comisión a introducir la limitación al *ius prohibendi* del titular de un CCP europeo, que ha acabado por concretarse en la exención o dispensa de exportación o *manufacturing waiver*<sup>1</sup>.

El objetivo de la Propuesta de 2018 es sencillo, aunque los problemas pueden derivar de su aplicación: se trata de establecer una exención limitada, en forma de «*dispensa para la fabricación*», a los derechos que puede ejercer el titular de un CCP con amparo en el Reglamento 469/2009. La justificación para esa excepción se asienta en la idea de que el sistema de protección que el CCP ha generado desde 1992 consecuencias para los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE que no estaban en la mente del legislador comunitario de hace treinta años. En realidad, de lo que se trata es de calibrar si el mercado europeo actual puede permitirse o no la prohibición de fabricación en suelo europeo<sup>2</sup>, viendo que, en la realidad ya contrastada, los laboratorios de genéricos y biosimilares<sup>3</sup> desde luego aseguran estar en condiciones de comercializar desde



el día siguiente a la extinción de la exclusiva (*"day-1"*) deslocalizando la fabricación fuera de la Unión Europea, acudiendo a países que, o no cuentan con CCP - como China, Brasil o Rusia -, o cuentan con CCP pero limitado por una dispensa para la fabricación para fines de exportación (como es el caso de Canadá), o simplemente permiten CCP pero con una menor duración que en la UE (por ejemplo, Israel).

Debe insistirse: no es un problema jurídico, sino estrictamente de competitividad. Es la competitividad de las empresas radicadas en Europa la que justifica este desplazamiento del interés a proteger: de evitar el riesgo de que, como decía el Considerando n° 6 del Reglamento de 2009, los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección a las innovaciones, se pasa a evitar otro riesgo diferente, el de que quien se deslocalice sean los productores europeos de medicamentos y, con ello, se produzca una pérdida de posición europea en un mercado en evidente expansión. Mientras los socios comerciales de Europa participan cada vez en mayor medida en la fabricación de genéricos y biosimilares, habiendo sido la EMA la

pionera en la autorización de estos últimos desde 2006, los fabricantes establecidos en la UE, durante el período de protección del CCP, no pueden lógicamente fabricar para ningún fin, incluida la exportación fuera de la UE a países en los que la protección del certificado ha expirado o no existe, mientras que los fabricantes establecidos en terceros países sí pueden hacerlo. Es, por supuesto, una consecuencia inherente a la protección dada al titular del CCP, justificada en la necesidad de proteger y estimular la investigación en la Unión Europea. Pero años después se advierte en ello una desventaja para Europa, que no es baladí si se tiene en cuenta la próxima apertura de un mercado mundial de enorme relevancia, tras lo que la misma Comisión llama *"el declive de las patentes"* y la entrada de muy importantes innovaciones protegidas en el dominio público, en el que solo los primeros genéricos o biosimilares que entran en el mercado se hacen con una cuota de mercado significativa y son económicamente viables.

El gobierno comunitario rescata entonces una excepción de fabricación para exportar que ya era conocida en otros ordenamientos<sup>4</sup>, y mantiene esta tesis: de no elimi-

narse la barrera jurídica que existe actualmente en Europa, es posible que las empresas que quieran producir genéricos o biosimilares empiecen a hacerlo fuera de la Unión, en detrimento del tejido industrial europeo y del empleo. El propósito, pues, es eximir de la infracción del CCP a todos aquellos actos relacionados con la fabricación del objeto protegido si es para fines de exportación, entre los que se incluyen los actos de la fase inicial (por ejemplo, suministro de productos intermedios y principios activos) y los posteriores (transporte, almacenamiento, empaquetado, clasificación y la propia exportación).

El Reglamento propuesto únicamente se aplicará a los CCP concedidos después de su fecha de entrada en vigor (no se exige su vigencia por expiración de la patente de base), excluyéndose así a los concedidos anteriormente (con algunas normas transitorias para las solicitudes ya presentadas en aquella fecha, destinadas a que los operadores del mercado puedan tener en cuenta la nueva situación a la hora de adoptar sus decisiones de inversión). Por consiguiente, no afectará a los derechos de propiedad adquiridos ni a las expectativas legítimas de los titulares de CCP

concedidos antes de su fecha de entrada en vigor.

Veamos en qué se ha concretado esto desde la perspectiva de la modificación del derecho positivo.

## 2. LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO CE N° 469/2009 Y LAS SALVAGUARDAS PREVISTAS PARA LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

### 2.1. La propuesta para el nuevo artículo 4 del Reglamento 469/2009

La Propuesta de 2018, en coherencia con lo anterior (vid. Considerandos n° 9 y 10), plantea un nuevo artículo para el nuevo Reglamento que establezca lo siguiente en el artículo 4 del Reglamento 469/2009:

*“Artículo 4 – Objeto de la protección y exenciones a los derechos conferidos.*

1. Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

2. El certificado al que se hace referencia en el apartado 1 no conferirá protección frente a un acto específico para el que la patente básica conferiría protección en el caso de que, en lo relativo a dicho acto, se cumplan las siguientes condiciones:

- a) el acto consiste en:
  - i) la fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países; o
  - ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación;
- b) la persona que lleva a cabo la fabricación (en lo sucesivo, «el fabricante») ha facilitado a la autoridad a la que se

refiere el artículo 9, apartado 1, del Estado miembro en que se desarrollará la fabricación (en lo sucesivo, «el Estado miembro pertinente») la información prevista en el apartado 3 con una antelación mínima de 28 días antes de la fecha prevista para empezar a fabricar en dicho Estado miembro;

c) el fabricante garantiza la inclusión de un logotipo, acorde al formato previsto en el anexo I, en el envase exterior del producto, o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato;

d) el fabricante cumple los requisitos previstos en el apartado 4.

3. La información facilitada a efectos del apartado 2, letra b), será la siguiente:

- a) nombre y dirección del fabricante;
- b) dirección o direcciones de las instalaciones en las que tendrá lugar la fabricación en el Estado miembro pertinente;

c) número del certificado concedido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre de propietario empleado por el titular del certificado;

d) número de la autorización concedida de conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, o con el artículo 44, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, para la fabricación del medicamento correspondiente o, de no existir una autorización de este tipo, un certificado válido de prácticas correctas de fabricación según lo previsto en el artículo 111, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE, o en el artículo 80, apartado 5, de la Directiva 2001/82/CE, correspondiente a las instalaciones en las que se llevará a cabo la fabricación;

e) fecha de inicio prevista para la fabricación en el Estado miembro pertinente;

f) una lista indicativa del tercer o los terceros países a los que se prevé exportar el producto.

4. El fabricante deberá garantizar, a través de medios apropiados, que

quienes mantengan una relación contractual con los fabricantes que llevan a cabo los actos a los que se hace referencia en el apartado 2, letra a), inciso ii), están plenamente informados de los siguientes elementos y son conscientes de ellos:

a) el hecho de que esos actos están sujetos a lo previsto en el apartado 2;

b) el hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado al que se hace referencia en dicho apartado en aquellos casos los que se aplique el certificado y durante la validez del mismo.

5. El apartado 2 únicamente se aplicará a los certificados concedidos el [OP: insertar la fecha correspondiente al primer día del tercer mes siguiente al mes de publicación del presente Reglamento modificativo en el Diario Oficial)] o después de dicha fecha”.

Además, la Propuesta introduce en el artículo 11 del Reglamento 469/2009 el siguiente apartado 4:

“La notificación enviada a la autoridad a la que se refiere el artículo 4, apartado 2, letra b), deberá ser publicada por dicha autoridad en un plazo de quince días a partir de su recepción”.

No es objeto de estas líneas analizar específicamente estos requisitos. Máxime en una Propuesta, un texto normativo que aún deberá culminar su recorrido por las instancias legislativas de la Unión. Pero dado que focalizaremos posteriormente la posibilidad de proteger cautelarmente un CCP infringido, es necesario tener presente cómo y en qué medida la Propuesta de 2018 ha tratado de mantener el equilibrio.

Y es que, como no puede ser de otra forma, excepcionar la fabricación del producto protegido y hacerlo, además, con una exención absolutamente inespecífica para “cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación”.

tación”, supone atacar el núcleo de la protección conferida por un CCP y, con arreglo a los mismos fines esenciales del Reglamento 469/2009, minorar el estímulo para los centros de investigación radicados en la Unión Europea.

Como dice la Comisión, *“no cabe duda de que resulta igualmente importante garantizar que la Unión mantiene su atractivo para quienes fabrican medicamentos originales en Europa, así como para quienes llevan a cabo investigaciones sobre estos productos.*

*En este contexto, cabe hacer hincapié en dos cuestiones. En primer lugar, la propuesta no conlleva ningún cambio para la protección del certificado complementario de protección en lo relativo a la comercialización de productos en el mercado de la UE. Los titulares de un certificado complementario de protección mantendrán su exclusividad de comercialización en los Estados miembros durante todo el período de validez del mismo (...) En segundo lugar, la propuesta va acompañada de una serie de salvaguardias destinadas a garantizar la transparencia y a evitar el posible desvío hacia el mercado de la Unión de genéricos y biosimilares cuyo producto original esté protegido por un certificado complementario de protección (...) El efecto combinado de estas medidas de salvaguardia generará transparencia y evitará la entrada de productos que infrinjan la propiedad intelectual en los mercados de los Estados miembros. Facilitará la detección de dichas infracciones y la lucha contra ellas por parte tanto de los titulares de certificados complementarios de protección como de las autoridades públicas, a través de las vías de recurso judicial existentes previstas en la legislación sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual (especialmente a través de mandamientos judiciales) o de otros mecanismos de control, como la supervisión del mercado y el control aduanero”.*

Es por ello que la Propuesta (Considerandos n° 12 y ss) reconoce que la exención debe ir acompañada de salvaguardas destinadas a tres objetivos que deben reputarse absolutamente primordiales:

- Reducir el riesgo de lo que inmediatamente salta al paso cuando se aborda la posibilidad del manufacturing waiver: que se produzca un desvío ilícito del producto protegido, no hacia la exportación fuera de la UE, sino precisamente hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.

- A tal efecto, aumentar la transparencia en lo que hace a esa fabricación en principio prohibida por mor de un CCP vigente e imponer al fabricante un principio específico de diligencia debida (Considerando n° 14).

- Y, en definitiva, usando literalmente las palabras de la Propuesta (Considerando 12), *“ayudar al titular del CCP a ejecutar su protección en la Unión”*, lo que en definitiva supone una alusión directa al enforcement y a su eficacia.

***“ayudar al titular del CCP a ejecutar su protección en la Unión”, lo que en definitiva supone una alusión directa al enforcement y a su eficacia.***

## **2.2. Salvaguardas para la protección del CCP y posible reacción del titular**

Suficientes o no (¿por qué no incluir la comunicación ad hoc al titular del CCP, o ampliar la transparencia a la identificación de las empresas incardinadas en esa cadena de producción?), todos los requisitos establecidos en la Propuesta de modificación son, por tanto, netamente instrumentales en relación a esos tres objetivos: evitar todo riesgo de

desvío ilícito, asegurar la transparencia y facilitar el enforcement. Si tales requisitos, configurados como límites al recorte en la protección del CCP, no concurren, el titular del certificado estará legitimado para ejecutar la protección que le otorga su derecho de exclusiva.

**todos los requisitos establecidos en la Propuesta de modificación son, por tanto, netamente instrumentales en relación a esos tres objetivos: evitar todo riesgo de desvío ilícito, asegurar la transparencia y facilitar el enforcement.**

De esta forma, en caso de incumplimiento de este marco jurídico, el titular podrá impetrar el auxilio jurisdiccional inmediato y urgente si, concedido con anterioridad el CCP,

i) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención actos diferentes a la fabricación, como sería la comercialización en el mercado interior de la Unión - tanto de manera directa como indirecta después de su exportación - de un producto fabricado exclusivamente para su exportación, la reimportación del producto al mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor, o la importación a la Unión de medicamentos o partes de medicamentos únicamente con fines de re-embalaje o reexportación;

ii) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención actos diferentes a los actos conexos permitidos, como son la importación o suministro de los principios activos destinados a la fabricación exenta, un almacenamiento estrictamente temporal y

sujeto a esa necesidad, o la publicidad de ese fin de exportación, pudiendo oponerse el titular a todos aquellos actos que no sean estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación, incluidos en todo caso los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un CCP en dichos Estados miembros;

iii) el fabricante pretende amparar en el nuevo Reglamento de exención la fabricación del producto protegido y/o actos conexos en base a un CCP concedido con anterioridad a su entrada en vigor o una solicitud posterior a ese momento;

iv) a persona que desee fabricar el producto para fines exclusivos de exportación no facilita - en todo o en parte - toda la información exigida a la autoridad emisora del CCP del Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación o los mencionados actos conexos; o

v) no lo hace antes de la fecha en que se prevea que dé comienzo la fabricación en dicho Estado miembro;

vi) el fabricante incumple su deber de diligencia debida y no informa a las personas que formen parte de su cadena de suministro, a través de vías apropiadas, particularmente a través de los medios contractuales, del hecho de que el producto se acoge a la exención y se elabora exclusivamente para fines de exportación;

vii) las terceras partes que lleven a cabo actos conexos en el mismo Estado miembro o en otros Estados miembros en los que el CCP se encuentre en vigor desconocen el límite de la exención y sobrepasan la barrera permitida del fin de exportación fuera de la Unión Europea;

viii) el fabricante o el tercero contractualmente vinculado incumple los requisitos de etiquetado para la identificación del producto como producto destinado exclusivamente a fines de exportación a terceros países.

### 2.3. El caso específico del almacenamiento y el fin indirecto de la propuesta de 2018

Dentro de la capacidad reactiva del titular de un CCP que se considere infringido por actos no incluidos en el Reglamento propuesto de exención, llama particularmente la atención el almacenamiento (stockpiling) de producto protegido en el seno de la Unión.

Como se ha visto, la Propuesta de 2018 es en principio clara al afirmar que lo que se ampara como excepción a un CCP es el almacenamiento instrumental y, por ello, temporal, es decir, el destinado exclusivamente a los fines de la exportación a terceros países.

Sin embargo, y de ahí que deba decirse *"en principio"*, debe reprocharse la inseguridad jurídica que el texto propuesto transmite en este punto, que debiera sin duda solucionarse en el proceso de aprobación de la norma. El problema es que, como dijimos al comienzo y reconoce *ab initio* el texto de la Propuesta, el legislador comunitario es consciente de que, además de la exportación a

terceros países fuera de la Unión Europea, lo que los fabricantes de genéricos y biosimilares buscan es asegurar en la misma Unión la entrada oportuna de su producto en el day-1, justo después de la expiración del derecho de exclusiva que lo protege<sup>5</sup>, pero seguidamente, al desarrollar la modificación normativa que plantea, este otro objetivo queda totalmente fuera de la exención.

Y bien está que así sea, pues es de toda evidencia que almacenar un producto protegido por un CCP en vigor sin contar con el consentimiento del titular infringe sus derechos y lesiona sus intereses. Pero, asumiendo sin duda esta incoherencia, la Comisión pretende que dicho objetivo, aunque no pueda estar amparado por la exención de fabricación para la exportación, pueda ser conseguido de forma indirecta: solamente se exceptiona una fabricación y los actos conexos necesarios si la primera se destina estrictamente a la exportación, pero se asume que, de esta forma, quien ya fabrica y almacena estará en perfectas condiciones para comercializar en la Unión Europea en el momento óptimo del day-1.

**Pero, asumiendo sin duda esta incoherencia, la Comisión pretende que dicho objetivo, aunque no pueda estar amparado por la exención de fabricación para la exportación, pueda ser conseguido de forma indirecta: solamente se exceptiona una fabricación y los actos conexos necesarios si la primera se destina estrictamente a la exportación, pero se asume que, de esta forma, quien ya fabrica y almacena estará en perfectas condiciones para comercializar en la Unión Europea en el momento óptimo del day-1.**

Este reconocimiento de un fin indirecto en la norma que, sin embargo, no se recoge en su parte positiva y vinculante, ciertamente llamativo, no figura en la Evolución de Impacto de la Propuesta (pags. 12 y 13), cuando se propone como una de las opciones para solucionar ambos problemas la de modificar la legislación de la UE sobre el CCP para permitir que durante el período de validez del certificado del medicamento de referencia los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la UE puedan *“fabricar para fines de exportación o almacenamiento”*, como si fueran fines autónomos y desconectados entre sí. Si solo fuera esta referencia, obviamente, la incoherencia se reconduciría con una interpretación finalista acorde con el resto de la justificación de la Propuesta y, por supuesto, con la letra del artículo 4: esa referencia al almacenamiento alude tan sólo al almacenamiento instrumental y temporal, destinado precisamente a la exportación extracomunitaria que luego se permite.

Es en la página 5, al tratar las características de la Propuesta, donde ésta es explícita a este respecto:

*“Puesto que la capacidad de fabricación establecida para fines de exportación puede utilizarse, antes de que expire el certificado, para proveer al mercado de la UE desde el primer día tras su expiración, también se espera que fomenten en cierta medida el acceso a los medicamentos en la Unión, al permitir que los genéricos y biosimilares entren en el mercado con mayor rapidez al vencimiento de los certificados, lo que garantizaría la disponibilidad de una mayor variedad de medicamentos asequibles una vez finalizado el período de protección de la patente y del certificado complementario de protección”.*

Siendo así, con la redacción actual de la Propuesta, pudiera intentarse amparar en el Reglamento de exención un almacenamiento no temporal ni instrumental, no destinado a la exportación, sino orientado sin más a asegurar el desembarco en el mercado comunitario al día siguiente de la expiración del CCP. Y ante la reacción de su titular, esgrimir la modificación del Reglamento 469/2009, que reconoce este fin como algo legítimo.

Esta pretensión debe ser rechazada, sin duda. De hecho, la misma Comisión la descarta cuando ciñe, de forma estricta y exclusiva, la exención de prohibición a la fabricación destinada a la exportación, sin otro fin posible. Cabe esperar que el texto se vaya depurando en este sentido en el proceso legislativo ante el Parlamento Europeo y el Consejo. Pero en todo caso - he aquí lo relevante a nuestros efectos - con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 propuesto, un almacenamiento de producto protegido que de modo acreditado no se destina a la exportación sería antijurídico y no estaría cubierto por el manufacturing waiver, de forma que podría igualmente ser objeto de las medidas reactivas del titular del CCP y prohibido por los órganos jurisdiccionales en aplicación de dicha norma.

**con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 propuesto, un almacenamiento de producto protegido que de modo acreditado no se destina a la exportación sería antijurídico y no estaría cubierto por el manufacturing waiver, de forma que podría igualmente ser objeto de las medidas reactivas del titular del CCP y prohibido por los órganos jurisdiccionales en aplicación de dicha norma.**

### 3. EL INSTRUMENTO PROCESAL DE LAS MEDIDAS CAUTELARES: APLICACIÓN EN CASO DEL EXPORT MANUFACTURING WAIVER

Dentro de los recursos judiciales a disposición del titular del CCP, estas líneas quieren centrarse en las medidas cautelares. Podría hablarse igualmente de las diligencias de comprobación, derivadas de una sospecha fundada de que se está llevando a cabo un desvío ilícito al mercado de la Unión de producto no amparado por el export manufacturing waiver, o del hecho de haberse detectado un stockpiling prohibido, no temporal. Sin embargo, nos ocupamos ahora de la problemática específica de las cautelares, las medidas más idóneas para una protección inmediata del derecho de exclusiva.

La misma Propuesta de 2018 hace en este aspecto una remisión expresa en materia de salvaguarda del CCP al paquete de la Comisión Europea sobre protección intelectual, de 29 de noviembre de 2017, que contiene un conjunto holístico de medidas destinadas a intensificar la lucha contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual en la Unión, paquete que fue aprobado por el Consejo recientemente,

el 12 de marzo de 2018. Se alude con ello, concretamente, a la Comunicación de 29 de noviembre de 2017, que enmarca y describe de forma general sus propuestas para *“(U)n sistema equilibrado de garantía de cumplimiento en materia de propiedad intelectual en respuesta a los retos sociales actuales”, que por supuesto recoge la preocupación comunitaria por asegurar la protección de los derechos de propiedad industrial en el seno de la Unión por medio de las medidas cautelares, y más específicamente, a la Comunicación de la Comisión de la misma fecha sobre “Directrices sobre determinados aspectos de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual”.*

Estas Directrices, en efecto, parten de la Directiva 2004/48/CE, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (en adelante, *“la Directiva”*), que como es sabido vino a fijar un conjunto mínimo, pero estándar, de medidas, procedimientos y recursos que permiten ejercitar procedimientos civiles efectivos para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual. Recordemos igualmente que, en abril de 2005, la misma Comisión publicó una Declaración sobre el artículo 2 de la Directiva para ayudar a aclarar su ámbito de aplicación, señalando que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva *“los derechos de patentes, incluidos los derechos derivados de los certificados complementarios de protección”.*

Las Directrices de noviembre de 2017 confirman la enorme importancia de las medidas cautelares y lo que llama *“mandamientos judiciales”*. Quizás convenga extraer dos de las conclusiones que en este documento alcanza la Comisión al respecto:

- La posibilidad de dictar un mandamiento judicial contra un inter-

mediario sobre la base del artículo 9, apartado 1, letra a), y el artículo 11 de la Directiva no depende de la responsabilidad del intermediario por la (supuesta) infracción en cuestión. En consecuencia, las autoridades judiciales competentes no pueden exigir a los solicitantes que demuestren que el intermediario es responsable, incluso indirectamente, de una (supuesta) infracción, como condición para que se dicte un mandamiento judicial.

- Los operadores económicos que prestan un servicio que pueda ser utilizado por otras personas para infringir DPI pueden, en función de los hechos del caso en cuestión, ser considerados como intermediarios en el sentido del artículo 9, apartado 1, letra a), y del artículo 11 de la DRDPI, también en ausencia de una relación específica, como puede ser un vínculo contractual, entre esas dos partes.

**las autoridades judiciales competentes no pueden exigir a los solicitantes que demuestren que el intermediario es responsable, incluso indirectamente, de una (supuesta) infracción, como condición para que se dicte un mandamiento judicial.**

### **3.1. La idoneidad de las medidas anticipatorias de cesación y de prohibición**

En efecto, no parece dudoso que la tutela judicial cautelar es una pieza esencial de la protección de las exclusivas de propiedad intelectual, hasta el punto de que sin medidas cautelares la protección real del ius prohibendi sería una quimera. Según el artículo 127 de la Ley de Patentes (LP), *“quien ejercite o vaya a ejercitar una acción de las previstas en la presente Ley podrá solicitar del órgano judicial que haya de entender de la misma la adopción*

*de medidas cautelares tendentes a asegurar la eficacia de dichas acciones, de conformidad con lo previsto en la misma y en la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil”*, habiendo desaparecido del precepto la exigencia del viejo artículo 133 de que para ello se debiera justificar la explotación de la patente o que hubiera iniciado preparativos serios y efectivos a tales efectos.

Según el artículo 1 de la LP, para la protección de las invenciones industriales se conceden determinados títulos de propiedad industrial, y entre estos títulos, la nueva LP, además de las patentes y los modelos de utilidad, ya incluye expresamente *“los certificados complementarios de protección de medicamentos y de productos fitosanitarios”*, en coherencia con la norma comunitaria. Y según el artículo 128, se podrán adoptar como medidas cautelares contra el presunto infractor las que aseguren debidamente la completa

efectividad del eventual fallo que en su día recaiga, y en especial, i) la cesación de los actos que pudieran infringir el derecho del peticionario, ii) su prohibición, cuando existan indicios racionales para suponer la inminencia de dichos actos, iii) la retención y depósito de las mercancías presuntamente infractoras del derecho del titular del CCP y de los medios exclusivamente destinados a tal producción, iv) el afianzamiento de la eventual indemnización de daños y perjuicios, y v) las anotaciones registrales que procedan. Cabe además interesar la adopción de estas medidas contra los interme-

diarios a cuyos servicios recurra un tercero para infringir los derechos del CCP, aunque los actos de dichos intermediarios no constituyan en sí mismos una infracción.

Una infracción del CCP no ampara en el manufacturing waiver, por tanto, puede generar una petición cautelar de cesación de los actos que violen el derecho del titular, o su prohibición en caso de infracción inminente. Y ello, evidentemente, no supone una especialidad de la propiedad intelectual, pues la enumeración de cautelares de la LP no es otra cosa que una concreción para las patentes y CCP del régimen cautelar general de la LEC, a la que expresamente se remite.

Por tanto y en principio, en sede medidas de cautela es necesario que las interesadas busquen asegurar la efectividad de la tutela judicial que pudiera otorgarse en la sentencia estimatoria que se dictare, según dispone el artículo 721 de la LEC. Esta instrumentalidad y accesoriedad propias de las medidas cautelares, destacadas suficientemente por doctrina y jurisprudencia, exigen como requisito para solicitarlas del Juzgado la justificación de que, de no adoptarlas, podrían producirse durante la pendencia del proceso situaciones que impidieren o dificultaren la tutela que pudiera otorgar una sentencia definitiva (art. 728.1, *periculum in mora*), permiten exigir también que se aporten datos, argumentos y justificaciones conducentes a formar un juicio provisional e indiciario favorable del fundamento de la pretensión cautelar (art. 728.2, *fumus boni iuris*), y permiten exigir una caución (arts. 728.3, 732.3 y 737 de la LEC).

Pero junto a las medidas tradicionales, la LEC, que en sus artículos 721.1 y 726.1 habla de efectividad (no de ejecución) y de tutela efectiva, admite también aquéllas que

adelantan los efectos de una sentencia estimatoria. El artículo 726.2 permite acordar medidas *“de contenido similar a lo que se pretenda en el proceso”*, y el artículo 727.7ª a 10ª prevé actuaciones de igual alcance y contenido que la ejecución forzosa. Así pues, las medidas anticipatorias (a pesar de las dudas de interpretación e inteligencia que el artículo 726.2 despertó en doctrina o jurisprudencia, vgr, AA AP Madrid de 14 y 21 de junio de 2005, o AP Barcelona, sec. 17ª, de 17 de diciembre de 2001), operan en nuestro Derecho, lo que sin duda debe relacionarse con el hecho de que no pasara al texto definitivo de la LEC el artículo 725.1.3ª del Anteproyecto, que no permitía la adopción de medidas cautelares consistentes en lo mismo o más que lo que obtendría el actor con la ejecución, en sus propios términos, de la sentencia de condena que pretenda. Se trata de lo que la doctrina española llama la tutela sumaria, presente en otros ordenamientos procesales, incluso los implantados con asesoramiento de la cátedra española. Nada extraordinario, pues (vid. por ejemplo, Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona Sección 15ª de fecha 31 de marzo de 2005 o de la Audiencia

exactamente en el esquema de la medida cautelar, pues se concede *“con el carácter temporal, provisional, condicionado y susceptible de modificación y alzamiento previsto en esta Ley para las medidas cautelares...”*, asumiendo el legislador que no lo es en su esencia, por más homogénea que resulte respecto a la ejecución final, lo cierto es que estas medidas anticipatorias cubren una necesidad objetiva, pues existen casos en que un derecho digno de protección, y la propiedad industrial lo es sin duda alguna, no puede ser adecuadamente tutelado si a la obtención del correspondiente título debe preceder el tiempo que generalmente precisa para su tramitación el proceso de declaración, pudiendo hacerse ilusorio el pronunciamiento pretendido.

En consecuencia, es importante retener que las medidas anticipatorias, como sería la paralización o prohibición de la comercialización dentro de la UE de un genérico o un biosimilar si con ello se infringe un CCP por superarse el límite de exportación que admite la Propuesta de 2018, no deben ser valoradas por el Juzgado en sede de *periculum*, sino en sede de *fumus*.

**En consecuencia, es importante retener que las medidas anticipatorias, como sería la paralización o prohibición de la comercialización dentro de la UE de un genérico o un biosimilar si con ello se infringe un CCP por superarse el límite de exportación que admite la Propuesta de 2018, no deben ser valoradas por el Juzgado en sede de periculum, sino en sede de fumus.**

Provincial de Madrid Sección 28ª núm. 212/2016 de 23 diciembre). Por tanto, aunque la realidad es que esta tutela sumaria no encaja

Lo característico de esta tutela sumaria, en efecto, es que se permite la rápida, aunque provisional, injerencia en la esfera jurídica patrimo-

nial de terceros, para actuar sobre ella mediando un juicio superficial e interino de la pretensión formulada. Dicho de otra forma, la apreciación del peligro en la demora reviste unas características especiales en los casos anticipatorios, pues resulta inherente a la determinación anterior del buen derecho del solicitante. No se trata de indagar en qué medida la no adopción de las medidas afectará a la futura efectividad de la sentencia, ya que esas medidas suponen per se esa efectividad, sino de saber si es necesario anticiparla, si el mero transcurso del tiempo puede afectar a la tutela judicial que se pretende. Es exigible por ello un especial rigor en la valoración del *fumus boni iuris*.

En el caso de la inminencia del artículo 128 de la LP esta realidad se confirma y se manifiesta aún más claramente: la inminencia de la infracción no es sólo una cuestión de peligro en la demora, sino también y sobre todo una cuestión de apariencia de buen derecho, pues lo que el Tribunal debe valorar es si concurre o no uno de los elementos centrales de la norma, aquél que abre precisamente la puerta a la protección cautelar y previa de la propiedad industrial. Por tanto, no se trata de adelantar la protección del CCP a aquellos casos en los que la infracción inmediata es posible, sino centrarse en los datos disponibles de que una infracción concreta se va a producir. En mi opinión, y esto como se observará es algo de enorme importancia en el asunto que nos ocupa, existe una fundamental diferencia entre entender que la exclusiva debe ser protegida desde el mismo momento en que es posible infringirla, esto es, desde el momento en que el infractor está en condiciones de infringir sin más barreras que su voluntad, y entender que, en el caso concreto, esa voluntad se ha

expresado de tal forma que hace razonable pensar que la infracción va a ser inmediata.

El artículo 128 de la LP, como al anterior artículo 134, no está pensando específicamente en las patentes farmacéuticas ni en los CCP, pero sin duda son un ejemplo perfecto: debe advertirse la diferencia entre conceder medidas cautelares (muchas veces inaudita parte) exclusivamente por entender que un fabricante de biosimilares - por mor de la autorización general que le concedería el nuevo Reglamento de exención y el cumplimiento de los requisitos que ha establecido el artículo 4 antes reseñado - puede, y por lo tanto sólo depende de su voluntad, infringir o no, que considerar que en el caso concurren indicios racionales de que no se cumplen tales requisitos.

Este debate sobre lo que deba entenderse por inminencia es propio de las medidas cautelares, no del proceso principal. Y es que, como se venía diciendo desde antes de la reforma de la LP de 2015 y su entrada en vigor el 1 de abril de 2017, la importancia evidente que, como dije al principio, reviste en esta materia la medida cautelar, pudo generar alguna distorsión, como era entender que para que en el pleito principal prospere una acción de prohibición es preciso que, igualmente, exista inminencia. Este criterio era incorrecto. Como señaló la SAP Barcelona, secc. 15ª, de 22 de enero de 2013, confirmando el criterio del Juzgado, la acción de prohibición no estaba en ese momento expresamente recogida en la LP, pero era una modalidad de la acción de cesación del anterior artículo 63, que integraba una lista *numerus apertus* de acciones a disposición del titular. El Tribunal admitió pues las acciones de prohibición y acabó por confirmar que, en efecto, si la inminencia justifica las cautelares, no es preciso que,

para que prospere una acción de prohibición, la infracción considerada también deba ser inminente, sino que basta con sea razonable el riesgo de que acontezca: *"para la estimación de la acción de prohibición no sería preciso adquirir la convicción de que la infracción se presenta como inminente (por más que al regular las medidas cautelares el art. 134.1 LP alude, por razón del fundamento de toda medida cautelar, a la inminencia de los actos infractores), sino que ha de bastar, en apreciación razonable, un fundado riesgo de que la infracción se materialice, por la mera voluntad del agente, en la medida en que pueda deducirse de los actos preparatorios que se han realizado"*. En la actualidad la acción de prohibición ya ha sido incluida en el actual artículo 71 de la LP.

El mensaje es importante, sin duda, y residencia la valoración de la inminencia en el lugar que le corresponde: la pieza de medidas cautelares. De esta forma, será posible que el tribunal rechace unas medidas por entender que no hay indicios suficientes de inminencia, y sin embargo conceda en la sentencia definitiva la acción de prohibición por entender que sí que existen indicios razonables de infracción por actos aún no producidos.

Cómo valorar exactamente los indicios y datos que ofrece el caso es por supuesto algo complejo y que compete al órgano jurisdiccional, según el material probatorio que se le proporcione. Según las Directrices de la Comisión Europea de noviembre de 2017, a las que antes nos referimos, la autoridad judicial debe evaluar la solicitud teniendo debidamente en cuenta las características específicas del caso (vid. Considerando n° 17 de la Directiva de enforcement), de forma que cualquier mandamiento judicial

emitido debe ajustarse al principio de proporcionalidad y a los demás requisitos generales establecidos en el artículo 3, así como a los derechos fundamentales aplicables. Para la Comisión, de ello se desprende que la autoridad judicial competente no debe emitir mandamientos judiciales que requieran la adopción de medidas que vayan más allá de lo que es apropiado y necesario a la luz de los hechos y circunstancias del caso para evitar una infracción inminente o prohibir la continuación de una infracción.

Por lo tanto, cualquier mandamiento judicial dictado debe poder ser efectivo, pero debe tener el alcance mínimo necesario para lograr este objetivo. No es necesario que las medidas requeridas por el mandamiento judicial lleven a un cese completo de las infracciones de DPI; en determinadas circunstancias, puede ser suficiente que dificulten o desalienten seriamente los actos infractores, o que el destinatario del mandamiento judicial no deba verse obligado a hacer sacrificios insostenibles (ver al respecto la SSTJUE de 27 de marzo de 2014 C-314/12, asunto UPC Telekabel, apdos. 53 y 63, reiterada en posteriores pronunciamientos como la STJUE de 15 de septiembre de 2016 C-484/14 as. T. McFadden vs Sony).

Ello abre la puerta a la discusión sobre la preponderancia mayor o menor de los elementos puramente objetivos o subjetivos, incluyendo la mera declaración del fabricante del producto protegido de que el almacenamiento, la compra de principio activo o la fabricación que lleva a cabo, una vez detectadas por el titular del CCP, se destinan a la exportación, tal y como comunicó a la autoridad pertinente o incluyó en el etiquetado. No nos adentramos ahora en esa cuestión general y de mucho mayor espectro, aunque es

de ver que en algunos casos los elementos meramente intencionales sí que han sido valorados, en un sentido u otro, a efectos de valorar la inminencia (Audiencia Provincial de Barcelona Secc. 15ª Autos num. 104/10 de 17 de junio de 2010, núm. 111/2010, de 28 de junio de 2010, o su sentencia de 22 de enero de 2013), como ha ocurrido con la mera concesión de la autorización de comercialización del genérico.

### **3.2 Principio de interpretación restrictiva: inversión de la carga de la prueba**

El que las medidas cautelares para la protección del CCP en caso de manufacturing waiver deban desenvolverse, como vemos, en el marco de las medidas anticipatorias (con una relevante preponderancia del fumus) y, en caso de orientarse a la prohibición de actos aún no realizados, además deba hacerse en el marco de la inminencia, rigiendo principios comunitarios de eficacia, proporcionalidad e intervención mínima, permite deducir que, tanto desde la perspectiva sustantiva como desde la procesal, hablamos de medidas para cuya adopción debería partirse - de nuevo y como siempre - de un delicado equilibrio.

Como cualquier límite legalmente previsto para un derecho de propiedad industrial, solamente la concurrencia estricta de los requisitos exigidos por el legislador permitirá cerrar el paso al ius prohibendi del titular. La jurisprudencia en este sentido es constante y nutrida, y no ya en sede de patentes (cláusula Bolar, agotamiento, uso experimental...), sino en general para las demás modalidades de propiedad intelectual (singularmente en materia marcaria). Fuera del concreto margen establecido por el legislador para oponerse a un derecho de propiedad industrial que el mismo

legislador ha concedido, no será posible que este derecho ceda.

Permitir una exención por exportación fuera de la Unión Europea al fabricante de un producto protegido por el CCP supondría, lógicamente, otro límite a la exclusiva que debe conjugarse con el límite que, a su vez, supone un CCP para la libre circulación de mercancías según el artículo 36 del TFUE: como ha declarado el TJUE, cualquier normativa de Derecho derivado de la Unión debe ser interpretada a la luz de las normas del TFUE relativas a la libre circulación de mercancías y, en particular, del artículo 36 TFUE (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de julio de 1996, Bristol-Myers Squibb y otros, C-427/93, C-429/93 y C-436/93, ap. 25 a 27 y jurisprudencia citada, y de 20 de marzo de 1997, Phyttheron International, C-352/95, ap. 17 y 18).

En mi opinión, la Propuesta de 2018 muestra que, en materia de exención al CCP por razones de exportación extracomunitaria, la ponderación de esos intereses debe concretarse en la inversión de la carga de la prueba sobre el fin de exportación y el cumplimiento último de los requisitos que, al día de hoy, recoge el texto propuesto, mientras que, por el contrario, al actor de las medidas cautelares le corresponde acreditar qué actos preparatorios o de otra forma indicaría justifican su acción de cesación o de prohibición provisionales.

El equilibrio probatorio derivado de la protección del CCP hace que no pueda exigirse al titular del CCP que sea quien demuestre que un tercero, el fabricante, lo que se propone es exportar y no efectuar un desvío a la Unión Europea bajo la vigencia del CCP, y que, además, ha cumplido con los actuales requisitos propuestos para

el artículo 4 del Reglamento CE 469/2009.

exclusivamente a fines de exportación a terceros países.

## El equilibrio probatorio derivado de la protección del CCP hace que no pueda exigirse al titular del CCP que sea quien demuestre que un tercero, el fabricante, lo que se propone es exportar y no efectuar un desvío a la Unión Europea bajo la vigencia del CCP, y que, además, ha cumplido con los actuales requisitos propuestos para el artículo 4 del Reglamento CE 469/2009.

El titular del CCP debe aportar indicios suficientes (por sus declaraciones o presentaciones comerciales, actos preparatorios de producción o almacenaje, ataques a la validez del CCP, etc) de que el fabricante o terceros intermediarios, por ejemplo,

- llevan a cabo o se disponen de forma inminente a una comercialización en el mercado interior de la Unión de un producto fabricado exclusivamente para su exportación, o
- realizan o preparan actos diferentes a los actos conexos permitidos que no sean estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación, o
- mantienen un almacenamiento permanente que excede por su entidad y circunstancias de la temporalidad que exige la Propuesta, o
- pretenden amparar en el nuevo Reglamento de exención la fabricación del producto protegido y/o actos conexos en base a un CCP concedido con anterioridad a su entrada en vigor o una solicitud posterior a ese momento, o
- no ha facilitado en tiempo oportuno la información exigida a la autoridad emisora del CCP según dicha autoridad haya publicado, o
- incumplen los requisitos de etiquetado para la identificación del producto como producto destinado

La diligencia probatoria exigible al titular se agota con la presentación de estos indicios. La prueba de que, por el contrario, sí que se respeta el fin exclusivo de exportación y se ha cumplido con los demás requisitos debe imponerse al fabricante demandado de forma cautelar.

Ello resulta coherente con el principio de facilidad probatoria previsto en el artículo 217 de la LEC española, y se ajusta a la jurisprudencia del TJUE, al que la modulación de la carga de la prueba según las circunstancias del caso y el fin concreto de la norma de propiedad industrial es perfectamente conocida (vid al respecto las SSTJUE de 8 de abril de 2003 C-244/00 as. Van Doren, o de 20 de diciembre de 2017 C-291/16 as. Schewppes, en materia marcara). ■

### Blas A. González Navarro

*Abogado. Magistrado en excedencia. Especialista CGPJ asuntos mercantiles.*

[1] No sólo en relación con esta propuesta, sino con un contenido más amplio, pero amparando desde luego esta cuestión, la Comisión solicitó una serie de estudios independientes para evaluar los aspectos jurídicos y económicos del sistema del CCP en Europa, que fueron publicados y recoge la Propuesta de 2018: Charles River Associates, Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe, 5 de octubre de 2017; Dr. Kyle, Economic Analysis of

Supplementary Protection Certificates in Europe, 12 de octubre de 2017; Max Planck Institute, Study on the legal aspects of the SPCs in the EU, y Copenhagen Economics, Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe.

Además, entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018 la Comisión llevó a cabo una consulta pública sobre cuestiones relacionadas con el CCP, incluido el manufacturing waiver, además de la específica sobre este tema elaborada por el Max Planck Institute.

[2] La Comisión maneja datos de una tasa de crecimiento anual en la cuota de genéricos y biosimilares del 6,9 %, de forma que para 2020 los genéricos y biosimilares representarán el 80 % de todos los medicamentos en términos de volumen, y aproximadamente el 28 % en términos de valor.

[3] La atención de la Comisión Europea al mercado de biosimilares y la tradicional competitividad europea en este campo es especialmente intensa en la Propuesta de 2018. La Comisión prevé que para 2022 los medicamentos biológicos originales, con los que están vinculados los biosimilares, representarán una cuarta parte del valor del mercado farmacéutico. La Comisión calcula que para 2020, al expirar la protección de la propiedad industrial, más de 90.000 millones de euros de la primera generación de biológicos «populares» estarán expuestos a la competencia de los biosimilares.

[4] En España, de hecho, la excepción fue propuesta para todas las patentes en la fase de enmiendas para la aprobación de la nueva Ley 24/2015, pero fue finalmente descartada su inclusión en el artículo 61, referente a los límites generales y el agotamiento de las patentes.

[5] La entrada oportuna en el mercado interior comunitario también está presente en el press release de la Comisión de 28 mayo de 2018, anunciando la Propuesta y sus objetivos.

# LA TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO HOSPITALARIO

Alberto Dorrego de Carlos

**Fecha de recepción:** 2 octubre 2018.

**Fecha de aceptación y versión final:** 3 octubre 2018.

**Resumen:** La entrada en vigor en diciembre de 2014 de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y, más recientemente en marzo de 2018 de la nueva Ley de Contratos del Sector Público ha reabierto el debate en España acerca de la confidencialidad del precio de los medicamentos; tanto de los procedimientos de fijación administrativa del precio de financiación como del resultado de los procedimientos negociados para la compra pública de medicamentos innovadores protegidos por derechos de propiedad industrial. Este debate se ha intensificado en los últimos meses con la aparición de varias Resoluciones del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno relativas a este sector. El artículo plantea la necesidad de una intervención del legislador para clarificar la situación.

**Palabras clave:** Precio, financiación pública, transparencia, buen gobierno, acceso a la información, medicamentos exclusivos, confidencialidad, secretos comerciales.

**Abstract:** The entry into force in December 2014 of Transparency, Access to Public Information and Good Governance Act (Ley 9/2013) and, more recently, in March 2018, the new Public Procurement Code (Ley 9/2017) has reopened the debate in Spain about the confidentiality of the price of medicines. Both of the administrative decisions about reimbursement prices and also the negotiated prices in supply contracts of innovative medicines protected by patent rights. This debate has intensified in recent months with the emergence of several Resolutions of the Transparency and Good Government Council related to this sector. The article raises the need for an intervention by the Government to clarify the situation.

**Keywords:** Price, reimbursement prices, transparency, Good Governance, access to public information, confidentiality, commercial secret.

## 1. EL MERCADO DEL MEDICAMENTO ESPAÑOL: LAS DOS VÍAS DEL GASTO PÚBLICO FARMACÉUTICO

El mercado del medicamento presenta dos características que lo hacen

enormemente singular frente a otras industrias.

En primer lugar, se trata de un mercado fuertemente intervenido por los poderes públicos en todos los elementos de su funcionamiento, hasta

tal punto que, en ocasiones, hace difícil reconocer la existencia de un verdadero mercado competitivo.

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

vo, nacional y de la Unión Europea, tanto en el proceso científico para su desarrollo como de su puesta en el mercado. Todo ello para garantizar que cumplen con los más elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia terapéutica, así como una adecuada información.

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

En efecto, históricamente el Estado se ha atribuido normativamente la competencia para fijar el precio de los medicamentos<sup>1</sup>. El Estado no se ha reservado tan solo el derecho a decidir qué medicamentos financia con fondos públicos y a qué precio, sino que ha intervenido tradicionalmente y fijado el precio de los medicamentos para el conjunto del mercado; público y privado. Esta potestad pública de intervención sobre el precio, aunque ha atenuado su intensidad respecto a cierto tipo de medicamentos (los situados extramuros de la Prestación Farmacéutica), en términos reales se mantiene prácticamente incólume.

En segundo lugar, junto a la fuerte intervención administrativa, la segunda característica que presenta el mercado español del medicamento es que el mayor agente participante en el mismo y el gran cliente que lo sustenta es el propio sector público (el SNS).

El Regulador del mercado y el principal comprador vienen a coincidir en una singular (y con frecuencia distorsionante) posición económica y jurídica. Aproximadamente un 80% del gasto farmacéutico total de España resulta sufragado con fondos públicos. El mercado priva-

do puro de medicamentos (en torno a tres mil millones de euros) es relativamente estrecho en términos de volumen total de ventas y facturación.

El gasto público farmacéutico, soportado en su práctica totalidad por las Administraciones sanitarias de las CC.AA., se genera a través de dos vías, relativamente bien diferenciadas: Por un lado, se encuentra el gasto derivado de la farmacia comunitaria. Esto es; el gasto derivado de la parte de aportación pública en la dispensación de medicamentos en la oficina o servicio de farmacia.

En sentido estricto, estos medicamentos son adquiridos por el usuario del SNS tras la prescripción facultativa correspondiente. El usuario concurre junto a la Administración al pago en los porcentajes regulados en el artículo 102 de la LM (incorporado por el RDL 16/2012); mediante el llamado copago de los medicamentos en función de la renta del usuario y de otras circunstancias concurrentes definidas en la norma legal.

**en el sector farmacéutico, por el contrario, es muy frecuente la utilización de procedimientos negociados no concurrenciales, por exclusividad, cuando los medicamentos a adquirir están protegidos por derechos de propiedad industrial (patentes farmacéuticas en vigor) o, en general, cuando se trata de medicamentos no sustituibles**

En segundo término, se encuentra el gasto derivado de la farmacia hospitalaria. Esto es; la **compra pública** de medicamentos que realizan los diferentes servicios de salud de las Comunidades Autónomas o directamente las instituciones asistenciales vinculadas o dependientes de los mismos.

Esta segunda vía de gasto se articula mediante procesos de contratación pública, esto es, contratos de suministro de medicamentos, sometidos a la legislación de contratos del sector público, nacional y de la Unión Europea. En particular a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público ("LCSP") y sus normas de desarrollo reglamentario. Una legislación que se aplica íntegramente en los suministros de medicamentos.

No obstante, existe en este punto una peculiaridad muy notable referida a este sector industrial.

A diferencia de lo que sucede, en general, en el mundo de la contratación pública, en el que la regla general es la concurrencia competitiva entre los potenciales proveedores de bienes y servicios, en el sector farmacéutico, por el contrario, es muy frecuente la utilización de procedimientos negociados no concurrenciales, por exclusividad, cuando los medicamentos a adquirir están protegidos por derechos de propiedad industrial (patentes farmacéuticas en vigor) o, en general, cuando se trata de medicamentos no sustituibles.

Una parte muy sustancial (en términos de facturación total) de la contratación pública farmacéutica en España viene referida a los denominados medicamentos exclusivos. Es decir, a fármacos adquiridos por los servicios de salud del SNS a través de procedimientos negociados sin publicidad al amparo de lo establecido

en el artículo 168 a). 2° de la LCSP. Es decir; a suministros que *“...solo puedan ser encomendados a un empresario determinado...” por razón de la existencia de “...derechos exclusivos...”*, *“...incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial...”*.

Cuando no estamos ante medicamentos exclusivos, los suministros farmacéuticos se desarrollan con arreglo a las reglas generales de publicidad y concurrencia competitiva de la LCSP. Exactamente las mismas normas en todos los terrenos.

## 2. PRECIO DE FINANCIACIÓN, PRECIO DE INTERVENCIÓN Y PRECIO REAL

Como es bien sabido, la determinación del precio real del medicamento (el precio efectivo que el laboratorio vendedor percibe por el mimo) no se produce de la misma forma en ambas vías de gasto (prestación farmacéutica ambulatoria y farmacia hospitalaria). Estas dos vías de gasto público farmacéutico tienen -lógicamente- un régimen jurídico y una operativa en términos económicos muy diferente.

En el ámbito de la oficina de farmacia comunitaria lo determinante es el precio de intervención. Es decir; el precio real del medicamento es el precio fijado administrativamente.

Los servicios de salud del SNS se limitan a pagar la factura resultante de la aplicación al medicamento del precio de intervención correspondiente, con el porcentaje de copago que proceda según la regulación aplicable.

En los medicamentos innovadores el precio de intervención coincide sustancialmente con el precio fijado en el procedimiento de admisión a financiación pública por el Ministerio de Sanidad (arts. 91 y siguientes de la LM), corregido

con las reducciones legalmente procedentes. Es decir, el precio de intervención administrativa equivale básicamente al precio de financiación.

Este modelo solo se altera en el supuesto de que existan acuerdos especiales entre la Administración sanitaria y los laboratorios paralelos a la admisión a financiación pública del medicamento, como por ejemplo sucede con los acuerdos de techo de gasto u otras fórmulas análogas cuyo efecto es generar una reducción del precio real respecto al precio de financiación/intervención, evitando así el deterioro nominal del precio.

**Este modelo solo se altera en el supuesto de que existan acuerdos especiales entre la Administración sanitaria y los laboratorios paralelos a la admisión a financiación pública del medicamento, como por ejemplo sucede con los acuerdos de techo de gasto u otras fórmulas análogas cuyo efecto es generar una reducción del precio real respecto al precio de financiación/intervención, evitando así el deterioro nominal del precio.**

Cuando se produce a aparición de medicamentos genéricos el precio de intervención administrativa del medicamento original se reduce respecto al precio de financiación inicial por efecto de la aplicación de los mecanismos legales de racionalización del gasto. Es decir, del sistema de precios de referencia (art. 98 LM) y de las previsiones contenidas en el 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 (*“RD 177/2014”*).

El (nuevo) precio de intervención administrativa (reducido respecto

al precio inicial de financiación mediante la aplicación de estos mecanismos racionalizadores del gasto) es coincidente con el precio real del medicamento.

Este sencillo modelo tiene su excepción en el supuesto en el que el precio del medicamento, aun cuando sea de dispensación en oficinas de farmacia, se fija mediante un sistema del sistema de selección competitiva. Es decir, el sistema coloquialmente conocido como subastas andaluzas, por ser en la Comunidad Autónoma de Andalucía donde ha tenido origen y desenvolvimiento a lo largo de

los últimos años (con la firme oposición de la industria farmacéutica). La Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre de 2016, que hemos criticado en otros artículos publicados en esta misma revista, ha dado carta de naturaleza y validez constitucional a este modelo, introduciendo el grave riesgo de expansión y generalización del sistema<sup>2</sup>.

En el caso de la selección competitiva (subastas de medicamentos dispensables en oficinas de farmacia) el precio real deja de resultar coincidente, obviamente, con el precio de intervención. El precio real pasa a ser el resultante de la subasta entre principios activos.

En la compra pública hospitalaria la situación es muy distinta. Los servicios de salud del SNS tienen más capacidad de decisión sobre los medicamentos a adquirir, siempre que respete el derecho subjetivo del paciente al acceso a los medicamentos incluidos en la PF y la libertad de prescripción del facultativo, pero, sobre todo, mucha más capacidad de incidir en el precio de adquisición.

no concurrenciales (procedimientos negociados).

En la compra pública de medicamentos el precio de financiación/intervención solo opera como un límite, como un precio máximo (precio-tope). El precio real, bien se trate de medicamentos exclusivos adquiridos por procedimiento negociado sin publicidad (sin concurrencia alguna), bien se tra-

medicamento en función de cual sea la vía del gasto. Al abonar su parte de aportación del precio en los medicamentos dispensados vía receta en oficinas de farmacia paga (aporta) por ellos el precio de financiación/intervención pública oficialmente determinado (con las reducciones legales que procedan), mientras que al realizar una compra pública hospitalaria (eventualmente del mismo medicamento) normalmente paga un precio inferior, a consecuencia de la bajada que realizan los laboratorios en sus ofertas concurrenciales o en la negociación directa del precio con la Administración.

**En la compra pública de medicamentos el precio de financiación/intervención solo opera como un límite, como un precio máximo (precio-tope). El precio real, bien se trate de medicamentos exclusivos adquiridos por procedimiento negociado sin publicidad (sin concurrencia alguna), bien se trate de procedimientos competitivos abiertos, es el precio resultante del proceso de contratación pública: negociación (en el primer caso) o licitación (en el segundo). El precio de adjudicación.**

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

te de procedimientos competitivos abiertos, es el precio resultante del proceso de contratación pública: negociación (en el primer caso) o licitación (en el segundo). El precio de adjudicación.

Sucede así que los servicios de salud de las CC.AA. pagan precios distintos por el mismo medicamento, ya que ni el resultado de la negociación (en los medicamentos exclusivos) ni el de la licitación (en los procesos concurrenciales) tienen porqué arrojar el mismo precio de adjudicación en todos los casos.

Mas aún, se produce la paradoja de que una misma Comunidad Autónoma puede verse abocada a pagar precios diferentes por el idéntico

En anteriores trabajos hemos argumentado extensamente que dado que existe un precio oficial de intervención pública, sería mucho más lógico, por razones de pura coherencia y, sobre todo, de transparencia del mercado, que todo el sector público debiera pagar siempre dicho precio por el medicamento en cuestión. Históricamente, de hecho, fue así durante muchos años. El precio de financiación pública de los medicamentos era coincidente con el precio de compra pública hospitalaria. Ello solo exigiría que los órganos centrales del SNS fueran muy rigurosos técnicamente en la fijación y revisión periódica (y continua) del precio de financiación y -además- que establecieran mecanismos de competencia entre los medicamentos financiados para rebajar su precio de forma continua y centralizada, esto es, para el conjunto del SNS<sup>3</sup>.

### **3. LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE FINANCIACIÓN PÚBLICA SENTENCIA 387/17, SEGÚN RESULTA DE LA MISMA**

Como antes indicábamos, la potestad administrativa de fijar el precio de los medicamentos, tanto en el mercado público como en el privado tiene una

larga raigambre histórica en nuestro sistema jurídico-sanitario.

Tal regulación existe en España desde que comienzan a imponerse en los años 30 del siglo XX los medicamentos industriales frente a los medicamentos de fabricación artesanal (es destacable a estos efectos el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, en época de la Dictadura de Primo de Rivera, y, muy especialmente a partir de la Guerra Civil)<sup>4</sup>.

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

Aun cuando este precepto legal dista mucho de ser preciso técnicamente, deja relativamente claro que el perímetro de la intervención administrativa sobre los precios industriales de los medicamentos en España se circunscribe hoy a los medicamentos financiados por el SNS, quedando fuera del mismo: (i) los medicamentos excluidos de la financiación pública, y (ii) los medicamentos no sujetos a prescripción médica; los cuales, conforme al artículo 92.2 de la misma LM, no son teóricamente incluidos dentro de la Prestación Farmacéutica.

Queda parcialmente fuera de la intervención administrativa en materia de precios lo relativo a la comercialización fuera del SNS. Esto es; en el mercado privado. El apartado 6 del art. 94 reconoce la dualidad público-privada de un medicamento financiado al afirmar que *"...en todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su*

*prescripción fuera del mismo..."*. No obstante, en estos casos establece una norma de protección del SNS al disponer que *"... como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud..."*. Respecto al procedimiento de fijación del precio de los medicamentos, hay que recordar que en España se encuentra formalmente vigente el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. Este Real Decreto transpuso en el ordenamiento jurídico interno la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Una regulación europea que a pesar de su título, tiene por objeto aproximar legislaciones de los Estados miembros sobre el procedimiento de fijación de precios y los plazos máximos de decisión de las autoridades administrativas a efectos de evitar limitaciones (medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas) a la libre circulación de medicamentos en la UE. También regula (arts. 5 y siguientes) determinadas obligaciones de transparentar los criterios objetivos que sirven de base para la adopción de decisiones por las autoridades nacionales sobre financiación pública y fijación de precios<sup>5</sup>.

Esta Directiva fue objeto de una importante propuesta de modificación por parte de Comisión Europea en marzo de 2012, perfilando su ámbito de aplicación y estableciendo disposiciones más exigentes (capítulo V) en materia de transparencia en el proceso de decisión administrativa sobre financiación pública y fijación de precios. Si bien, después de una

compleja tramitación en el Parlamento Europeo (muy centrada sobre los instrumentos de transparencia), la Comisión retiró definitivamente su propuesta legislativa en marzo de 2015<sup>6</sup>.

En sus aspectos más genuinamente procedimentales (esto es; más allá de los plazos máximos para la adopción de las decisiones sobre financiación) es evidente que el Real Decreto 271/1990 se encuentra incurso en un claro desuso administrativo. Esto es, en una falta de aplicación efectiva por parte de la Administración farmacéutica. Una manifestación más del caótico marco regulatorio que existe en este ámbito.

El RD 271/1990 regula en su articulado un método de fijación de precios basado en la adición de costes. En esencia muy similar al que se inauguró en España en desarrollo de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 mediante la Orden de 11 de enero de 1945.

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

De acuerdo a este Método-90, el precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del *"coste completo"*, incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período. El Real Decreto indica que *"...el beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa. Dicho porcentaje estará*

*comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica."*

La clave de bóveda de la regulación actual se encuentra en el principio legal de financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos (art. 92.1 LM), que informa la vigente legislación farmacéutica frente al modelo tradicional de mera intervención de precios. Con arreglo a este principio jurídico, lo determinante es la decisión administrativa de financiar el medicamento e incluirlo en la Prestación Farmacéutica. La fijación del precio jurídicamente constituye una decisión administrativa diferente, pero en realidad se solapa con la anterior.

Ambos acuerdos de la Autoridad sanitaria se adoptan, como indica la exposición de motivos de la LM, en función del *"...de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos..."*, no en virtud de los costes agregados.

En efecto, la Ley 29/2006 sustituyó la regla de la adición de costes (característica de un sistema de mera intervención), ya entonces en franco desuso, por la utilidad terapéutica y la comparación internacional de precios en la UE, afirmando que *"...además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente..."*. Señalaba este precepto que la CIPM *"... tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos ..."* que elabore la AEMPS. Para la elaboración de dichos

informes, contaría con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico. En suma, una derogación tácita del Metodo-90, pero sin llevar a cabo la derogación formal del RD 271/2014.

Sobre este punto, hasta la fecha han circulado diversas versiones de un nuevo Real Decreto regulador de la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios (algunas de ellas difundidas ampliamente, en 2017) que no han terminado de concretarse en la aprobación de un texto normativo<sup>7</sup>.

A la vista de todo lo anterior cabe concluir que en España rige hoy un modelo de fijación del precio de financiación pública confuso jurídicamente (esto es; sin una regulación normativa clara ni en términos procedimentales ni es lo referente a los criterios y directrices de fondo que rigen en la adopción de la decisión administrativa de fijación del precio) que en la práctica real está basado, esencialmente, en la negociación directa entre el laboratorio y la Administración farmacéutica en el que, explicitado o no normativamente, tiene una importancia sustancial la comparativa de precios con otros mercados. En todo caso, se trata de un sistema informal, escasamente juridificado y en exceso discrecional, fuente de potenciales conflictos, que resulta difícilmente aceptable en una economía avanzada como la española.

#### **4. LA TRANSPARENCIA DEL PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN DE PRECIOS POR LA CIPM Y DE LOS ACUERDOS ESPECIALES CONCLUIDOS CON LOS LABORATORIOS: DOCTRINA DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO**

En el contexto descrito, la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de di-

ciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LT"), que se produjo en diciembre de 2014, ha supuesto un punto de inflexión y un relevante cambio de paradigma en relación con la difusión pública de la información relativa a los procedimientos de fijación del precio de los medicamentos.

En realidad, la LT nunca tuvo entre sus objetivos principales ni el sector del medicamento ni el mundo sanitario en general. En absoluto. Se trata de una norma transversal y genérica, enmarcada en la moderna tendencia regulatoria del Open Government, cuyo eje vertebral es la transparencia como instrumento eficaz de control social (de control democrático) de los poderes públicos y como útil herramienta preventiva de malas prácticas en el ámbito público. Como indica enfáticamente el primer párrafo del Preámbulo de la LT, *"...sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos. ..."*

Pero aun no siendo esta industria un objetivo prioritario, lo cierto es que al proyectarse la nueva Ley sobre un sector tan confuso y deficientemente regulado en lo concerniente a la financiación pública y fijación de precios y con unas prácticas administrativas en exceso discrecionales, informales y opacas, ha encontrado un caldo de cultivo muy adecuado. Todo ello unido a unas circunstancias sociales, políticas y económicas (la salida de una gravísima crisis económica que ha impuesto severas restricciones presupuestarias) que coadyuvan considerablemente a ello.

En todo caso, es importante resaltar que las decisiones que se vienen produciendo en los últimos meses en materia de transparencia en este sector no responden a una decisión consciente y meditada del regulador farmacéutico (que más bien se ha mantenido en una actitud defensiva en este proceso), ni a exigencias de la normativa de la Unión Europea. Se trata tan solo de las consecuencias colaterales de una nueva regulación (que tiene algo de moda regulatoria en toda Europa y flagrantes excesos que habrán de ir corrigiéndose) que de forma algo imprevista han alcanzado a la industria farmacéutica. Esta circunstancia también hace más fácil pensar en vías de solución razonable a la problemática suscitada con la nueva LT y (como luego veremos) con las normas sobre transparencia contenidas en nueva LCSP (Ley 9/2017).

En efecto, a partir de la entrada en vigor de la LT comenzaron muy pronto a producirse -en virtud del novedoso camino que abre el Capítulo III del Título I de la nueva Ley- solicitudes de información sobre decisiones de precios adoptadas por los órganos del Ministerio de Sanidad. De forma muy similar a lo que ha sucedido en otros muchos sectores.

El Ministerio de Sanidad reaccionó inicialmente con cierto desdén a las solicitudes formuladas, sin ocuparse realmente de construir una argumentación sólida acerca de la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en el proceso de adopción de decisiones sobre financiación pública y fijación del precio de los medicamentos. Una fundamentación racional que descansa (o debería descansar) en la preservación del propio interés público, la sostenibilidad del SNS y el derecho de acceso de los ciudadanos a la innovación farmacéutica.

El Ministerio de Sanidad se limitó en un primer momento a publicar

un Reglamento Interno de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (*"CIPM"*) en julio de 2017, que hasta en sus aspectos meramente formales (órgano de aprobación, rango normativo y validez del acuerdo de aprobación) resulta fácilmente criticable.

Dicho Reglamento Interno proclama que la CIPM *"...es el órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud..."* (art.1) y que se regirá por lo establecido en el régimen común de los órganos administrativos colegiados establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (arts. 15 al 22). Regula asimismo sus funciones, composición, régimen de funcionamiento, sesiones y deliberaciones, así como el procedimiento de adopción de acuerdos y su plasmación documental en las actas correspondientes. Todo en términos bastante convencionales y similares respecto a otros órganos colegiados análogos.

Por otro lado, el Ministerio comenzó a publicar en su web oficial -desde noviembre de 2017- una *"...nota informativa..."* sobre los acuerdos adoptados en las reuniones de la CIPM. Una nota informativa en la que se recogen los medicamentos que han obtenido propuesta favorable de financiación (y en los que existe propuesta desfavorable). Si bien estas notas no ofrecen detallada de los acuerdos sobre el precio de financiación fijado. Es decir, el PVL fijado.

Como es bien sabido, diversas organizaciones y plataformas que promueven la transparencia en el ámbito farmacéutico plantearon solicitudes de información al Ministerio de Sanidad interesando, conforme a la LT, el acceso todas las actas integras de la CIPM de los últimos años, así como

los PVL de medicamentos acordados en 2017. Y, en particular, el PVL de algunos medicamentos en concreto.

Dado el amplísimo abanico de posibles afectados -por la extensa solicitud de información formulada al Ministerio de Sanidad- este Departamento se vio obligado publicar en el BOE (con fecha 20 de febrero de 2018) la apertura del plazo para formular alegaciones y oponerse a la solicitud planteada (art. 19.3 LT). La posición de los laboratorios afectados fue bastante unánime, oponiéndose a la solicitud formulada, resaltando especialmente en sus escritos que la legislación farmacéutica española en vigor establece que *"...toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros..."* proporcionada por los laboratorios a efectos de la fijación de precios *"...será confidencial..."* (artículo 97.3 de la LM) y que la publicitación sin restricciones de los acuerdos adoptados sobre PVL por la CIPM generaría un grave perjuicio sobre los *"...intereses económicos y comerciales..."* de terceros, la propiedad industrial y *"...la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión..."* (art. 14.1 h. j. y k. de la LT).

En marzo de 2018 el Ministerio de Sanidad dictó resolución denegando a los solicitantes el acceso a las actas de la CIPM afirmando que las mismas *"...contienen datos e información protegida por la garantía de confidencialidad y cuya revelación podría afectar a intereses económicos y comerciales de los laboratorios titulares de los medicamentos a que se refieran aquellas..."*. Señala el Ministerio en su decisión denegatoria que *"...en efecto, las actas recogen las deliberaciones de la CIPM sobre la financiación y precio de los medicamentos, en un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéu-*

**que la legislación farmacéutica española en vigor establece que “...toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros...” proporcionada por los laboratorios a efectos de la fijación de precios “...será confidencial...” (artículo 97.3 de la LM) y que la publicitación sin restricciones de los acuerdos adoptados sobre PVL por la CIPM generaría un grave perjuicio sobre los “...intereses económicos y comerciales...” de terceros, la propiedad industrial y “...la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión...”. (art. 14.1 h. j. y k. de la LT).**

*tica del producto; datos todos ellos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas (ténase en cuenta que se trata de información relativa, entre otros, a previsiones de ventas, cuotas de mercado, análisis económico y costes farmacológicos)...”. Y concluye, en línea con lo indicado por los laboratorios: “... Así lo entiende, por lo demás, el propio texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo artículo 97.3 declara la confidencialidad de la información facilitada por los laboratorios farmacéuticos sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros que se precise para la información de precios...”.*

La otras solicitudes de información formuladas al Ministerio de Sanidad (sobre PVL en 2017 y sobre medicamentos concretos) fueron rechazadas por con análoga fundamentación. En todo caso, como fácilmente puede advertirse, el Ministerio rehúye

en estas decisiones entrar en la argumentación de fondo a la que antes nos referíamos. Esto es; acerca de la lesión al interés público y, correlativamente, al derecho de acceso de los ciudadanos a los medicamentos que puede acarrear la decisión de transparentar irrestrictamente los acuerdos de financiación y fijación de precios.

Pues bien, el pasado mes de julio de 2018 el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”) ha dictado una batería de resoluciones por las que resuelve diversas reclamaciones previas (de las reguladas en el art.24 de la LT) interpuestas frente al rechazo por el Ministerio de las solicitudes formuladas. Todas estas resoluciones estiman las reclamaciones de los interesados, por lo que anulan las decisiones negatorias del derecho de acceso adoptadas por el Ministerio de Sanidad y obligan a este Departamento de la AGE a entregar a los solicitantes la información interesada. Se trata de las siguientes Resolucio-

nes del CTBG: (i) la n.º 239/2018, de 13 de julio (relativa a la entrega de las actas de la CIPM), (ii) la n.º 257/ 2018, de 18 de julio (relativa a los PVL de 2017 fijados por la CIPM), y (iii) la n.º 266/2018, de 23 de julio (relativa al “...PVL autorizado unitario...” del medicamento SOVALDI®).

La Resolución del CTBG n.º 239/2018, la que tiene un alcance más general en esta controversia jurídica, maneja unos razonamientos que deben ser examinados con cierto detenimiento.

El CTBG centra principalmente su análisis en las limitaciones en el derecho de acceso derivadas de la existencia de intereses económicos y comerciales de los laboratorios implicados (es decir; el supuesto contemplado en el artículo 14. 1. h. de la LT). Todas las demás resoluciones son muy similares en este punto. Para ello, realiza una síntesis de la jurisprudencia recaída sobre los límites de este derecho, cuya fuente se encuentra en diversas sentencias dictadas por los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (“JCCA”), a los que corresponde la competencia revisora de las decisiones dictadas por el CTBG, y en una sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en vía de recurso de casación.

A día de hoy existen cuatro sentencias dictadas por JCCA de la Audiencia Nacional: (i) la Sentencia 60/2016 (JCCA 6), muy relevante, pues en ella se define el derecho de acceso de la LT como un derecho público subjetivo de alcance y valor constitucional, sentencia ésta confirmada por la Sala mediante resolución de 7 de noviembre de 2016; (ii) La Sentencia 85/2016 (JCCA 5); (iii) La Sentencia 46/2017 (JCCA 2); y (iv) La Sentencia 98/2017 (JCCA 11). Según esta jurisprudencia, los límites a que se refiere el artículo 14 de la LT (a diferencia de lo que sucede de

los que derivan de la protección de datos) no operan automáticamente. Antes al contrario, debe analizarse -caso por caso- si la estimación de la petición de información supone un perjuicio (test del daño) *"...concreto, definido y evaluable..."*.

La jurisprudencia de los JCCA indica (y ello es relevante a los efectos que aquí nos ocupan) que el perjuicio (por ejemplo, el perjuicio a los intereses comerciales) no puede declararse para *"...un determinado ámbito material..."* en su conjunto, porque en tal caso *"...se estaría excluyendo un bloque completo de información..."*.

Los JCCA confirman el criterio del CTBG de que *"... es necesaria una aplicación justificada y proporcional (de las limitaciones del artículo 14 LT) atendiendo a las circunstancias del caso concreto y siempre que no exista un interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público)..."*.

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 2017 (Recurso de casación 75/2017), a la que se refiere esta Resolución del CTBG, contiene de interés sobre todo un criterio hermenéutico y aplicativo de las limitaciones (incluida la relativa a los intereses económicos y comerciales): *"...la regulación legal del derecho de acceso a la información contenida ley de transparencia obliga a interpretar de forma estricta, cuando no restrictiva, tanto las limitaciones a este derecho que se contienen en el artículo 14.1 de la ley 19/2013 como las causas de la admisión de solicitudes de información que aparecen enumeradas en el artículo 18.1, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho a la información..."*.

La CTBG se centra, como decíamos, en examinar el límite del *"...perjuicio*

*a los intereses económicos y comerciales de los laboratorios implicados..."*, que termina declarando que no existe.

Cita (sin realizar mayor análisis) varios considerandos y el artículo 2 de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. El plazo de transposición de esta Directiva al ordenamiento interno concluyó el pasado 9 de junio de 2018 (por lo que comienza a desplegar su efecto directo en los términos establecidos por el TJUE), si bien existe en tramitación en las Cortes Generales un proyecto legislativo sobre la materia remitido por el Gobierno: el Proyecto de Ley de Secretos Empresariales<sup>8</sup>.

Se refiere también a efectos de indagar sobre el concepto jurídico de secreto comercial a la Comunicación de la Comisión (2005/C 325/07) relativa a las normas de acceso por los interesados a los expedientes administrativos de la propia Comisión Europea en los supuestos de aplicación de los artículos 81 y 82 del Tratado CE. El punto 18 de la citada comunicación de la Comisión, que reproduce el CTBG, afirma lo siguiente:

*"Cuando la divulgación de información sobre la actividad económica de una empresa pueda causarle un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial. Como ejemplos de información que puede considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y/o financiera relativa a los conocimientos técnicos de una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, las fuentes de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes y distribuidores, la estrategia comer-*

*cial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas."*

Después de realizar diversas disquisiciones respecto a esta regulación de la Comisión Europea y sobre el principio de proporcionalidad, el CTBG señala que la reclamación debe ser estimada parcialmente, *"...debiendo la administración facilitar al reclamante (todas) las actas aprobadas en las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, con todos los acuerdos adoptados..."* entre los años 2007 y 2017. Ni mas ni menos.

El CTBG da una cierta salida al Ministerio de Sanidad al indicar que estas actas (que habrán de ser entregadas a los solicitantes) *"...deberán mantener ocultas aquellas materias clasificadas (sic) u otras cuya difusión esté prohibida legalmente a criterio ponderado y leal de la administración..."*. Es decir, augura un seguro nuevo conflicto sobre la aplicación administrativa de la Resolución en cuestión.

Por su parte la Resolución 257/2018, de 19 de julio, decide sobre derecho de acceso a la información sobre los PVL de medicamentos aprobados por la CIPM en 2017. Es decir, sobre PVL concretos. Y el solicitante aclara además que *"...no pide acceso..."* a información sobre medicamentos genéricos, la cual ya considera suficiente en la web oficial del Ministerio. Asimismo, se plantea el acceso a la información, respecto a cada medicamento aprobado, *"...de los criterios utilizados para la fijación de su precio y la decisión de su financiación..."*. Esta última parte de la reclamación curiosamente es ignorada por el CTBG.

El CTBG estima la reclamación formulada y acuerda dar acceso al solicitante a los PVL aprobados en 2017 por la CIPM (con la aclaración pertinente sobre los medicamentos genéricos). Reprocha la falta de jus-

tificación por parte del Ministerio de Sanidad a su decisión de no dar acceso a la información sobre los PVL, que hasta 2012 de publicaba con normalidad. Esta previa publicación de la información es un argumento determinante para el CTBG. Asimismo rechaza la argumentación del Ministerio (en este punto con bastante razón) de que la información requerida se encuentra ya accesible en el nomenclador.

Finalmente, en la Resolución n.º 266/2018, referente mas aún en concreto al PVL del medicamento SOVALDI®, denegada por el Ministerio de Sanidad al amparo del artículo 14.1. h) de la LT, el CTBG acuerda también estimar la reclamación formulada y dar acceso a la información solicitada por el reclamante.

El argumento principal para ello (contenido en el Fundamento de Derecho 5º) es que *“...los precios de los medicamentos fijados por la Comisión Interministerial competente ya fueron hechos públicos con anterioridad, tal y como quedó acreditado el expediente 257/2018, sin que se considerara como obstáculo para ello una posible vulneración de los intereses económicos y comerciales de los laboratorios afectados, (por lo que) puede concluirse que no se produce el perjuicio señalado por la Administración...”*.

Con carácter general, las Resoluciones del CTBG del pasado mes de julio resultan principalmente criticables por su escasa profundidad. Son decisiones, sin duda discutibles en cuanto a la solución adoptada, pero en las que sobre todo se echa en falta un verdadero ejercicio de ponderación de los bienes jurídicos en presencia. El CTBG no realiza una valoración real del impacto que la publicación de las decisiones del CIPM y de los informes y criterios técnicos en los que se fundamentan puede llegar a tener sobre el propio interés público. Es decir; sobre la oferta de

innovaciones farmacéuticas al SNS y la búsqueda negociada, entre la Administración y los laboratorios, de soluciones que permitan la financiación de tales medicamentos innovadores. En definitiva; sobre el impacto que ciertas decisiones pueden tener sobre el derecho de acceso de los ciudadanos a los tratamientos farmacológicos más innovadores. Mas adelante insistiremos en esta idea.

Con todo, lo mas preocupante de estas Resoluciones del CTBG no son las decisiones concretas en los casos resueltos, sin duda discutibles, particularmente la Resolución 239/2018, relativa a la entrega de las actas de la CIPM. El aspecto mas delicado es la tendencia que marcan: la prevalencia acrítica del principio de transparencia frente a la necesidad de preservar ciertos niveles de confidencialidad en la actividad empresarial de los laboratorios farmacéuticos., y los beneficios que tal confidencialidad aporta.

La confidencialidad es un valor relevante en la actividad empresarial. El Proyecto de Ley de Secretos Empresariales (un título que deja lugar a pocas dudas), que se tramita en las Cortes Generales y al que antes nos hemos referido, apuesta claramente por ello. En su exposición de motivos afirma que *“... las organizaciones valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado...”*. Este Proyecto de Ley, por el que se transpone al ordenamiento interno la Directiva 2016/943 de Secretos Comerciales, define en

términos muy rigurosa este concepto (art.1) como *“...cualquier información o conocimiento, incluido el tecnológico, científico, industrial, comercial, organizativo o financiero...”* que sea efectivamente secreto y tengan un valor empresarial que no se haya muy distante del planteamiento inicial de Ministerio de Sanidad y de los operadores del sector.

Lo más inquietante de este conjunto de Resoluciones del CTBG (y de su consolidación jurisprudencial) es su expansión a otros elementos del proceso de negociación de la financiación pública. Me refiero al acceso por terceros a información detallada sobre los acuerdos especiales concluidos entre la Administración y los laboratorios en el marco de la decisión sobre la financiación pública o que tengan incidencia en la misma.

Nos referimos a los llamados acuerdos de techo de gasto sobre medicamentos innovadores, en los que de forma indirecta se produce una reducción del precio efectivo de financiación. En este tipo de acuerdos se utilizan variables sobre proyecciones de ventas, rentabilidades, mercados potenciales,...etc., que manifiestamente forman parte del secreto empresarial definido en la Directiva 2016/943 y en el proyecto legislativo que la transpone al Derecho español. Y, lo mismo cabría indicar respecto a los acuerdos de riesgo compartido (ARC), acuerdos sobre precio integrado de combinaciones de medicamentos (cuando estos se desarrollen), u otros acuerdos especiales en los que se contiene información de contenido claramente confidencial.

A la vista de las recientes resoluciones del CTBG sobre el sector farmacéutico se hace necesario dar una solución regulatoria a esta cuestión, dando cobertura legislativa y seguridad jurídica a los acuerdos de confidencialidad establecidos entre la Administración y los laboratorios.

## 5. LA TRANSPARENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: REGULACIÓN EN LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO Y EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA

La segunda vía para la determinación del precio real de los medicamentos financiados por el SNS es la contratación pública. Desde que a mediados de los años 90 se impuso por el Ministerio de Sanidad la interpretación normativa de que el precio de financiación opera -simplemente- como un precio máximo en la compra pública de medicamentos, es decir, como un límite en el precio de adjudicación del contrato de suministro, la práctica nuestro sistema ha ido conduciendo a que el precio real en estos contratos (precio de adjudicación) sea inferior o muy inferior (en mayor o menor medida según las circunstancias) al precio de financiación o del precio de intervención administrativa del medicamento.

Como antes hemos apuntado, la configuración del precio de financiación como un mero límite máximo en la contratación pública, que nadie parece poner en cuestión, no solo no deriva tan claramente de la legislación vigente (LM y LCSP), sino que, en mi opinión personal, carece de sentido en un esquema regulatorio fuertemente intervencionista en los precios como el que existe en España. Desde luego carece de lógica respecto a los medicamentos exclusivos, respecto a los que se fuerza a los laboratorios a realizar un doble proceso de negociación administrativa de precio: la negociación de financiación en el Ministerio de Sanidad y la negociación contractual (con los servicios de salud de las CC.AA. o con las instituciones asistenciales).

Gran parte de los problemas relacionados con la transparencia de precios que se abordan en este artículo tienen

que ver con esta peculiar configuración del precio de financiación como precio máximo de compra pública.

En toda caso, con arreglo a la interpretación legal imperante (lege data) la Administración adquirente tiene una amplia capacidad para reducir el precio del medicamento respecto del precio de financiación pública (i) bien por la vía de las ofertas a la baja de los licitadores si el suministro se realiza mediante procesos concursionales (en los que el tipo de licitación es el precio máximo de financiación) , (ii) bien a través de la negociación directa con el laboratorio si se trata de procedimientos no concursionales relativos a medicamentos exclusivos (esa segunda negociación, a la que antes nos referíamos).

La transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos (es decir; del precio unitario de compra pública por la Administración), principalmente en los procedimientos negociados por exclusividad de medicamentos innovadores, es objeto de gran preocupación por la industria farmacéutica. También esta propiciando un importante debate jurídico, social y político sobre la cuestión.

La nueva LCSP, cuya entrada en vigor se produjo el pasado mes de marzo de 2018, tiene entre sus principales señas de identidad la transparencia en los procesos de contratación pública. El Preámbulo de la nueva Ley proclama en su inicio con todo énfasis lo siguiente: *“Los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio”*. Y, el artículo 1.1 (la primera frase de la Ley) dispone: *“La presente Ley tiene por objeto regular la contratación del sector público, a fin de garantizar que la misma se ajusta a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos ...”*. Todo el articulado de la LCSP esta trufado de disposiciones normativas que recalcan este principio jurídico y que lo concretan con obligaciones muy claras para los poderes adjudicadores y los propios licitadores.

La obligación de transparentar los precios de adjudicación de *“...todos...”* los contratos públicos no nace en la nueva LCSP. El artículo 8.1.a)

**La transparencia de los precios de adjudicación de los contratos de suministro de medicamentos (es decir; del precio unitario de compra pública por la Administración), principalmente en los procedimientos negociados por exclusividad de medicamentos innovadores, es objeto de gran preocupación por la industria farmacéutica. También está propiciando un importante debate jurídico, social y político sobre la cuestión.**

de la LT ya incluía entre las obligaciones de publicidad activa de las Administraciones públicas la siguiente:

*“Todos los contratos, con indicación del objeto, duración, el importe de licitación y de adjudicación, el procedimiento utilizado para su celebración, los instrumentos a través de los que, en su caso, se ha publicitado, el número de licitadores participantes en el procedimiento y la identidad del adjudicatario, así como las modificaciones del contrato. Igualmente serán objeto de publicación las decisiones de desistimiento y renuncia de los contratos. La publicación de la información relativa a los contratos menores podrá realizarse trimestralmente”.*

Esta norma no se refiere tan solo a los contratos adjudicados en procedimientos concursenciales. De hecho, incluye también los contratos menores, lo que no deja duda sobre la universalidad de su ámbito.

La LCSP concreta e intensifica considerablemente la obligación de transparencia de las adjudicaciones de contratos público.

En la nueva regulación del perfil del contratante de los poderes adjudicadores contenida en el artículo 63 de la LCSP (que ha de tener carácter público y anónimo, esto es, accesible por cualquier persona sin necesidad de previa identificación) se obliga a los órganos de contratación a publicar información relativa, entre otros extremos, a los siguientes: (i) todos los documentos precontractuales (en particular, en lo que aquí nos concierne, los informes justificativos de la utilización del procedimiento de adjudicación); (ii) *“...El objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido...”* (art. 63.3. b. LCSP); y (iii) *“...El número e identidad de los licitadores participantes en el procedimiento, así como todas las actas de la mesa de contratación*

*relativas al procedimiento de adjudicación o, en el caso de no actuar la mesa, las resoluciones del servicio u órgano de contratación correspondiente, el informe de valoración de los criterios de adjudicación cuantificables mediante un juicio de valor de cada una de las ofertas, en su caso, los informes sobre las ofertas incuridas en presunción de anormalidad a que se refiere el artículo 149.4 y, en todo caso, la resolución de adjudicación del contrato...”* (art. 63.3. e. LCSP). Igualmente serán objeto de publicación en el perfil de contratante la decisión de no adjudicar o celebrar el contrato, el desistimiento del procedimiento de adjudicación y la declaración de desierto (art. 63. 3. e. i.f. LCSP). De estas obligaciones de publicidad solo se hayan eximidos los contratos menores de valor estimado inferior a 5.000 euros (art. 63.4 LCSP).

El artículo 63 LCSP debe necesariamente ponerse en conexión con la regulación de la formalización de los contratos contenida en el artículo 154 de la nueva Ley. Un precepto clave a los efectos que aquí nos ocupan. El propio art. 63. 8 se remite al mismo en una regla de excepción: *“...Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato en los supuestos que*

*con el correspondiente contrato, en un plazo no superior a quince días tras el perfeccionamiento del contrato en el perfil de contratante del órgano de contratación (...)*”. Resulta curioso destacar que la expresión *“...junto con el correspondiente contrato...”* (que obligaría a publicar no solo la noticia de su formalización, sino el propio contrato) no figuraba en el texto del proyecto de ley remitido por el Gobierno a las Cortes Generales, sino que fue introducido (deliberadamente por tanto) mediante una enmienda formulada al proyecto legislativo durante su tramitación parlamentaria en el Congreso de los Diputados (en concreto mediante una enmienda transaccional sobre varias formuladas por los Grupos Parlamentarios articulada por la Ponencia constituida en la Comisión de Hacienda y Función Pública)<sup>9</sup>. El análisis de las enmiendas originales es interesante para llegar a conclusiones interpretativas sobre el sentido de la norma.

El apartado 7 del artículo 154 de la LCSP (coincidente con el artículo 152 en el texto original del proyecto de Ley) contiene la regla de excepción a la obligación de transparentar todos los datos de los contratos públicos. Entra en conexión con el artículo 63.8, como hemos señalado.

**El apartado 7 del artículo 154 de la LCSP (coincidente con el artículo 152 en el texto original del proyecto de Ley) contiene la regla de excepción a la obligación de transparentar todos los datos de los contratos públicos. Entra en conexión con el artículo 63.8, como hemos señalado.**

*establece el artículo 154.7.”*

El apartado 1 del artículo 154 establece que *“La formalización de los contratos deberá publicarse, junto*

Este apartado 7 del artículo 154 de la LCSP fue objeto de una compleja tramitación parlamentaria, cuyo análisis aporta muchas claves inter-

pretativas de la norma.

En la redacción inicial del precepto, conforme al texto remitido por el Gobierno a las Corte Generales, el apartado 7 de este artículo se limitaba a indicar que *"...Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la*

***que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas..."***

*competencia leal entre ellas..."*

Este texto otorgaba un razonable margen interpretativo al órgano de contratación para excluir la publicación de determinados datos relativos a la celebración del contrato (v.gr. precios, o precios unitarios) si se dan los supuestos de hecho previstos en el propio precepto: (i) contravención de una norma especial; (ii) lesión de l interés público; (iii) perjuicio de los intereses comerciales de las empresas; o (iv) riesgos de competencia.

Sin embargo, las enmiendas introducidas en el apartado 7 del artículo 154 en la tramitación parlamentaria (nuevamente en el trámite de Ponencia del Congreso de los Diputados), acotan mucho en términos procedimentales esta posibilidad de excluir datos de la publicación. Se añadieron, en efecto, dos nuevos párrafos con la siguiente redacción:

*"...En todo caso, previa la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán*

*solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el que se aprecie si el derecho de acceso a la información pública prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días.*

*No obstante lo anterior, no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de*

*que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado."*

Estos párrafos del art. 154.7 de la LCSP, aun cuando no modifican el fondo de la regulación, si lo desactivan en buena medida por razones procedimentales. Obligan al órgano de contratación, antes de decidir la no publicación, a solicitar un Informe previo al CTBG para que realice una ponderación de los intereses en presencia. Es decir, para que penetre en

el fondo de la decisión sobre la admisibilidad de la *no-publicación*.

El establecimiento de este Informe preceptivo del CTBG genera una carga adicional para el órgano de contratación que, en la práctica, por razones de simple confortabilidad e inercia administrativa hará muy difícil aplicar la norma de exclusión. Por otro lado, las incertidumbres que generan estos dos párrafos (derivadas de la deficiente técnica normativa) son considerables: (i) no es fácil saber si la referencia al CTBG se extiende, o no, a los organismos de transparencia análogos de las CC.AA. ya que aquí estamos ante una función atípica del CTBG, no regulada en la LT; (ii) no es claro si el Informe del CTBG tiene, o no tiene, carácter vinculante para el órgano de contratación; (iii) no se precisan cuales son los efectos de la no emisión del Informe en el plazo legal de diez días (¿podría adoptar el órgano de contratación en tal caso la decisión que estimara conveniente?). Finalmente, no queda del todo claro, en relación con el último párrafo, si la existencia de un Informe anterior (idéntico o análogo) del CTBG ha de venir necesariamente referido a una consulta del mismo órgano de contratación (lo cual es realmente absurdo e ineficiente) y no a cualquier otro órgano de contratación análogo.

En todo caso, hasta donde llega nuestro conocimiento, en el momento de escribirse estas líneas no existe constancia de la existencia de Informe previo alguno emitido al amparo del segundo párrafo del artículo 157.4 de la LCSP. Por otro lado, en el supuesto de que llegara a emitirse

***Obligan al órgano de contratación, antes de decidir la no publicación, a solicitar un Informe previo al CTBG para que realice una ponderación de los intereses en presencia. Es decir, para que penetre en el fondo de la decisión sobre la admisibilidad de la no-publicación.***

no es aventurado pensar que el posicionamiento del CTBG previsiblemente sería más bien favorable a la transparencia de la totalidad de los datos contractuales, y muy singularmente del precio, aun cuando se trate de procedimientos negociados por exclusividad. Las Resoluciones de julio de 2018 del CTBG desde luego apuntan en tal dirección doctrinal.

## **6. A MODO DE CONCLUSIÓN: EL INTERÉS PÚBLICO Y EL DERECHO DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS COMO LÍMITE RAZONABLE DE LA TRANSPARENCIA Y DE LA PUBLICIDAD DEL PRECIO EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS**

La preservación de la confidencialidad del precio (del precio unitario de adjudicación), y de otras condiciones contractuales con incidencia sobre el mismo (techos de gasto, reducciones de precio, remuneración por objetivos terapéuticos o riesgo compartido, combinaciones ... etc.) en los contratos de suministro de medicamentos exclusivos tiene hoy como única posibilidad legal la aplicación de la regla de excepción del artículo 154.7 de la LCSP. Si dicho precepto no se invoca, los órganos de contratación estarán abocados a publicar todos los datos del contrato (todas las condiciones contractuales), sin ninguna excepción, e incluso el "...correspondiente contrato..." (art. 154.1 LCSP).

En mi opinión personal la invocación de las causas de exclusión de publicidad contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (art. 168 LCSP). De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma mas

## ***En mi opinión personal la invocación de las causas de exclusión de publicidad contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (art. 168 LCSP)***

nítida concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto.

La transparencia del precio puede resultar lesiva para el interés público. Para la sostenibilidad del SNS. En ocasiones puede no resultar fácil de explicar, pero la realidad es que en unos mercados del medicamento fuertemente intervenidos (como en general sucede en Europa) las decisiones en materia de precios de las Autoridades nacionales están muy interconectadas entre sí. Con frecuencia los laboratorios comercializa-

dores de medicamentos innovadores pueden negociar con los servicios de salud de las CC.AA. o con las instituciones asistenciales reducciones de precios (o acuerdos especiales con impacto en el precio) respecto al precio de financiación/intervención administrativa solo porque el precio real se mantiene confidencial. Es decir, pueden aplicar ciertas condiciones en contractuales en atención a circunstancias singulares de un mercado concreto, pero solo bajo la razonable premisa de que tales condiciones se

***si la confidencialidad no se encuentra garantizada (con la debida seguridad jurídica) tales reducciones de precios o acuerdos especiales podrían no pactarse por los laboratorios, debido a su impacto en otros mercados (nacionales o internacionales) o respecto a otros competidores. Si las reducciones pactadas en los medicamentos innovadores (o los acuerdos especiales) no llegan, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso a los tratamientos farmacológicos innovadores***

mantengan confidenciales y protegidas por el secreto comercial.

Expresado en otros términos, si la confidencialidad no se encuentra garantizada (con la debida seguridad jurídica) tales reducciones de precios o acuerdos especiales podrían no pactarse por los laboratorios, debido a su impacto en otros mercados (nacionales o internacionales) o respecto a otros competidores. Si las reducciones pactadas en los medicamentos innovadores (o los acuerdos especiales) no llegan, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso a los tratamientos farmacológicos innovadores.

Estos argumentos razonablemente podrían hacerse valer ante la Administración sanitaria responsable de esta política de gasto y ante los servicios de salud gestores de la compra pública de medicamentos, pero posiblemente carezcan de recorrido con las trabas procedimentales que ha impuesto el artículo 154.7 de la LCSP y si la decisión final sobre esta cuestión ha de ser adoptada (mediante un informe vinculante, de iure o de facto) por el órgano llamado a velar transversalmente por la transparencia del sector público.

Al igual que señalábamos anteriormente al referirnos a la nueva legislación de transparencia (la Ley 19/2013), la LCSP no ha tenido como objetivo regulatorio directo ni principal el sector farmacéutico. El impacto negativo que en este punto esta teniendo la nueva normativa -o que podría llegar a tener- no es fruto de una decisión consciente y meditada del legislador. Simplemente se trata de una regulación transversal del sistema de contratación pública que circunstancialmente -y de forma algo imprevista- ha terminado afectando negativamente sobre la compra pública de medicamentos innovadores.

La solución al problema debe partir de esta premisa: La compra pública de medicamentos presenta enormes singularidades respecto a otros sectores industriales. En primer lugar, la Administración decide, mediante una decisión de alcance nacional, que medicamentos financia (por considerar que aportan valor añadido en el tratamiento de las enfermedades) y cuales no financia. En segundo término, fija administrativamente el precio respecto de aquellos medicamentos que ha decidido financiar. Finalmente (last but not least) no existe ningún otro sector industrial en el que una parte tan sustancial de la compra pública se realice mediante procedimientos negociados sin publicidad, debido a la existencia de derechos de patente en vigor sobre los medicamentos. Este hecho hace radicalmente diferente este sector respecto a cualquier otro, aunque en

especiales) en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación farmacéutica. De la que nunca debió salir. Debe replantearse, como antes hemos explicado, la función de los precios de intervención administrativa en la compra pública de estos medicamentos, esto es, la configuración del precio de intervención como un mero tope o límite que ha de ser objeto de una segunda negociación ante los servicios de salud de las CC.AA. y las instituciones asistenciales que realizan la compra pública. Debe regularse con toda claridad y seguridad en la legislación farmacéutica la validez de las cláusulas de confidencialidad en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los acuerdos especiales entre las Administraciones y los laboratorios cuando impacten en el secreto comercial. Sin perjuicio de que sean

### ***Las soluciones a la problemática derivada de la transparencia de los precios (y acuerdos contractuales especiales) en la compra pública de medicamentos exclusivos debe venir de la mano de la legislación farmacéutica***

ocasiones no seamos del todo conscientes de ello.

Las soluciones a la problemática derivada de la transparencia de los precios (y acuerdos contractuales

objeto de un contraste exhaustivo en cuanto a su legalidad por parte de los servicios y órganos competentes de la Administración. Debe, en suma, reconocerse legislativamente, no abandonándolo al albur del crite-

### ***Debe regularse con toda claridad y seguridad en la legislación farmacéutica la validez de las cláusulas de confidencialidad en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los acuerdos especiales entre las Administraciones y los laboratorios cuando impacten en el secreto comercial***

rio de cada órgano de contratación ni del CTBG (y sus homólogos de las CC.AA.), que en el conflicto de bienes jurídicos que aquí subyace ha de primar siempre el derecho de acceso a la innovación farmacológica y la sostenibilidad del SNS frente a otros supuestos derechos (amparados en la lógica de la transparencia por la transparencia) no siempre inspirados en fines tan estimables. ■

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

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

[2] Sobre el tema vid. A. DORREGO DE CARLOS *"La selección competitiva de medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia y la Sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional: un modelo regulatorio en crisis"*; Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 61, CEFI, págs. 6-23.

[3] Vid. A. DORREGO DE CARLOS, *"La selección competitiva..."*, op. cit.

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

[5] El artículo 5 de la Directiva 89/105 establece lo siguiente: *"Si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la puesta en el mercado de medicamentos, el Estado miembro en cuestión publicará las siguientes informaciones en una publicación apropiada y las comunicará a la Comisión: a) el método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad; beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital; b) la gama de márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate; c) los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medicamentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permita a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia en el Estado miembro de que se trate; d) el porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate. Esta información se actualizará una vez al año o cuando se hubieren producido cambios significativos"*.

[6] Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a la transpa-

rencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (COM/2012/084 final - 2012/0035 (COD)). Fue retirada por la Comisión el 7 de marzo de 2015. Sobre el contenido de este texto prelegislativo vid. J. FERNANDEZ RAÑADA LOPEZ-DORIGA; *"La propuesta de Directiva relativa a la transparencia de los precios de los medicamentos: estado de la cuestión"*; Cuadernos de Derecho Farmacéutico; CEFI, n.º 44, 2013, págs. 36-43.

[7] En el referido borrador de Real Decreto elaborado por el Ministerio de Sanidad hace unos meses se pretende regular con más detalle y formalismo el procedimiento administrativo único para resolver *"... de forma conjunta..."* sobre la financiación pública y, en caso favorable, *"... fijar el precio industrial máximo para cada una de las presentaciones..."*. Al regular la *"... información y documentación a aportar en el procedimiento..."* el borrador de RD prevé que los interesados presenten al Ministerio *"... una propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación, ... incorporando análisis de costes y beneficios imputados para conformar la propuesta de precio..."*. Asimismo contempla que se presente una previsión de ventas durante los primeros tres años de comercialización, estudios fármaco-económicos y, sobre todo, la descripción detallada de *"... la situación del medicamento los estados miembros de la unión europea donde estuviera comercializado..."*.

El borrador de Real Decreto prevé que se elaboren Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), *"... con una base científico técnica común para todo el sistema de salud..."* y con *"... carácter vinculante..."*, al menos para todos los nuevos principios y las nuevas indicaciones autorizadas. Establece asimismo que el órgano competente del Ministerio de Sanidad elaborará un Informe Técnico de Evaluación (ITE) motivado que contemplará en todo caso: los aspectos relativos al lugar que el medicamento o la nueva indicación va a ocupar en el tratamiento de la patología en que está indicado conforme al informe de posicionamiento terapéutico, su grado de innovación, un análisis del coste efectividad comparando las diferentes presentaciones del medicamento con el estándar del tratamiento y en su caso con los agrarios terapéuticos con su misma indicación autorizada y la previsión del impacto presupuestario para el sistema nacional de salud. Finalmente, el proyecto normativo indica que la Comisión interministerial de Financiación y Precios de los Medicamentos elaborará directrices y reglas que sirvan de orientación para la valoración y aplicación de los criterios recogidos en el artículo 92.8 de la LM. Las directrices y reglas que se acuerden en esta materia se deberán publicar en la página web del Ministerio de Sanidad. Si bien nada se establece, como veremos, sobre la transparencia en el resto de procedimiento para la fijación del precio del medicamento.

[8] En el momento de escribirse estas líneas el Proyecto de Ley se encuentra en fase de enmiendas al articulado en el Congreso de los Diputados. Se tramita en la Comisión de Justicia. Puede consultarse la iniciativa legislativa en el BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS. Serie A: PROYECTOS DE LEY, 1 de junio de 2018, Núm. 23-1.

[9] El Informe de la Ponencia constituida en el seno de la Comisión de Hacienda y Función Pública puede consultarse en BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES, Congreso de los Diputados, XII Legislatura, Serie A: PROYECTOS DE LEY, 2 de agosto de 2017 Núm. 2-4.

# **TRANSPARENCIA VERSUS INTERESES COMERCIALES: EL ACCESO A LOS DOCUMENTOS EN PODER DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS PRESENTADOS EN EL MARCO DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Prof. Dr. Ángel García Vidal

**Fecha de recepción:** 6 septiembre 2018.

**Fecha de aceptación y versión final:** 17 septiembre 2018.

**Resumen:** Frente al principio de transparencia y al derecho a acceder a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos [regulado en el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión] se encuentra el interés en mantenerlos reservados, que muestran los titulares de medicamentos autorizados por la Agencia y en cuyos expedientes de autorización obran dichos documentos, invocando su carácter de secreto empresarial o el perjuicio que su divulgación puede suponer para sus intereses comerciales.

El presente artículo analiza la doctrina sentada por el Tribunal General de la Unión Europea en tres sentencias, todas de fecha 5 de febrero de 2018, en las que analiza la tensión entre el derecho de acceso a la documentación y el interés de los titulares de los medicamentos autorizados en cuyo expediente constan los documentos que los terceros piden consultar.

**Palabras clave:** Reglamento (CE) n.º 1049/2001- Confidencialidad - Denegación de acceso - Secreto empresarial - Interés público.

**Abstract:** There is a tension between the principle of transparency and the right to access documents held by the European Medicines Agency [regulated by Regulation (EC) No. 1049/2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents] and the interest in keeping them reserved that show the holders of medicines authorized by the Agency, invoking their character of commercial secret or the damage that their disclosure may cause for their commercial interests.

This article analyzes the doctrine established by the General Court of the European Union in three judgments, all dated February 5, 2018, in which it analyzes the tension between the right of access to documentation and the interest of the holders of the authorized medicines in whose files are the documents that third parties ask to consult.

**Keywords:** Regulation (EC) n.º 1049/2001- Confidentiality - Denial of access - Commercial secret - Public interest.

## 1. EL PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA

**1.1. La transparencia es uno de los principios fundamentales que deben regir el funcionamiento de los poderes públicos, que en el ámbito de la Unión Europea aparece recogido ya en el artículo 15 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en cuyo apartado primero se dispone que «a fin de fomentar una buena gobernanza y de garantizar la participación de la sociedad civil, las instituciones, órganos y organismos de la Unión actuarán con el mayor respeto posible al principio de apertura».**

Una de las principales manifestaciones del principio de transparencia es el reconocimiento del derecho de acceso a la documentación obrante en poder de los órganos públicos, derecho reconocido en el artículo 15.3 del TFUE, según el cual todo ciudadano de la Unión Europea, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Esta-

do miembro, tendrá derecho a acceder a los documentos de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, con arreglo a los principios y las condiciones establecidas de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario. Y, en este sentido, resulta fundamental el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, que tiene por objeto (como se indica en su considerando 4 y en su artículo 1), conferir al público un derecho de acceso a los documentos de las instituciones lo más amplio posible, tanto en lo que respecta a las personas legitimadas para solicitar la información como a los documentos a los que se puede acceder<sup>1</sup>.

Este Reglamento (CE) n.º 1049/2001 (en adelante el «*reglamento de transparencia*») también resulta de aplicación a la Agencia Europea de Medicamentos<sup>2</sup>, tal como dispone el artículo 73 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunita-

rios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. Además, en cumplimiento del mandato contenido en el referido artículo 73 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Consejo de Administración de la Agencia ha aprobado una normativa propia de desarrollo en diciembre de 2006 [«*Normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001, en materia de acceso a los documentos de la EMA*»], normativa de aplicación que ha sido completada por la Política sobre el acceso a los documentos, de 30 de noviembre de 2010 (Documento EMA/110/96). Y esta normativa interna de la Agencia Europea de Medicamentos ha sido objeto de distintas modificaciones, destacando, entre las más recientes, la que afecta a limitación referente a las personas a las que se les reconoce el derecho de acceso a la documentación. Así, aunque según el artículo 2.1 del Reglamento de transparencia las instituciones podrán conceder el acceso a los documentos a toda persona física o jurídica que no resida ni tenga su domicilio social en un Estado miembro, desde junio de 2018 la Agencia

no atiende las peticiones de estas personas por el excesivo volumen de trabajo que este tipo de solicitudes le generaba.

**1.2. Frente al principio de transparencia y al derecho a acceder a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos se encuentra el interés en mantenerlos reservados que muestran los titulares de medicamentos que han sido autorizados por la Agencia y en cuyos expedientes de autorización obran dichos documentos, invocando su carácter de secreto empresarial o el perjuicio que su divulgación puede suponer para sus intereses comerciales.**

De hecho, el reglamento de transparencia prevé determinadas excepciones, disponiendo que las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para otros intereses, públicos o privados<sup>3</sup>. Entre los intereses públicos se enumera la seguridad pública, la defensa y los asuntos militares, las relaciones internacionales, y la política financiera, monetaria o económica de la Unión Europea o de un Estado miembro. A su vez, y por lo que respecta a los intereses privados, según el reglamento de transparencia se denegará el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de la intimidad y la integridad de la persona, en particular de conformidad con la legislación sobre protección de los datos personales. Y también se podrá denegar el acceso a una determinada documentación cuando ello pueda lesionar «los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual, los procedimientos judiciales y el asesoramiento jurídico, el objetivo de las actividades de inspección, investigación y auditoría, salvo que su divulgación revista un interés público superior»<sup>4</sup>.

De igual modo, se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución (también en este caso, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior). Y lo mismo sucederá con los documentos que contengan opiniones para uso interno, en el marco de deliberaciones o consultas previas en el seno de la institución, incluso después de adoptada la decisión<sup>5</sup>.

**1.3. Esta tensión entre el derecho de acceso a la documentación obrante en la Agencia Europea de Medicamentos y el interés de los titulares de los medicamentos autorizados en cuyo expediente constan los documentos que terceros piden consultar, ha sido analizada recientemente por el Tribunal General de la Unión Europea en tres sentencias, todas de fecha 5 de febrero de 2018.**

Se trata de las sentencias dictadas en los siguientes casos: a) en el asunto T 718/15, *PTC Therapeutics International Ltd, apoyada por European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) contra Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*<sup>6</sup>, referente a una solicitud de acceso a un informe de ensayo clínico contenido en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, b) en el asunto T 235/15, *Pari Pharma GmbH contra Agencia Europea de Medicamentos (EMA), apoyada por República Francesa, y por Novartis Europharm Ltd*<sup>7</sup>, referente a la solicitud de acceso al informe de evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMUH) relativo a la superioridad de un medicamento huérfano sobre otro previamente autorizado, así como al informe de simi-

litud entre ambos medicamentos, y c) en el asunto T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet international BV contra Agencia Europea de Medicamentos*<sup>8</sup>, sobre el acceso a informes de ensayos toxicológicos contenidos en el expediente de un medicamento veterinario.

El análisis que realiza el Tribunal General resulta similar en las tres sentencias. Por tal razón, a continuación, se examinan en bloque los principales extremos de estos tres pronunciamientos judiciales.

## 2. LA INEXISTENCIA DE UNA PRESUNCIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

**2.1.- En los tres supuestos de hecho que dieron lugar a las referidas sentencias del Tribunal General, los recurrentes ante el Tribunal General alegaron que la EMA debía haber rechazado el acceso a los documentos solicitados por los terceros, por entender que la propia esencia del régimen de autorización de comercialización implicaría que todos los documentos presentados en el marco de un expediente de solicitud de autorización de comercialización deben estar protegidos por la presunción general de confidencialidad. En particular, la supuesta existencia de esta presunción se alega en relación con los estudios clínicos y no clínicos, con los informes del CMUH presentados en el marco del procedimiento de autorización de un medicamento análogo a un medicamento huérfano (incluyendo los datos brutos exclusivos confidenciales, la recopilación de los datos clínicos accesibles al público y el análisis de éstos realizado por varios terceros, así como la estrategia global de autorización), y**

### en relación con los informes de ensayos toxicológicos.

Pues bien, frente a esta alegación el Tribunal General reconoce que puede haber supuestos en los que se parte de una presunción general de confidencialidad (por ejemplo la que afecta a los documentos contenidos en un expediente relativo a la aplicación del artículo 101 del TFUE sobre prácticas restrictivas de la competencia<sup>9</sup>). Sin embargo, el Tribunal General niega que el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, establezca una presunción general de confidencialidad en favor de los documentos contenidos en un expediente que se hayan presentado en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, entre otras cosas porque no prevé que el acceso al expediente se limite a las «partes interesadas», y porque en el citado Reglamento (CE) n.º 726/2004 no se contiene disposición alguna de la que pueda deducirse que la intención del legislador de la Unión fuese establecer un régimen de acceso restringido a los documentos<sup>10</sup>. Y tampoco lo hacen el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos<sup>11</sup>, ni el Reglamento n.º 507/2006 de la Comisión de 28 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano<sup>12</sup>.

Por otra parte, a juicio del Tribunal General, la presunción general de confidencialidad tampoco se deriva de la necesidad de tutelar el secreto empresarial establecida en el artículo 39.2 del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), como alegaban los recu-

rrentes ante el Tribunal General. Ciertamente, al ser parte la Unión Europea del Acuerdo ADPIC, el Derecho de la Unión debe interpretarse de tal forma que se respete dicho Acuerdo. Pero ello no significa que deba entenderse, per se, secreto empresarial toda la documentación incluida en un expediente de autorización de comercialización de un medicamento. Ello solo ocurrirá en relación con determinada información (el Tribunal se refiere expresamente a «la referida a la fabricación del producto y las demás especificaciones técnicas e industriales de los procesos de calidad aplicados para fabricar la sustancia»<sup>13</sup>).

En consecuencia, denegada la existencia de una presunción de confidencialidad, se reconoce que el principio general es el del acceso público a la información, acceso que solo podrá negarse cuando concurra alguna de las excepciones previstas en la normativa. De este modo, el Tribunal General ratifica la posición de la Agencia Europea de Medicamentos, que ya en su Política sobre el acceso a los documentos de 2010 destaca que solo se denegará el acceso a un documento si se considera aplicable alguna de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento de transparencia.

**En consecuencia, denegada la existencia de una presunción de confidencialidad, se reconoce que el principio general es el del acceso público a la información, acceso que solo podrá negarse cuando concurra alguna de las excepciones previstas en la normativa**

### 3. LA DENEGACIÓN DE ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN POR RESULTAR CONTRARIA A LOS INTERESES COMERCIALES DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO

**3.1. Como ya se ha recordado, entre las excepciones al principio de acceso del público a la documentación que obra en poder de una institución, incluida la Agencia Europea de Medicamentos, se encuentra la relativa a la información comercial confidencial, excepción recogida en el artículo 4.2 del reglamento de transparencia y que fue oportunamente invocada en los procedimientos resueltos por el Tribunal General, para intentar evitar que la EMA hiciese pública la documentación solicitada por terceros.**

La aplicación de esta excepción ya ha sido objeto de interpretación por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que ha sentado algunos criterios importantes, relacionados con la necesidad de interpretarla restrictivamente (como el resto de excepciones)<sup>14</sup>. Esto ha llevado, por ejemplo, a declarar que no toda información relativa a una sociedad y a sus relaciones comerciales puede considerarse digna de la protección que debe garantizarse a los intereses comerciales con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion,

del Reglamento n.º 1049/2001, si no se quiere frustrar la aplicación del principio general consistente en conceder al público el acceso más amplio posible a los documentos en poder de las instituciones<sup>15</sup>.

En cambio, habrá perjuicio a los intereses comerciales si los docu-

mentos solicitados contienen información comercial sensible relativa a las estrategias comerciales de las empresas o a sus relaciones comerciales, o cuando contienen datos pertenecientes a la empresa que revelan sus conocimientos técnicos<sup>16</sup>.

De igual modo, el Tribunal de Justicia ha declarado que para aplicar esta excepción es preciso que el riesgo de perjuicio a dicho interés sea razonablemente previsible y no puramente hipotético<sup>17</sup>. Por ello, la institución que deniegue el acceso a la documentación amparándose en ella debe explicar de qué modo el acceso a ese documento puede perjudicar de manera concreta y efectiva al interés protegido por la excepción<sup>18</sup>. Y para ello el titular de la información puede tener que acreditar previamente estos extremos.

**3.2.- Pues bien, el Tribunal General entiende que en los casos analizados no ha quedado probado el carácter de secreto de los documentos cuyo acceso al público ha facilitado la Agencia Europea de Medicamentos.**

Así, en el asunto T 718/15, referente a una solicitud de acceso a un informe de ensayo clínico contenido en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, el Tribunal General destaca, entre otros extremos, que *«ha quedado acreditado que el informe controvertido contiene un determinado número de informaciones que han sido divulgadas en el EPAR, documento este último que es accesible al público»*<sup>19</sup>, y que *«los modelos y métodos utilizados en el estudio clínico en cuestión se basan en unos conocimientos técnicos en materia de selección de la muestra, de parámetros y de análisis estadístico ampliamente disponibles en la comunidad científica, y dicho estu-*

*dio sigue las orientaciones aplicables y, por tanto, se sustenta en los principios más recientes»*<sup>20</sup>.

A su vez, en el asunto T 235/15, referente a la solicitud de acceso al informe de evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMUH) relativo a la superioridad de un medicamento huérfano sobre otro previamente autorizado, así como al informe de similitud entre ambos medicamentos, el Tribunal General afirma que *«los informes del CMUH incluyen numerosos datos publicados en artículos, estudios o informes científicos que, por tal motivo, son accesibles al público»*<sup>21</sup>.

Y, finalmente, el Tribunal General también niega, en el asunto T-729/15, que los informes de ensayos toxicológicos contenidos en el expediente del medicamento veterinario en cuestión constituyesen información comercial confidencial<sup>22</sup>.

#### **4. LA DIVULGACIÓN DE LOS DOCUMENTOS Y EL PERÍODO DE EXCLUSIVIDAD DE LOS DATOS DE LOS ENSAYOS PRESENTADOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN MEDICAMENTO**

**4.1.- El reconocimiento del derecho de acceso a los documentos obrantes en expedientes de autorización de comercialización de medicamentos genera el problema de la coordinación de este derecho con la protección de los datos, una cuestión que se suscitó igualmente en los asuntos a los que se refieren las sentencias del Tribunal General objeto del presente análisis.**

**4.2.- Como es sabido, en Europa la obligación de proteger**

**los datos de prueba establecida en el Acuerdo ADPIC<sup>23</sup> se cumple mediante la concesión de un período temporal de exclusividad en el uso de dicha información, siguiendo así la estela del Derecho de los EE.UU. que introdujo esta forma de tutela en la denominada Hatch Waxman Act<sup>24</sup>.**

Así, en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano se dispone (art. 10), tras la reforma operada por la Directiva 2004/27/CE, que el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Unión<sup>25</sup>. Por lo tanto, durante este período inicial de ocho años el titular del medicamento de referencia goza de un derecho de exclusión que le permite impedir el uso de sus ensayos para la autorización de otros medicamentos bioequivalentes. Durante este período de protección de los datos de prueba mediante un derecho de exclusiva, la industria genérica tiene dos alternativas: o bien esperar a que transcurra el período de tutela de los datos, o bien repetir de nuevos todos los ensayos y pruebas. Pero cualquiera de las posibilidades supone un freno a su actividad, ya que la repetición de los ensayos y pruebas encarece el ingreso del medicamento genérico en el mercado.

Pero es que, además, la citada Directiva 2001/83/CE añade un segundo nivel de protección al disponer que los medicamentos genéricos autorizados empleando los ensayos aportados por el titular del

medicamento de referencia no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia<sup>26</sup>.

Asimismo, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación<sup>27</sup>.

Por lo demás, estas disposiciones de la Directiva encuentran su paralelo no solo en los Derechos nacionales, sino también en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (artículo 14.11), así como en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (artículo 13)<sup>28</sup>.

**4.3.- Es igualmente oportuno recordar que en determinados casos los solicitantes de una autorización de comercialización de un medicamento, a la vez que aportan los resultados de ensayos clínicos y preclínicos propios, pueden apoyarse en datos aportados por el titular otros medicamentos.**

Tal sucede en los casos de los llamados procedimientos híbridos (cuando el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia<sup>29</sup>), en el caso de los me-

dicamentos biológicos similares<sup>30</sup> o en otros supuestos<sup>31</sup>.

**4.4.- Pues bien, el Tribunal General ha establecido que el hecho de que esté vigente el período de exclusividad de los datos no impide la divulgación de los documentos en los que constan dichos datos.**

Según el Tribunal General, «como subraya acertadamente la EMA, la divulgación de documentos de conformidad con el Reglamento n.º 1049/2001 no compromete en modo alguno la exclusividad de los datos concedida a un medicamento con arreglo a la Directiva 2001/83 y al Reglamento n.º 726/2004». Y añade que «el artículo 16 del Reglamento n.º 1049/2001 dispone que éste se aplicará sin perjuicio de las normas vigentes sobre los derechos de autor que puedan limitar el derecho de terceros a reproducir o hacer uso de los documentos que se les faciliten»<sup>32</sup>.

En este mismo sentido, en la sentencia del asunto T-718/15 se pone de manifiesto que «la protección de los datos prevista en el Reglamento n.º 726/2004 persigue precisamente impedir que los competidores utilicen los estudios contenidos en un expediente de autorización de comercialización»<sup>33</sup>. Y en la sentencia del asunto T-729/15 el Tribunal General insiste en que el hecho de que se acceda a la do-

cumentación solicitada al amparo del reglamento de transparencia no implica que la persona a la que se comunica los informes pueda acelerar el proceso de obtención de una autorización de comercialización de su medicamento y recibir la aprobación de ensayos clínicos con mayor rapidez. Y ello, porque «el Reglamento n.º 726/2004 y la Directiva 2001/82 otorgan protección, mediante la exclusividad de los datos, a determinados documentos normativos presentados para obtener una autorización de comercialización. Por ello, una empresa competidora no podrá conformarse con utilizar los estudios de inocuidad de las demandantes, sino que deberá presentar los estudios que ella misma haya llevado a cabo»<sup>34</sup>.

En definitiva, por tanto, si no se acredita que los informes, estudios y en general los datos que constan en un expediente ante la Agencia Europea de Medicamentos son información comercial reservada, los terceros tienen acceso a ellos de conformidad con el reglamento de transparencia. Pero eso no implica que los terceros puedan utilizarlos para proceder a solicitar una autorización de comercialización de sus propios medicamentos, pues habrá que tener en cuenta el período de exclusividad de datos, exclusividad que, si bien no impide el acceso a los documentos, sí imposibilita su utilización por terceros.

**Pero eso no implica que los terceros puedan utilizarlos para proceder a solicitar una autorización de comercialización de sus propios medicamentos, pues habrá que tener en cuenta el período de exclusividad de datos, exclusividad que, si bien no impide el acceso a los documentos, sí imposibilita su utilización por terceros.**

## 5. EL PERÍODO DE EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y EL DERECHO DE ACCESO A LA DOCUMENTACIÓN: RECONOCIMIENTO DE UNA EXCEPCIÓN A LA EXCLUSIVIDAD E INTERÉS PÚBLICO SUPERIOR A LA TUTELA DE LA INFORMACIÓN COMERCIAL RESERVADA

**5.1.- Con el fin de conseguir que la industria farmacéutica invierta en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos destinados al diagnóstico, a la prevención o al tratamiento de enfermedades poco frecuentes, la Unión Europea establece un sistema de incentivos, recogido en el Reglamento (CE) núm.141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, así como en el Reglamento (CE) núm. 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril del 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica»<sup>35</sup>.**

El citado Reglamento (CE) núm. 141/2000 dispone en su artículo 3.1 que un medicamento será declarado huérfano si su promotor puede demostrar que dicho producto: a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Unión, de una afección

que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resultará improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Unión vaya a generar suficientes beneficios como para justificar la inversión necesaria; y b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Unión Europea, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

La principal característica de los medicamentos huérfanos, y donde radica el incentivo para su desarrollo, es que aquellos para los que se haya concedido una autorización de comercialización gozan de exclusividad comercial. Porque, según el artículo 8.1 del Reglamento núm. 141/2000, la Unión Europea, así como los Estados miembros «se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, [de] conceder una autorización previa a la comercialización o [de] atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica».

De este modo, se consigue que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento huérfano disponga de un periodo temporal durante el cual será el único que pueda comercializar el medicamento sin tener la competencia de terceros.

**5.2.- Pues bien, de manera paralela a lo que sucede con la protección de los datos, el hecho de que esté en vigor este período de exclusividad comercial de un medicamento huérfano tampoco impli-**

**caría que la documentación que obra en el expediente de autorización de comercialización quede, per se, excluida del derecho de acceso por parte de terceros. En todo caso, el Tribunal General no se centra en esta cuestión, sino en la eventual aplicación de la excepción de acceso a la documentación basada en un interés público superior.**

En efecto, en el asunto T-235/15, pese a existir un medicamento huérfano, un tercero obtuvo una autorización de comercialización para otro medicamento con la misma indicación terapéutica. Y ello, porque la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos recogida en el artículo 8 del citado Reglamento n.º 141/2000 puede ser objeto de excepción en los casos previstos en el apartado 3 del mencionado artículo, según el cual «sin perjuicio de las disposiciones del derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del derecho comunitario, un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes: a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante; o b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento; o c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos».

Pues bien, en el caso se reconoció una excepción a la exclusividad comercial de la que disfrutaba el

medicamento huérfano inicial, porque se entendió que el segundo medicamento era clínicamente superior. En este contexto, el titular de la autorización sobre el primer medicamento huérfano presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de acceso a los documentos contenidos en el expediente de la solicitud de autorización de comercialización del segundo medicamento. Y, en consecuencia, la Agencia le concedió acceso al informe de evaluación del CMUH relativo a la superioridad clínica del segundo medicamento y al informe relativo a la similitud entre los fármacos.

La EMA consideró que no se había demostrado de qué manera podría quedar afectado el interés comercial y la posición competitiva del titular de dicha documentación. Y, además, entiende la EMA que, incluso suponiendo que esta información pudiera considerarse comercialmente confidencial, las pruebas científicas del beneficio clínico que se deriva para una parte de la población destinataria y la prueba de que se cumplen los requisitos para permitir una excepción a la exclusividad comercial del primer medicamento debe comunicarse para que pueda comprenderse el modo en que el CMUH ha llegado a tal conclusión. En consecuencia, considera la EMA que existe un interés público superior en la divulgación.

Pues bien, esta interpretación es avalada por el Tribunal General, que rechaza el argumento de que la obtención de una excepción a la exclusividad comercial de un medicamento huérfano es en sí misma suficiente para demostrar que toda la información contenida en los informes del CMUH sobre la similitud y sobre la superioridad clínica revela algún tipo de estrategia innovadora y tiene en su totalidad interés comercial en el sentido del artículo

4, apartado 2, del Reglamento n.º 1049/2001. Según el Tribunal General, incluso aunque la información fuese confidencial (algo no acreditado en el caso concreto), sería de aplicación la excepción de interés público superior en la divulgación<sup>36</sup>.

## 6. CONCLUSIÓN

Las sentencias del Tribunal General que se han comentado han aclarado aspectos de interés en relación con el acceso a la documentación que obra en poder de la Agencia Europea de Medicamentos y la protección de los intereses comerciales, y han sido saludadas con agrado por la EMA, en la medida en que suponen un espaldarazo claro a su política de transparencia<sup>37</sup>. En todo caso, habrá que estar pendiente de la interpretación que finalmente realice el Tribunal de Justicia, toda vez que han sido recurridas en casación las sentencias del Tribunal General en el asunto T-718/15<sup>38</sup> y en el asunto T-729/15<sup>39</sup>. ■

### Prof. Dr. Ángel García Vidal

*Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo.*

[1] Como dispone el artículo 2.3 el reglamento es de aplicación a todos los documentos que obren en poder de una institución; es decir, tanto a los documentos por ella elaborados como a los por ella recibidos y que estén en su posesión, en todos los ámbitos de actividad de la Unión Europea.

[2] EMA por sus siglas en inglés (*European Medicines Agency*).

[3] Artículo 4.

[4] Artículo 4.2.

[5] Artículo 4.3.

[6] ECLI:EU:T:2018:66.

[7] ECLI:EU:T:2018:65.

[8] ECLI:EU:T:2018:67.

[9] Tal y como se destaca en la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 27 de febrero de 2014, en el asunto C-365/12P, *Comisión Europea contra EnBW Energie Baden-Württemberg AG* (ECLI:EU:C:2014:112).

[10] Sentencia del asunto T-718/15, apartado 46. Según el Tribunal General, el hecho de que se exija que la Agencia publique el informe público europeo de evaluación, un resumen de las características de los medicamentos y su prospecto no significa, a con-

trario, que toda la demás documentación sea confidencial (apartado 49). Vid. también Sentencia del asunto T 235/15, apartados 36 y ss., y sentencia del asunto T-729/15, apartados 18 y ss.

[11] Sentencia del asunto T-718/15, apartado 46.

[12] Sentencia del asunto T-718/15, apartados 32 y ss. Asimismo, en el apartado 56 de esta Sentencia el Tribunal General invoca el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE en el que se consagra el principio de que los informes de estudios clínicos son, en principio, accesibles al público «una vez que se ha concedido la autorización de comercialización».

[13] Sentencia del asunto T-718/15, apartado 65.

[14] En este sentido, las sentencias de 1 de febrero de 2007, *Sisón/Consejo*, C 266/05 P, EU:C:2007:75, apartado 63; de 1 de julio de 2008, *Suecia y Turco/Consejo*, C 39/05 P y C 52/05 P, EU:C:2008:374, apartado 36, de 21 de julio de 2011, *Suecia/MyTravel y Comisión*, C 506/08 P, EU:C:2011:496, apartado 75, y de 3 de julio de 2014, *Consejo/in't Veld*, C 350/12 P, EU:C:2014:2039, apartado 48.[15] Artículo 4.2.

[15] Vid. sentencias de 15 de diciembre de 2011, *CDC Hydrogene Peroxide/Comisión*, T 437/08, EU:T:2011:752, apartado 44, y de 9 de septiembre de 2014, *MasterCard y otros/Comisión*, T 516/11, EU:T:2014:759, apartado 81.

[16] Sentencia de 9 de septiembre de 2014, cit., apartados 82 a 84.

[17] Sentencias de 13 de abril de 2005, *Verein für Konsumenteninformation/Comisión*, T 2/03, EU:T:2005:125, apartado 69, y de 22 de mayo de 2012, *Sviluppo Globale/Comisión*, T 6/10, EU:T:2012:245, apartado 64.

[18] Sentencias de 28 de junio de 2012, *Comisión/Éditions Odile Jacob*, C 404/10 P, EU:C:2012:393, apartado 116; de 28 de junio de 2012, *Comisión/Agrofert Holding*, C 477/10 P, EU:C:2012:394, apartado 57, y de 27 de febrero de 2014, *Comisión/EnBW*, C 365/12 P, EU:C:2014:112, apartado 64.

[19] Apartado 89 de la sentencia.

[20] Apartado 90 de la sentencia.

[21] Apartado 75 de la sentencia.

[22] Apartados 70 y siguientes de la sentencia.

[23] Según el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC «(l)os Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal». Como se puede comprobar, el Acuerdo ADPIC obliga a proteger estos datos contra todo uso comercial desleal (incluido el uso indirecto consistente en emplearlos en el procedimiento de autorización de comercialización de otro medicamento), así como contra su divulgación, lo cual sucedería, si acceden a ellos personas ajenas al órgano competente para la resolución del procedimiento. Así lo destaca TATO PLAZA, A., «La protección de los resultados de los ensayos clínicos y preclínicos», *Revista de Derecho Mercantil* núm. 2000/2016 (BIB 2016\21325). No obstante, existe una interpretación según la cual cuando la solicitud de autorización se basa en los datos del medicamento de referencia, el segundo solicitante no usa los datos; ya que es la autoridad quien examina y se sustenta en los datos que posee, y se trataría de un supuesto que va claramente más allá de lo que establecen las disposiciones del Acuerdo. (Así,

entre otros, CORREA, C. M., Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS, South Centre 2002, pág. 40).

[24] En otros Estados miembros de la Organización Mundial del Comercio no se otorga este período de uso exclusivo de los datos de prueba, y lo único que se hace es impedir que un sujeto pueda valerse de los datos de prueba llevados a cabo por otro únicamente cuando esos datos se han obtenido de forma desleal.

[25] Esto resulta también de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

[26] El período de diez años se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

[27] Artículo 10.5 de la Directiva 2001/83/CE.

[28] Con todo, la terminación del período de exclusividad de los datos no significará automáticamente la posibilidad de comercializar el medicamento genérico. Porque puede suceder que siga en vigor la patente sobre el medicamento de referencia. Y, como es sabido, precisamente para permitir obtener la autorización de comercialización vigente la patente se introdujo la cláusula Bolar (artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE, y artículo 13.6 de la Directiva 2001/82/CE). El equilibrio de intereses se resume, por tanto, del siguiente modo. El fabricante de medicamentos genéricos puede solicitar la autorización de comercialización antes de que caduque la patente del producto de referencia, pues en virtud de la cláusula Bolar no estará infringiendo dicha patente. Además, en esa solicitud no está obligado a aportar los resultados de los ensayos clínicos y preclínicos, siempre que hayan pasado al menos ocho años desde la autorización del medicamento de referencia en la Unión Europea o en alguno de sus Estados. Pero, en cambio, el fabricante de medicamentos genéricos no podrá proceder a la efectiva comercialización de sus productos hasta que se cumplan dos condiciones: 1ª) que hayan pasado al menos 10 años desde la autorización de comercialización del medicamento de referencia; y 2ª) que haya caducado la patente sobre el medicamento de referencia. Vid. con más detalle: GARCÍA VIDAL, A., «La cláusula Bolar. La licitud de los actos preparatorios de la autorización para comercializar un medicamento genérico realizados durante la vigencia de la correspondiente patente farmacéutica», Actas de Derecho Industrial (26), 2005-2006, págs. 187 y ss.

[29] Art. 10.3 Directiva.

[30] Según el artículo 10.4 de la Directiva 2001/83/CE, cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán

aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.

[31] Artículo 10 bis de la Directiva 2001/83/CE («No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada»), y artículo 10 ter («Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual»).

[32] Sentencia del asunto T-235/15, apartado 89.

[33] Apartado 71.

[34] Apartado 84.

[35] Recientemente se ha aprobado el Reglamento (UE) 2018/781 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 847/2000 en lo relativo a la definición del concepto de «medicamento similar».

[36] Apartados 143 y 144 de la sentencia.

[37] EMA, *General Court confirms EMA approach to transparency* (6/2/2018), [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/02/news\\_detail\\_002899.jsp&mid=W-C0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002899.jsp&mid=W-C0b01ac058004d5c1)

[38] Asunto C-175/18 P.

[39] Asunto C-178/18 P.

# MEDICAMENTOS HUÉRFANOS: MEDIDAS DE FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO. SITUACIÓN ACTUAL EN LA UNIÓN EUROPEA

Montserrat Llopart

**Fecha de Recepción:** 25 septiembre 2018.

**Fecha de aceptación y versión final:** 28 septiembre 2018.

**Resumen:** En marzo de este año, la sentencia del Tribunal General Europeo en el asunto T-80/16 Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), clarificó la interpretación de conceptos clave del Reglamento (CE) 2000/141 sobre medicamentos huérfanos, así como que la validación de la EMA de una solicitud de declaración de medicamento huérfano debe limitarse a aspectos procedurales.

Tres meses después, la Comisión de la Unión Europea aprobó el Reglamento 2018/781 para actualizar el concepto de "medicamento similar", incluyendo casos específicos que definen qué tipos de productos deben considerarse similares a los efectos del Reglamento sobre medicamentos huérfanos. Esta actualización se realizó a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, en particular en el campo de los medicamentos biológicos, así como de la experiencia en la aplicación del Reglamento sobre medicamentos huérfanos. Tanto la sentencia como el nuevo Reglamento son prueba de la consolidación del Reglamento del año 2000 diseñado para promover la investigación en el campo de las enfermedades raras, otorgando a los medicamentos huérfanos un periodo extendido de exclusividad comercial.

**Palabras clave:** Enfermedad poco frecuente, enfermedad rara, Reglamento (CE) 141/2000, Reglamento de la Comisión 847/2000, Reglamento de la Comisión 2018/781, medicamento similar.

**Abstract:** In March of this year, the European General Court's judgement in case T-80/16 Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd vs European Medicines Agency (EMA), clarified the interpretation of key concepts of the Orphan Medicinal Products Regulation (EC) 2000/141 and that the EMA's validation of an application for orphan drug designation is procedural.

Three months later, the Commission of the European Union approved Regulation 2018/781 to update the concept of "similar medicinal product", including specific cases defining what kinds of products are to be regarded as similar for the purposes of the Orphan Medicinal Products Regulation. This update was in the light of new scientific and technical knowledge, in particular in the field of biological medicines, as well as experience applying the Orphan Medicinal Products Regulation.

Both the judgement and the new Regulation are evidence of the consolidation of the 2000 Regulation designed to promote research in the field of rare diseases by offering orphan medicinal products an extended period of market exclusivity.

**Keywords:** Rare disease, Regulation (EC) 141/2000, Commission Regulation 847/2000, Commission Regulation 2018/781, similar medicinal product.

## 1. INTRODUCCIÓN

Algunas enfermedades son tan poco comunes que las empresas farmacéuticas serían poco propensas a invertir en su investigación en condiciones normales de mercado. Se estima que existen entre 5.000 y 8.000 enfermedades poco frecuentes (también llamadas enfermedades raras). Sin embargo, a pesar de tratarse de enfermedades poco frecuentes, según las cifras facilitadas por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ("EMA"), cerca de treinta millones de personas sufren de enfermedades raras en la Unión Europea. Además, existen otras muchas enfermedades graves para las que todavía no hay disponible ningún medicamento u otro diagnóstico, prevención o tratamiento eficaz.

Tras constatar que los estados miembros no habían adoptado medidas suficientes para incentivar el desarrollo de este tipo de medicamentos, y a fin de evitar que la adopción de incentivos a nivel nacional pudiera provocar distorsiones a la competencia y afectar al mercado único, las autoridades comunitarias decidieron promover la adopción de un Reglamento por parte del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos huérfanos que regulara el procedimiento para identificar los medicamentos para tratar enfermedades raras y estableciera una serie de incentivos para la investigación, desarrollo y comercialización de dichos medicamentos.

La Comisión propuso incluir como incentivo el asesoramiento científico a los promotores a lo largo del desarrollo del producto, el acceso al procedimiento centralizado por parte de los medicamentos huérfanos, una reducción en las tasas y el otorgar derechos de comercialización exclusiva a los medicamentos huérfanos durante un período de diez años.

En la preparación y valoración de las medidas a adoptar, las autoridades comunitarias tuvieron en cuenta la experiencia adquirida en otros países en el desarrollo y acceso al mercado de medicamentos huérfanos.

Los Estados Unidos disponen desde 1983 de la *Orphan Drug Act*, disposición que establece un sistema de incentivos para el desarrollo de medicamentos huérfanos, que incluye deducciones fiscales de la inversión en investigación clínica, la renuncia a las tasas de aprobación por parte de la FDA y el otorgamiento de períodos de exclusividad de comercialización de siete años para el primer medicamento huérfano autorizado para una indicación específica. El programa ha permitido el desarrollo y comercialización en Estados Unidos de más de seiscientos medicamentos huérfanos desde el año 1983. Este sistema fue completado posteriormente con incentivos específicos para indicaciones pediátricas y para productos sanitarios. Otros países habían introducido también medidas similares para estimular la investigación y el desarrollo de los medicamentos huérfanos como, por ejemplo, Japón en 1993, Singapur en 1997 y Australia en 1998, o lo han hecho posteriormente, como Perú en 2011, México en 2012 y Chile en 2015.

Como resultado de esta iniciativa, en diciembre de 1999 el Parlamento Europeo y el Consejo aprobaron el Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos (Reglamento 141/2000), que entró en vigor el 22 de enero de 2000. El objetivo del Reglamento 141/2000 es establecer un procedimiento comunitario para la declaración de determinados medicamentos como medicamentos huérfanos e introducir incentivos para la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos.

## 2. CRITERIOS PARA OBTENER LA DECLARACIÓN COMO MEDICAMENTO HUÉRFANO

En base a lo establecido en el artículo 3.1 del Reglamento 141/2000, para que un producto adquiera la calificación de medicamento huérfano su promotor debe demostrar que dicho producto:

- se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que afecte a menos de cinco personas por cada diez mil en la Unión Europea, o
- que se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Unión Europea genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria, y
- que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Unión Europea o que, de existir, el nuevo medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.

La afección propuesta por el promotor es la base sobre la que se valorará si el producto propuesto cumple con los criterios aplicables. Por ello, en el curso de la tramitación de la declaración como medicamento huérfano el Comité de medicamentos huérfanos puede cuestionar cómo ha delimitado el promotor la afección. En este caso, previa consulta con el promotor, el mencionado Comité podría modificar la propuesta del promotor. La Comisión ha adoptado varias disposiciones desarrollando cómo deben interpretarse e implementarse los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos recogidos en el artículo 3 del Reglamento 141/2000. Inicialmente, el Reglamento 847/2000 de la Comisión de fecha 27 de abril de 2000 (Regla-

mento 847/2000)<sup>2</sup> identificó la documentación que debe aportarse para justificar que el medicamento cumple el primero de los criterios, tanto en relación con el criterio de prevalencia de una afección en la Unión Europea como el de que se trate de una afección que pone en peligro la vida o conlleva una incapacidad crónica sin una perspectiva de un rendimiento adecuado. En este último caso especifica también cuales son los datos económicos a facilitar en relación con los gastos de desarrollo ya incurridos y previstos, y los ingresos previstos, y cómo deberán acreditarse.

Posteriormente, la Comisión adoptó en noviembre de 2016 una Comunicación relativa a la aplicación, entre otros, del artículo 3.1, que detalla cómo debe calcularse la prevalencia de la enfermedad en ciertos supuestos especiales (Comunicación 2016<sup>3</sup>). En particular, regula los casos en que el medicamento está destinado al diagnóstico o prevención de una afección (en cuyo caso la prevalencia de la afección se calculará teniendo en cuenta la población que se espera utilice el producto durante un año) y los casos en lo que la prevalencia de la afección es alta fuera de la Unión Europea (en cuyo caso se tendrá en cuenta únicamente la prevalencia de la afección en la Unión Europea). En cuanto a la posible declaración como medicamento huérfano basado no en la prevalencia de la enfermedad sino en un retorno insuficiente de la inversión, la Comunicación 2016 indica que la valoración tendrá en cuenta todos los costes pasados y futuros y los ingresos esperados.

El Reglamento 847/2000 de la Comisión también regula como debe demostrarse que no existen otros métodos de diagnóstico, prevención o tratamiento o que el hecho de que, aunque existan, el medicamento aportará un beneficio considerable. El promotor deberá proporcionar información relativa a todo método

diagnóstico, preventivo o terapéutico autorizado en la Unión Europea y justificará por qué no se consideran satisfactorios o bien qué beneficio considerable aportará el medicamento para el que se solicita la declaración. A estos efectos, la Comunicación 2016 clarifica que un medicamento autorizado en un solo Estado miembro puede ser considerado como un método satisfactorio, pero que el medicamento debe tratar la misma afección o al menos los mismos síntomas, sin considerar posibles usos fuera de indicación. También pueden ser considerados métodos satisfactorios fórmulas magistrales o preparados oficinales si su uso es generalizado en la Unión Europea, pero no los medicamentos de terapia avanzada fabricados en los hospitales bajo un esquema de exención hospitalaria. En cuanto a la valoración del beneficio considerable la Comunicación 2016 especifica que se realizará comparando el producto con los métodos existentes.

Este beneficio puede consistir en una mayor eficacia o bien un mejor perfil de seguridad para toda la población que sufre la afección o para un segmento de ésta, siempre basado en evidencia científica. Otros supuestos que se mencionan a valorar son una mayor facilidad de administración (tratamiento ambulatorio frente a tratamiento hospitalario) o una significativa mayor adherencia al tratamiento.

Finalmente, el Reglamento 847/2000 clarifica que puede solicitarse la declaración de una nueva indicación terapéutica de un medicamento que ya esté autorizado, pero que en ese caso el titular debe solicitar una nueva autorización, que será válida únicamente para la indicación o indicaciones huérfanas; y que es posible declarar medicamento huérfano a un mismo producto de varios promotores destinado a una misma afección, siempre y cuando se presente en cada caso una solicitud completa.

### 3. PROCEDIMIENTO A SEGUIR PARA LA DECLARACIÓN DE UN MEDICAMENTO COMO MEDICAMENTO HUÉRFANO

La declaración como medicamento huérfano es un instrumento que permite identificar de una manera transparente qué medicamentos podrán tener acceso a los incentivos previstos en el Reglamento 141/2000. El procedimiento consta de dos fases separadas. En la primera fase se valora si el medicamento cumple los requisitos para ser declarado medicamento huérfano y, en la segunda fase, se valora si el medicamento declarado huérfano cumple los requisitos para obtener una autorización de comercialización.

Conviene resaltar que los medicamentos declarados huérfanos deben seguir el procedimiento ordinario de evaluación para su aprobación, sin que la declaración como medicamento huérfano conlleve que se apliquen diferentes estándares de calidad, seguridad y eficacia en el proceso de autorización. Sin embargo, como todo medicamento, un medicamento declarado huérfano puede obtener una autorización bajo circunstancias excepcionales, sujeto a reevaluaciones anuales y obligaciones específicas, y ser autorizado para su uso en el marco de procedimientos de uso compasivo.

La EMA juega un papel esencial en facilitar el desarrollo y autorización de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea. El procedimiento para obtener la declaración de un medicamento como medicamento huérfano y tener acceso a los incentivos previstos en el Reglamento 141/2000 se inicia con la presentación de la solicitud por parte del promotor a la EMA<sup>4</sup>. El artículo 5.1 recoge la lista de datos y documentos que debe contener la solicitud: nombre y apellidos o denominación social

del promotor; principios activos del medicamento; indicación terapéutica propuesta; y justificación de que se cumplen los criterios que figuran en el artículo 3.1, así como una descripción del estado de desarrollo, incluido las indicaciones previstas.

Esta solicitud no genera tasas y puede presentarse en cualquier fase del desarrollo del medicamento, siempre que sea antes de presentar la solicitud de autorización de comercialización<sup>5</sup>.

Para apoyar a los promotores, la Comisión ha elaborado unas directrices detalladas sobre el procedimiento de obtención de la declaración y sus puestos en los que puede transferirse a un tercero<sup>6</sup>. Adicionalmente, en junio de este año la EMA ha lanzado un nuevo portal online llamado Iris para presentar las solicitudes y gestionar las actividades post-declaración. El objetivo de la implementación de Iris es reducir el tiempo necesario para preparar y presentar las solicitudes.

Tras recibir una solicitud de declaración como medicamento huérfano, la EMA procede a su validación, es decir, verifica que esta solicitud se presenta antes de la solicitud de autorización de comercialización y que se ha adjuntado toda la información requerida. Si lo considera necesario la EMA solicitará al promotor que complete la solicitud. La Sentencia del Tribunal General de fecha 22 de marzo de 2018 en el asunto T-80/16 Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd. vs. EMA<sup>7</sup> clarifica la interpretación del criterio de medicamentos similares y además especifica que la EMA no puede entrar en valoraciones técnicas en la fase de validación de la solicitud.

Una vez validada la solicitud, la EMA prepara un informe sucinto para el Comité de medicamentos huérfanos<sup>8</sup> y coordina la emisión

del dictamen por parte del Comité. El Comité de medicamentos huérfanos es el encargado de examinar las solicitudes de calificación de medicamento huérfano y emitir un dictamen en relación al cumplimiento de los requisitos del artículo 3.1 del Reglamento 141/2000 en el plazo de noventa días tras la recepción de la solicitud.

Si el dictamen del Comité de medicamentos huérfanos concluye que no se cumplen dichos requisitos, la EMA informa al promotor, quien puede presentar alegaciones ante la EMA dentro de un plazo de noventa días, las cuales son la base del recurso que la EMA trasladará al Comité para su valoración.

Si el dictamen del Comité de medicamentos huérfanos es positivo, la Comisión adopta el dictamen definitivo sobre la declaración del medicamento como medicamento huérfano en el plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen del Comité. La Comisión no está obligada a seguir la posición que adopte el Comité en el dictamen.

Si la Comisión aprueba la declaración como medicamento huérfano, el medicamento se inscribe en el Registro comunitario de medicamentos huérfanos. Puede consultarse la lista de todas las declaraciones como medicamentos huérfanos en el registro comunitario de medicamentos huérfanos<sup>9</sup>.

La declaración como medicamento huérfano comporta la obligación para el promotor de presentar a la EMA un informe anual sobre el estado de desarrollo del medicamento declarado huérfano.

El Reglamento 141/2000 prevé que, tras la obtención de la declaración como medicamento huérfano el promotor pueda transferir a otro promotor dicha declaración<sup>10</sup>.

#### 4. INCENTIVOS A LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

La declaración como medicamento huérfano conlleva el beneficio de los incentivos previstos en el Reglamento 141/2000. Algunos de dichos incentivos están relacionados con el proceso de autorización y otros son relativos a ventajas comerciales en la fase de comercialización del medicamento.

Entre los beneficios asociados a la solicitud de la declaración como medicamento huérfano se encuentra el asesoramiento científico que el promotor puede recibir de la EMA sobre los diversos ensayos y pruebas a realizar en aras al desarrollo del medicamento huérfano, a fin de mejorar la probabilidad de que el medicamento cumpla con los requerimientos regulatorios y obtenga la autorización de comercialización y posterior obtención de la autorización de comercialización<sup>11</sup>.

Además, los medicamentos huérfanos tienen acceso y deben autorizarse a través del procedimiento centralizado de autorización de medicamentos, con las ventajas que supone el acceso a un procedimiento de autorización más rápido y menos costoso que la gestión de la autorización en los países de la Unión Europea vía procedimiento descentralizado o de mutuo reconocimiento<sup>12</sup>. Y ello con una o reducción total o parcial de las tasas correspondientes.

Finalmente, destacar que la EMA tiene acuerdos con otras autoridades sanitarias en relación con la desarrollo y aprobación de medicamentos huérfanos y recomienda presentar también las solicitudes en EEUU y Japón (si bien se trata de procesos independientes de la declaración en la Unión Europea).

En cuanto a los incentivos comerciales, y basándose en la experiencia adquirida en Estados Unidos y Japón, el Reglamento 141/2000 prevé el otorgamiento de una exclusividad comercial durante un período de diez años en relación con la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la declaración de medicamento huérfano<sup>13</sup>. La exclusividad comercial se considera el factor que más ha contribuido al desarrollo de los medicamentos huérfanos.

miembro. Tras la solicitud de un Estado miembro, el Comité de medicamentos huérfanos revisa primero si se siguen cumpliendo los criterios bajo los cuales se aprobó la declaración como medicamento huérfano. Si ya no se cumplen, lleva a cabo una revisión bajo el resto de criterios. Tras el dictamen, si éste fuera negativo en relación al cumplimiento de todos los criterios examinados, la Comisión puede adoptar, en un plazo de 30 días, la decisión de reducir el

excepciones a los derechos de exclusividad comercial<sup>17</sup>. La primera de ellas es que el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano dé su consentimiento para que un segundo solicitante obtenga la declaración como medicamento huérfano para un medicamento similar. La segunda excepción aplica en los supuestos en los que el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento, en cuyo caso, también podría otorgarse una declaración como medicamento huérfano para un medicamento similar. Y finalmente, si el segundo solicitante puede demostrar que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos, podría obtener también la declaración como medicamento huérfano.

## **el Reglamento 141/2000 prevé el otorgamiento de una exclusividad comercial durante un período de diez años en relación con la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la declaración de medicamento huérfano. La exclusividad comercial se considera el factor que más ha contribuido al desarrollo de los medicamentos huérfanos.**

El derecho de exclusividad significa que la Unión Europea y los Estados miembros, durante un plazo de diez años, no aceptarán ninguna otra solicitud previa a la comercialización, no concederán una autorización previa a la comercialización ni atenderán una nueva solicitud de extensión de una autorización previa de comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica. El plazo de diez años puede reducirse a seis años si la rentabilidad del medicamento es suficiente al cabo de cinco años, y puede extenderse hasta doce años si se han estudiado los posibles efectos del producto sobre niños a fin de obtener una indicación pediátrica<sup>14</sup>.

La Comisión adoptó en el año 2008 unas directrices en relación con la revisión del período de exclusividad<sup>15</sup>. Dicha revisión no se lleva a cabo de manera sistemática para todos los productos, sino que se inicia únicamente a solicitud de un Estado

período de exclusividad, pero no está obligada a ello. Para su decisión, la Comisión tendrá en cuenta los objetivos del Reglamento y, en particular, el de incrementar la disponibilidad de medicamentos huérfanos y asegurar que existen incentivos suficientes para la investigación en este tipo de medicamentos.

Es importante señalar que esta exclusividad comercial no impide que las empresas farmacéuticas puedan beneficiarse de otro tipo de incentivos a la investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos promovidos por la Unión Europea o por los Estados miembros. En cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 9 del Reglamento 141/2000, la Comisión publicó el 1 de enero de 2001 un primer inventario de todos los incentivos disponibles para incentivar la investigación y la comercialización de medicamentos huérfanos, inventario que se actualizó en el año 2006<sup>16</sup>.

El Reglamento 141/2000 prevé tres

El propio Reglamento 141/2000 prevé que la Comisión establezca en un reglamento de aplicación que debe entenderse por "*medicamento similar*" y "*superioridad clínica*" a los efectos de la aplicación del Reglamento 141/2000. Asimismo, prevé que la Comisión adopte unas directrices detalladas sobre la aplicación de los derechos de exclusividad comercial<sup>18</sup>.

El Reglamento 847/2000 de la Comisión viene a dar cumplimiento a la obligación de establecer una definición de los conceptos de medicamento similar y superioridad clínica, así como de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos<sup>19</sup>. Posteriormente, el Reglamento 2018/781 de la Comisión de fecha 29 de mayo de 2018 ha venido a actualizar la definición de medicamento similar a la luz de los nuevos avances científicos y técnicos y, en particular, de los medicamentos biológicos, especialmente los de terapia avanzada, así como a la luz de la ex-

perencia adquirida en la declaración y regulación de los medicamentos

Es de resaltar que la Comisión en el documento de Preguntas y Respues-

## el Reglamento 2018/781 de la Comisión de fecha 29 de mayo de 2018 ha venido a actualizar la definición de medicamento similar a la luz de los nuevos avances científicos y técnicos y, en particular, de los medicamentos biológicos, especialmente los de terapia avanzada, así como a la luz de la experiencia adquirida en la declaración y regulación de los medicamentos huérfanos

huérfanos<sup>20</sup>.

A los efectos de la aplicación del artículo 8 del Reglamento 141/2000, el artículo 3 del Reglamento 847/2000 de la Comisión define "*medicamento similar*" como aquel medicamento que contiene uno o varios principios activos similares a los de un medicamento huérfano actualmente autorizado, y que tiene la misma indicación terapéutica, y define "*principio activo similar*" como aquel principio activo que es idéntico o tiene las mismas características principales de la estructura molecular (pero no necesariamente todas las características de la estructura molecular iguales) y que actúa según el mismo mecanismo. En el caso de medicamentos de terapia avanzada cuyas características de la estructura molecular principal no puedan definirse completamente, la similitud entre los dos principios activos se evaluará a partir de las características biológicas y funcionales.

Asimismo, a efectos de la aplicación de la definición de principio activo similar, se identifica cuáles son las características de la estructura molecular principal de los diversos tipos de medicamentos a valorar: medicamentos químicos, medicamentos biológicos (excepto los medicamentos de terapia avanzada), medicamentos de terapia avanzada y radiofármacos.

tas relativo al concepto de similitud en relación con los medicamentos de terapia avanzada específica que estos criterios no pueden ser utilizados para extraer conclusiones en relación con la comparabilidad de dos medicamentos de terapia avanzada fuera de la normativa y regulación de los medicamentos huérfanos.

El artículo 3 del Reglamento 847/2000 de la Comisión también incluye la definición de "*medicamento clínicamente superior*", que define como aquel que presenta una ventaja terapéutica o diagnóstica considerable y demostrada respecto a un medicamento huérfano autorizado, en una o varias de las formas siguientes: mayor eficacia evaluada sobre un parámetro clínicamente significativo (generalmente se necesitarán ensayos comparativos directos)<sup>21</sup>, mayor inocuidad en una proporción considerable de la población o poblaciones diana, o, en casos excepcionales, contribución de manera importante al diagnóstico o la atención al paciente. ■

**Montserrat Llopart es Socio Baker & McKenzie Barcelona S.L.P.**

[1] Reglamento (CE) 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, pp. 1-5).

[2] Reglamento (CE) 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las

disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de "*medicamento similar*" y "*superioridad clínica*" (DO L 103 de 28.4.2000); <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:103:0005:0008:en:PDF>.

[3] Commission notice on the application of Articles 3, 5 and 7 of Regulation (EC) 141/2000 on orphan medicinal products; [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JCOC\\_2016\\_424\\_R\\_0003&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JCOC_2016_424_R_0003&from=EN).

[4] Artículo 5 del Reglamento 141/2000.

[5] La sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2010, Asunto T-264/07, CSL Behring contra Comisión y EMA confirma que no es posible obtener la declaración como medicamento huérfano si el medicamento está autorizado en algún país de la Unión Europea.

[6] Guideline on the format and contents of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/2014-03\\_guideline\\_rev4\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/2014-03_guideline_rev4_final.pdf).

[7] Sentencia del Tribunal General de 22 de marzo de 2018, Asunto T-80/16, Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd. contra EMA; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2018:166:FULL&from=ES>.

[8] El Comité de medicamentos huérfanos está regulado en el artículo 4 del Reglamento 141/2000.

[9] Community Register of orphan medicinal products for human use; [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm).

[10] El procedimiento de transferencia está recogido en las Directrices de fecha 27 de marzo de 2018; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/2014-03\\_guideline\\_rev4\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/2014-03_guideline_rev4_final.pdf).

[11] Artículo 6 del Reglamento 141/2000.

[12] Inicialmente, el procedimiento centralizado de medicamentos era una opción para el solicitante. Tras la adopción del Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, los medicamentos huérfanos deben autorizarse a través del procedimiento centralizado.

[13] Artículo 6 del Reglamento 141/2000.

[14] Artículo 37 del Reglamento 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901&from=EN>.

[15] Guideline on aspects of the application of Article 8 (2) of Regulation (EC) 141/2000: Review of the period of market exclusivity of orphan medicinal products; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c\\_2008\\_4051\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c_2008_4051_en.pdf).

[16] Inventory of Community and Member States' incentive measures to aid the research, marketing, development and availability of orphan medicinal products. Revision 2005; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/inventory\\_2006\\_08\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/inventory_2006_08_en.pdf).

[17] Artículo 8.3 del Reglamento 141/2000.

[18] Artículos 8.4 y 8.5 del Reglamento 141/2000.

[20] Questions and Answers related to the assessment of similarity for Advanced Therapy Medicinal Products in the context of orphan legislation; [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/2018\\_qa\\_atmps\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/2018_qa_atmps_en.pdf).

[21] La sentencia del Tribunal General de 9 de septiembre de 2010, Asunto T-74/08, Now Pharm AG contra Comisión Europea confirma que la apreciación de un beneficio considerable debe hacerse en el marco de un análisis comparativo con un método o un medicamento ya existente y autorizado.

# SEMINARIO ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO





La Fundación CEFI ha celebrado durante este mes de septiembre un SEMINARIO sobre los ASPECTOS PRÁCTICOS DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO. Responde a la necesidad de hacer un estudio y puesta al día de las cuestiones y novedades que ha habido

recientemente en materia de competencia y concretamente en el sector farmacéutico. Para ello pudimos contar con los máximos expertos en cada una de las materias, aquéllos que de primera mano están llevando los casos y el estudio de los temas más relevantes que en materia de competencia afectan al sector farmacéutico.

La jornada fue muy interesante, se dividió en cuatro mesas:

En la primera mesa contamos con una visión general de la CNMC del sector farmacéutico y analizamos cuestiones importantes como cuál es el mercado relevante y la definición de la cuota de mercado y posición de dominio en el sector farmacéutico.





La segunda mesa analizó las cuestiones relacionadas con precios y descuentos: la necesidad de mantener cierta confidencialidad de precios en situaciones especiales a pesar de la actual tendencia de transparencia; ofertas, descuentos y otras prácticas comerciales en el mercado retail y hospitalario y el reciente expediente de precio libre.

La contratación pública ocupó la tercera mesa. En ella se analizaron criterios de coste-eficacia, así como otros criterios cualitativos y fórmulas innovadoras como des-

cuentos por tramos o acuerdos de riesgo compartido contempladas en la nueva Ley de contratos del sector público. Se abordaron también las prácticas colusivas en licitaciones públicas con especial referencia al papel de la unidad de inteligencia económica de la CNMC en la detección de cárteles.

Terminamos la jornada con debate sobre daños y perjuicios por infracción del derecho de la competencia con un análisis de la reciente jurisprudencia en esta materia y un estudio de cuáles son las sanciones, las nuevas normas de reclamación

de daños y la prohibición de contratar en la nueva LCSP.

Cada una de las mesas terminó con un tiempo para el debate que sin duda enriqueció los planteamientos de la jornada con diferentes opiniones y reflexiones.

En la clausura tuvimos el honor de contar con una interesante reflexión de Beatriz de Guindos Talavera, Directora de Competencia de la CNMC.

CEFI considera el derecho de la competencia un área prioritaria



dentro de sus objetivos. El derecho de la competencia es especialmente relevante en el sector farmacéutico, surgen áreas de conflicto, es necesario definir límites y hacer una aproximación práctica a los problemas. Esperamos haber contribuido a todo ello con el enfoque

de las ponencias y el debate de este Seminario.

Estamos muy agradecidos de la respuesta y el interés que ha suscitado este curso que no hubiera sido tal sin el importante apoyo y contribución de los ponentes. CEFI continuará

trabajando para analizar los aspectos relevantes, actualizar conceptos y aclarar dudas en el ámbito del derecho de la competencia en el sector farmacéutico. ■



**DOCUMENTOS  
E ÍNDICE LEGISLATIVO  
JULIO-SEPTIEMBRE 2018**

## JULIO-SEPTIEMBRE 2018

### ESPAÑA

Reglamento Delegado (UE) 2018/1298 de la Comisión, de 11 de julio de 2018, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 658/2014 del PE y del Consejo en lo relativo al ajuste a la tasa de inflación de los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos de uso humano.

Corrección de errores de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. (BOE no. 131, 30-5-2018, p. 56067).

Proyecto de Ley de Secretos Empresariales (BOCG. Congreso de los Diputados Núm. A-23-1, 1-6-2018, p. 1).

### AEMPS

Actualización de las instrucciones de la AEMPS sobre tramitación de solicitudes de transferencia y cambio de nombre de medicamentos de uso humano en trámite de registro. (12 septiembre 2018).

Guía de Normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Anexo 2. Fabricación de sustancias activas biológicas y medicamentos biológicos para uso humano. (23 agosto 2018).

Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España. (Versión 9 de 27 de julio 2018).

Documento de preguntas y respuestas sobre el RD 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. (Versión 3 de 27 julio 2018).

### UNIÓN EUROPEA

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patient's rights in cross-border healthcare COM/2018/651 final

### TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Judgment of the Court (Grand Chamber) of 25 July 2018. Teva UK Ltd and Others v Gilead Sciences Inc.

Request for a preliminary ruling from the High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court). Reference for a preliminary ruling — Medicinal products for human use — Treatment of human immunodeficiency virus (HIV) — Originator medicines and generic medicines — Supplementary protection certificate — Regulation (EC) No 469/2009 — Article 3(a) — Conditions for obtaining — Concept of a 'product protected by a basic patent in force' — Criteria for assessment. Case C-121/17.

### OTRAS INFORMACIONES

#### EFPIA

The Value of Health: Improving Outcomes (26 septiembre 2018).

Efpi 2017 Annual Report (9 septiembre 2018). Final Report The benefits of personalised medicines for patients, society and healthcare systems. (Julio 2018).

2018: The pharmaceutical industry in figures (28 junio 2018).

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



**PVP Suscripción anual versión impresa: 50€**

**PVP Suscripción anual versión PDF: 50€**

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

**Información:**

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid  
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)  
[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Síguenos en LinkedIn 

