

Enero - Marzo 2019. N° 68

CUADERNOS DE

DERECHO, FARMACÉUTICO



LA REFORMA DEL REGLAMENTO CCP Y LA
EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA
EXPORTACIÓN. ESTADO DE LA CUESTIÓN

LA DECLARACION DE LA VALETA: AVANCES Y
HORIZONTES

LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS
MEDICAMENTOS

NOVEDADES LEGISLATIVAS EN TORNO A LOS
MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ALGUNAS CUESTIONES JURÍDICAS DERIVADAS DEL
USO DE LAS REDES SOCIALES EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

FUNDACIÓN



Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

IN DI CE

6-17

La reforma del Reglamento CCP y la excepción de fabricación para la exportación.
Estado de la cuestión.
Francisco Javier Carrión García de Parada y Eduardo Buitrón Patuel

18-27

La transparencia de los precios de los medicamentos.
Jordi Faus Santasusana, Mercè Maresma Casellas y Laura Marquès Mas

28-34

Algunas cuestiones jurídicas derivadas del uso de las redes sociales en la industria farmacéutica.
Jorge Monclús Ruiz

35-41

La Declaración de La Valeta: avances y horizontes.
Javier Carrascal Satrústegui

42-47

Novedades legislativas en torno a los medicamentos homeopáticos.
Alfonso Noguera Peña

48-51

Documentos e Índice Legislativo. Enero-Marzo 2019



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
Silvia de Hoyos Berrendero
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:

Francisco Javier Carrión García de Parada
Eduardo Buitrón Patuel
Jordi Faus Santasusana
Mercè Maresma Casellas
Laura Marquès Mas
Jorge Monclús Ruiz
Javier Carrascal Satrústegui
Alfonso Noguera Peña

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

Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL
85	85	85	85	85	85	85	85	85	85	85	85	COMUNICACIONES EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA Novedades de la LOPD en la investigación en salud La protección jurídica conferida a la innovación incremental farmacéutica: ¿presunción de culpabilidad? A vueltas con el export manufacturing waiver: posibilidad de medidas cautelares Competencia y eficiencia en la contratación pública: la realidad y el deseo Elementos esenciales de un Programa Anticorrupción empresarial
II	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	ID	DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA
FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	FUNDACIÓN	SECCIONES ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL PROPIEDAD INTELECTUAL COMPETENCIA · ÉTICA LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

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
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

LA REFORMA DEL REGLAMENTO CCP Y LA EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN. ESTADO DE LA CUESTIÓN

Francisco Javier Carrión García de Parada y
Eduardo Buitrón Patuel

Fecha de recepción: 18 marzo 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 28 marzo 2019.

Resumen: El proceso de reforma del Reglamento (EC) n° 469/2009 del Parlamento y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al Certificado Complementario de Protección de los Productos Farmacéuticos sigue su andadura en las instituciones comunitarias. La propuesta originaria de reforma presentada el 28 de mayo de 2018 por la Comisión Europea ha sufrido cambios sustanciales en su redacción que entrañan un riesgo significativo de erosión de los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica innovadora que, a la postre, podría perjudicar en la Unión Europea la innovación tecnológica, el acceso de los pacientes a los medicamentos de más calidad, la inversión empresarial, la investigación, el desarrollo de terapias innovadoras y, en suma, la salud de las personas.

Palabras clave: Unión Europea, excepción de fabricación para la exportación, patentes, almacenamiento.

Abstract: The amendment process of Regulation (EC) n° 469/2009 of the Parliament and of the Council, of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products continues its journey in the communitarian institutions. The original reform proposal submitted on 28 May 2018 by the European Commission has undergone substantial changes in its wording, which entail a significant risk of erosion of the IP rights of the innovative pharmaceutical industry. Such amendments could put the EU technological innovation at risk, as well as the access of patients to the highest quality medicines, business investment, research and development of innovative therapies and, mainly, human health.

Keywords: European Union, SPC, export manufacturing waiver, patents, stockpiling.

1. INTRODUCCIÓN

El reconocimiento de la importancia social y económica de la propiedad intelectual e industrial es una constante en la legislación internacional, europea y española. Así resulta, por

citar algunos botones de muestra, del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (en adelante, ADPIC), un tratado al que se sometieron voluntariamente todos los Estados miembros y la propia Co-

munidad en las materias de su competencia, y que fue aprobado, en el marco de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay, mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo y celebrado en el marco de la Organización Mundial del Comercio.

El ADPIC establece en su primer párrafo:

“La necesidad de fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual”.

Su artículo 7 define los objetivos:

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

El artículo 28 enumera los derechos conferidos por la patente como modalidad de la propiedad industrial:

“1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos:

a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente;

b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”.

El derecho de patente no es, ciertamente, ilimitado y por eso el artículo 30 admite, pero también delimita, sus excepciones:

“Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente,

a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros”.

La Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual, declara en su primer considerando que:

“La protección de la propiedad intelectual constituye un elemento fundamental para el éxito del mercado interior. La protección de la propiedad intelectual es importante no sólo para la promoción de la innovación y de la creación, sino también para el desarrollo del empleo y la mejora de la competitividad”.

Su considerando 9 advierte de que:

“La debilitación del Derecho sustantivo de propiedad intelectual acarrea la pérdida de confianza de los sectores económicos en el mercado interior y, por consiguiente, la reducción de las inversiones en innovación y creación”.

A propósito de los medicamentos, uno de los objetos de propiedad industrial más preciados por constituir uno de los pilares de la salud pública, el considerando 2 del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (en adelante, Reglamento CCP), dispone que:

“La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública” y el 3 que:

“Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en

Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.”

Nuestra Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, respetuosa con la legislación internacional y europea, protege el derecho de patente frente a las injerencias de terceros, y en su artículo 59 prohíbe la explotación directa de la invención patentada en los siguientes términos:

“1. La patente confiere a su titular el derecho a impedir a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento:

a) La fabricación, el ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización de un producto objeto de la patente o la importación o posesión de este para alguno de los fines mencionados.

b) El ofrecimiento para la venta, la introducción en el comercio o la utilización del producto directamente obtenido por el procedimiento objeto de la patente o la importación o posesión de dicho producto para alguno de los fines mencionados.”

En el marco de procedimientos judiciales relativos a la infracción de patentes, nuestros tribunales de justicia especializados en la materia han interpretado los preceptos nacionales e internacionales relativos al *ius prohibendi* del titular del derecho de patente y han aplicado a los casos enjuiciados y también explicado las conductas civilmente típicas.

Nos referimos, por ejemplo, a la sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 2 diciembre 2003, en cuyo fundamento de derecho duodécimo leemos:

“Respecto a la acción de infracción de la patente, ejercitada también en la demanda y estimada en la Sentencia, ha de recordarse que el artículo 50 de la



2. LA REFORMA DEL REGLAMENTO CCP DE MAYO DE 2018

El 28 de mayo de 2018³, como resultado de lo que se inició en junio de 2015 cuando el Parlamento Europeo instó a la Comisión Europea a aprobar una «cláusula de exportación» (dando comienzo a un largo camino al respecto⁴), la Comisión Europea presentó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁵, junto a la Evaluación del Impacto de la propuesta⁶.

La Propuesta pretendía que se modificara el artículo 4 del Reglamento sobre CCP para introducir una disposición, según la cual el certificado no conferiría protección contra un determinado acto frente al que conferiría protección la patente de base, siempre que se tratara de actos de fabricación para fines exclusivos de exportación a terceros países, o de cualquier acto conexo que fuera estrictamente necesario para la fabricación o para la propia exportación y se cumplieran las demás condiciones establecidas.

En la Propuesta se exigía que la persona que pretendiera realizar los actos de fabricación comunicara a la autoridad encargada de conceder los certificados complementarios de protección del Estado en el que se iban a realizar los actos de fabricación, al menos con 25 días de antelación, la siguiente información:

- a) el nombre y dirección del fabricante;
- b) la dirección o direcciones de los locales en los que se iban a realizar los actos de fabricación en el Estado miembro pertinente;
- c) el número del certificado conce-

Ley española de patentes,¹ de aplicación a las presentes actuaciones en el ámbito de dicha acción, señala tres categorías principales de actos que justifican la acción de violación: la fabricación, la comercialización (que comprende la introducción en el comercio, el ofrecimiento, la importación y la posesión) y la utilización (que comprende la posesión para ese fin). Tal tipicidad de actos, que debe entenderse "numerus clausus", sólo es relevante cuando acontecen en el Estado de protección. Cualquiera realización aislada de cualquiera de esos actos es ya de por sí una infracción independiente. No se precisa, además, la intención de introducirlo en el mercado. Tampoco se exige la comercialización efectiva para que exista violación, pues es suficiente, a tales fines, con el ofrecimiento, la importación o la mera posesión del producto patentado. La finalidad de ese grado de tutela es anticipar la protección al titular de la patente infringida."

En parecidos términos se pronuncia la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 28ª) en su auto núm. 47/2011 de 23 marzo, en cuyo fundamento de derecho quinto se manifiesta:

"... debiendo observarse que la protección que el derecho de patente brinda a su titular alcanza no solo a la imposibilidad de realizar sin su consentimiento actos de fabricación, ofrecimiento, comercialización o utilización del producto de la patente, o de importación del producto para alguno de esos fines, sino también a la mera posesión para alguno de estos mismos fines (artículo 50.1.a) de la Ley de Patentes)² ".

En síntesis, los citados instrumentos normativos internacionales, europeos y nacionales solemnizan la importancia capital de los derechos de propiedad intelectual en general, y confirman, en el ámbito específico de los medicamentos, que sin una protección eficiente del derecho de patente se debilitan la innovación, el progreso sanitario, la salud y la prosperidad de las personas.

Las sentencias parcialmente transcritas acreditan que la protección de las invenciones patentadas se extiende a los actos de fabricación y comercialización, pero también a cualquier comportamiento instrumental como puede ser el almacenamiento de los productos patentados con la finalidad de su ulterior comercialización.

dido en el Estado miembro pertinente e identificación del producto, por referencia al nombre del propietario empleado por el titular del certificado;

d) el número de la autorización de fabricación concedida conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE o, en su caso, la identificación del certificado de prácticas correctas de fabricación;

e) la fecha en la que se pretendía comenzar la fabricación, y

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

Esta comunicación debería ser publicada por la autoridad en un plazo máximo de 15 días.

Asimismo, el fabricante que se pretendiera amparar en esta excepción debía incorporar el siguiente logotipo en el envase exterior del producto o, en caso de que no exista envase exterior, en el embalaje inmediato:

Adicionalmente, el fabricante debía asegurarse de que las personas con las que mantuviera una relación contractual y que intervinieran en el proceso productivo de los medicamentos tuvieran conocimiento de que la actuación se amparaba en la excepción al derecho sobre el certificado complementario de protección y del hecho de que la comercialización, la importación o la reimportación del producto podrían suponer una infracción del certificado.

Por último, la Propuesta preveía que, al menos cada cinco años, la Comisión presentara al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo Económico y Social un informe sobre la evaluación de los resultados de la aplicación de esa excepción.

Atenta siempre a su fin fundacional de promoción y fomento de la investigación en el ámbito bio-farmacéutico,

la Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI) ha editado diversas publicaciones en las que voces muy cualificadas del panorama jurídico y especializadas en materia de patentes han ofrecido su opinión sobre la reforma del Reglamento CCP propuesta el 28 de mayo de 2018 por la Comisión Europea.

Me refiero, por orden cronológico, al excelente artículo del Miquel Montañá Mora⁷, en el que su prestigioso autor analiza la Propuesta de Reglamento de reforma, el alcance de la excepción de fabricación contenida en la enmienda del artículo 4 del Re-



glamento CCP y sostiene que esa excepción no se ajusta al artículo 30 del ADPIC, tal y como ha sido interpretado por el Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio.

El autor añade que:

“Esa infracción sería incluso mucho más clara en el supuesto de que la Excepción se interpretará de una forma tan amplia que permitiera la fabricación para el almacenamiento (“stockpiling”)”⁸.

Los artículos del ADPIC quebrantados serían tres: 27, 28 y 30.

Un segundo artículo de relevancia, por la singular autoridad de su autor Blas A. González Navarro⁹, magistrado especialista excedente y abogado, en el que se analiza la misma reforma y la excepción de fabricación para la exportación, se subrayan sus aspectos más críticos -entre ellos, el régimen transitorio y las comunicaciones a los órganos nacionales competentes para la emisión de los

CCP y a los derechohabientes de estos- y se analizan en detalle las medidas cautelares puestas a disposición de los titulares de esos CCP por la legislación procesal española para preservar sus derechos en caso de llevarse a cabo actos no permitidos en la versión final del reglamento.

Con su agudeza habitual, el autor advierte también del riesgo de desbordamiento de la excepción de fabricación mediante la inclusión de un almacenamiento no meramente temporal e instrumental, *“destinado exclusivamente a los fines de la exportación a terceros países”¹⁰.*

En varios apartados de su artículo el autor denuncia la inseguridad jurídica que transmite el texto propuesto y apela a la imprescindible depuración de este en el *iter legislativo*.

3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA REFORMA DEL REGLAMENTO EN RELACIÓN CON LA CLÁUSULA DE EXPORTACIÓN: DEL BORRADOR DE MAYO DE 2018 A LA ACTUALIDAD.

3.1. El Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo

La Propuesta de Reglamento de 28 de mayo recibió numerosas críticas por parte de la industria farmacéutica innovadora.

Con posterioridad a la Propuesta, se presentaron la Opinión de 13 de septiembre de 2018 del Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, y la Opinión del Comité de Comercio Internacional del Parlamento Europeo de 15 de octubre de 2018, ambas dirigidas a la Comisión de Asuntos Jurídicos, y en los que se proponía la extensión de la exención de almacenamiento *“(stockpiling)”¹¹.*

Finalmente, la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento publicó el 30 de octubre de 2018 su Proyecto de Informe¹², con importantes propuestas de modificación al Proyecto de 28 de mayo.

Resumimos a continuación los cambios más notables propuestos en ese proyecto de informe:

(i) A las entidades que pretendan fabricar un medicamento protegido por un CCP, con el único fin de exportarlo a un tercer país fuera de la UE, se les exigirá no solo notificar a la oficina nacional de patentes respectiva en cada Estado miembro de la UE donde se realice la fabricación, sino que también se les pedirá que informen directamente y por escrito al titular del CCP de su intención de fabricar el producto en base a la exención de exportación;

(ii) Estas obligaciones se aplican no solo a la intención de fabricar un medicamento protegido, sino también a cualquier cambio posterior (por ejemplo, cuando se pretenda ampliar el número de países de destino a los que exportar el medicamento), que también deberá notificarse a las respectivas oficinas nacionales de patentes y al titular del CCP;

(iii) La oficina nacional de patentes y el titular del CCP deben ser notificados a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación prevista (en lugar de los 28 días de anticipación que exigía la Propuesta de la Comisión de 28 de mayo);

(iv) Se establece la obligación de llevar a cabo la notificación a la correspondiente oficina nacional de patentes mediante un formulario estándar, que se incluye como un nuevo anexo al Reglamento;

(v) No será necesario notificar al titular del CCP ni será publicable por la

oficina nacional de patentes aquella información que pueda ser susceptible de considerarse confidencial o comercialmente sensible;

(vi) La exención de fabricación para la exportación resultará de aplicación a todos aquellos CCP cuya patente de base venza con posterioridad al 1 de enero de 2023.

Los cambios propuestos por la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo constituirían una mejora considerable respecto de la Propuesta de la Comisión de 28 de mayo, en la salvaguarda de los derechos de propiedad industrial para los titulares de los CCP contra el riesgo de abuso de la cláusula de exportación.

En particular, la obligación del laboratorio de genéricos o biosimilares de informar directamente al titular del CCP, en lugar de atribuir a este último la carga de tener que monitorizar activamente las publicaciones de las correspondientes oficinas nacionales de patentes, rectifica uno de los defectos más aparentes de la propuesta original de la Comisión Europea.

Sin embargo, la propuesta de la Comisión de Asuntos Jurídicos no exige que los fabricantes de genéricos o biosimilares coloquen el logotipo de “exportación de la UE” tanto en el embalaje exterior, como en el envase inmediato del medicamento destinado a la exportación.

3.2. Negociaciones actuales

En el momento actual, los distintos agentes del mercado farmacéutico, así como las propias instituciones de la Unión Europea, no encuentran un consenso en lo que respecta a la reforma del Reglamento y los límites y condiciones de la cláusula de fabricación para la exportación.

De hecho, para poder llegar a un texto final antes de las elecciones de

mayo de 2019, sería necesario que la propia Comisión Europea, el Parlamento y el Consejo llegaran a un consenso sobre un texto común mediante negociaciones a tres bandas.

A este respecto, el Comité de Representantes Permanentes decidió el 23 de enero de 2019 iniciar las negociaciones de carácter interinstitucional.

El Consejo de la UE considera que los fabricantes de genéricos y biosimilares deben poder fabricar en la UE medicamentos protegidos por un CCP para fines de exportación fuera de la UE. Sin embargo, y en consonancia con la Propuesta de la Comisión Europea de 28 de mayo de 2018, la exención no debería extenderse al denominado *stockpiling*, esto es, no sería posible el almacenamiento del medicamento en un país en el que dicho medicamento se encontrara protegido por un CCP, aunque la finalidad fuera la de comenzar a comercializarlo una vez expirado el plazo de protección del CCP.

Así se ha pronunciado el Consejo en su Mandato para las negociaciones con el Parlamento Europeo¹³:

“(8) En estas circunstancias específicas y limitadas, y para crear un campo de juego equitativo entre fabricantes europeos y fabricantes de terceros países, es apropiado restringir la protección conferida por un certificado con el exclusivo fin de exportar a terceros países y los actos que ello conlleva, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado (“actos relacionados”). Tales actos, por ejemplo, pueden incluir la posesión, el suministro, la importación o la fabricación de principios activos con el fin de fabricar un medicamento que contenga ese principio activo, o el almacenamiento temporal del producto o la publicidad, siempre con el único propósito de exportar a terceros países. La excepción también debe aplicarse a los actos relacionados llevados a cabo por terceros

en una relación contractual con el fabricante.

(10) La excepción no debe abarcar la comercialización del principio activo o medicamento que contiene ese principio activo, fabricado exclusivamente para su exportación, en el mercado en el Estado miembro donde el certificado esté en vigor, ya sea directa o indirectamente después de la exportación, ni debe cubrir la reimportación del producto al mercado de un Estado miembro en el que el certificado está en vigor.

Por otra parte, la excepción no deber abarcar ningún acto o actividad que tenga por objetivo importar principios activos o medicamentos a la Unión con el único fin de re-ensavarlos y reexportarlos. La excepción tampoco debe extenderse al almacenamiento temporal del principio activo o medicamento que contiene ese principio activo para fines distintos a los establecidos en el presente Reglamento".

“La excepción tampoco debe extenderse al almacenamiento temporal del principio activo o medicamento que contiene ese principio activo para fines distintos a los establecidos en el presente Reglamento”.

El Consejo de la UE se aparta así del enfoque adoptado por el Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria del Parlamento Europeo, en su Proyecto de Opinión de 13 de septiembre de 2018, dirigido a la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento¹⁴, a favor de extender la excepción al almacenamiento (stockpiling):

“El ponente tiene la intención, por tanto, de restaurar la igualdad de condiciones entre los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en la Unión y fuera de ella, estimulando la competitividad de los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares basados en

la Unión, especialmente por lo que se refiere a la exportación a aquellos países en los que no existe un certificado complementario de protección, así como facilitando su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día. Por ello, el ponente no solo es favorable a una exención para la fabricación con fines de exportación, sino también a la introducción de una exoneración al almacenamiento que proporcione a los fabricantes de medicamentos genéricos y/o biosimilares más incentivos para fabricar en la Unión y no en terceros países.

(...)

Introducir la exención para la fabricación y el almacenamiento también reforzará el sector de los medicamentos genéricos y biosimilares en Europa y fortalecerá la posición de la Unión como centro de innovación y manufactura farmacéutica, en particular en el campo de los medicamen-

tos biosimilares, creando empleos y garantizando que el conocimiento permanezca en la Unión”.

Del mismo modo, el Consejo se apartaría de la posición del Comité de Comercio Internacional del Parlamento Europeo en su Proyecto de Opinión de 15 de octubre¹⁵, así como en su opinión final de 2 de diciembre de 2018¹⁶, también favorables a extender la excepción al stockpiling:

“La Comisión de Comercio Internacional pide a la Comisión de Asuntos Jurídicos, competente para el fondo, que tome en consideración las siguientes enmiendas:

(...)

La comercialización oportuna de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. y la modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la producción de genéricos y biosimilares para la exportación y el almacenamiento no entra en conflicto con los derechos de propiedad intelectual ...

(...)

Esta exención debe cubrir la fabricación del producto, incluido el producto que corresponde al medicamento protegido por el certificado complementario de protección en el territorio de un Estado miembro, para el fin exclusivo de su exportación a países fuera de la Unión («los terceros países») y para preparar desde el primer día la entrada en el mercado de la Unión, así como todos los actos iniciales y posteriores llevados a cabo por el fabricante o por terceras partes en una relación contractual con el fabricante, en el caso de que dichos actos hubieran requerido en caso contrario la autorización del titular del certificado, que sean estrictamente necesarios para la fabricación con fines de exportación, para la propia exportación y desde el primer día. Entre estos actos se incluyen el suministro y la importación de principios activos para fabricar el medicamento al que corresponde el producto cubierto por el certificado, así como el almacenamiento temporal del producto o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a mercados en países fuera de la Unión («los terceros países») desde el primer día de entrada en el mercado de la Unión.

(Enmienda Considerando 9).

(...)

(11) *Al limitar su alcance a la fabricación para fines exportación fuera de la UE y desde el primer día y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación y para la propia exportación, la exención*

introducida a través del presente Reglamento no interferirá en la explotación normal del producto en el Estado miembro en el que se encuentre en vigor el certificado, ni tampoco perjudicará a los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceras partes. A tal respecto, el estudio de la Comisión^{1bis} afirma que ni la producción para fines de exportación ni la producción para fines de almacenamiento van en detrimento de los objetivos jurídicos del sistema del certificado complementario de protección y que se podría decir que el único efecto de la prohibición del almacenamiento sería aumentar las oportunidades empresariales de las empresas de terceros países en perjuicio de los fabricantes de genéricos establecidos aquí".
(Enmienda Considerando 11).

Finalmente, el último hito en el procedimiento de reforma del Reglamento

y del Proyecto de Informe de 30 de octubre de 2018 del propio Comité de Asuntos Jurídicos), en favor de la extensión de la excepción al almacenamiento (*stockpiling*).

El Considerando 2 bis (considerando de nueva creación) determina que la reforma del Reglamento no puede interferir ni perjudicar los derechos de propiedad intelectual:

"La modificación del Reglamento (CE) n.º 469/2009 con el fin de permitir la producción de genéricos y biosimilares para la exportación y el almacenamiento no debe entrar en conflicto con los derechos de propiedad intelectual, que siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en los Estados miembros. El presente Reglamento no debe interferir en la duración de los derechos de exclusividad en el mercado durante la vigencia de la patente ...".

"[...] no debe entrar en conflicto con los derechos de propiedad intelectual, que siguen siendo una de las piedras angulares de la innovación, la competitividad y el crecimiento en los Estados miembros. El presente Reglamento no debe interferir en la duración de los derechos de exclusividad en el mercado durante la vigencia de la patente ...".

viene dado por el Informe definitivo del Comité de Asuntos Jurídicos¹⁷ (Documento de Sesión) de 28 de enero de 2019¹⁸.

Este último texto, sin embargo, parece pronunciarse (en contra de lo establecido en la Propuesta de la Comisión de mayo de 2018, del texto propuesto por el Consejo en su Mandato de 16 de enero de 2019,

Sin embargo, lo cierto es que el Informe, cuyo ponente es el eurodiputado español Luis de Grandes Pascual, establece numerosas enmiendas a la Propuesta de Reglamento de 28 de mayo de 2018, en favor del almacenamiento:

"(17) El presente Reglamento no afecta a la aplicación de las medidas de la Unión cuyo objetivo es evitar infracciones y facilitar la ob-

servancia de los derechos de propiedad intelectual, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Además, un medicamento que lleve un identificador único activo con arreglo al artículo 3, letra d), del Reglamento Delegado (UE) 2016/201642 bis de la Comisión indicaría que el producto no está destinado exclusivamente a la exportación a terceros países. El presente Reglamento solo debe prohibir, por lo tanto, los productos destinados exclusivamente a la exportación a terceros países que lleven dicho identificador único activo. Esta prohibición no se aplicará a los productos destinados al almacenamiento para su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día".
(Considerando 17).

"(20) La Comisión debe realizar una evaluación periódica del presente Reglamento (...) Esta evaluación periódica también debe abordar los efectos del presente Reglamento sobre la fabricación dentro de la Unión por fabricantes establecidos en la Unión para fines de almacenamiento con vistas a la entrada en el mercado de la Unión el mismo día en que expire un certificado. En este contexto, es importante verificar si una fabricación que anteriormente se llevaba a cabo fuera de la Unión se traslada a esta..."
(Considerando 20).

Artículo 1

"1) En el artículo 1 se añade el punto siguiente: «e bis) «fabricante»: una persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrique un producto o un medicamento que contenga dicho producto, a efectos de exportación a terceros países o almacenamiento durante los dos últimos años de validez del certificado;»".

Artículo 21 bis

“Cada tres años, la Comisión llevará a cabo una evaluación de la exención de fabricación del certificado complementario de protección de conformidad con los artículos 4, apartados 2 a 4, y 11, y del sistema del certificado complementario de protección en relación con la capacidad de los genéricos de entrar en el mercado de la Unión y con el acceso a los medicamentos y a la salud pública, y presentará un informe sobre los principales resultados ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo. Se tendrán especialmente en cuenta los efectos del almacenamiento con vistas a la entrada en el mercado de la Unión el mismo día en que expire un certificado”.

(ii) Los laboratorios que pretendan beneficiarse de la exención de fabricación deberán notificar no solo a la oficina nacional de patentes que otorgó el CCP en cuestión, sino también directamente y por escrito al titular del CCP, con una antelación de al menos dos meses de la fecha de inicio de la fabricación

De esta forma, las modificaciones más notables finalmente aprobadas por la Comisión de Asuntos Jurídicos, en contraposición a su Proyecto de Informe de 30 de octubre de 2018, son las siguientes:

(i) La exención de fabricación debe ampliarse para permitir no solo la fabricación de los medicamentos protegidos por CCP con el único fin de exportar a terceros países fuera de la UE, sino también la fabricación y el almacenamiento de los productos protegidos para su entrada en el mercado de la UE en el “día 1” inmediatamente después del vencimiento del CCP. Dicho almacenamiento se permitirá “durante los últimos dos años de validez” del CCP correspondiente;

(ii) Los laboratorios que pretendan beneficiarse de la exención de fabricación deberán notificar no solo a la oficina nacional de patentes que otorgó el CCP en cuestión, sino también directamente y por escrito al titular del CCP, con una antelación de al menos dos meses de la fecha de inicio de la fabricación (por lo tanto, se reduce el plazo de tres meses previsto en el Proyecto de Informe de la Comisión de Asuntos Jurídicos de 30 de octubre de 2018, aunque sigue siendo superior al plazo de 28 días previsto en la Propuesta de la Comisión de 28 de mayo de 2018);

(iii) La protección de la información confidencial y comercialmente sensible de los productos genéricos y bio-

similares que invocan la exención de fabricación se fortalece aún más en comparación con los dispuesto en la Propuesta de Informe de 30 de octubre. Por ejemplo, ya no se exigirá que el laboratorio genérico indique la dirección precisa de las fábricas, sino que solo deberán mencionar al Estado miembro de la UE en que se va a llevar a cabo la fabricación;

(iv) Se añade una definición de “fabricante”, entendido como:

“una persona jurídica establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrica un producto o un medicamento que contenga dicho producto, a efectos de exportación a terceros países o almacenamiento durante los dos últimos años de validez del certificado”;

(v) Se establecen dos regímenes transitorios para la aplicabilidad de la exención de fabricación: se aplicará a todos los CCP cuya patente de base expire el 1 de enero de 2021 o posteriormente (por lo que aumenta el número de CCP que se verán afectados, en relación con la fecha de aplicación fijada en el Proyecto de Informe de 30 de octubre, en el que se establecía su aplicación a todos los CCP cuya patente de base expirara en enero de 2023, o posteriormente); y se aplicará adicionalmente a todos los CCP que se soliciten a partir de la entrada en vigor de la reforma del Reglamento (incluso si su patente de base expira antes del 1 de enero de 2021).

Parece, por lo tanto, que el Comité de Asuntos Jurídicos no sólo ha tenido en cuenta, sino que finalmente se ha decantado (en contra de su opinión inicial), por introducir las propuestas de los Comités del Parlamento Europeo (Comité de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, y Comité de Comercio Internacional).

Por su parte, y bajo la ya citada presión de las elecciones europeas programadas para mayo de 2019, las instituciones europeas se reunieron con carácter extraordinario alcanzando un compromiso provisional publicado el 20 de febrero de 2019¹⁹ (en adelante, Acuerdo Provisional).

En virtud del compromiso alcanzado, y en contraste con la excepción de fabricación para la exportación, la excepción al *stockpiling* se permitiría solo durante los últimos seis meses de vigencia del CCP, en contraposición al periodo de dos años aprobado en el Informe final de la Comisión de Asuntos Jurídicos de 28 de enero de 2019: “(a) los actos comprenden: (...)

(iii) la fabricación, no antes de 6 meses antes de la expiración del certi-

ficado, de un principio activo o un medicamento que lo contenga, con el fin de almacenarlo en el Estado miembro en el que esté fabricado para su comercialización, o un medicamento que contiene ese principio activo, en el mercado de los Estados miembros tras la expiración del certificado;

(iv) cualquier acto relacionado que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el punto (iii), o para el almacenamiento en sí mismo, siempre que dicho acto relacionado se realice no antes de los 6 meses anteriores a la expiración del certificado".

Asimismo, el 26 de febrero del 2018²⁰ se llevó a cabo una reunión extraordinaria de la Comisión de Asuntos Jurídicos con el fin de votar sobre este acuerdo provisional alcanzado en las negociaciones a tres bandas, obteniendo 24 votos a favor y un voto en contra.

Finalmente, y si bien el acuerdo provisional alcanzado en las negociaciones tripartitas entre el Parlamento, el Consejo y la Comisión aún debe ser formalmente aprobado por el Parlamento y el Consejo, se puede esperar que el texto final sea adoptado próximamente, en tanto en cuanto la fecha de la Sesión plenaria (primera lectura/lectura única) se encuentra prevista para el próximo 3 de abril de 2019²¹. En ella, el Parlamento examinará la Propuesta de la Comisión, pudiendo aceptarla o establecer enmiendas y modificaciones.

Se trata, por lo tanto, del último recurso posible para frenar la extensión de la excepción al *stockpiling*, o al menos, limitar su incidencia, en claro detrimento de los derechos de propiedad intelectual y de la innovación farmacéutica.

Se trata, por lo tanto, del último recurso posible para frenar la extensión de la excepción al *stockpiling*, o al menos, limitar su incidencia, en claro detrimento de los derechos de propiedad intelectual y de la innovación farmacéutica.

4. VALORACIÓN DEL ACUERDO PROVISIONAL

De aprobarse la reforma del Reglamento en el punto actual, nos encontraríamos ante una grave erosión de los derechos de propiedad intelectual de las empresas europeas, que se materializaría no sólo en un perjuicio en su competitividad y en su inversión en investigación e innovación, sino además en el avance científico que repercute directamente en la salud de los ciudadanos.

Pero es que, además, la modificación del Reglamento en los términos actuales no solo infringe los pilares de la UE en cuanto a desarrollo, tecnología y protección de los derechos de propiedad intelectual, sino que termina por contradecir tratados internacionales como el ADPIC de los que, tanto la UE, como los propios Estados miembros a título individual, son parte.

Dicho de otro modo, se estaría apostando por una entrada masiva de medicamentos genéricos que, a muy corto plazo, tendrían una incidencia positiva en la ciudadanía actual y en la economía, pero que trabaría el desarrollo de nuevos medicamentos y terapias, por lo que la sociedad actual y la futura deberán conformarse – a costa de esta decisión – con aquellos medicamentos e indicaciones terapéuticas que se desarrollaron en el pasado y que,

en ausencia de inversión y desarrollo, han quedado caducos.

Pero es que, además, la modificación del Reglamento en los términos actuales no solo infringe los pilares de la UE en cuanto a desarrollo, tecnología y protección de los derechos de propiedad intelectual, sino que termina por contradecir tratados internacionales como el ADPIC de los que, tanto la UE, como los propios Estados miembros a título individual, son parte.

En concreto, en tanto que el ADPIC pretende establecer una serie de principios básicos sobre la propiedad intelectual tendientes a armonizar los sistemas entre los países firmantes y con relación al comercio mundial, la acción de la UE estaría directamente desvirtuando la armonía de todos los países desarrollados en cuanto a propiedad intelectual se refiere.

Resulta curioso, en este sentido, que fuera la propia Comunidad Europea

la que instara en su día el asunto "Canadá – Patent Protection of Pharmaceutical Products (DS114)" ante el órgano de resolución de diferencias de la OMC, a consecuencia de dos disposiciones²¹ de la Ley de Patentes canadiense que abrían la puerta al *stockpiling*, al considerar que la excepción de almacenaje violaría el artículo 28 ADPIC (derechos conferidos por la patente) y sin que pudiera introducirse dicha excepción a la protección de los derechos de propiedad intelectual prevaleciendo del anteriormente citado artículo 30 ADPIC (excepciones a la protección de la patente).

El Panel de resolución de conflictos consideró, por cierto, y en acuerdo con la posición tomada por la UE, que la "*stockpiling provision*" canadiense era contraria al art. 28.1 ADPIC, ya que constituía una "*reducción sustancial de los derechos de exclusividad*" otorgada a los titulares de la patente. Por su parte, la retroactividad de la actual Propuesta de Reglamento no sólo atenta contra la seguridad jurídica propia de los Estados europeos, sino también contra los principios inspiradores del CCP expuesta en los dos Reglamentos de 1992 y 2009, dando lugar a un cambio sobrevenido de las reglas de juego y debilitando la propiedad intelectual en el ámbito de la UE, con los perjuicios añadidos que se recogen en el considerando 9 *ut supra* transcrito de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

En el mismo sentido, la presión generada por las próximas elecciones europeas y la falta de acuerdo entre las diferentes instituciones europeas no deja dudas de la falta de fortaleza de esta reforma. Prueba de ello es el hecho de que el Consejo Europeo se haya manifestado expresamente en contra del *stockpiling* y en defensa de

la retroactividad de la actual Propuesta de Reglamento no sólo atenta contra la seguridad jurídica propia de los Estados europeos, sino también contra los principios inspiradores del CCP expuesta en los dos Reglamentos de 1992 y 2009, dando lugar a un cambio sobrevenido de las reglas de juego y debilitando la propiedad intelectual en el ámbito de la UE

los derechos de propiedad intelectual y de la innovación, o que la propia Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo haya modificado radicalmente su posición en un lapso temporal de tres meses.

Este hecho recuerda las malas experiencias habidas con otras modificaciones de la legislación de patentes que dieron lugar a un desbordamiento del ámbito de las excepciones y limitaciones tal y como fueron inicialmente concebidas. Por ejemplo, la exención de uso reglamentario y la exención experimental, admitidas en la Directiva 2004/27, de 31 de marzo, que modifica la Directiva 2001/83, que establece el Código Comunitario de Medicamentos de Uso Humano, creando un nuevo apartado (6) a su artículo 10, que ha dado lugar a quebraderos en su proceso de implementación a nivel nacional y a grandes discusiones doctrinales y jurisprudenciales, toda-

vía inacabadas. En ese momento, los laboratorios de genéricos trataron ya de utilizar (sin éxito) la reforma para extender la excepción al almacenamiento.

Por último, el texto actual de Propuesta de Reglamento termina por eliminar la homogeneización del derecho europeo en materia de propiedad intelectual.

Prueba de ello es el hecho de que se aleje de manera significativa de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, última Directiva de marcas, y que ha sido recientemente transpuesta por los Estados miembros a sus legislaciones nacionales en materia de derechos marcarios. En concreto, la transposición en España ha venido dada por el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario

que se aleje de manera significativa de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, última Directiva de marcas considera el almacenamiento como un acto infractor de los derechos de propiedad intelectual conferidos por la marca.

y viajes combinados y servicios de viaje vinculados, que modifica la Ley de Marcas, y el cual expresamente, en su artículo 10.3.b), considera el almacenamiento como un acto infractor de los derechos de propiedad intelectual conferidos por la marca.

En definitiva, de aprobarse el actual texto de Propuesta de Reglamento, nos encontraríamos ante una excepción de fabricación totalmente desequilibrada e incompatible con los principios europeos de protección de los derechos de propiedad intelectual, innovación, desarrollo y competitividad; con la seguridad jurídica y con la propia homogeneidad del derecho europeo de propiedad industrial; y con la interpretación de los acuerdos ADPIC. Dicha potencial ampliación no solo se contradice frontalmente con la efectividad del derecho de propiedad industrial, sino que sería incompatible con la propia norma, por cuanto perdería sentido legislar en lo que respecta al marcado del producto, la notificación de los países destinatarios y otras garantías inicialmente diseñadas para una excepción destinada, exclusivamente, a la exportación a países terceros. ■

Francisco Javier Carrión García de Parada y Eduardo Buitrón Patuel. *Socio y abogado respectivamente de Eversheds Sutherland.*

[1] Precepto de la Ley 11/1986, de 20 de marzo derogada, del que es continuador el artículo 59 transcrito anteriormente.

[2] Videre nota al pie n.º 1.

[3] Si bien esta es la fecha oficial de la Propuesta, y así se tratará durante todo el documento, cabe informar que ésta fue corregida por la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos en fecha 1 de 29 de julio de 2018, si bien únicamente a efecto de corrección de errores.

[4] En octubre de 2015, la Comisión hizo la primera mención a la posibilidad de introducir la cláusula de exportación, dentro del marco del plan "Single Market Strategy", al afirmar que:

"para reforzar la fabricación en la UE y la competitividad en sectores industriales cuyos productos estén sujetos a autorización en mercados regula-

dos, la Comisión estudiará un reajuste de determinados aspectos de la protección por medio de patentes y CCP. Una dispensa de CCP para la fabricación podría permitir a las industrias europeas de medicamentos genéricos y biosimilares crear miles de puestos de trabajo de alta tecnología en la UE y un gran número de nuevas empresas".

[5] https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:7b79457a-6254-11e8-ab9c-01aa75e-d71a1.0004.02/DOC_1&format=PDF.

[6] Impact Assessment Accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29463>

[7] "La «excepción para la fabricación» propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC", en Comunicaciones de Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n.º 84, mayo-agosto 2018.

[8] Página 29 obra citada.

[9] "A vueltas con el «export manufacturing waiver» posibilidad de medidas cautelares"; Blas A. González Navarro, Comunicaciones de Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n.º 85, septiembre-diciembre de 2018.

[10] Página 64 obra citada.

[11] Esta cuestión se tratará posteriormente.

[12] Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)), Comisión de Asuntos Jurídicos, 30 de octubre de 2018. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-629.542+01+DOC+PDF+V0//ES&language=ES>.

[13] Proposal for a Regulation amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medical products - Mandate for negotiations with the European Parliament, General Secretariat of the Council, 16 January 2019. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5411-2019-INIT/en/pdf>

[14] Proyecto de Opinión de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria para la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)), 13 de septiembre de 2018. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=COMPARL&reference=PE-627.040&format=PDF&language=ES&secondRef=01>.

[15] Proyecto de Opinión de la Comisión de Comercio Internacional para la Comisión de Asuntos Jurídicos sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)), 15 de octubre de 2018. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=COMPARL&reference=PE-628.707&format=PDF&language=ES&secondRef=01>

[16] Opinion of the Committee on International Trade for the Committee on Legal Affairs on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (COM (2018)

0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)). <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-628.707+02+DOC+PDF+V0//EN&language=EN>

[17] Por sus siglas, JURI.

[18] Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (2018)0317 – C8-0217/2018 – 2018/0161(COD)), Comisión de Asuntos Jurídicos (Documento de Sesión), 28 de enero de 2019. http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-8-2019-0039_ES.pdf

[19] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CONSIL:ST_6638_2019_INIT&from=EN.

[20] <http://patentblog.kluweriplaw.com/wp-content/uploads/sites/52/2019/02/JURI-meeeting-agenda.pdf>

[21] <https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/printficheglobal.pdf?id=692536&l=en>

[22] Canada's Patent Act: (i) "regulatory review provision (Sec. 55.2(1))"; and (ii) "stockpiling provision (Sec. 55.2(2))".

[23] Dicha modificación supuso la introducción de la conocida como "cláusula Bolar", una excepción a los derechos de uso exclusivo conferidos por una patente, puesto que permite la utilización de los productos patentados con fines experimentales en estudios o ensayos necesarios para obtenerse la correspondiente autorización para la fabricación y posterior comercialización de los medicamentos genéricos.

LA TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

Jordi Faus Santasusana, Mercè Maresma Casellas y
Laura Marquès Mas¹

Fecha de recepción: 18 marzo 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 28 marzo 2019.

Resumen: La entrada en vigor de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público y la aplicación de la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno plantea diversos interrogantes en relación con la publicidad que debe darse a las decisiones administrativas de fijación del precio máximo de financiación de los medicamentos en España. Los autores consideramos que las normas que regulan los precios de los medicamentos; y la normativa de defensa de la competencia, permiten cuestionar cómo deben aplicarse las reglas relativas a la transparencia; y que los objetivos que se pretenden alcanzar transparentando estas decisiones pueden lograrse sin necesidad de que las empresas tengan que renunciar a mantener la confidencialidad de ciertas informaciones.

Palabras clave: Transparencia, precios medicamentos, confidencialidad, acceso información pública.

Abstract: The entry into force of Law 29/2017 on Public Procurement and the application of Law 19/2013 on transparency, access to public information and good government raises various questions in relation with the publicity that should be given to administrative decisions fixing the maximum ex-factory price for reimbursed medicines in Spain. The authors understand that the rules that govern the price of medicines and competition law allow to question how the rules on transparency should be applied; and that the objectives that such rules aim to achieve may be reached without companies having to renounce to keep some information as confidential.

Keywords: Transparency, prices of medicines, confidentiality, access to public information.

1. PRESENTACIÓN

En el número 66 de esta misma revista, Alberto Dorrego nos ofreció una magistral exposición sobre la problemática que la Ley 19/2013 de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público han generado en torno a 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 industrial².

En su trabajo, Alberto Dorrego critica las recientes resoluciones adoptadas por el Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno “por su escasa profundidad”, por echar en falta en todas ellas “un verdadero ejercicio de ponderación de los bienes jurídicos en presencia” y por no llevar a cabo un análisis crítico de los beneficios que pueden derivarse en caso de preservar ciertos niveles de confidencialidad en la actividad empresarial de los laboratorios farmacéuticos.

Este artículo pretende dar seguimiento al debate en torno a esta importante cuestión, centrándonos en especial en cómo las normas reguladoras de la fijación de precios y las normas cuyo objetivo es proteger la competencia en el mercado pueden apoyar la pretensión de mantener la confidencialidad de los precios máximos de financiación fijados por la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos y los precios unitarios de suministro de los medicamentos a los hospitales o a otras entidades que intervengan en este mercado como órganos de contratación.

2. TRANSPARENCIA

En España, el control de precios de ciertos productos de consumo es una medida de intervención coactiva con cierta tradición histórica. Una interesante publicación del Ministerio de la Presidencia³ expone que las medidas de intervención provienen de la época de la guerra civil, en cuya inmediata posguerra la denominada Comisaría de Abastecimientos y Transportes fijaba precios de diversos productos. El arraigo jurídico de estas medidas, en tiempos todavía anteriores a la Constitución, lo encontramos en el Real Decreto 2695/1977, de 28 de octubre, sobre normativa en materia de precios, una norma que sigue figurando como vigente en las bases de datos del Boletín Oficial del Estado⁴, y cuyo artículo uno señala que los productos listados en su Anexo 1 quedan sometidos al régimen de precios autorizados. Lo que en aquella época se denominaban especialidades farmacéuticas quedaban sometidas a esta disciplina, y la elevación de sus precios requería una solicitud a la Junta Superior de Precios y una autorización de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos⁵. En el terreno que nos ocupa, la intervención de los precios de los medicamentos ha estado presente en el ordenamiento jurídico español desde el citado Real Decreto 2695/1977 y pese a quedar modulada en aplicación de normas comunitarias europeas y de la evolución del derecho administrativo general, se ha mantenido con una intensidad peculiar, prácticamente única en el contexto de la economía de mercado. En este contexto, cabe destacar que a nivel comunitario europeo, ya desde las sentencias dictadas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en los asuntos *Roussel*⁶ y *Duphar*⁷, se ha reconocido que los Estados miembros de la UE mantienen su competencia plena para legislar en esta materia.

En particular, en la sentencia *Roussel*, el TJUE quiso subrayar la capacidad de la administración holandesa de adoptar medidas de control de precios, y en su razonamiento añadió un *obiter dicta* indicando que los Estados miembros podían adoptar medidas de control de los precios de los medicamentos siempre y cuando no se perjudicase a los productos importados. En su sentencia de 2 de abril de 2009, en el asunto *Menarini* y otros⁸, el TJUE no tiene más opción que reiterar en su apartado 19, con cita extensa de la su jurisprudencia anterior, que *“el Derecho comunitario no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes del seguro de enfermedad”*, añadiendo en el apartado que, no obstante, los Estados miembros deben respetar el Derecho comunitario al ejercitar dicha competencia.

Estos antecedentes y este contexto jurídico no nos deben hacer olvidar que la intervención de precios, en cualquier caso, es una excepción al principio de libertad de empresa reconocido en el artículo 38 de la Constitución y en las leyes que regulan la disciplina de mercado en España. El artículo 17 de la Ley 3/1991 de Competencia Desleal dispone que *“salvo disposición contraria de las leyes o de los reglamentos, la fijación de precios es libre”*; y el artículo 13 de la Ley 7/1996 de Ordenación del Comercio Minorista, establece que los precios de venta serán libremente determinados y ofertados con carácter general de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de defensa de la libre y leal competencia, con las excepciones establecidas en leyes especiales. Entre estas excepciones, la propia Ley 7/1996 se refiere a la posibilidad de que el gobierno fije los

precios o los márgenes de comercialización de determinados productos en determinados casos.

Comparto plenamente, en este sentido, la idea expresada por Beatriz Cocina y Teresa Paz-Ares en el sentido de que *“la libertad de empresa y, por ende, la libertad de fijar precios únicamente puede limitarse con carácter excepcional, cuando exista una finalidad igualmente protegida por la Constitución cuya garantía así lo requiera, y únicamente mediante normas con rango de ley”*⁹.

Pues bien, siendo esta facultad de intervención excepcional, procede considerar que el criterio que ha de presidir la intervención de la actividad de los particulares es el de interpretar de modo restrictivo los mecanismos de control¹⁰, de lo que se deriva que las facultades que la Ley reconozca a la administración para intervenir en determinado ámbito no deben generar en el administrado mayores cargas que las que resulten, estrictamente, del cumplimiento de los fines de interés general que justifican dicha intervención.

Es en base a estas consideraciones, en nuestra opinión, debería articularse algún mecanismo de equilibrio entre el interés público que justifica la intervención administrativa en la fijación de los precios de aquellas unidades de medicamentos que son financiadas por el Sistema Nacional de Salud; el interés de las empresas ofertantes de dichos medicamentos por operar en el mercado en las condiciones de confidencialidad y protección de su información que son las generalmente aceptadas en una economía de mercado; y el interés de los ciudadanos, reflejado en la Exposición de Motivos de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan las instituciones.

Estas mismas consideraciones, pienso, deberían inspirar la interpretación del artículo 14 de la Ley 19/2013 a los efectos de limitar el derecho de acceso a ciertas informaciones públicas en aras a la protección de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, así como de sus secretos empresariales.

vención de precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud tienen como objetivo principal asegurar la equidad y la sostenibilidad del sistema sanitario público.

El objetivo de la equidad se manifiesta en toda plenitud respecto de los medicamentos a que integran la

tar el usuario para poder tener acceso al medicamento; velando de este modo por la equidad en el sistema.¹²

Es evidente que transparentar el precio máximo autorizado u otras condiciones relativas al mismo no guarda relación alguna con el objetivo de la equidad.

[...] en nuestra opinión, debería articularse algún mecanismo de equilibrio entre el interés público que justifica la intervención administrativa en la fijación de los precios de aquellas unidades de medicamentos que son financiadas por el Sistema Nacional de Salud; el interés de las empresas ofertantes de dichos medicamentos por operar en el mercado en las condiciones de confidencialidad y protección de su información que son las generalmente aceptadas en una economía de mercado; y el interés de los ciudadanos, reflejado en la Exposición de Motivos de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan las instituciones.

En el plano estrictamente jurídico, por tanto, son los mismos principios que amparan y a su vez limitan la intervención administrativa en la determinación de los precios de los medicamentos los que justifican que cualquier empresa, sometida a la carga de soportar limitaciones a su libertad de fijación de los precios a los cuales comercializa sus productos, esté legitimada para exigir que los efectos de dicha carga no excedan del objetivo de interés público que la justifica. Las medidas de inter-

cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud. Dado que las prestaciones que se proveen en este caso están sujetas a aportación del usuario¹¹, y dado que esta aportación está basada en un porcentaje del precio del producto; es razonable sostener que la intervención pública contribuye a garantizar un acceso equitativo a los medicamentos sujetos a este régimen. Fijando el precio del producto, podría decirse, se fija también la cantidad que deberá apor-

En cuanto a la sostenibilidad del sistema público de salud, es razonable sostener que la intervención pública de los precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud constituye un elemento esencial para el control del volumen de los fondos públicos destinados a la prestación farmacéutica, lo que a su vez puede contribuir a la sostenibilidad del sistema tal y como lo hemos venido entendiendo en los últimos años. Ahora bien, tampoco en este caso puede establecerse una relación entre dar publicidad completa a los precios máximos autorizados y el objetivo de sostenibilidad. Antes al contrario, tal y como veremos más adelante, existe una corriente de pensamiento económico que, al hilo de lo expuesto por Stigler¹³, concluye de forma empírica que cuando en las relaciones económicas se impulsa la transparencia de precios, no sólo se promueve la colusión anticompetitiva, sino que los precios tienden a aumentar¹⁴, porque muchas empresas preferirán no ofrecer descuentos, aún cuando ello suponga una pérdida de cuota en un mercado determinado; si la transparencia de dichos descuentos pone en riesgo el mantenimiento de precios más elevados en otros mercados. Transparentar los precios máximos autorizados, por tanto, no sólo no se justifica en base al objetivo de sostenibilidad que persigue la normativa reguladora de los precios de los medicamentos; sino que de hecho es muy posible que genere efectos negativos respecto del cumplimiento de dicho objetivo.

Estas consideraciones me llevan a concluir que no es razonable exigir a

las empresas que están obligadas a soportar una limitación a su derecho a ejercer el comercio en las condiciones que estimen más adecuadas, que no sólo deban soportar dicha limitación sino que además, en aplicación de las normativa reguladora de la transparencia y del buen gobierno, deban tolerar que las decisiones de autorización de los precios de sus productos sean públicas y puedan ser conocidas por cualquiera que lo desee; más cuando, como veremos, existen argumentos sólidos para defender la aplicación de la excepción prevista en el artículo 14 de la Ley 19/2013, cuando los objetivos legítimos de di-

medad, no impone a las autoridades nacionales la obligación de transparentar sus decisiones en materia de precios de medicamentos ni a las empresas la carga de soportar dicha transparencia.

Nos permitimos dedicar unas líneas al respecto porque, con cierta sorpresa por nuestra parte, hemos escuchado mensajes en este sentido por parte de algunas personas vinculadas a la administración competente para la fijación de precios de medicamentos y de algunas personas vinculadas, a nivel autonómico y hospitalario, con la gestión de la prestación farmacéutica.

[...] concluir que no es razonable exigir a las empresas que están obligadas a soportar una limitación a su derecho a ejercer el comercio en las condiciones que estimen más adecuadas, que no sólo deban soportar dicha limitación sino que además, en aplicación de las normativa reguladora de la transparencia y del buen gobierno, deban tolerar que las decisiones de autorización de los precios de sus productos sean públicas y puedan ser conocidas por cualquiera que lo desee;

cha Ley 19/2013 pueden lograrse mediante mecanismos menos lesivos para los intereses de dichas empresas; y todo ello sin olvidar que la normativa comunitaria europea no exige dicha transparencia.

Empezando en primer lugar por este último punto, nos permitimos llamar la atención sobre el hecho de que la Directiva 89/105/CE, 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 enfer-

Es cierto que la Exposición de Motivos de la Directiva señala, en su apartado quinto, que su objetivo es *"obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquéllos implicados en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros"*, añadiendo que *"esta información debería ser pública"*. Ahora bien, tal y como ha señalado de forma reiterada la jurisprudencia europea¹⁵, el objetivo de la directiva es obligar a las autoridades nacionales a transparentar los criterios en base a los cuales adoptan sus decisiones en esta materia (los cuales deben ser objetivos y comprobables) y en especial a motivar dichas decisiones de modo que los interesados puedan comprobar que esas decisiones se adoptan sobre la base de tales criterios. La transparencia a la que se refiere la Directiva 89/105/CE, en definitiva, está relacionada con la idea de que todos aquellos que intervienen en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros deben poder conocer los criterios empleados por las autoridades competentes, no con dar publicidad indiscriminada a las decisiones que dichas autoridades adoptan en esta materia.

La transparencia a la que se refiere la Directiva 89/105/CE, en definitiva, está relacionada con la idea de que todos aquellos que intervienen en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros deben poder conocer los criterios empleados por las autoridades competentes, no con dar publicidad indiscriminada a las decisiones que dichas autoridades adoptan en esta materia.

Me referiré a continuación a la aplicación de la excepción prevista en el artículo 14 de la Ley 19/2013, y a la posibilidad de que los objetivos legítimos de dicha Ley 19/2013 pueden lograrse mediante mecanismos menos lesivos para los intereses de dichas empresas.

El artículo 14 de la Ley 19/2013 señala que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales; o para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial. La aplicación de estos límites, señala el mismo artículo 14, será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección; y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.

El artículo 14 de la Ley 19/2013 señala que el derecho de acceso a la información podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales; o para el secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.

Sin entrar a comentar ni valorar las decisiones adoptadas por el Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno en esta materia, las cuales han sido analizadas de forma ejemplar por Alberto Dorrego en esta misma revista, considero oportuno realizar dos reflexiones al respecto.

La primera reflexión guarda relación con el ámbito de la excepción propiamente dicho. En España, como es sabido, respecto de los medicamentos de prescripción que se dispensen en España el precio máximo de financiación lo fija la Comisión Interministerial

de Precios de los Medicamentos, con el apoyo técnico y administrativo de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Así lo disponen el artículo 94 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS), y el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Suele aceptarse, entre quienes operan en este sector, que a los efectos de determinar el precio máximo de financiación de un medicamento, los criterios supuestamente objetivos y comprobables que se manejan por parte de los órganos administrativos competentes son los mismos que legalmente rigen a la hora de decidir si un producto queda incluido o no en la

financiación del Sistema Nacional de Salud, los cuales se detallan en el artículo 92 TRLGURMPS. Estos criterios son la gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulte indicado el producto, las necesidades específicas de ciertos colectivos, el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mis-

mas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento y el grado de innovación del medicamento.

A los efectos de la fijación de precios, la empresa comercializadora debe facilitar a la administración toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. Así lo dispone el artículo 97 TRLGURMPS, el cual además faculta al Ministerio para efectuar comprobaciones sobre la información facilitada, así como para requerir la información que permita conocer la imputación de los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España si la empresa esta integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España.

Este mismo artículo 97 TRLGURMPS señala que la información que obtenga la Administración General del Estado en virtud de estos procedimientos será confidencial. Por otro lado, el Reglamento de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos señala en su artículo 11 que los miembros de la misma, además de estar sujetos a las obligaciones que resulten de su condición de funcionarios públicos, deben guardar secreto de las materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, y mantener la debida discreción sobre aquellos asuntos que conozcan por razón de su cargo, sin que puedan hacer uso de la información obtenida para beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interés público¹⁶.

Sin perjuicio de todo lo anterior, y a los efectos de este análisis, es necesario recordar, sin embargo, que el TRLGURMPS no establece los criterios que deben seguirse para fijar los precios máximos de financiación de los medicamentos. Estos criterios vienen establecidos por el Real Decreto 271/1990 y en las normas que se han dictado en desarrollo del mismo: la Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990 y la Circular 4/91 de ins-

trucciones para la aplicación del Real Decreto 271/1990¹⁷.

De acuerdo con el Real Decreto 271/1990, el precio máximo de financiación de los medicamentos sujetos a intervención se fija, no de acuerdo con los criterios legalmente establecidos para decidir si un producto queda incluido o no en la financiación del Sistema Nacional de Salud (artículo 92 TRLGURMPS), sino sumando al coste total o precio de coste del medicamento el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial.

El precio de coste, señala la norma, se calculará mediante la aplicación analítica del «coste completo», incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico, de tal modo que el coste unitario así obtenido represente lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración. El grado de detalle con que el Real Decreto 271/1990 regula cómo se deben llevar a cabo los cálculos correspondientes, y cómo deben integrarse los distintos componentes del coste es muy elevado. La Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990, además, limita los gastos que podrán incorporarse al coste de los productos por los conceptos de promoción y publicidad los cuales quedan limitados a un porcentaje sobre el precio de venta del producto situado en la banda 12-16 por 100. Posteriormente, la Circular 4/1991 desarrolla estas ideas integrándolas en el impreso que las compañías todavía hoy deben rellenar, facilitando su escandallo, cuando presentan su solicitud de fijación de precio máximo de financiación.

En cuanto al beneficio empresarial, el Real Decreto 271/1990 dispone que se fijará en un porcentaje, determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la Empresa, comprendido dentro de una banda que anualmente establecerá 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. Curiosamente, el criterio relativo al valor terapéutico del medicamento y el relativo a la comparación con otras alternativas (criterios que figuran como principales en el artículo 92 TRLGURMPS antes citado), aparecen únicamente como criterios correctores dentro de la banda de rentabilidad establecida, de modo que, cabe suponer, los productos que supongan una mayor aportación de valor terapéutico tendrán derecho a un porcentaje de beneficio mayor que aquellos de menor aportación.

La Orden Ministerial de 17 de diciembre de 1990 es la única que, a nuestro conocimiento, se ha aprobado para establecer parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, y en su momento estableció que el beneficio empresarial que podía incorporarse como parte del precio máximo autorizado de un medicamento debería situarse entre el 12 y el 18 por ciento de los capitales afectos a la explotación incluyendo capitales propios (capital, cuentas de actualización y revalorización admitidas fiscalmente, reservas y otros) y los recursos ajenos con coste financiero tanto a largo como a corto plazo.

Si nos atenemos a la normativa actualmente vigente, por tanto, la decisión administrativa sobre la fijación del precio del medicamento debería ser fruto de una operación matemática consistente en la suma del coste completo del producto y un porcentaje correspondiente al beneficio empresarial, el cual podría oscilar entre el 12 y el 18 por ciento de los capitales afectos a la explotación, de lo cual cabe deducir que quien conozca el precio máximo de financiación de un medicamento puede estimar con un grado de precisión elevada el montante de los capitales afectos a la explotación empleados por la empresa que comercialice el producto en cuestión, su coste completo incluyendo una estimación de los gastos de promoción y publicidad.

En nuestra opinión, sería un contrasentido que estas informaciones, que razonablemente pueden considerarse secretos empresariales de acuerdo con la Ley 1/2019, de 20 de febrero de 2019, y que serían confidenciales en virtud de lo dispuesto por el artículo 97 TRLGURMPS, puedan ser accesibles a cualquiera que ejerza su derecho de acceso a la información pública conforme a lo dispuesto en la Ley 19/2013. Es por ello que considero razonable sostener que tiene sentido limitar el derecho de acceso en

En nuestra opinión, sería un contrasentido que estas informaciones, que razonablemente pueden considerarse secretos empresariales de acuerdo con la Ley 1/2019, de 20 de febrero de 2019, y que serían confidenciales en virtud de lo dispuesto por el artículo 97 TRLGURMPS, puedan ser accesibles a cualquiera que ejerza su derecho de acceso a la información pública conforme a lo dispuesto en la Ley 19/2013.

aquellos casos en los que la empresa que comercializa el medicamento considere que la divulgación del precio máximo de financiación perjudica sus intereses económicos y comerciales por cuanto la divulgación de dicho precio permite al receptor de la información conocer, con un grado de precisión razonable, ciertos datos propios de la empresa sin que exista una causa válida por la que dichos datos deban compartirse.

La segunda reflexión que me parece oportuna tiene que ver con la aplicación del límite previsto en el artículo 14. En este sentido, creo que es relevante tomar en consideración, en primer lugar, lo apuntado anteriormente: la carga que la intervención pública en la fijación de los precios de los medicamentos impone a la empresa debe aceptarse como medida excepcional, limitativa del derecho a la libertad de empresa; correspondiendo a los poderes públicos velar porque los efectos de dicha carga no vayan más allá de lo estrictamente necesario para asegurar los objetivos que se pretenden cumplir. La publicidad del precio máximo de financiación sería, ya lo hemos visto, un efecto adverso causado por la confluencia de las normas que regulan la intervención de

precios y las que regulan la transparencia y buen gobierno, que no aporta beneficio alguno en relación con los objetivos que pretende satisfacer la normativa reguladora de los precios (equidad y sostenibilidad), objetivos que cabe considerar de interés público superior a los que pretende proteger la normativa en materia de transparencia y buen gobierno.

Llegados a este punto, a título de conclusión de esta parte de nuestro análisis, entendemos que los intereses que pretende proteger la Ley 19/2013 podrían ser atendidos, sin perjuicio para los legítimos intereses comerciales de las empresas, si el Sistema Nacional de Salud hiciese público, periódicamente, el importe destinado a financiar el consumo de cada uno de los medicamentos incluidos en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud. De este modo, los ciudadanos en general y los contribuyentes en especial podrían satisfacer su deseo de conocer el destino de los fondos públicos, siendo incluso posible llegar a determinar qué volumen de fondos públicos se destina a financiar qué productos, sin que ello repercutiese negativamente en los intereses legítimos de las empresas.

La publicidad del precio máximo de financiación sería, ya lo hemos visto, un efecto adverso causado por la confluencia de las normas que regulan la intervención de precios y las que regulan la transparencia y buen gobierno, que no aporta beneficio alguno en relación con los objetivos que pretende satisfacer la normativa reguladora de los precios (equidad y sostenibilidad), objetivos que cabe considerar de interés público superior a los que pretende proteger la normativa en materia de transparencia y buen gobierno.

3. LA NORMATIVA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y SU IMPACTO EN LA TRANSPARENCIA EN LOS PROCESOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

En su trabajo antes citado, Alberto Dorrego expone de forma muy completa y pormenorizada los condicionantes que, en torno a la cuestión que nos ocupa, se derivan del artículo 63 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (LCSP), que señala que los órganos de contratación deben difundir a través de Internet, *“el objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido”*. En su artículo, Alberto nos advierte sobre las dificultades a las que se enfrentará cualquier empresa que pretenda que no se publiquen ciertos datos (por ejemplo, el precio de adjudicación por unidad de producto), en base a lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 154 de la misma LCSP, dificultades que se derivan de lo señalado por el propio apartado 7, cuando establece que *“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”*.

Frente a esta situación, pienso que sería conveniente una reflexión teniendo en cuenta el derecho de la competencia, en especial las normas y doctrina que condenan los intercambios de información sensible entre competidores y valorando al mismo tiempo la posibilidad de satisfacer los intereses de transparencia que merecen protección causando el menor perjuicio posible a la competencia.

Frente a esta situación, pienso que sería conveniente una reflexión teniendo en cuenta el derecho de la competencia, en especial las normas y doctrina que condenan los intercambios de información sensible entre competidores y valorando al mismo tiempo la posibilidad de satisfacer los intereses de transparencia que merecen protección causando el menor perjuicio posible a la competencia.

Nuestro punto de partida, a este respecto, es la doctrina que considera, de forma generalizada, que la transparencia de los precios es un factor crucial para la aparición de conductas colusorias estables, estando demostrado que para una empresa resulta más interesante actuar dentro de los parámetros que puede definir en un entorno de precios transparentes, que intentar ganar cuota de mercado reduciendo su precio por debajo del umbral que le indiquen dichos parámetros¹⁸.

El hecho de que la transparencia de precios sea considerada como un germen de prácticas colusorias indeseables es lo que justifica la virulencia con la que las autoridades encargadas de defender la competencia persiguen los intercambios de información entre competidores¹⁹, virulencia que se complace mal con la publicación detallada de las condiciones que un hospital pacte con una compañía farmacéutica en relación con el suministro de un producto determinado.

Habrà quien sostenga que la contradicción que supone perseguir los intercambios de información y al mismo tiempo facilitarlos (hasta el punto de que sean innecesarios) mediante una aplicación extensiva de lo dispuesto en la LCSP puede justificarse en la medida en que la Ley 15/2007 de Defensa de la Competencia señala que la prohibición de incurrir en prácticas colusorias no se aplica a las conductas que

resulten de la aplicación de una ley ni a las actuaciones de los poderes públicos que estén amparadas por una ley.

Esta apreciación sería cuestionable desde la perspectiva del derecho comunitario europeo. En el ámbito comunitario, la jurisprudencia del TJUE ha dictaminado que el principio de cooperación leal sancionado por el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea (TUE) impone, al leerse en relación con las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) relativas a la protección de la competencia, el deber de no tomar medidas que puedan poner en peligro el cumplimiento de los fines del TFUE. Esta idea cristaliza por primera vez en la Sentencia de 16 de noviembre de 1977 en el asunto Inno-Atab²⁰, donde se afirma que los Estados miembros no pueden tomar medidas que permitan a las compañías apartarse de las obligaciones impuestas por los artículos 101 y 102 del TFUE.

Posteriormente, el Tribunal confirmó esta doctrina en el asunto BNIC²¹, y en el asunto Vlaamse Reinsbureau²², en los cuales se afirma que los Estados vulneran el artículo 4.3 del TUE cuando favorecen la celebración de acuerdos que son contrarios a las normas de competencia. A esta misma conclusión llegó el Tribunal de Justicia en el caso Ajes y en el asunto Ahmed Saeed. En ulteriores

sentencias, en particular e en asunto Van Eycke v ASPA, el TJUE perfiló esta doctrina declarando que los Estados vulneran el derecho comunitario cuando imponen o favorecen prácticas colusorias contrarias a los artículos 101 y 102 del TFUE, y también cuando refuerzan los efectos de tales prácticas colusorias.

En nuestra opinión, es posible conciliar los intereses subyacentes en el artículo 63 LCSP con el interés por no favorecer prácticas colusorias o reforzar sus efectos, haciendo una interpretación del término "*objeto del contrato*" que no implique la necesidad de revelar precios unitarios de adjudicación de un contrato y que permita cumplir con el deber de transparencia publicitando el importe agregado que el órgano de contratación en cuestión haya destinado a la compra de cada uno de los productos que haya adquirido; sin concretar ni las unidades efectivamente adquiridas (lo cual supondría trasladar a los competidores, aún cuando fuese de forma indirecta, información sobre la capacidad de concesión de descuentos para cada producto) ni otras condiciones especiales que se puedan establecer, lo cual es cada vez más frecuente en el marco de acuerdos de riesgo compartido o similares.

4. LA SITUACIÓN EN OTROS PAÍSES EUROPEOS

Para completar la información disponible sobre la cuestión que nos ocupa, nos permitimos concluir este trabajo sintetizando a continuación la información relevante sobre la misma en otros países en Europa:

Alemania

Los precios máximos son publicados, pero los descuentos que puedan ofrecerse a las aseguradoras que financian la prestación farmacéutica se mantienen confidenciales.

Irlanda

Los precios de financiación de los productos que se integran en la "Reimbursement List" se publican on-line en <https://www.ssprcs.ie/druglist/pub>.

Los precios que efectivamente se ofrecen al sistema público de salud mediante la concesión de rebajas y descuentos son considerados confidenciales por parte del HSE (Health Services Executive).

Suecia

Los precios fijados por la administración sueca son públicos, pero los descuentos ofrecidos por la compañía a la propia administración no se publican.

Francia

En Francia, el precio máximo de financiación de los productos se publica en el diario oficial del Ministerio de Sanidad, pero el contenido de la decisión administrativa no se publica, siendo confidencial por así establecerlo el convenio suscrito entre la patronal farmacéutica y el Ministerio de Sanidad.

Suiza

Los precios de financiación de los productos que se integran en la "Specialities List" se publican on-line en <http://www.spezialitätenliste.ch>.

Grecia

Los precios de financiación de los productos se publican en los "Medicinal Products' Pricing Bulletins".

Rumania

Los precios de financiación de los productos incluidos en el Catálogo CANAMED se publican en el Diario Oficial de Rumanía.

Turquía

Los precios se publican por parte del Ministerio de Sanidad turco.

Polonia

Se publican los precios notificados,

pero a partir de Junio 2019 dejarán de publicarse los descuentos individuales que se conceden para alcanzar el precio financiado.

Bulgaria

Los precios de los productos financiados se publican por el National Council on Prices and Reimbursement of Medicinal Products.

Estonia

Se publica únicamente la lista de medicamentos reembolsados, sin indicación del precio máximo de financiación.

Lituania

Los precios máximos se publican en la web del Registro lituano de medicamentos.

Portugal

Los precios máximos se publican en la web de Infarmed. Los descuentos que puedan ofrecerse a hospitales o en situaciones específicas no se publican.

Bélgica

Los precios máximos aplican a las unidades dispensadas en oficinas

de farmacia y se publican en la web. Estos precios no aplican a los suministros hospitalarios. Los precios a hospitales no son públicos.

Chequia

Los precios se publican regularmente por parte del State Institute for Drug Control (SUKL).

5. CONCLUSIÓN

Entrados de lleno en el siglo XXI, e inmersos en una época de profunda desafección hacia las instituciones públicas por buena parte de los ciudadanos, puede parecer complejo recomendar prudencia en relación con la cuestión que nos ocupa. Pese a todo, creemos sinceramente que estamos ante un tema complejo que no admite soluciones unívocas, y que exige especial finura en su tratamiento. Un análisis objetivo, como el que hemos intentado llevar a cabo en este trabajo, revela que los objetivos e intereses, muy respetables e incluso loables, que se pretende alcanzar transparentando las decisiones relacionadas con los precios de los medicamentos financiados, pueden lograrse prácticamente en su totalidad

Una mirada hacia diversos países de nuestro entorno, por otro lado, ilustra la existencia de una cierta tendencia a la transparencia de los precios, manteniendo la confidencialidad de los descuentos o rebajas que puedan ofrecerse a los financiadores. Tal vez en España podría plantearse la publicación de los precios notificados, mantener confidenciales los precios máximos de financiación y publicar datos agregados que permitan a los ciudadanos conocer en qué medicamentos se emplean los recursos del Sistema Nacional de Salud.

sin necesidad de que las empresas tengan que renunciar a mantener la confidencialidad de ciertas informaciones. Estamos en un terreno delicado, donde existe cierto espacio para el diálogo y en el que conviene hilvanar una propuesta razonable que permita conciliar los distintos intereses en juego. Una mirada hacia diversos países de nuestro entorno, por otro lado, ilustra la existencia de una cierta tendencia a la transparencia de los precios, manteniendo la confidencialidad de los descuentos o rebajas que puedan ofrecerse a los financiadores. Tal vez en España podría plantearse la publicación de los precios notificados, mantener confidenciales los precios máximos de financiación y publicar datos agregados que permitan a los ciudadanos conocer en qué medicamentos se emplean los recursos del Sistema Nacional de Salud. ■

Jordi Faus Moliner, Mercè Maresma Casellas y Laura Marquès Mas. Abogados, Faus & Moliner.

[1] Los autores desean agradecer a los siguientes despachos su colaboración en la redacción de este artículo en lo relativo a sus respectivas jurisdicciones: Kellerhals Carrard (Suiza); Sorainen (Bielorrusia, Estonia y Lituania), bpv Griogorescu Stefanica (Rumania); Danevych.Law (Ucrania); Moroglu Aversen (Turquía); Doman'ski Zakrzewski Palinka sp. k. (Polonia); Dimitrov, Petrov & co (Bulgaria); Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB (Alemania); Mannheimer Swartling (Suecia); Vieira de Almeida (Portugal); Van Bael & Bellis (Bélgica) y bpv Braun Partners (Chequia); Intuity Legal (Francia); Zepos & Yannopoulos (Grecia) y Covington & Burling (Irlanda).

[2] Dorrego, Alberto; "La Transparencia en la Fijación del Precio de los medicamentos y en los Contratos de Suministro Hospitalario", Cuadernos de Derecho Farmacéutico Núm. 66, Julio-Septiembre 2018.

[3] Ministerio de la Presidencia "Productos alimentarios" 1981. http://www.mpr.gob.es/servicios2/publicaciones/vol37/pag_04.html

[4] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1977-26165>

[5] A destacar que el artículo 31 del Real Decreto 2695/1977 modificado mediante Real Decreto 816/1982, de 26 de marzo disponía que las deliberaciones del Pleno de la Junta Superior de Precios, de la Comisión Permanente de la Administración y de los grupos de trabajo, así como sus actas y todos los documentos utilizados, tendrían carácter confidencial.

[6] Sentencia de 29 de noviembre de 1983, Asunto 181/82, Roussel.

[7] Sentencia de 7 de febrero de 1984, Asunto 238/82, Duphar.

[8] Sentencia de 2 de abril de 2009, Asunto C-352/07, Menarini.

[9] COCINA, B.; y PAZ-ARES, T.; en "Sentencia de la Audiencia Nacional de 13 de junio de 2011. ¿Un paso atrás hacia el ejercicio de la libertad de empresa? Valoración crítica de la sentencia y réplica", en Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, n.º 63, 2011, que citan las Sentencias del Tribunal Constitucional 110/1984, 143/1994 y 292/2000 y de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 13 de julio de 1998 y de 9 de octubre de 1989.

[10] Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de abril de 1988.

[11] En el ámbito del medicamento, los productos que se dispensen por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia, tras quedar eliminado el denominado copago hospitalario mediante la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016.

[12] Tampoco debe obviarse que frente a este razonamiento se podría señalar que el objetivo de la equidad se alcanza, esencialmente, liberando a ciertos colectivos de su obligación de copago o estableciendo topes máximos a las aportaciones de los usuarios.

[13] Stigler, G. (1964). "A Theory of Oligopoly." *Journal of Political Economy*, 72, 44-61.

[14] En su trabajo "Government assisted oligopoly coordination?" A concrete case. *J Indust Econ* 1997;45: 429-43, Albaek S, Møllgaard P, y Overgaard P. explican cómo la publicación trimestral de los precios del mortero preparado que las autoridades danesas impulsaron en 1993 supuso un aumento de precios del 15% al 20%.

[15] Véase, por todas, la sentencia de 26 de febrero de 2015, Asunto C-691/13, Servier.

[16] En los mismos términos se expresa el artículo 53 del Estatuto Básico del Empleado Público cuyo texto refundido se aprobó por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

[17] Disponible en <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion>.

[18] Stigler, G. (1964). "A Theory of Oligopoly." *Journal of Political Economy*, 72, 44-61; Møllgaard, H P y Overgaard, P B (2003). "Market Transparency and Competition Policy." In M Baldassarri & L Lambertini (eds.), *Antitrust, Regulation, and Competition*. Basingstoke et al (Palsgrave Macmillan), 1-48; Schultz, C. (2004) "Market transparency and product differentiation", *Economics Letters* 83 (2004) 173-178; y Vives, X., 1995. *Information Exchanges among Firms and their Impact on Competition*. Office for Official Publications of the European Communities, Luxemburg.

[19] Vid. Faus, Jordi; "Intercambios de información entre empresas y derecho de la competencia", *Comun. Prop. Ind. derecho competencia* n.º 63 (Julio-Septiembre 2011): 125-148.

[20] TJUE, Sentencia de 16 de noviembre de 1977, Asunto C-13/77, INNO-ATAB.

[21] TJUE, Sentencia de 3 de diciembre de 1987, Asunto C-136/87, BNIC vs Yves Aubert.

[22] TJUE, Sentencia de 1 de octubre de 1987, Asunto C-311/85, Vlamse Reinsbureau v Sociale Dienst.

[23] TJUE, Sentencia de 30 de abril de 1986, asuntos acumulados 209 a 213/84.

[24] TJUE, Sentencia de 11 de febrero de 1989, Asunto C-66/86, Ahmed Saeed.

[25] TJUE, Sentencia de 21 de septiembre de 1988, Asunto C-267/1988, Van Eycke v ASPA.

ALGUNAS CUESTIONES JURÍDICAS DERIVADAS DEL USO DE LAS REDES SOCIALES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Jorge Monclús Ruiz

Fecha de recepción: 13 marzo 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 20 marzo 2019.

Resumen: La industria farmacéutica no es ajena al éxito de las redes sociales, aunque desde el punto de vista jurídico, su utilización en el ámbito de la salud no resulta sencilla, dada la complejidad y, en ocasiones, dificultad en la aplicación de las normas, guías, recomendaciones. Ello unido a su régimen de responsabilidad -que va más allá de los contenidos generados por el propio laboratorio- nos lleva a concluir que las redes sociales deben utilizarse con precaución en el ámbito farmacéutico, delimitando de manera tanto interna como externa las condiciones de uso.

Palabras clave: Internet, información corporativa, promoción de medicamentos, responsabilidad de prestadores de servicios.

Abstract: The pharmaceutical industry is no stranger to the success of social media. However, from a legal perspective, the use of social media in the health industry is not easy, taking into account the complexity and sometimes difficulty in the application of regulations, guidelines and recommendations. Given these restrictions, as well as the liability regime (which goes beyond the contents that the laboratory generates), social media should be used with caution in the pharmaceutical field, and the conditions of use should be defined both internally and externally.

Keywords: Internet, Corporate information, Promotion of medicines, Liability of service providers.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 De la Web 1.0 a la Web 2.0

La forma en que nos comunicamos de manera electrónica ha cambiado

de forma radical en unos pocos años. Inicialmente —en un contexto que se ha venido denominando como la Web 1.0¹—, Internet era un punto de acceso unilateral a la información. En esta configuración inicial de la red, los conteni-

dos eran unidireccionales, de modo que el usuario desarrollaba un papel eminentemente pasivo, consumiendo tales contenidos, pero sin poder interactuar ni con ellos, ni con los responsables de los correspondientes sitios web ni

con el resto de usuarios. El usuario no era más que un espectador cuyo papel apenas tenía relevancia tanto frente a los titulares de sitios web como frente al resto de usuarios de la red.

Esta situación cambió de manera significativa con la evolución vivida por Internet hacia la denominada Web 2.0. En este nuevo contexto, los usuarios de redes electrónicas de comunicación han pasado a ser los protagonistas en el desarrollo de contenidos e interacción entre ellos, convirtiéndose no tan sólo en consumidores, sino al mismo tiempo en generadores de contenido. De hecho, estos usuarios de la Web 2.0 ya se empiezan a identificar como «prosumidores», entendiendo que ya no solo «consumen» contenidos, sino que además los «producen»².

Es en este contexto de la Web 2.0 donde surgen las redes sociales, que se pueden definir como «servicios dentro de las plataformas web que permiten al usuario 1) construir un perfil público o semipúblico dentro de un sistema limitado; 2) articular una lista de otros usuarios con los que compartir conexiones; y 3) visualizar y rastrear su lista de contactos y las elaboradas por otros usuarios dentro del sistema»³.

Hoy en día, las redes sociales se han convertido en un medio de comunicación clave a nivel corporativo y la industria farmacéutica no es una excepción. Además de la inmediatez, la posibilidad de segmentar mensajes y, sobre todo, interactuar con los profesionales sanitarios y los pacientes ofrece no solo múltiples ventajas a las compañías farmacéuticas sino también complejos riesgos desde muchos puntos de vista, siendo el jurídico uno de los más relevantes.

1.2 Derecho y redes sociales: una interacción no siempre sencilla

La primera cuestión que podemos planteamos es cuál —o, mejor dicho—

cuáles son las normas que resultan de aplicación en este ámbito. Si bien es cierto que existen potencialmente multitud de normas que, en mayor o menor medida pueden afectar a los usos profesionales de una red social, a los efectos del presente artículo nos centraremos en aquellas que tengan más relevancia en el ámbito de la salud y farmacéutico, sin ánimo de que el análisis resulte exhaustivo sino particularmente práctico.

En primer lugar, resultará de aplicación al uso de las redes sociales lo dispuesto en la Ley 34/2002, de 11 de julio (conocida como «LSSI»), norma que regula en España los denominados servicios de la sociedad de la información. Atendiendo a la sección a) del anexo de la mencionada ley, deberá entenderse por este tipo de servicio «todo servicio prestado normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario». Basta con visualizar el funcionamiento de cualquiera de las redes sociales⁴ para poder concluir que, en efecto, estamos ante un servicio prestado por vía electrónica y a distancia. Además, el carácter oneroso no parece discutirse, ya que, aunque en general no tengan un coste para el usuario final, es indudable el contenido económico que genera su uso. Por lo que respecta a su prestación a título individual del destinatario, si bien se trata de una característica que se estableció para diferenciar estos servicios de los de radiodifusión o televisión, el uso de las redes sociales permite en disfrute individualizado (e incluso parametrizado) que nos hace concluir que, en efecto, estamos ante un servicio regulado por la LSSI.

Además, por razón de especialidad, todo uso en las redes sociales está sujeto a la normativa sectorial de los contenidos que se difundan a través de las mismas. La red social no es

sino el medio por el que —como veíamos antes— interactúan sus usuarios y el contenido y finalidad de uso de las mismas resulta clave para determinar la normativa adicional que resultará de aplicación.

Así, en el ámbito farmacéutico, el régimen que se deriva del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios («RDL 1/2015») y del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la Publicidad de los Medicamentos de Uso Humano («RD 1416/1994») son piezas clave, junto con los desarrollos normativos realizados tanto a nivel nacional como autonómico, en la utilización que realiza la industria farmacéutica de las redes sociales.

Además de esta normativa específica y que resulta crucial para el análisis de las cuestiones que desarrollaremos más adelante, no puede obviarse que las redes sociales son un instrumento que permite obtener un conocimiento exhaustivo de los perfiles de usuarios, elemento que —a su vez— ofrece la posibilidad de realizar campañas dirigidas y de gran sofisticación (y, por tanto, de mayor eficacia). En resumen, permite la recogida y tratamiento de información de carácter personal, sujeta a la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, General de Protección de Datos («RGPD») y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales («LOPDGDD»).

Por último, no podemos olvidarnos del papel que juega la autorregulación tanto en el ámbito publicitario, como en particular, en el sector sanitario. Por ello, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica («Código Farmaindustria»)⁵ que cubre la promoción de los medicamentos

de prescripción, de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los profesionales y organizaciones sanitarios, así como las organizaciones de pacientes, resultará igualmente de aplicación cuando tales actividades de promoción a través de las redes sociales las realicen entidades adheridas al mismo.

2. USO DE LAS REDES SOCIALES POR LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

2.1. Concepto general de publicidad

Resulta indudable que uno de los usos más habituales de las redes sociales en el ámbito corporativo general es su utilización con fines promocionales o publicitarios. En este sentido, debe partirse de la base de que el concepto de «publicidad» en el derecho español es significativamente amplio. Así, el artículo 2 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad («LGP») define dicho concepto como «*toda forma de comunicación realizada por una persona física o jurídica, pública o privada, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional con el fin de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones*». En un sentido parecido, el artículo 8 de la misma ley indica que «*tendrán la consideración de medios de publicidad las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que, de manera habitual y organizada, se dediquen a la difusión de publicidad a través de los soportes o medios de comunicación social cuya titularidad ostenten*».

Atendiendo a las mencionadas definiciones, resulta claro que un perfil en una red social podrá, por tanto, constituir una plataforma publicitaria en su acepción legal del término. En un sentido parecido, el operador de la correspondiente red social podrá ser considerado como un medio pu-

blicitario, al gestionar la plataforma tecnológica que permitirá la generación y distribución de contenidos publicitarios.

2.2. La promoción de medicamentos en redes sociales

Centrándonos en el ámbito farmacéutico, debemos acudir al concepto de publicidad de medicamentos que encontramos en el RD 1416/1994, en el que engloba a «*toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos*». Dicho concepto se complementa con la definición de «*promo-*

ciones que establece el marco normativo y de autorregulación vigente. De esta conclusión se derivan complejas interacciones entre las actividades en redes sociales y las normas, pensadas para un entorno «*offline*» o, en algunos casos, enfocadas únicamente a la denominada «*Web 1.0*». Su encaje con las redes sociales no siempre resulta pacífico, debido sobre todo a dos cuestiones fundamentales: (i) la dificultad de seleccionar al destinatario final de los mensajes; y (ii) la propia interacción de los usuarios en las redes sociales (en cuestiones como, por ejemplo, la redifusión de contenidos, no controlable en muchos casos por la compañía farmacéutica).

Su encaje con las redes sociales no siempre resulta pacífico, debido sobre todo a dos cuestiones fundamentales: (i) la dificultad de seleccionar al destinatario final de los mensajes; y (ii) la propia interacción de los usuarios en las redes sociales (en cuestiones como, por ejemplo, la redifusión de contenidos, no controlable en muchos casos por la compañía farmacéutica).

ción» contenida en la versión actual del Código de Farmaindustria, que abarca «*toda actividad llevada a cabo, organizada o patrocinada por una compañía farmacéutica, o bajo su control (filiales, fundaciones, asociaciones, institutos, agencias, etc.), destinada a propiciar, directa o indirectamente, la prescripción, la dispensación, la recomendación, la venta o el consumo de los medicamentos de uso humano*».

Sentados los conceptos, la conclusión no puede ser otra: las actividades realizadas por la industria farmacéutica en las redes sociales, y que impliquen la promoción directa o indirecta de medicamentos, estarán sujetas a las obligaciones y limita-

2.2.1. Publicidad vs. Promoción en las redes sociales

Entrando en el análisis de las actividades realizadas en las redes sociales por la industria farmacéutica, debemos detenernos en una particularidad de este ámbito: la delgada línea existente entre información y publicidad, cuya distinción resulta en muchas ocasiones todavía más complicada en el mundo online.

El artículo 1.4 del RD 1416/1994 contiene una lista de actividades y materiales que quedan excluidos de su ámbito de aplicación⁶ y, por tanto, puede concluirse que se trata de actividades meramente informativas⁷.

En consecuencia, quedarán fuera de las limitaciones establecidas en la promoción de medicamentos (y que veremos en el apartado siguiente), tanto en el mundo “offline” como en el de las redes sociales.

Así, en primer lugar, nos encontramos con contenidos cuyo uso en las redes sociales puede ser bastante pacífico dado su carácter meramente informativo y/o alejado de la promoción, como puede ser la información institucional del laboratorio (nombramientos, cifras de negocio, etc.), así como temas estrictamente informativos, como advertencias (derivadas de las obligaciones en materia de farmacovigilancia).

realizar un laboratorio a una consulta realizada a través de dicha plataforma, en principio (y salvo que no se use el canal privado que permite la red social) será visible para cualquier usuario de Twitter –incluso si no es seguidor del laboratorio–. Además, tanto la persona que recibe la respuesta, como cualquier otro usuario de la red social, podrá comentar (en sentido positivo o negativo, por supuesto), opinar (muy posiblemente sin tener conocimiento suficiente y, seguramente sin ser un experto en la materia) o difundir la comunicación entre sus contactos (a través de la función “retuitear” de la plataforma), de manera que el laboratorio pierde todo control de la respuesta. Esto

una plataforma interesante para la promoción de medicamentos. Pero como no podía ser de otra forma, las limitaciones regulatorias establecidas para su promoción resultarán de aplicación en el uso de las redes sociales.

Así, debe tenerse en cuenta que sólo pueden ser objeto de publicidad destinada al público aquellos medicamentos que (i) no se financien con fondos públicos; (ii) no sea preciso la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y que (iii) no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes⁸.

La publicidad de este tipo de medicamentos, denominados comúnmente en el sector como “medicamentos publicitarios”, debe ser manifiesta, ha de tener contenido mínimo identificativo y necesario para el uso racional del medicamento, y debe basarse en la ficha técnica. Además, debe incluir el conocido mensaje “lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico”⁹, con su pictograma correspondiente. En consecuencia, toda publicidad de este tipo de medicamentos realizada en redes sociales deberá cumplir con los requisitos indicados anteriormente.

Sin embargo, la pregunta surge respecto al resto de medicamentos “no publicitarios”: ¿cómo pueden interactuar las redes sociales con este tipo de productos?

Para responder a esta pregunta debemos tener una máxima clara: los denominados medicamentos de prescripción tienen prohibida su publicidad dirigida al público y únicamente es posible si va dirigida a profesionales sanitarios¹⁰. Por tanto, solamente será posible publicar este tipo de medicamentos en redes sociales cuando el laboratorio sea capaz de asegurar que el destinatario de los contenidos publicitarios es úni-

Sin embargo, la interacción con los usuarios en las redes sociales -precisamente una de las características del éxito de esta tecnología en el ámbito corporativo- puede generar (y, de hecho, genera) situaciones que, desde el punto de vista regulatorio, pueden suponer que un mensaje que inicialmente quedaría fuera del ámbito de aplicación de la promoción farmacéutica pueda caer en dicho ámbito.

Sin embargo, la interacción con los usuarios en las redes sociales -precisamente una de las características del éxito de esta tecnología en el ámbito corporativo- puede generar (y, de hecho, genera) situaciones que, desde el punto de vista regulatorio, pueden suponer que un mensaje que inicialmente quedaría fuera del ámbito de aplicación de la promoción farmacéutica pueda caer en dicho ámbito. Veamos dos ejemplos. El primero es lo que denomina el RD 1416/1994 “correspondencia no publicitaria en respuesta a una pregunta”. En una red social –pongamos en Twitter, por ejemplo–, la respuesta que pueda

puede implicar que dicha “correspondencia”, entendida como la conversación entre usuarios generada a través de la red social, pueda llegar a perder su carácter no publicitario, resultando de aplicación las limitaciones que veremos el punto siguiente y, en consecuencia, los riesgos en materia de responsabilidad que también mencionaremos más adelante.

2.2.2. Medicamentos publicitarios vs. Medicamentos de prescripción

Centrándonos en el ámbito específicamente publicitario, lo cierto es que las redes sociales pueden resultar

ca y exclusivamente, un profesional sanitario. Esto choca con el carácter generalmente abierto de las redes sociales más utilizadas y, aunque la mayoría de ellas permite tener perfiles cerrados o limitados a ciertos usuarios, lo cierto es que no todos los sistemas de verificación serán capaces de garantizar un acceso restringido a los profesionales sanitarios.

Sentado lo anterior, si desde un punto de vista técnico fuera posible verificar dicho requisito, la publicidad de los medicamentos de prescripción podría en efecto llevarse a cabo en las redes sociales, pero debiendo cumplir los restantes requisitos que establece el RD 1416/1994¹¹.

2.3. Usos distintos en función de la red social

El uso que una compañía farmacéutica realice dependerá fundamentalmente de la red social en cuestión que se elija para comunicar e interactuar con sus seguidores. Así, no será lo mismo la utilización y contenidos que pueda colgar en una red de contactos profesionales (como puede ser LinkedIn), que los que puedan compartirse en Facebook -con un perfil mucho menos profesional y más abierto-, o incluso en YouTube.

Sin ánimo alguno de realizar un análisis exhaustivo de las redes sociales¹² y su idoneidad para realizar las interacciones más relevantes en esta industria, apuntaremos a continuación algunas breves consideraciones atendiendo a los posibles usos que pueden realizar los laboratorios farmacéuticos.

Tanto en Facebook como en Twitter, el riesgo principal está, a los efectos de poder realizar promoción de medicamentos de prescripción, en que puede resultar prácticamente imposible verificar que todos los seguidores del perfil del laboratorio sean profesionales de la salud. Además,

el hecho de que éstos profesionales puedan redifundir los materiales promocionales, incluso de manera pasiva, hace que la idoneidad para este tipo de actividad resulte muy arriesgada.

Como red que podría ser utilizada para la promoción de medicamentos de prescripción nos encontramos con LinkedIn, cuya herramienta de creación y gestión de grupos sí que parece contener las utilidades necesarias para poder verificar la identidad de sus miembros. En consecuencia, siempre que el laboratorio actúe de manera diligente, limitando el acceso a los contenidos a los profesionales sanitarios, y cumpla el resto de requerimientos regulatorios en este ámbito, podrá utilizarse esta red social para ello.

Por lo que respecta, tanto a la promoción de medicamentos publicitarios como a la publicidad institucional, todo apunta a que las principales redes sociales (Facebook, Twitter y YouTube) podrían emplearse para tales actividades. Deberán, no obstante, cumplirse todas las condiciones que establece la normativa aplicable, incluyendo, por supuesto, el empleo de los pictogramas y leyendas pertinentes respecto a los medicamentos publicitarios.

En todo caso, el hecho de que resulte "*posible*" realizar alguna de estas actividades, no significa que sea "*recomendable*" utilizar las redes sociales para todas ellas, debido fundamentalmente al régimen de responsabilidad que resulta de aplicación y que veremos a continuación.

3. RESPONSABILIDAD POR CONTENIDOS EN LAS REDES SOCIALES

3.1. El régimen de la LSSI

Para responder a la pregunta de quién es responsable de los contenidos in-

cluidos en una red social -en este caso, por ejemplo, en el perfil de un laboratorio farmacéutico-, debemos acudir, en primer lugar, al régimen establecido en la LSSI, al tratarse de la norma que regula los servicios de la sociedad de la información, como veíamos en apartado 1 anterior.

La regla general es que el prestador de servicios responde de los contenidos que haya subido o que, en general controle, en la red social en cuestión¹³. Ello no obstante, cuando se trate de contenido no generado por el prestador del servicio (como, por ejemplo, las opiniones realizadas por un tercero ajeno a la compañía, colgadas en el muro público del laboratorio) y pueda considerarse que el prestador de servicios está realizando una mera labor de "*intermediación*", se podría eximir de la responsabilidad derivada de la infracción que se derive dicho contenido ajeno si se dan una de las dos siguientes circunstancias: (i) que el prestador de servicios no tenga un conocimiento efectivo de que el contenido es ilícito o de que lesiona productos o derechos de un tercero susceptible de indemnización; o (ii) en caso de que haya tenido conocimiento efectivo de la correspondiente infracción, haya actuado con diligencia para retirar los contenidos o datos infractores o haya hecho imposible el acceso a los mismos¹⁴.

Atendiendo a lo anterior, es evidente que el elemento esencial para aplicar este régimen especial lo constituye la delimitación del concepto de "*conocimiento efectivo*"¹⁵. Los tribunales lo han venido desarrollando en los últimos años¹⁶, pudiendo concluirse, de manera resumida, que no es preciso esperar a que un juez determine que el contenido colgado en una red social es ilícito, cuando la ilicitud del mismo es patente y evidente por sí sola, al no depender de datos o información que no se encuentren a disposición del prestador de servicios.

Así, aunque en principio el prestador de servicios (en el ejemplo que veíamos, el laboratorio titular de un perfil en una red social) responderá sólo de los contenidos que haya colgado directamente o que controle, podría igualmente ser responsable de aquellos contenidos de terceros de los que tenga conocimiento efectivo de su existencia e ilicitud, sin que sea necesario que se demuestre dicha ilicitud cuando sea clara y manifiesta.

3.2. Otras consideraciones en materia de responsabilidad

Este enfoque recogido en la LSSI se ve reforzado en el ámbito farmacéutico por la interpretación que realizan las autoridades sanitarias. Así, la Guía para la Publicidad de Medicamentos de Uso Humano publicada por la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitarias de la Generalitat de Cataluña¹⁷, establece expresamente que el laboratorio que disponga de redes sociales *“es responsable de ejercer los controles necesarios para que, tanto los contenidos como las opiniones que se publiquen, no se puedan entender como una práctica promocional encubierta”*.

De hecho, la administración catalana va más allá e impone la obligación de las compañías farmacéuticas de contar con una política o normas que regulen el uso que realizan tanto los propios laboratorios como su personal, estableciendo que *“las personas que trabajan en ella son también responsables subsidiarias de las manifestaciones y opiniones expresadas en entornos digitales sobre medicamentos”*.

El documento es, por tanto, contundente por lo que respecta a la responsabilidad de las compañías farmacéuticas en el uso de que realizan de las redes sociales. Ciertamente es que se trata de una guía de una autoridad autonómica, no una norma con rango de ley, pero es un documento de

referencia en este ámbito en el que una autoridad competente –y con capacidad sancionadora– manifiesta su posición, por lo que sin duda debe tenerse muy en cuenta.

En similar sentido encontramos las disposiciones recogidas en el Código de Farmaindustria, cuya disposición 8, dirigida al entorno digital, concluye que *“las compañías farmacéuticas son responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente”*. Añade –igual que la guía de publicidad de Cataluña–, la necesidad de los laboratorios de implementar políticas de uso en el entorno digital *“así como un procedimiento de control de los contenidos a los que den acceso, alojen, copien temporalmente o enlacen”*. También se contempla la necesidad de que las compañías farmacéuticas implementen normas de conducta dirigidas a sus empleados.

Vemos, por tanto, el régimen estricto y diligente que, en el ámbito de la responsabilidad, se atribuye a los laboratorios farmacéuticos, lo que implica, en consecuencia, la necesidad de vigilar los contenidos y las redes sociales donde están presentes. Esta recomendación se confirma también en el campo de la farmacovigilancia ya que las Guías de Buena Práctica en Farmacovigilancia, en su módulo VI, indican que los titulares de autorización de comercialización deberán monitorizar regularmente las redes sociales en busca de po-

tenciales notificaciones de efectos adversos.

Por todo lo anterior podemos concluir que resulta inevitable extremar la precaución en el empleo de redes sociales por parte de la industria farmacéutica, teniendo en cuenta, como veníamos, el amplio y restrictivo marco normativo que les resulta de aplicación y su régimen de responsabilidad que se deriva incluso por contenidos no creados por las propias compañías farmacéuticas.

4. RESPONSABILIDAD POR CONTENIDOS EN LAS REDES SOCIALES

Vista la complejidad en el uso de las redes sociales que hemos visto, las conclusiones prácticas –algunas ya apuntadas anteriormente– pueden resumirse en las siguientes:

- Adecuar el contenido a la red social y al público al que va dirigido, teniendo en consideración las normas, guías y recomendaciones que las autoridades y sistemas de autorregulación van estableciendo.
- Actuar con precaución y diligencia respecto a los contenidos y comentarios colgados, tanto por el personal del laboratorio como, sobre todo, por terceros, revisando y editando o eliminando aquellos que puedan suponer un riesgo para la compañía farmacéutica.
- Establecer una política o condiciones de uso en las que se regule de forma clara los usos, límites y conse-

Vemos, por tanto, el régimen estricto y diligente que, en el ámbito de la responsabilidad, se atribuye a los laboratorios farmacéuticos, lo que implica, en consecuencia, la necesidad de vigilar los contenidos y las redes sociales donde están presentes.

cuencias en la utilización de las redes sociales, que aplique tanto al personal de la compañía y sus colaboradores, como a cualquier tercero con el que se interactúe. ■

Jorge Monclús Ruiz es abogado especializado en propiedad intelectual y nuevas tecnologías. Miembro del grupo de Farmacia, Productos Sanitarios y Biotecnología de Cuatrecasas.

[1] En este sentido, ver, por ejemplo, GARCÍA ARETIO, L., ¿Web 2.0 vs Web 1.0?, Bened, 2007, disponible en <http://e-spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:20094/web2vs1.pdf>.

[2] El concepto de «prosumers» fue originalmente acuñado por el periodista estadounidense Alvin Toffler en su obra *The third Wave*, Ed. Bantam, 1984. Para mayor información sobre el concepto de «prosumidores» ver, por ejemplo, GUNELIUS, S., «The Shift from CONsumers to PROsumers», *Forbes Magazine*, julio de 2010 (disponible en <http://www.forbes.com/sites/work-in-progress/2010/07/03/the-shift-from-consumers-to-prosumers/>).

[3] DANA M. BOYD, D.M. y ELLISON, N.B., *Social Network Sites: Definition, History, and Scholarship*, *Journal of Computer Mediated Communication*, Vol. 13, nº 1, págs. 210 a 230, octubre 2007.

[4] Vid. para más detalle: AGUSTINOY GUILAYN, A. y MONCLÚS RUIZ, J., Aspectos Legales de las Redes Sociales, Capítulo II, «Las redes sociales y la normativa de servicios de la sociedad de la información». Ed. Bosch, 2016.

[5] La última edición del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, de Octubre de 2016, está disponible en <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/elcodigo.html>

[6] Se trata de las siguientes: (a) El etiquetado y el prospecto de los medicamentos; (b) La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento; (c) Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento; y (d) La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.

[7] Existen otras muchas actividades que también quedan fuera del ámbito publicitario, como los materiales científicos, educativos o formativos, entre otros. En aras a la brevedad, nos remitimos tanto a las Guías Interpretativas de las autoridades competentes como, sobre todo, al Código de Farmaindustria y a sus resoluciones en sede de Autocontrol, que han ido desarrollando una casuística detallada de la materia que no es objeto del presente artículo.

[8] Artículo 80 del RDL 1/2015 y RD 1416/1994.

[9] Tal y como establece la Circular 7/1999 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

[10] Artículo 10 y ss. del RD 1416/1994.

[11] Por lo que respecta al contenido mínimo que deberá incluir, el artículo 10 del RDL 1416/1994 recoge lo siguiente: (a) Las informaciones esen-

ciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización; (b) Su régimen de prescripción y dispensación; y (c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

Adicionalmente, el apartado establece que: «Esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento».

[12] Para más detalle pueden consultarse los monográficos realizados por la Sección de Vigilancia y Publicidad de Medicamentos, del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas de la Generalitat de Cataluña, relativos a Facebook, Twitter, YouTube y LinkedIn, disponibles en <http://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/monografics-sobre-publicitat-de-medicaments/>

[13] Así se deriva de lo previsto en el art. 13 de la LSSI: «Los prestadores de servicios de la sociedad de la información están sujetos a la responsabilidad civil, penal y administrativa establecida con carácter general en el ordenamiento jurídico, sin perjuicio de lo dispuesto en esta Ley».

[14] Vid. artículo 16 de la LSSI.

[15] El propio art. 16 LSSI indica que sólo se dará este tipo de conocimiento en caso de que: (i) se ha producido una resolución formal que se haya puesto en conocimiento del prestador de servicios de intermediación; o (ii) dicho prestador cuente con sistemas voluntarios de detección de infracciones de derechos de terceros que le hayan permitido tener un conocimiento de la infracción. No obstante, la interpretación literal de este precepto ha sido superada en parte por la jurisprudencia como se indica más adelante.

[16] Vid. para más detalle: AGUSTINOY GUILAYN, A. y MONCLÚS RUIZ, J., Aspectos Legales de las Redes Sociales, Capítulo II, «Las redes sociales y la normativa de servicios de la sociedad de la información». Ed. Bosch, 2016.

[17] La cuarta edición de este documento, de 2016, está disponible en <http://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/industria-farmaceutica/promocio-i-publicitat/guia-publicidad-medicamentos-humano/>

[18] Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf

LA DECLARACIÓN DE LA VALETA: AVANCES Y HORIZONTES

Javier Carrascal Satrústegui

Fecha de recepción: 18 marzo 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 27 marzo 2019.

Resumen: El 8 de mayo de 2017, los ministros de salud de Chipre, Grecia, Italia, Malta, Portugal y España firmaron la Declaración de La Valeta en una reunión en La Valeta, que los ministros de Irlanda y Rumania firmaron al día siguiente. En esta Declaración se acordó explorar posibles formas de colaborar en el intercambio de información e identificación de buenas prácticas con el objetivo de explorar nuevos modelos para negociar los precios, el reembolso y la adquisición conjunta de medicamentos. En estas líneas veremos cómo otras alianzas similares se están desarrollando en Europa y cómo el progreso de estas colaboraciones potenciales depende en gran medida de la difícil tarea de superar el diferente marco legal, político y regulatorio en cada país (y en algunas regiones dentro de cada país).

Palabras clave: Intercambio de información, exploración de horizontes, evaluación de tecnologías sanitarias, negociación conjunta de precios, financiación y compra pública.

Abstract: On May 8th, 2017, the Health Ministers of Cyprus, Greece, Italy, Malta, Portugal and Spain signed the Valletta Declaration at a meeting in La Valletta, which the ministers of Ireland and Romania signed the following day. In this Declaration it was agreed to explore possible ways to collaborate on the exchange of information and identification of good practices aimed to explore new models to negotiate pricing, financing and the joint procurement of medicines. In these lines we will see how other similar alliances are progressing in Europe and how the progress of this potential collaborations depends to a large extent on the difficult task of overcoming the different legal, political and regulatory environment of each country (and of some regions within each country).

Keywords: Information exchange, horizon scanning, health technology assessment, joint negotiation of prices, financing and public procurement.

1. DESCRIPCIÓN DEL MARCO EUROPEO

En junio de 2016 el Consejo de la UE propuso diversas acciones para mejorar el acceso a los medicamentos, tales como una evaluación conjunta del mercado, el intercambio de información y la negociación conjunta de precios, entre otras medidas, dentro de un documento de Conclusiones sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas far-

macéuticos en la UE y sus Estados miembros¹.

En las Conclusiones del Consejo se manifestaba que el funcionamiento de los sistemas farmacéuticos en la UE y en los Estados miembros se asienta en un equilibrio frágil y un complejo conjunto de interacciones entre la autorización de comercialización y las medidas para promover la innovación, el mercado farmacéutico y los planteamientos nacionales

sobre fijación de precios, reembolso y evaluación de medicamentos.

Haciendo seguimiento de las Conclusiones del Consejo de 2016, sucesivas presidencias han organizado reuniones farmacéuticas informales de alto nivel (*High Level Pharmaceutical Policy meetings o HLPPM*) en las que representantes de alto nivel de los países miembros responsables de sus políticas farmacéuticas han ido hablando sobre desarrollos

actuales y futuros de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros.

Por otra parte, las Presidencias consecutivas de Holanda, Eslovaquia y Malta redactaron una Agenda a largo plazo 2017-2020 para fomentar la cooperación en política farmacéutica.

El objetivo general de esta Agenda a largo plazo era garantizar que para 2020, se realizasen importantes avances en el reequilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros para que sean sostenibles y estén preparados para el futuro. El programa a largo plazo tiene entre sus objetivos promover la cooperación voluntaria entre los Estados miembros a nivel bilateral, regional y de la UE, y les invita a ellos, así como a la Comisión Europea, dentro de su mandato, a contribuir a la implementación de las acciones identificadas en los órganos de trabajo existentes y estructuras que operan dentro del sistema farmacéutico de la UE.

Para lograr los objetivos de la Agenda a largo plazo, se identificaron las siguientes prioridades en las reuniones informales de Política Farmacéutica de Alto Nivel (HLPPM)²:

- Mejorar la coordinación y la cooperación en materia de política farmacéutica a nivel de la UE. La información relevante se debe de compartir sobre una base estructural, respetando las competencias existentes en este campo.
- Promover la cooperación voluntaria entre los Estados miembros de la UE. Se invita a los Estados miembros a participar en una cooperación voluntaria bilateral y multilateral, en particular en el campo de la evaluación de tecnologías de la salud, la fijación de precios y el reembolso de productos farmacéuticos, uniendo fuerzas para

compartir información relevante y experiencia, el intercambio de mejores prácticas y, cuando sea apropiado, negociaciones conjuntas.

- Reforzar el marco regulador de la UE en el campo de los productos farmacéuticos. A través de una evaluación exhaustiva del actual marco regulatorio de la UE en el campo de los productos farmacéuticos, se puede obtener información sobre el funcionamiento y la eficacia de los instrumentos reguladores existentes, incluidos los efectos de incentivos especiales para promover la innovación en la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos, así como sobre el funcionamiento de los mercados farmacéuticos dentro de la UE.

- Asegurar la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos para uso humano. Los rápidos desarrollos en la tecnología médica dan como resultado innovaciones nuevas y prometedoras en el tratamiento de enfermedades graves. Estos nuevos desarrollos desafían las prácticas y procedimientos existentes para la evaluación de nuevos productos, así como los modelos de negocios y estrategias de reembolso de los Estados miembros de la UE. A través de una reflexión exhaustiva sobre estos nuevos desarrollos, se pueden identificar las respuestas políticas adecuadas.

- Mejora de la investigación, seguimiento, intercambio de información y evaluación. A través de una mejor coordinación de la investigación y la financiación de la investigación, la definición de las necesidades de investigación, y una recopilación de datos mejorada y más estructural, los recursos públicos se pueden utilizar de manera más efectiva en la investigación y el desarrollo, mientras que se puede obtener una mejor comprensión de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

- Mejorar la cooperación internacional en el campo farmacéutico. Los desafíos y preocupaciones que se destacan en las Conclusiones del Consejo del 17 de junio de 2016 también son relevantes en otras partes del mundo. Dado que el mercado farmacéutico es global, es importante mejorar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros de la UE en foros y estructuras internacionales para garantizar una mayor coherencia.

2. ESCENARIO ACTUAL E INICIATIVAS SIMILARES

Como seguimiento a las conclusiones del Consejo de 2016, las siguientes Presidencias de la UE organizaron reuniones HLPPM, donde representantes de alto nivel de los Estados miembros responsables de su política farmacéutica han discutido los desarrollos actuales y futuros en los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros.

Además, se han lanzado varias iniciativas de cooperación voluntaria que reúnen a grupos de Estados miembros para identificar problemas comunes e investigar cómo abordar algunos de estos problemas de manera colaborativa.

Quizás la iniciativa sobre política farmacéutica conjunta más elaborada hasta ahora sea la denominada Beneluxa, donde los gobiernos belga, holandés y luxemburgués comenzaron en 2015 a colaborar en el intercambio de información, exploración de horizontes, evaluación de tecnologías sanitarias y negociaciones conjuntas para garantizar el acceso a los medicamentos innovadores como principal objetivo.

Austria se unió en junio de 2016 e Irlanda más recientemente en junio de 2018, lo que la convierte en una alianza de cinco miembros, que representa un mercado con una

Quizás la iniciativa sobre política farmacéutica conjunta más elaborada hasta ahora sea la denominada Beneluxa, comenzaron en 2015 a colaborar en el intercambio de información, exploración de horizontes, evaluación de tecnologías sanitarias y negociaciones conjuntas para garantizar el acceso a los medicamentos innovadores como principal objetivo.

población de aproximadamente 43 millones de personas. Otros países como Suiza han expresado su interés en unirse a la iniciativa, mientras que Francia e Italia podrían colaborar en el futuro cercano en algunas áreas. Beneluxa tiene cuatro áreas principales de cooperación³: exploración del horizonte ("*horizon scanning*"), evaluación de tecnologías de la salud (ETS), intercambio de información estratégica y negociaciones de precios/reembolsos, que se desarrollan de la siguiente forma:

1. Exploración del horizonte: el objetivo de la exploración del horizonte es unir fuerzas para recopilar datos mediante la revisión de la literatura y la investigación científicas, y entrevistar a líderes de opinión e industrias clave para identificar posibles productos innovadores nuevos antes de que se lancen en diferentes mercados. Esta exploración del horizonte está ideada para permitir a Beneluxa obtener información y desarrollar un entendimiento del valor agregado potencial de un activo para estimar no solo sus costos esperados, sino también su impacto en la organización de la atención médica y su financiación. Dicho proceso podría tratar de ayudar a los Estados miembros de Beneluxa y a otros colaboradores a ganar tiempo en la preparación de posibles negociaciones conjuntas de reembolso. Todavía no existen resultados publicados sobre estas exploraciones del horizonte.

2. Evaluación de tecnologías de la salud: para la colaboración en las ETS pueden aprovecharse informes ETS específicos a cada país total o parcialmente por otros países, o bien redactarse nuevos informes ETS conjuntamente. Los ETS se ponen en marcha cuando una empresa presenta un expediente para una evaluación conjunta a al menos dos de los estados miembros de Beneluxa. De esta forma Beneluxa ha llevado a cabo varios procedimientos de ETS desde su creación que han desembocado en negociaciones de precio y reembolso con diferentes resultados. Varios pilotos de ETS todavía están en evaluación. La presentación de un piloto de ETS es voluntaria y, por lo tanto, en principio ninguna empresa está obligada a tomar esta ruta. Cuando los ETS se elaboran de forma conjunta cada país puede encargarse de una parte del mismo, por ejemplo, un país de la parte farmacológica y otro país de la parte fármaco-económica, y, debido a la diferencia de idiomas, los países deben de ponerse de acuerdo en un idioma común para la elaboración del ETS.

3. Intercambio de información: se han iniciado discusiones sobre la posibilidad de intercambiar datos de registros de pacientes pero no hay avances publicados al respecto.

4. Negociación de precios/reembolsos: las evaluaciones ETS pueden ser seguidas por una negociación conjun-

ta de precios. Sin embargo, una negociación conjunta sin una presentación previa de ETS no es posible, ya que dicha negociación ha de estar fundamentada en el valor agregado de un producto objeto de un informe ETS. Los procedimientos de reembolso y las decisiones se ejecutan y toman por separado en cada país, ya que la legislación nacional debe respetarse, aunque todo el trabajo de preparación y apoyo sí es realizado por Beneluxa. Por ejemplo, el espectro de la población beneficiada por la financiación de un medicamento puede diferir en cada país. Durante la negociación, representantes de todos los países están presentes pero solo uno de ellos lleva la negociación con la compañía farmacéutica y los demás están como observadores. Las compañías farmacéuticas que deseen utilizar este mecanismo de negociación conjunta de precios dentro de Beneluxa son animadas a presentar sus solicitudes al menos seis meses antes del lanzamiento para poder preparar de forma efectiva los dosieres de solicitud.

El Sr. Arickx, Director del Departamento de Política Farmacéutica del Institute for Health and Disability Insurance (RIZIV INAMI) de Bélgica, y coordinador belga para Beneluxa, ha destacado que el objetivo de la negociación de precios es una negociación sobre el valor agregado de un producto en lugar de la negociación para obtener el precio más bajo. Por lo tanto, la negociación se basa en lo que la empresa considera justo y los países razonable⁴.

Los países nórdicos han desarrollado su propia iniciativa más enfocada a los procesos de compra pública ("*Joint Nordic Procurement*"). Dinamarca, Islandia y Noruega iniciaron en 2015 conversaciones para la compra conjunta de medicamentos con el liderazgo de la Agencia estatal danesa Amgros. Su propósito era crear cierta presión en los precios de adjudicación de los concursos pero sobre

todo asegurar el suministro en su vasto territorio (incluida Groenlandia e Islas Feroe) y racionalizar los procesos administrativos de compra mediante la colaboración de las autoridades encargadas de la compra pública en sus territorios nacionales (Amgros, la Agencia Estatal de Comercio islandesa y Sykehusinnkjøp).

En este momento la Alianza Nórdica tiene publicadas para consulta de los proveedores cuatro pliegos para el suministro de diferentes productos⁵ en los que se establece el número de unidades previstas en cada país y que el precio ofertado debe ser el mismo para todos los países; asimismo hacen remisión a un Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos durante el período 1 de abril de 2020 a 31 de marzo de 2021 que se regirá por la ley danesa, y establece la no exclusividad tanto para las administraciones contratantes como para los proveedores, de forma que tanto unos como otros pueden comprar y vender fuera del ámbito del Acuerdo Marco, aunque una vez formalizado el acuerdo de adjudicación éste sería ejecutable en sus propios términos. Los criterios de evaluación de los pliegos son puramente económicos, lo que parece chocar con el modelo de compra pública innovadora que pretende impulsar la Directiva 2014/24/UE, sobre contratación pública, basada en la oferta más ventajosa, criterios de coste-eficacia y los diferentes aspectos cualitativos, medioambientales y/o sociales vinculados al objeto del contrato público de que se trate.

La iniciativa nórdica sobre compra conjunta está amparada por el artículo 39 (*“Contratación con intervención de poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros”*) de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo 26 de febrero de 2014 sobre contratación

pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

Otras iniciativas de colaboración regional en materia de intercambio de información y negociación de precios están en curso, por ejemplo, entre los países bálticos y los países del Grupo Visegrad (Hungria, Polonia, la República Checa, Eslovaquia y Lituania).

La iniciativa nórdica sobre compra conjunta está amparada por el artículo 39 (*“Contratación con intervención de poderes adjudicadores de diferentes Estados miembros”*) de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública.

3. LA DECLARACION DE LA VALETA: ESTADO ACTUAL Y HORIZONTES

La iniciativa que nos afecta directamente en España nace en mayo de 2017, cuando ocho países (Irlanda, Grecia, España, Italia, Chipre, Malta, Portugal y Rumania) suscriben la Declaración de La Valeta comprometiéndose a establecer un comité técnico para explorar posibles formas de cooperación voluntaria, que incluyen, entre otras, compartir información, identificar las mejores prácticas, explorar el horizonte de medicamentos y terapias innovadoras, y explorar posibles mecanismos para negociaciones de precios y adquisiciones conjuntas.

Este Comité Técnico se ha reunido ya en siete ocasiones: en junio 2017 en Chipre, octubre 2017 en Roma, enero 2018 en Madrid, mayo 2018 en Lisboa, julio 2018 en Atenas, en noviembre 2018 en Bucarest y la última a finales de febrero 2019 en Zagreb. Eslovenia (en enero de 2018) y Croacia (en mayo de 2018) se unieron a

Grupo de La Valeta dando lugar a un mercado potencial de 160 millones de personas, representativo del 32% del total de la población de la Unión Europea. Francia y la Comisión han participado como observadores en algunas reuniones del Comité Técnico e Irlanda ha abandonado la Alianza al haberse integrado en Beneluxa en junio de 2018.

En la cuarta reunión del Comité Técnico de la Valeta celebrada en Lisboa el 4 de mayo de 2018 los diez países participantes expresaron su firme compromiso de fortalecer su cooperación con los siguientes objetivos:

- Continuar el trabajo sobre los productos candidatos para una evaluación y negociación conjunta;
- Explorar nuevas áreas de actividad, como la negociación conjunta de productos ya evaluados;
- Reforzar el intercambio de información en áreas de interés común, como los biosimilares; y
- Analizar áreas terapéuticas de gasto creciente como los inhibidores DPP-4 para el tratamiento por vía oral de la diabetes y los anticoagulantes orales.

En la reunión de Lisboa, se insistió en la necesidad de empezar a pensar en resultados tangibles, como los registrados por Beneluxa.

Durante la quinta reunión del Comité Técnico celebrada en Atenas el 10 y 11 de julio de 2018, los países de la Declaración de la Valeta -nueve, después de la baja de Irlanda- se percataron de que el acceso conjunto a los medicamentos debía respetar las diferentes legislaciones nacionales y sus normas vinculantes y, por tanto, cualquier avance en la identificación de productos candidatos para posibles evaluaciones y negociaciones conjuntas, o el intercambio de información sobre las políticas nacionales sobre medicamentos con alto valor terapéutico o de un elevado impacto presupuestario, se encontraba lastrado por un evidente déficit de consolidación institucional.

Este déficit llevó a los nueve países miembros a comprometerse a explorar la posibilidad de establecer un marco que evite que La Valeta se quede en nada más que unas buenas intenciones: un “escudo legal” para La Valeta⁶.

La elaboración colectiva de un marco regulatorio que garantice la aplicación de los resultados de la negociación es el primer punto de una hoja de ruta que, según Andreas Xhantios, ministro de Sanidad de Grecia, es preciso poner en marcha para fortalecer La Valeta. Un segundo punto pasaría por asegurar que la industria tenga “algún incentivo” para participar en los procedimientos, y uno más abogaría por reuniones más regulares entre sus miembros con vistas a superar el que hoy es sin duda el freno más importante a esta iniciativa.

Aunque los logros del Grupo de La Valeta no son públicos, es sabido que la delegación griega se comprometió, en la reunión Lisboa, a redactar y presentar una propuesta al equipo técnico que describiera los ejes principales de este escudo o comparación legal.

Con respecto a este escudo, algunos países se preguntan todavía si se respetarán las competencias nacionales de forma que se permita negociar a nivel nacional tras participar en un proceso de negociación conjunta. Por ejemplo, no se sabe si se negociará un precio o rango de precios, o si cada país puede, después de determinarse el precio, proceder a nuevas negociaciones para una mayor reducción, lo que parece ser exigido por países más grandes, como España e Italia.

Según la propuesta griega, la Alianza de la Valeta debería centrarse en medicamentos nuevos y de alto valor, los procedimientos deberían poder cubrir incluso a los medicamentos que no hayan llegado todavía a registrarse en la Agencia Europea del Medicamento, y, en cualquier caso, los medicamentos evaluados dentro de la Alianza no deberían haber comenzado a ser reembolsados en ninguno de los sistemas nacionales de los Estados miembros. Estos nuevos medicamentos se agruparían en tres categorías principales: oncología, biológicos y medicamentos huérfanos. Todas las “herramientas” se podrían utilizar para negociar acuerdos de precios: descuentos por volumen, acuerdos de riesgo compartido, etc.

Sin embargo, a pesar de los intentos de facilitar la compra conjunta limitándola a medicamentos concretos, los volúmenes a adquirir por cada país dependen de requisitos presupuestarios diferentes, parámetros de población desiguales, datos epidemiológicos que no siempre existen, etc.

Además, los elementos específicos de cada contexto o regulación nacionales (consideraciones económicas y organizativas) precisarían cambios normativos importantes en los Estados miembros que hacen difícil suponer que un blindaje o escudo legal de la cooperación se pueda aplicar de forma efectiva en la legislación nacional de cada país para que cualquier negociación decidida conjuntamente sea respetada en cada mercado. Téngase en cuenta también la dificultad de consenso entre Gobiernos de tan diversa y cambiante configuración política.

4. LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA

La perspectiva de EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) es que las colaboraciones entre países solamente traerá ventajas para los pacientes

la Alianza de la Valeta debería centrarse en medicamentos nuevos y de alto valor, los procedimientos deberían poder cubrir incluso a los medicamentos que no hayan llegado todavía a registrarse en la Agencia Europea del Medicamento, y, en cualquier caso, los medicamentos evaluados dentro de la Alianza no deberían haber comenzado a ser reembolsados en ninguno de los sistemas nacionales de los Estados miembros.

Europeos si están basadas en los siguientes principios orientadores⁷:

1. La colaboración de cualquier Estado miembro en materia de fijación de precios, reembolso y acceso debe conducir a un acceso más amplio y/o acelerado para los pacientes;

2. Dado que uno de los objetivos de la colaboración de los Estados miembros debería ser acelerar el acceso de los pacientes, el acuerdo colectivo no debería imponer barreras adicionales de acceso al mercado ni medidas adicionales relacionadas con los precios. Por lo tanto, no debería haber duplicidad entre el acuerdo colectivo y las medidas equivalentes en los países participantes;

3. Toda colaboración voluntaria de los Estados miembros en materia de precios debería limitarse a países con necesidades económicas y de salud similares;

4. La participación de la industria en la colaboración de cualquier Estado miembro en materia de fijación de precios, reembolso y acceso debería ser voluntaria; y

5. La colaboración de cualquier Estado miembro en cuestiones relacionadas con la fijación de precios, reembolsos y acceso debería garantizar la confidencialidad de los acuerdos de fijación de precios y reembolsos.

EFPIA ha categorizado las principales áreas de enfoque de las colaboraciones entre países de la siguiente manera: exploración del horizonte supranacional (horizon scanning); Evaluación clínica conjunta (Joint Clinical Assessment - JCA) y Evaluación conjunta de tecnologías de la salud (Health Technology Assessment - HTA); Intercambio de información y negociaciones conjuntas de precios y contratación pública

conjunta. Y cada una de estas categorías se ha evaluado según los principios orientadores mencionados anteriormente.

En definitiva, las compañías farmacéuticas estarán dispuestas a participar en colaboraciones entre países si éstas pueden demostrar un acceso más rápido y más amplio a nuevos medicamentos para los pacientes, una mejora de los procesos existentes y si la confidencialidad de la Información comercial sensible es garantizada⁸.

5. CONCLUSIONES

Las alianzas de precios como Beneluxa o La Valeta están asociadas con riesgos y oportunidades para los pacientes, los Estados miembros y las compañías farmacéuticas.

Si el sistema operase sin producir retrasos y duplicidades podría potencialmente reducir el tiempo de comercialización y mejorar el acceso de los pacientes a tecnologías sanitarias innovadoras. Además, el intercambio de información, como los registros conjuntos, también tiene el potencial de lograr beneficios para los pacientes: la comprensión de las enfermedades, las afecciones médicas y la medicina en general se podría reforzar a través de la recopilación y el análisis de datos, mejorando la prestación de asistencia sanitaria, la salud pública y la medicina personalizada.

No obstante, las colaboraciones transfronterizas podrían retrasar o impedir el acceso de los pacientes a los medicamentos en algunas circunstancias, en cuyo caso las compañías farmacéuticas deberían retener el derecho de introducir el medicamento a través del procedimiento nacional.

Para los Estados miembros, la ventaja podría ser que pudieran combinar su experiencia en establecer un valor en conjunto, y potencialmente adoptar decisiones mejor informadas, pero, por otro lado, debido a las amplias diferencias entre los sistemas y contextos de los Estados miembros, los acuerdos conjuntos de precios podrían ser apropiados solamente entre Estados miembros con economías y necesidades de salud similares.

Aunque los beneficios para los laboratorios deben ser todavía evaluados adecuadamente, una posible ventaja podría ser que la carga de trabajo se reduzca, ya que solo se necesitaría una presentación conjunta por activo dentro de cada Alianza, lo que, en teoría, podría llevar a un acceso más rápido de los productos a los mercados. También se insiste por parte de las autoridades de los Estados miembros en que los datos recopilados con los sistemas de intercambio de información puedan facilitar a los laboratorios un análisis más profundo del valor agregado de sus productos e identificar posibles

En definitiva, las compañías farmacéuticas estarán dispuestas a participar en colaboraciones entre países si éstas pueden demostrar un acceso más rápido y más amplio a nuevos medicamentos para los pacientes, una mejora de los procesos existentes y si la confidencialidad de información comercial sensible es garantizada.

extensiones de línea o áreas clave de necesidades no cubiertas específicas de la enfermedad.

Sin embargo, para que estos potenciales beneficios se materialicen la negociación a nivel internacional se debe basar en el valor agregado conjunto percibido de un producto que es difícil de establecer cuando existen entre los Estados -sobre todo en el Sur de Europa- diferencias notorias en sus economías y sistemas de salud.

Estas asimetrías son impuestas por el específico entorno jurídico, político y regulatorio de cada país, y de algunas regiones dentro de cada país.

Además, el intercambio de precios y otra información comercial sensible (como, por ejemplo, resultados clínicos no públicos) podría incumplir una amplia gama de regulaciones y compromisos de confidencialidad, y tampoco tiene sentido cuando nos encontramos en el contexto de economías y necesidades de salud diferentes.

El valor de los medicamentos innovadores medido mediante los resultados reales y los beneficios para los pacientes y para los sistemas de salud deberían ser la base de las negociaciones de precios. La calidad, el valor y los beneficios aportados a los pacientes son componentes esenciales de unas negociaciones justas.

En cuanto a la compra pública, la conformación de precios depende también de otros factores como, por ejemplo, el volumen de compra, la distancia con respecto a los centros logísticos, la oferta conjunta con otros fármacos (compra integradora), etc., por lo que la determinación del precio no es extrapolable de forma automática de un territorio a otro ni de una entidad a otra. Por ejemplo, la utilización dentro de nuestro país

de precios unitarios de otras comunidades autónomas u otras entidades puede provocar que se declare una licitación desierta⁹.

La implementación de colaboraciones entre países para negociar los precios, el reembolso y la adquisición conjunta de medicamentos todavía no está completamente articulada ni está operativa y, hasta la fecha, hay poca evidencia de un mejor acceso impulsado por estas iniciativas. En ausencia de medidas adecuadas para abordar los riesgos y carencias descritos anteriormente, los procesos de acceso nacional seguirán siendo las herramientas más eficientes para garantizar un acceso a tiempo de los medicamentos para los pacientes. ■

Javier Carrascal Satrústegui

Abogado de Pfizer España.

[1] Consejo de Europa (2016). Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la UE y sus Estados miembros. Disponible en: <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2016/06/17/epsco-conclusions-balance-pharmaceutical-system/> [Accedido 22 febrero 2018].

[2] Consejo de la Unión Europea (2017a). Pharmaceutical policy in the EU – current state and future perspectives – exchange of views. Disponible en: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14574-2017-INIT/en/pdf> [Accedido el 23 de febrero de 2019].

[3] Beneluxa Activities, disponible en <http://www.Beneluxa.org/activities> [Accedido el 22 de febrero de 2019].

[4] Emerging Collaboration in EU Drug Pricing and Reimbursement: A Beneluxa Case Study, Aug 22, 2018, Maude Schmidt and Giovanni Saldutti, disponible en <http://www.pharmexec.com/emerging-collaboration-eu-drug-pricing-and-reimbursement-beneluxa-case-study> [Accedido el 22 de febrero de 2019].

[5] <http://www.amgros.dk/en/areas/nordic-collaboration/joint-nordic-procurement/>

[6] CARLOS B. RODRÍGUEZ, Madrid, 07 sep 2018 - 12:56 h, GacetaMedicaCom, disponible en <http://www.gacetamedica.com/politica/la-declaracion-de-la-valeta-encuentra-dificultades-legales-para-avanzar-MB1715259>

[7] <https://efpia.eu/media/412513/policy-principles-on-cross-country-collaborations-on-medicines-pricing-and-access.pdf>

[8] EFPIA News, January 16, 2019: Policy Principles on Cross-country Collaborations on Medicines' Pricing and Access, available at <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/policy-principles-on-cross-country-collaborations-on-medicines-pricing-and-access/> [Accedido el 3 de marzo de 2019].

[9] Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), 2017: Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias. Coordinadores: José Luis Poveda y Yolanda Puiggrós.

NOVEDADES LEGISLATIVAS EN TORNO A LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Alfonso Noguera Peña

Fecha de recepción: 13 marzo 2019.

Fecha de aceptación y versión final: 22 marzo 2019.

Resumen: En España, los medicamentos homeopáticos se han comercializado bajo una situación de dudosa legalidad. En el presente trabajo analizo, desde una perspectiva histórica y legal, las novedades que se han producido en el último año en la normativa sectorial que afecta notablemente a estos medicamentos. Al mismo tiempo, reivindico una regulación específica para este tipo de productos, pues no cumplen con las garantías sanitarias exigibles para los medicamentos.

Palabras clave: Homeopatía, pseudoterapias, terapias alternativas, marco regulatorio.

Abstract: In Spain, homeopathic medicines have been commercialized under a situation of questionable legality. In the present exertion I analyse, from a historical and legal perspective, the novelties that have occurred in the last year in the sectoral regulations that notably affect these medicines. In addition, I claim a specific regulation for this type of products, because they do not comply with the sanitary guarantees required for any medicine.

Keywords: Homeopathy, pseudotherapies, alternative therapies, regulatory framework.

1. INTRODUCCIÓN

Según unos estudios publicados en el año 2003, se estima que existen más de 100.000 médicos en el globo que prescriben medicamentos homeopáticos en su práctica clínica diaria, de los cuales 6.000 serían médicos que ejercen en nuestro país.

Además, se supone que existen más de 300 millones de consumidores de estos remedios. Concretamente, en nuestro suelo¹. Estos datos, unidos a la reciente modificación de la legislación sectorial para los medicamentos homeopáticos justifican este estudio. Los medicamentos homeopáticos se basan en un sistema terapéutico idea-

do por el médico Samuel Hahnemann (1755-1843). Una de las premisas de la homeopatía se resume en la máxima “*simila similibus curantur*”, es decir, que un padecimiento se cura con el similar del agente causal.

Además, los homeópatas defienden el empleo de “*la dosis mínima*” de las sustancias activas que constituyen los preparados. Así las cosas, el lector puede notar notables diferencias con el resto de las terapias, denominadas “*alopáticas*”, basadas en la cura con contrarios, pero también con los remedios empleados por los terapeutas “*convencionales*”, que son medicamentos legalmente reconocidos y que han demostrado ser de calidad, segu-

ros, eficaces, y una relación beneficio/riesgo favorable para una o más indicaciones terapéuticas.

2. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

2.1. Concepto

El artículo (en adelante, art.) 2.a) del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios² (en adelante, TRLGURMPS) define medicamento de uso humano como:

“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

Por su parte, el art. 50 del TRL-GURMPS, concreta la definición de medicamento homeopático en los siguientes términos: es aquel *“obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea”*, e indica, *in fine*, que contiene uno o varios principios activos de naturaleza homeopática. Dado que se desconocen los mecanismos de acción de los remedios homeopáticos -o en mi opinión, erróneamente denominados medicamentos homeopáticos-, coincidimos con el Profesor VALVERDE cuando afirmó que los preparados homeopáticos no se deberían haber regulado como medicamentos, al considerar que se trata de una *“denominación engañosa”*⁸.

La definición anterior es una transposición del texto del art. 1.5.5) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁴, tras su modificación por el art. 1 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004⁵. Y, además, es esencialmente la misma que figuraba en el apartado 1 del art. 1 del Real Decreto (en adelante, RD) 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los

medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial⁶, aunque no conserva el mismo tenor literal.

2.2. Marco regulatorio

En nuestro ordenamiento jurídico, los medicamentos homeopáticos

“[...] parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica”

siempre se han clasificado como *“especiales”*⁷ desde la primera norma que regulaba específicamente los medicamentos, ésta es, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento⁸. Qué duda cabe que las características peculiares de este tipo de productos -v. gr. su ínfimo contenido en sustancias activas- exigen un tratamiento acorde con su composición cuantitativa, condición que ha sido considerada por el legislador hasta la actualidad.

El legislador comunitario vio la necesidad de crear una regulación específica para este tipo de productos a finales del siglo anterior, tal como se verifica explícitamente en el Considerando 10 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos⁹, que reza:

“dadas las especiales características de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional

*sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente”*¹⁰.

El Considerando 21 de la Directiva por la que se establece un código comunitario para los medicamentos de uso humano mantiene una redacción prácticamente idéntica, lo que pone de manifiesto el interés del legislador comunitario *“ex tunc”* en una regulación adecuada a las características de los preparados homeopáticos.

Esta Directiva comunitaria fue transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre¹¹. La Disposición transitoria (en adelante, DT) segunda de este RD establece un régimen de autorización provisional para todos los medicamentos homeopáticos comercializados. A su vez, estas normas fueron derogadas por la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y por el RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente¹², respectivamente.

En este momento es necesario recordar que hubo que esperar dieciocho años para que en marzo del año 2012 la AEMPS diese vez el visto bueno a las primeras autorizaciones de medicamentos homeopá-

ticos. Concretamente, se trataba de doce presentaciones que contenían como sustancia activa *Lycopodium* -en diferentes diluciones- comercializados por los laboratorios DHU. Sin embargo, estas autorizaciones administrativas contaban con los días contados, pues cinco años después, estas excepciones del «limbo legal» de la regulación de los medicamentos homeopáticos en nuestro país se esfumaron debido a la revocación de la autorización de los mismos en octubre 2017 a petición del propio laboratorio titular de la autorización de comercialización (en adelante, TAC). Este hecho ha sido objeto de mi atención y me planteo: ¿por qué se han arrepentido los laboratorios DHU de ser los únicos de comercializar medicamentos homeopáticos que cumplieran con la regulación vigente? Como era previsible, el laboratorio alemán afirmó que se debía motivos de naturaleza económica, lo que pone de manifiesto que el reforzamiento de las garantías de la información -necesarias para los medicamentos de uso humano según la normativa vigente- y la prohibición de hacer una publicidad, cuando menos, falsa -pues ésta carece de evidencia científica-, provoca un descenso de los beneficios de unos laboratorios que se aprovechan de la «charlatanería», al tiempo que empodera a los ciudadanos.

La Sección 5ª (arts. 55-58) del Capítulo IV del RD 1345/2007 regula específicamente los medicamentos homeopáticos. El art. 55 distingue, de conformidad al art. 50.2 del TRLGURMPS, y en aras al procedimiento de su autorización sanitaria y registro, entre los que poseen una indicación terapéutica aprobada de aquellos que carecen de la misma. Si se desea que un medicamento obtenga una autorización en una o más indicaciones terapéuticas, el laboratorio deberá seguir el procedimiento general establecido reglamentariamente, y, evidentemente, el proceso de registro para el resto de los medicamentos homeopáticos

es más laxo, pues podrán seguir un procedimiento «simplificado especial»¹³ de conformidad a sus garantías de calidad y seguridad, si demuestran el cumplimiento de los tres requisitos exigidos por el art. 56 de esta norma¹⁴: no deben indicar en su acondicionamiento indicación terapéutica; deben ser administrados por vías externas (v. gr., tópica) u oral; y su dilución debe garantizar la inocuidad del preparado. Sobre este último requisito, tanto el apartado c) del art. 56 de este RD como el tercer guion del art. 14.1 de la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano disponen que:

“En particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica”.

Es de justicia destacar que, hasta la fecha, ningún laboratorio farmacéutico ha presentado un dossier de registro completo para registrar un medicamento homeopático o, en otras palabras, es decir, no se ha presentado a las autoridades sanitarias los datos requeridos sobre la eficacia, seguridad y calidad de ningún remedio homeopático, que sin embargo, resultan una condición sine qua non para la autorización y registro del resto de los medicamentos reconocidos por nuestro ordenamiento -sean especiales o no-.

El art. 57 desarrolla el procedimiento de registro simplificado para estos medicamentos. De acuerdo con el apartado 1, se exige la presentación de los siguientes documentos:

a) Denominación científica de la cepa o cepas homeopáticas u otra denominación reconocida en alguna de las Farmacopeas oficiales de los Estados miembros de la Unión;

b) vías de administración, formas galénicas y grados de dilución;
c) descripción de los métodos de obtención y control de la cepa o cepas homeopáticas;
d) justificación del uso homeopático;
e) descripción de los métodos de fabricación y control para cada forma farmacéutica, y también de los métodos de dilución y de dinamización;
i) datos sobre la estabilidad del medicamento homeopático;
g) datos preclínicos; si no se aportan, deberá justificarse o justificación de su ausencia; h) datos bibliográficos e informe de experto sobre la seguridad del medicamento.

Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) deberá notificar la resolución de procedimiento en un plazo máximo de 6 meses a contar tras la presentación de una solicitud correcta¹⁵. En caso de no dictar resolución, se entenderá -como para cualquier otro medicamento- que la solicitud ha sido desestimada.

Los apartados g) y h) del ya citado art. 57 son novedosos en nuestra legislación, pues en la anterior regulación se solicitaba la información de los apartados a) – f), pero además se exigían tres datos que actualmente no resultan obligatorios, a saber: (1) Autorización para fabricar los medicamentos que se pretenden registrar, (2) Copia de la documentación acreditativa de las autorizaciones obtenidas, en su caso, para los mismos medicamentos en uno o varios países de la Unión Europea y (3) Una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse.

El apartado 2 del art. 58 regula de forma específica la información que debe figurar en el prospecto de los medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas. De acuerdo con el tenor literal del texto normativo, éste deberá contener:



“a) Denominación científica de la cepa o cepas seguida del grado y tipo de dilución empleando los símbolos de la farmacopea utilizada; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica [...] podrá completarse por un nombre de fantasía; b) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria [es decir, el TAC] y, en su caso, del fabricante; c) Forma y vía de administración; d) Fecha de caducidad expresada claramente (mes y año). Además, los medicamentos con una estabilidad reducida después de su reconstitución, dilución o su apertura, indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida, diluida o tras su apertura e incluirán un recuadro para su consignación por los usuarios; e) Forma farmacéutica; f) Contenido del envase de venta, en peso, volumen o unidades de administración; g) Precauciones particulares de conservación, en su caso; h) Advertencias especiales, cuando el medicamento las requiera; i) Lote de fabricación; j) Código Nacional del Medicamento; k) La leyenda «Medicamento ho-

meopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas»; l) Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten”.

Podemos apreciar que, a diferencia de la normativa anterior, actualmente no se exige -para ningún medicamento- la inclusión de precio en el acondicionamiento primario y secundario del medicamento. Esto es así, en parte, a la oscilación periódica de los precios a la baja debido a la inclusión de una buena parte de éstos en el sistema de precios de referencia.

La DT sexta del RD de registro de medicamentos de uso humano desarrolla el procedimiento que deben

seguir los TAC de los medicamentos homeopáticos que cuentan con una autorización temporal al amparo de la DT segunda del RD 2208/1994. De acuerdo con el texto normativo, el laboratorio TAC deberá notificar a la AEMPS la intención de mantener la autorización de sus medicamentos de acuerdo con lo dispuesto en el RD 1345/2007 y pagar la tasa correspondiente establecida reglamentariamente.

Como indico a continuación, el *dies ad quem* fue el 29 de abril de 2018. Y, en cumplimiento del apartado 2 de la DT sexta del RD de registro y del art. 4 de la Orden SSI/425/2018, sólo podrán comercializarse los medicamentos homeopáticos para los que se haya efectuado notificación expresa antes de dicho plazo. Además, en el art. 3 de dicha Orden Ministerial se revelan los datos que deben incluirse en la notificación dirigida a la AEMPS.

El apartado 2 de la ya citada DT sexta del RD1345/2007 establece que:

“la comunicación se realizará en el soporte informático que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá a disposición de los titulares a través de su página web y deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [actualmente, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social]

En el mes de abril del año precedente se publicó la esperada Orden Ministerial, pues ha supuesto el inicio de un procedimiento para dar fin a un vacío legal que atenta contra la ley, pues las autorizaciones «temporales» de los miles de medicamentos a los que nos hemos referido han tenido una duración del orden de varias décadas e infringen el art. 9.1 del RDL 1/2015

*determinará los requisitos mínimos y el procedimiento para la comunicación*¹⁷.

En el mes de abril del año precedente se publicó la esperada Orden Ministerial¹⁸, pues ha supuesto el inicio de un procedimiento para dar fin a un vacío legal que atenta contra la ley, pues las autorizaciones «temporales» de los miles de medicamentos a los que nos hemos referido han tenido una duración del orden de varias décadas e infringen el art. 9.1 del RDL 1/2015, bien conocido por todos, pues reza:

“Ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos”.

Esta situación ha sido severamente criticada por la doctrina al considerarlo como una «situación de dudosa provisionalidad»¹⁹. Así pues, en este momento, la AEMPS, como autoridad competente a nivel nacional, está realizando una evaluación de los medicamentos homeopáticos, con el

«la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictará una resolución en la que establecerá la relación de medicamentos homeopáticos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al RD 1345/2007, de 11 de octubre, y [de acuerdo con el apartado 3 de la DT de la norma anteriormente citada] fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización».

En cumplimiento de este precepto legal se ha publicado la Resolución de 29 de octubre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al RD 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos²⁰.

Este texto legal ha sido actualizado la primera semana del presente año, a través de la Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Resolución de 29 de octubre de 2018, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha co-

tirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos²¹ con la finalidad de corregir los deslices pertinentes y constituir un listado de dos mil ocho preparados homeopáticos para los que se ha requerido su propósito de comercialización de acuerdo a la normativa vigente²².

3. CONCLUSIÓN

Considero que la publicación de la Orden SSI/425/2018 no es sino el inicio de un largo trayecto de defensa del bien jurídico protegido, la protección de la salud -reconocido en el art. 43 de nuestra Carta Constitucional-, en un contexto de lucha contra una de las terapias alternativas más conocidas por la sociedad. Me muestro afín con la postura de la AEMPS en tanto que esta institución admite que la adecuación de los medicamentos homeopáticos a los requisitos exigidos por el RD 1345/2007 permitirá reforzar principalmente las garantías de información a los usuarios, pues en el acondicionamiento primario de estos medicamentos quedará patente el carácter homeopático de estos preparados, y, que, aunque en menor medida, también robustecerá las garantías de calidad y seguridad²³.

Lamentablemente, todavía no podemos hablar de una mejora en otro requisito exigido para cualquier medicamento: las garantías de eficacia, lo que me resulta especialmente preocupante, dado que, como he manifestado previamente, no existe ningún estudio con una metodología rigurosa que haya demostrado la eficacia de ningún preparado homeopático. Por lo tanto, aunque se ha dado un paso favorable en la regulación de un sector que resultaba francamente necesaria, a mi parecer, resulta todavía insuficiente y queda todavía camino por recorrer. Así pues, lege ferenda, espero que los medicamentos homeopáticos, aun conservando su carácter de «especiales», cumplan con todas las garantías sanitarias exigibles

Así pues, en este momento, la AEMPS, como autoridad competente a nivel nacional, está realizando una evaluación de los medicamentos homeopáticos, con el fin de resolver sobre su autorización definitiva, o revocar la autorización provisional.

fin de resolver sobre su autorización definitiva, o revocar la autorización provisional.

El apartado 3 del art. 2 de la Orden Ministerial citada dispone lo siguiente:

municado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización y se ordena la re-

a cualquier otro medicamento, pues dura lex, sed lex. Otra alternativa, a mi parecer, mucho más adecuada, sería crear una regulación específica para este tipo de productos, en lugar de regularlos como “medicamentos”, pues como se ha contemplado al inicio de mi exposición, ni si quiera cumplen la definición general establecida en la normativa sectorial. ■

Alfonso Noguera Peña es funcionario de carrera del Cuerpo de Farmacéuticos Titulares del Estado y Técnico Superior de Garantía de Calidad en CEMILFARDEF.

[1] Cfr. MASSON J.-L., *La homeopatía de la A a la Z*, Madrid: McGraw-Hill Interamericana, 2007, p. 115.

[2] BOE 177, de 25 de julio.

[3] Cfr. VALVERDE LÓPEZ, J. L. El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea. En: España y Europa, hacia un ideal sanitario común: recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de sanidad y salud pública, Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002, p. 34.

[4] DOCE L 311, de 28 de noviembre.

[5] DOUE L 136, 30 de abril.

[6] BOE 284, de 28 de noviembre.

[7] Sobre el régimen jurídico de los medicamentos especiales se ha ocupado especialmente el profesor AGRAZ. Vid., AGRAZ PÉREZ-ENRÍQUEZ, L. Medicamentos especiales. En: Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos. Cizur Menor (Navarra): Aranzadi, 2017, pp. 215-48.; y AGRAZ PÉREZ-ENRÍQUEZ, L. Medicamentos especiales. En: Curso básico de derecho farmacéutico: 100 cuestiones esenciales, Madrid: Instituto de Legislación Farmacéutica, 2014, pp. 109-14.

[8] BOE 306 de 22 de diciembre.

[9] DOCE L 297 de 13 de octubre.

[10] Tanto las negritas como las notas entre corchetes de los textos legales citados constituyen una aportación personal.

[11] BOE 284, de 28 de noviembre.

[12] BOE 267, de 7 de noviembre.

[13] Vid. supra. Considerando 10 de la Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992.

[14] Estas mismas condiciones figuraban ya en el art. 4 del RD del año 1994 y en el apartado 1 del art. 7 de la Directiva de 1992, y son una transposición directa del art. 14.1 de la Directiva 2001/83/CE.

[15] Vid. art. 57.3 del RD 1345/2007.

[16] La anterior regulación no permitía la adopción de un “nombre de fantasía”.

[17] Nótese que la redacción inicial de este artículo era distinta. Se expone la redacción del texto consolidado de la norma, tras su modificación por el art. único.20 del RD 686/2013, de 16 de septiembre por el que se modifica el RD 1345/2007 (BOE 223, de 17 de septiembre).

[18] Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE 103, de 28 de abril).

[19] Vid., por todos, GIL MEMBRADO C., *Homeopatía: en el filo de la ley*, Derecho y salud 2017, vol. 27, n.º 1, pp. 9-56.

[20] BOE 262, de 30 de octubre. Vid., también la “Nota informativa de la AEMPS MUH 10/2018 Publicación de la resolución con el listado de productos homeopáticos notificados al amparo de la orden ministerial para su procedimiento de registro”, 2018, fecha de consulta 20 diciembre 2018, [21] BOE 7, de 8 de enero de 2019.

[22] Vid. Anexo I de la Resolución anteriormente citada.

[23] Vid., “Nota informativa de la AEMPS MUH 1/2018 Publicación de la Orden Ministerial que inicia el procedimiento para el registro de los productos homeopáticos”, 2018, fecha de consulta 20 diciembre 2018, en https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2018/NI-MUH_1-2018-Homeopaticos.htm

**DOCUMENTOS
E ÍNDICE LEGISLATIVO
ENERO-MARZO 2019**

ENERO - MARZO 2019

ESPAÑA

Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. (BOE no. 62, 13-3-2019, p. 23850).

Resolución del Director de la Oficina Española de Patentes y Marcas, de 6 de febrero de 2019, por la que se aprueban las Directrices de examen de solicitudes de patentes, modelos de utilidad, topografías de productos semiconductores y diseños industriales de la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Orden SCB/1453/2018, de 26 de diciembre, por la que se corrigen errores en la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. (BOE no. 13, 15-1-2019, p. 2729).

Resolución de 21 de diciembre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Resolución de 29 de octubre de 2018, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos (BOE no. 7, 8-1-2019, p. 1475).

TRIBUNAL SUPREMO

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Sentencia de 19 de febrero de 2019. Autorización para la creación de un centro de distribución de medicamentos para uso humano al por mayor.

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Auto de 22 de enero de 2019. Desestimación suspensión vigencia RD 954/2016 de 23 de octubre sobre dispensación medicamentos y productos sanitarios uso humano.

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Auto de 8 de enero de 2019. Admisión del recurso de casación interpuesto contra sentencia de TSJ que estimó el recurso interpuesto contra Decreto del Consejo de

Gobierno de la Junta de Andalucía, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.

AEMPS

Solicitudes de exención por tiempo limitado para seguir llevando a cabo los análisis de control de lotes de medicamentos en el Reino Unido después de la fecha Brexit. (5-3-2019).

Sistema de dispositivos de seguridad para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal (8-2-2019).

Consulta pública sobre los principios básicos para el desarrollo y uso de información de medicamentos de uso humano en formato electrónico. (1-2-2019).

Actualización de la situación de los medicamentos de uso humano a consecuencia del Brexit. (29-1-2019). Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. (11-1-2019).

UNIÓN EUROPEA

Estrategia 2019-2023 relativa a la Justicia en Red Europea (DO C96, 13-3-2019 p. 3).

Plan de Acción 2019-2023 relativo a la Justicia en Red Europea (DO C96, 13-3-2019 p. 9).

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para el uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [Publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006]. (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DO C96, 13-3-2019, p. 34).

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para el uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el Anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [Publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006] (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DO C94, 12-3-2019, p. 4).

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006] (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DO C89, 8-3-2019, p. 11).

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [Publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006] (Texto pertinente a efectos del EEE.) (DO C85, 7-3-2019, p. 2).

Resumen de las Decisiones de la Comisión Europea sobre las autorizaciones de comercialización para el uso o las autorizaciones de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) [Publicado de conformidad con el artículo 64, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006] (Texto pertinente a efectos del EEE.) DO C85, 7-3-2019, p. 3).

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de enero de 2019 [Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE]. (DO C80, 4-3-2019, p. 11),

Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 al 31 de enero de 2019 [Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]. (DO C80, 4-3-2019, p. 1).

Decisión de la Comisión que designa a miembros y suplentes del Comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia para representar a profesionales de la salud y organizaciones de pacientes (C (2019) 1449 final, 25-2-2019).

Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica 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, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (DO L4, 7-1-2019, p. 24).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 21 de marzo de 2019. «Procedimiento prejudicial — Medicamento para uso humano — Certificado complementario de protección para los medicamentos — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra d) — Condiciones para la concesión — Obtención de la primera autorización de comercialización del producto como medicamento — Autorización de un producto como medicamento que constituye una formulación nueva de un principio activo ya autorizado». Asunto C-443/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Tribunal Superior de Inglaterra y Gales, Sala de Derecho de sociedades y de propiedad industrial e intelectual, Sección de Patentes, Reino Unido), mediante resolución de 16 de marzo de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 24 de julio de 2017, en el procedimiento entre Abraxis Bioscience LLC y Comptroller General of Patents.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 14 de febrero de 2019. «Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 11 — Medicamentos genéricos — Resumen de las características del producto — Exclusión de referencias que remiten a indicaciones o a formas de dosificación aún protegidas por el Derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico ha sido comercializado>>. Asunto C-423/17, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el gerechtshof Den Haag (Tribunal de Apelación de La Haya, Países Bajos), mediante resolución de 4 de julio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de julio de 2017, en el procedimiento entre Staat der Nederlanden y Warner-Lambert Company LLC.

OTRAS INFORMACIONES

UNIÓN EUROPEA

Información - Retirada de las normas del Reino Unido y de la UE sobre pruebas de lotes de medicamentos (25-2-2019).

Medicamentos falsificados: nuevas reglas para mejorar la seguridad de los pacientes. (8-2-2019).

Preguntas y respuestas relacionadas con la retirada del Reino Unido de la Unión Europea con respecto a los medicamentos para uso humano y veterinario. (1-2-2019).

Aviso a las partes interesadas sobre la retirada de las normas del Reino Unido y de la UE sobre medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios. (1-2-2019).

Fabricación de sustancias biológicas activas y medicamentos para uso humano (EudraLex, volumen 4, anexo 2). (29-1-2019).

Consulta específica sobre la guía sobre el formato y el contenido de las solicitudes de designación como productos medicinales huérfanos y sobre la transferencia de designaciones de un patrocinador a otro (los comentarios se enviarán hasta el 28 de abril de 2019). (29-1-2019).

Preguntas y respuestas (versión 13) - Características de seguridad para medicamentos de uso humano. (24-1-2019).

Plantilla de informe de inspección para las Autoridades Nacionales Competentes - Características de seguridad para medicamentos falsificados. (17-1-2019).
Documentos de la reunión - 10ª Reunión del Grupo de Expertos STAMP (3 de diciembre de 2018). (16-1-2019).

EFPIA

Policy Principles on Cross-country Collaborations on Medicines Pricing and Access (16.1.2019).

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
www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

