

# DERECHO, FARMACÉUTICO



LA CRISIS DEL MODELO DE COMPRA PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES: PRINCIPIOS PARA SU NECESARIA REFORMA

INTERACCIÓN ENTRE EL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y LOS DERECHOS E INTERESES DE TERCEROS

INNOVACIÓN VS. LICENCIAS OBLIGATORIAS

PUBLICIDAD DEL RECLUTAMIENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

POSIBLE INCONSTITUCIONALIDAD DE LA REFORMA DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA MEDIANTE LA LEY DE PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO

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](mailto:info@cefi.es)

Página web: [www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

# ÍNDICE

**4 - 23**

La crisis del modelo de compra pública de los medicamentos innovadores: principios para su necesaria reforma.  
Alberto Dorrego de Carlos

**24 - 33**

Interacción entre el derecho de acceso a la información pública y los derechos e intereses de terceros.  
Jordi Faus Santasusana y Joan Carles Bailach de Rivera

**34 - 42**

Innovación vs. licencias obligatorias.  
Marta González Díaz

**43 - 50**

Publicidad del reclutamiento en ensayos clínicos con medicamentos.  
Jorge Robles González, Ariadna Casanueva de la Cruz y Jorge Monclús Ruiz

**51 - 56**

Posible inconstitucionalidad de la reforma del sistema de precios de referencia mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado.  
Irene Fernandez Puyol

**57 - 60**

Documentos e Índice Legislativo. Octubre - Diciembre 2020.



**Directora:**

Nuria García García

**Consejo de Redacción:**

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justí

Laura Badenes Torrens

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Daniel Girona Campillo

María José López Folgueira

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Jorge Muñoz Fuentes

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Elisabet Rojano Vendrell

Javier de Urquía Martí

**Colaboran en este número:**

Alberto Dorrego de Carlos

Jordi Faus Santasusana

Joan Carles Bailach de Rivera

Marta González Díaz

Jorge Robles González

Jorge Monclús Ruiz

Ariadna Casanueva de la Cruz

Irene Fernández Puyol

[illegible]

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

Síguenos en LinkedIn 

# LA CRISIS DEL MODELO DE COMPRA PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES: PRINCIPIOS PARA SU NECESARIA REFORMA

Alberto Dorrego de Carlos

**Fecha de recepción:** 18 de diciembre de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 18 de diciembre de 2020.

**Resumen:** La legislación general de contratos del sector público, esencialmente contenida en la Ley 9/2017, que transpone al derecho interno las Directivas de la UE de 2014 resulta claramente insuficiente para regular la compra pública hospitalaria de los medicamentos innovadores. Existe una profunda brecha entre la práctica real de este mercado y la regulación legal que cada vez de agranda más con la irrupción de nuevos tratamientos como son las terapias génicas, que cambian por completo el paradigma de la tradicional compra pública de medicamentos. Debe abordarse con urgencia una reforma de la regulación en esta materia, con soluciones novedosas y realistas que eviten la implosión del modelo con normativas fragmentarias como la que recientemente ha tenido lugar en Baleares.

**Palabras clave:** Compra pública; contratos; medicamentos innovadores; compra conjunta, terapias avanzadas; CAR-T.

**Abstract:** The general Public Procurement regulation, basically contained in Act 9/2017 (LCSP), which transposes the 2014 EU Directives into domestic law, is clearly insufficient to regulate the purchase of innovative medicines by the National Health Service hospitals. There is a deep gap between the current practice of this market and the legal regulation that is growing ever larger with the emergence of new treatments such as gene therapies, which completely change the paradigm of the traditional purchase of medicines. A reform of the regulation in this matter must be urgently addressed, with novel and realistic solutions that avoid the implosion of the model with fragmentary regulations such as the one that has recently taken place in the Balearic Islands.

**Keywords:** Procurement; government contracts; innovative drugs; joint procurement agreement; advanced therapies; CAR-T.



## 1. INTRODUCCIÓN

En las páginas que siguen voy a tratar de exponer mi visión personal sobre el modelo de compra pública de los medicamentos innovadores en España. Esto es, sobre los procedimientos administrativos utilizados para la adquisición hospitalaria de medicamentos con patente en vigor.

Dicho modelo, que afecta a un mercado de enormes dimensiones, superior a 6.6 MM anuales<sup>1</sup>, se encuentra sumido —en mi opinión— en una profunda crisis regulatoria, con un progresivo distanciamiento entre la realidad práctica y la normativa vigente y un creciente peligro de implosión. Se halla ante un serio riesgo de ruptura y de transformación desordenada, que con toda probabilidad se producirá si no se adoptan con cierta urgencia las decisiones normativas adecuadas.

**(...) la adquisición hospitalaria de medicamentos con patente en vigor. Dicho modelo, que afecta a un mercado de enormes dimensiones, superior a 6.6 MM anuales, se encuentra sumido —en mi opinión— en una profunda crisis regulatoria, con un progresivo distanciamiento entre la realidad práctica y la normativa vigente y un creciente peligro de implosión.**

Resulta muy importante en cualquier análisis que pretenda aproximarse con cierto rigor y ánimo constructivo a estos temas abandonar toda clase de prejuicios, apriorismos dogmáticos y simplificaciones técnicas como las que con relativa frecuencia nos encontramos al abordar la problemática del gasto público hospitalario en España. Hemos de aceptar que estamos ante una realidad extremadamente compleja y poliédrica, en la que concurren y han de hacerse compatibles distintos intereses en presencia: el derecho de los ciudadanos a acceder a los medicamentos innovadores, como mani-

**(...) la legislación general de contratos del sector público (...) resulta claramente inadecuada e insuficiente para regular el complejo proceso de compra pública de los medicamentos *innovadores (o exclusivos)*.**

festación de su derecho constitucional a la protección de la salud, las inevitables limitaciones presupuestarias del Estado y las legítimas aspiraciones de una industria (la industria privada farmacéutica) cuya sostenibilidad económica también resulta esencial para el sistema y para el conjunto de la humanidad, como se ha puesto de relieve en la terrible pandemia que nos asola en estos momentos.

En las reflexiones que siguen, guiadas por estas premisas, procuraré evitar toda clase de planteamientos

tor público, hoy por hoy codificada en una norma de ámbito estatal de aplicación transversal al conjunto de las Administraciones territoriales que es la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público (“LCSP”), resulta claramente inadecuada e insuficiente para regular el complejo proceso de compra pública de los medicamentos *innovadores (o exclusivos)*. Un *tipo* de medicamento que absorbe un porcentaje elevadísimo del conjunto del gasto público farmacéutico hospitalario en España.

Existen varias razones que justifican esta afirmación tan categórica. Seguidamente pasamos a exponerlas.

### 2.1. La intervención administrativa y la paradoja del doble precio

En primer lugar, **el medicamento (y mucho menos aún el medicamento innovador) no es un producto más** que concurre en un mercado libre, abierto y competitivo. Todo lo contrario. Es un *producto* objeto de una fortísima intervención administrativa en todas sus fases, anteriores y posteriores a su puesta en el mercado, y respecto a todos sus elementos. Incluido, naturalmente, el precio.

Como hemos tenido ocasión de explicar en trabajos anteriores publicados por CEFI<sup>2</sup>, históricamente el Estado se ha atribuido normativamente la competencia para fijar el precio de los medicamentos. Una intervención circunscrita a muy pocos bienes y servicios (energía, transporte y ciertos productos de primera necesidad), y ya desaparecida prácticamente de

teóricos o académicos, centrándome principalmente en mi experiencia práctica de los últimos años en el mundo de la compra pública y la innovación farmacéutica.

## 2. LA INADECUACIÓN DE LA LEGISLACIÓN GENERAL DE CONTRATOS PÚBLICOS A LA REALIDAD DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

Desde mi punto de vista, la legislación general de contratos del sec-



todos ellos. El Estado no se ha reservado tan solo el derecho a decidir qué medicamentos financia con fondos públicos y a qué precio, sino que tradicionalmente ha fijado el precio de los medicamentos para el conjunto del mercado; público y privado.

Tal regulación existe en España desde que comienzan a imponerse en los años 30 del siglo XX los medicamentos industriales frente a los medicamentos de fabricación artesanal y, muy especialmente, a partir de la Guerra Civil. En concreto, la atribución al Estado de la competencia para fijar los precios de todas las especialidades farmacéuticas industriales tuvo lugar en el Decreto de 6 de febrero de 1939 (BOE n.º 41, de 10 de febrero de 1939; pág. 783) mediante el que se creó el Consejo Superior de Sanidad (adscrito al Ministerio de la Gobernación) y se modificó el

Reglamento de Especialidades Farmacéuticas de 1924, regulando esta función y el procedimiento de autorización, registro y fijación de precio de los medicamentos.

Esta misma reserva competencial sobre la intervención de precios se trasladó a la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, vigente hasta la Ley General de Sanidad de 1986, pasando desde ésta a toda la legislación farmacéutica posterior. Se trata, por tanto, de una tradición jurídica inveterada en España que en muy buena medida subsiste a día de hoy.

La regulación legal actual sobre la fijación del precio de los medicamentos, contenida principalmente en el artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, (**"LM"**) es algo menos intervencionista que

en el pasado, aunque en lo esencial se mantiene en vigor. Como es bien sabido, hoy día están fuera del perímetro estricto de intervención administrativa sobre los precios (i) los medicamentos excluidos de la financiación pública, al existir en el SNS un modelo (teórico) de financiación selectiva y (ii) los medicamentos no sujetos a prescripción médica. Estos medicamentos se sujetan al régimen de *semi-intervención de precios notificados* que regula el artículo 94.4 de la LM.

Dejando al margen estos supuestos (escasamente relevantes en términos cuantitativos), el hecho cierto es que todos los medicamentos innovadores, sin excepción, en el momento en que reciben la autorización de comercialización por la Autoridad farmacéutica competente, se someten automática y obligatoriamente a un procedimien-



to administrativo para decidir sobre su inclusión (o no) en la Prestación Farmacéutica del SNS, y la correlativa fijación de su precio máximo de financiación pública (lo que se denomina tradicionalmente como procedimiento de *precio y reembolso*).

Salvo en los limitados casos en los que se decide administrativamente no incluir el nuevo medicamento en la Prestación Farmacéutica, en aplicación de los criterios establecidos en el art. 92.1 de la LM, el medicamento innovador recibe un *precio de financiación* a través de una resolución del Ministerio de Sanidad (derivada del acuerdo de la CIPM), en la cual se incorporan las reservas y limitaciones que se imponen para dicha financiación pública y otras *variopintas* condiciones que crecientemente van apareciendo (en la práctica) en estas resoluciones de precio y reembolso sin soporte legal alguno: techos de gasto, precios decrecientes, ... etc.

## La existencia de un precio de financiación pública de los medicamentos fijado por la CIPM constituye un factor de distorsión importantísimo sobre los procesos de compra pública, en el que no se repara suficientemente.

La existencia de un precio de financiación pública de los medicamentos fijado por la CIPM constituye un factor de distorsión importantísimo sobre los procesos de compra pública, en el que no se repara suficientemente.

Esta distorsión del modelo se acentúa considerablemente si atendemos a otro dato decisivo: el principal comprador (muchas veces prácticamente único) de los medicamentos innovadores es el propio SNS. Es decir, son los *mismos* poderes públicos que deciden sobre la inclusión en la Pres-

tación Farmacéutica y la fijación del precio de financiación los que después se constituyen en principal (o único) mercado de este producto.

Aunque la decisión sobre la financiación pública se adopta por la CIPM y el MS, esto es, por órganos de la Administración General del Estado, y actualmente (desde 2003) la mayor parte del gasto farmacéutico lo soportan los Servicios de Salud de las CC.AA. (en un 91.5 % aproximadamente), los órganos estatales no actúan en los procedimientos de precio y reembolso como un *regulador neutral* del sistema sino asumiendo un papel de cogestores y corresponsables del gasto del SNS.

Como hemos expuesto detalladamente en trabajos anteriores<sup>3</sup>, el mecanismo *real* de decisión del precio de financiación pública no es tanto el regulado en las normas jurídicas (*v.gr.*

mentos y que constituye una de sus características señas de identidad.

Esta paradoja significa que los medicamentos innovadores se ven sometidos, en la práctica, a un doble proceso de negociación: (i) a la larga negociación inicial en el MS, que con creciente frecuencia concluye en una *resolución* en la que se incorporan condiciones de naturaleza contractual (como los acuerdos de techo de gasto, precios decrecientes o pago por resultados) y (ii) a la posterior *negociación* con los centros hospitalarios o con los Servicios de Salud de las CC.AA. en la cual los precios de financiación aprobados por el MS experimentan una reducción.

Cuando se trata de medicamentos no innovadores, susceptibles de ser adquiridos en procesos concursenciales (en licitaciones públicas abiertas) esta paradoja del doble precio también se produce, aunque sus efectos e implicaciones son diferentes.

Desde mi punto de vista, no es razonable que en los procesos de compra pública de medicamentos el precio de financiación pública fijado oficialmente por el propio MS solo opere como un precio máximo a efectos de las licitaciones de los contratos de suministro o las negociaciones directas con los laboratorios que realicen después las CC.AA. Ello produce unas diferencias de precios de compra entre diferentes sujetos del SNS que resultan difícilmente admisibles y explicables. Se introduce una complicación absurda en el sistema, escasamente eficiente y con unos elevados costes de gestión para todos los operadores (públicos y privados) intervinientes.

Dado que ya existe un precio oficial de financiación pública, quizá fuera más lógico y simple, por razones de pura coherencia y, sobre todo, de transparencia del mercado, que todo el sector público pagara siempre dicho precio por el medicamento en cuestión.

en R.D. 271/1990, de 23 de febrero, que regula el método de adición de costes o método-90, formalmente en vigor) cuanto un proceso de *negociación directa* con el laboratorio. Por ello las resoluciones administrativas de precio y reembolso de los medicamentos innovadores tienen un perfil cada vez más negociado y *cuasicontractual*, más que un acto administrativo unilateral del Ministerio de Sanidad.

Todo ello nos lleva a la *paradoja del doble precio* con la que convive el modelo de compra pública de medica-

**Los medicamentos innovadores se ven sometidos, en la práctica, a un doble proceso de negociación: (i) a la larga negociación inicial en el MS, que con creciente frecuencia concluye en una resolución en la que se incorporan condiciones de naturaleza contractual (como los acuerdos de techo de gasto, precios decrecientes o pago por resultados) y (ii) a la posterior negociación con los centros hospitalarios o con los Servicios de Salud de las CC.AA. en la cual los precios de financiación aprobados por el MS experimentan una reducción.**

Históricamente, de hecho, fue así durante muchos años en el sistema farmacéutico español. Hasta mediados de los años 90. El precio de financiación pública de los medicamentos era coincidente con el precio de compra pública hospitalaria. No era solo un precio máximo.

Ello (solo) exigiría que los órganos centrales del SNS fueran muy rigurosos técnicamente en la evaluación de la innovación farmacéutica desde sus distintas perspectivas (terapéutica, económica, presupuestaria y ética) y, sobre todo, contarán con los medios de todo orden necesarios para llevarla a cabo (de los cuales ahora manifiestamente carecen). Un rigor técnico que debería proyectarse a la fijación y revisión periódica (y continua) de los precios de financiación durante toda la vida comercial del medicamento innovador. Todo ello, por supuesto, en combinación con la introducción de mecanismos avanzados de limitación y control del gasto si fueran necesarios y de evaluación de los resultados terapéuticos bien regulados legislativamente, con plena seguridad jurídica y previsibilidad para todos los operadores del sistema.

Pero, sea como fuere, el hecho es que a día de hoy la *paradoja del doble precio* existe y genera una importante distorsión en el modelo de compra pública de medicamentos.

## **2.2. La imposible utilización de procedimientos de contratación ordinarios: la negociación de los contratos de suministro y la insuficiente protección de la confidencialidad**

Un segundo argumento que pone de relieve la inadecuación de la regula-

ción general de contratos del sector público a la compra de medicamentos innovadores es la inaplicabilidad de los procedimientos ordinarios regulados en estas normas y la permanente huida de las mismas por los gestores del SNS.

En el reciente estudio publicado por AIREF (octubre de 2020) sobre “*Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo*” este hecho se pone de relieve con insistencia, aunque desde mi punto de vista no siempre con un enfoque correcto.

Señala en efecto el estudio citado de AIREF que “...*En España los niveles de contratación del suministro de medicamentos con sujeción a las prescripciones de la... (LCSP) presentan datos preocupantes, lo que evidencia que existe un importante recorrido de mejora. Más concretamente, en el año 2018 apenas el 31 % de la contratación de medicamentos en los hospitales ha sido contratación normalizada, es decir, casi el 70 % se instrumentaba a través de contratos menores y compra directa a los laboratorios farmacéuticos sin utilizar los procedimientos de adjudicación de la LCSP...*”.

Tras examinar las diferencias existentes en las distintas CC.AA., que son relativamente importantes en este punto, se refiere a las causas de esta

***“...En España los niveles de contratación del suministro de medicamentos con sujeción a las prescripciones de la... (LCSP) presentan datos preocupantes, lo que evidencia que existe un importante recorrido de mejora... casi el 70 % se instrumentaba a través de contratos menores y compra directa a los laboratorios farmacéuticos sin utilizar los procedimientos de adjudicación de la LCSP...”***

situación y afirma: "... En la práctica, existen varios obstáculos que, en cierta medida, dificultan a los hospitales la consecución de un mayor porcentaje de compra de medicamentos con sujeción a la LCSP, como son la falta de recursos humanos, la falta de formación y profesionalización de los gestores de compras, la tradicional falta de cultura de cumplimiento de la normativa de contratación pública en este ámbito, las limitaciones presupuestarias, la heterogeneidad y poca agilidad de la función de control o las dificultades para lograr el consenso y la involucración de los profesionales...".

La reflexión que realiza AIREF es bastante cierta en términos cuantitativos, lo cual en sí mismo ya debería llevar a la inmediata conclusión de que nos encontramos ante una legislación inadecuada. Si la normativa legal se inaplica sistemáticamente en los procesos de compra pública, cuando estos son gestionados por centros administrativos muy variados y dispersos, el problema seguramente no se encuentra en tales gestores públicos sino en la insuficiencia de la regulación legal y en su difícil encaje (organizativo y técnico) con la actividad asistencial.

Creo que este estudio de AIREF no pone el acento debidamente en que un elevado porcentaje de la compra pública hospitalaria y, por tanto, del gasto incurrido, viene referido a medicamentos innovadores en los cuales sencillamente no resulta posible la utilización de los procedimientos de contratación normalizados. Respecto a los medicamentos innovadores solo procede jurídica y racionalmente la utilización del procedimiento de compra negociado sin publicidad por exclusividad regulado en el art. 168. a). 2º de la LCSP, siendo cualquier otro planteamiento (basado en la concurrencia competitiva de distintas alternativas) no solo manifiestamente antijurídico sino, sobre todo, inadmisibles desde la perspectiva de la garantía del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos.

**Creo que este estudio de AIREF no pone el acento debidamente en que un elevado porcentaje de la compra pública hospitalaria y, por tanto, del gasto incurrido, viene referido a medicamentos innovadores en los cuales sencillamente no resulta posible la utilización de los procedimientos de contratación normalizados.**

La utilización de la figura del contrato menor (art. 118 LCSP) cuando la cuantía de compra es reducida no constituye —en este caso— nada más que una *variante procedimental simplificada* del mecanismo de *compra directa negociada* del art. 182. a). 2º. Y de hecho siempre ha sido así tratada en la LCSP. Sin duda existe una inadecuada y abusiva utilización de la compra directa en este sector (mediante la reiteración de *pedidos* comerciales como contratos menores), pero ello no constituye una irregularidad en el caso de los medica-

que resultan manifiestamente inadecuados a este tipo de medicamentos.

Lo que sí resulta cierto es que este sector industrial es el único en el que la utilización de estos procedimientos de compra directa negociada (en las dos modalidades procedimentales mencionadas) se produce de forma masiva y sistemática. Por supuesto, dentro de la Ley. No hay ninguna otra actividad económica (al menos tan relevante en términos presupuestarios) en la que la negociación directa

**No hay ninguna otra actividad económica (al menos tan relevante en términos presupuestarios) en la que la negociación directa con el proveedor tenga tanta relevancia y se aparte más (legítimamente) del mecanismo concurrencial típico de las licitaciones públicas.**

mentos exclusivos sino una variante de la compra directa negociada con el laboratorio.

Existen, con toda seguridad, muchas mejoras que se pueden introducir en el modelo para alcanzar una mayor eficiencia (mejor planificación, mayor coordinación interadministrativa, ahora inexistente, implementación de herramientas de racionalización de la contratación poco utilizadas en la práctica... etc.) pero desde luego no la introducción de procedimientos ordinarios ("*normalizados...*") de licitación

con el proveedor tenga tanta relevancia y se aparte más (legítimamente) del mecanismo concurrencial típico de las licitaciones públicas.

Esta circunstancia (que hace de este sector algo único y singular en el panorama de nuestra contratación pública) tiene múltiples consecuencias e implicaciones prácticas.

En primer lugar, se hace evidente la insuficiencia de la LCSP para regir unos procesos de negociación directa, con frecuencia de elevadas cuan-

tías, para los cuales no está diseñada (porque no es su objeto).

Ello lo sabemos bien quienes regularmente nos enfrentamos a problemas prácticos que surgen al definir los límites admisibles en la negociación, de las condiciones contractuales que resultan negociables o disponibles por las partes, o en la modificación de los contratos. Se plantean numerosos problemas prácticos en relación con el régimen de descuentos y bonificaciones durante la ejecución del contrato, la negociación de techos de gasto, regímenes de precios decrecientes, mecanismos de pago por resultados, devoluciones de productos, y un sinnúmero de cuestiones colaterales. En realidad, subyace siempre el problema de la insuficiente regulación legal de los elementos negociables entre el laboratorio y los hospitales y hasta qué punto resulta aplicable, en el plano sustantivo, el derecho privado común en materia de obligaciones y contratos comerciales.

parencia en los procesos de contratación pública. La transparencia como el instrumento más eficaz para garantizar la concurrencia efectiva de los operadores privados, así como para evitar los conflictos de intereses y las malas prácticas en este ámbito. Todo el articulado de la LCSP está trufado, con acierto, de disposiciones normativas que enfatizan este principio jurídico y lo vinculan con obligaciones concretas para los poderes adjudicadores y los propios licitadores.

En particular, continuando el camino iniciado por el artículo 8.1 a) de la LTBG, la nueva regulación del perfil del contratante de los poderes adjudicadores contenida en el artículo 63 de la LCSP obliga a los órganos de contratación a publicar, entre otros extremos, “...el objeto detallado del contrato, su duración, el presupuesto base de licitación y el importe de adjudicación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido...” (artículo 63.3. b. de la LCSP). Un precepto legal muy

boratorio. Es decir, no se establece ninguna excepción explícita para los contratos de suministro de medicamentos innovadores adquiridos mediante procedimiento negociado por exclusividad.

Desde nuestro punto de vista, la invocación de las causas de exclusión de la publicación de determinados datos contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro hospitalario de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (artículo 168 de la LCSP). Y –por supuesto– en el resto de los acuerdos especiales relacionados con estos medicamentos. De hecho, es posiblemente uno de los supuestos en los que de forma más nítida y característica concurren las causas de exclusión indicadas en aquel precepto legal. No obstante, la aplicación de esta regla de excepción se encuentra sometida a una serie de restricciones (en particular a la exigencia de un informe preceptivo del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno) que, aunque solo sea por razones de mera economía procedimental, hacen su utilización difícilmente viable.

## **(...) se plantea una importante cuestión que es la relativa a la confidencialidad de estos contratos y de las condiciones comerciales negociadas entre las partes.**

En segundo término, se plantea una importante cuestión que es la relativa a la confidencialidad de estos contratos y de las condiciones comerciales negociadas entre las partes. Se trata de un problema muy serio, sobre el que también he tenido ocasión de manifestarme en otras publicaciones de CEFI<sup>4</sup> y en el Observatorio constituido para el estudio de este tema, en el que se encuentra gravemente comprometido el interés público y, sobre todo, el derecho de acceso de los ciudadanos a la innovación farmacéutica.

La LCSP (cuya entrada en vigor se produjo hace relativamente poco tiempo, en 2018) tiene entre sus grandes señas de identidad la trans-

claro en su formulación, en el que no se exceptiona ningún tipo de contrato, incluidos los que se adjudican previa negociación directa con un la-

El problema real es que la regulación legal contenida en la LCSP en esta materia, correcta y deseable con carácter general, está construida técni-

**Desde nuestro punto de vista, la invocación de las causas de exclusión de la publicación de determinados datos contenidas en el párrafo primero del artículo 154.7 de la LCSP se encuentra absolutamente justificada en el caso de los contratos de suministro hospitalario de medicamentos innovadores mediante procedimientos negociados por exclusividad (artículo 168 de la LCSP).**



## **Aquí reside nuevamente el *quid* de la cuestión: en la inadecuación de la legislación general de contratos del sector público a este sector.**

camente para regir en los procesos de contratación pública de carácter *concurrential*. Es decir, en los que existe una licitación abierta con participación de diversos proveedores que formulan ofertas respecto a un mismo suministro. En tales procedimientos todos los elementos de la licitación son públicos por naturaleza. Y lo son también el precio y las condiciones económicas de la oferta, por cuanto determinan la elección de uno u otro proveedor para la prestación licitada.

La adjudicación de contratos públicos de suministro mediante procedimientos negociados no concurrentiales es inusual y —en todo caso— escasamente relevante en términos económicos en la mayor parte de los sectores de actividad económica. Por este motivo la legislación general de contratos del sector público, de aplicación transversal a todos ellos, no contempla una normativa específica sobre estas negociaciones ni sobre su debida confidencialidad. Nunca ha tomado en consideración las especificidades de esta industria.

Aquí reside nuevamente el *quid* de la cuestión: en la inadecuación de la legislación general de contratos del sector público a este sector.

Es bastante claro, y así se reconoce cada vez con mayor insistencia por organismos reguladores internacionales, que la falta de confidencialidad sobre el precio y las condiciones contractuales de los suministros hospitalarios puede resultar altamente lesiva para el interés público. Para la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud. La resolución del Information Commissioner de Irlanda, equivalente a nuestro CTBG, de 13 de abril de 2018 (caso 170395), objeto de

un estudio publicado en esta misma revista<sup>5</sup>, y otras que se han producido con posterioridad, son un buen ejemplo de ello.

En un mercado del medicamento fuertemente intervenido, como en general sucede en Europa, las decisiones en materia de precios de las Autoridades nacionales están estrechamente interconectadas entre sí. Con frecuencia los laboratorios comercializadores de medicamentos innovadores pueden negociar con los servicios de salud de las CC.AA., o con las instituciones asistenciales, reducciones de precios o acuerdos especiales sobre medica-

mentos exclusivos con reducciones respecto al precio de financiación/intervención administrativa (que opera como un tope máximo en la negociación) solo porque el precio real se mantiene confidencial. Es decir, los laboratorios pueden aplicar ciertas condiciones contractuales en atención a las circunstancias singulares de un mercado o de un suministro concreto (por ejemplo, el volumen, la continuidad de la demanda, las condiciones de entrega, ... etc.) pero solo bajo la irrenunciable premisa de que tales condiciones se mantengan confidenciales y protegidas por el secreto comercial.

Si la confidencialidad no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica, tales reducciones de precios o acuerdos especiales no podrán ni negociarse ni pactarse por los laboratorios con los servicios de salud de las CC.AA. debido a su impacto en otros

**Es decir, los laboratorios pueden aplicar ciertas condiciones contractuales en atención a las circunstancias singulares de un mercado o de un suministro concreto (por ejemplo, el volumen, la continuidad de la demanda, las condiciones de entrega, ... etc.) pero solo bajo la irrenunciable premisa de que tales condiciones se mantengan confidenciales y protegidas por el secreto comercial.**

**Si la confidencialidad no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica, tales reducciones de precios o acuerdos especiales no podrán ni negociarse ni pactarse por los laboratorios con los servicios de salud de las CC.AA. debido a su impacto en otros mercados, nacionales o internacionales, o respecto a otros competidores.**



**(...) las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos más innovadores.**

mercados, nacionales o internacionales, o respecto a otros competidores.

Si las negociaciones de precios sobre los medicamentos exclusivos, directas o en forma de acuerdos especiales, desaparecen, como se producirá en muchos casos en la práctica si no se garantiza la confidencialidad en las mismas, las compras de determinadas innovaciones podrían a su vez reducirse o sencillamente descartarse por los gestores del SNS, impactando ello negativamente en el derecho de acceso de los pacientes a los tratamientos farmacológicos más innovadores.

Por otro lado, cada vez se hace más evidente en los estudios e informes emitidos por los organismos reguladores, por expertos en la materia y en la Jurisprudencia de los Tribunales de Justicia, nacionales y supraestatales, que la transparencia de los precios negociados constituye un factor de riesgo para la aparición de conductas colusorias no permitidas desde la perspectiva del Derecho de la Competencia.

La publicidad de los términos contractuales puede generar un intercambio de información sobre precios entre competidores promovido desde los propios poderes públicos. Fuerte-

mente incoherente con las políticas y acciones desplegadas en este punto desde las Autoridades de defensa de la competencia.

**Desde un punto de vista económico es claro que el conocimiento detallado de las políticas de precios desarrolladas por los laboratorios competidores no produce mejores precios en los medicamentos sino más bien el efecto contrario. Desde esta perspectiva también se lesiona el interés público del SNS.**

**(...) la transparencia ha de estar esencialmente focalizada, en interés de los propios ciudadanos y de los usuarios del SNS, en el gasto público farmacéutico y no en los precios unitarios abonados por los servicios públicos de salud en cada contrato en concreto, que no aporta nada importante.**

Desde un punto de vista económico es claro que el conocimiento detallado de las políticas de precios desarrolladas por los laboratorios compe-

tidores no produce mejores precios en los medicamentos sino más bien el efecto contrario. Desde esta perspectiva también se lesiona el interés público del SNS.

En nuestra opinión, absolutamente coincidente en este punto con los posicionamientos realizados por CEFI, la transparencia ha de estar esencialmente focalizada, en interés de los propios ciudadanos y de los usuarios del SNS, en el gasto público farmacéutico y no en los precios unitarios

abonados por los servicios públicos de salud en cada contrato en concreto, que no aporta nada importante. Lo relevante desde el punto de vista del control social y democrático de la gestión de los servicios de salud de las CC.AA. es la verificación de la eficiencia en el gasto, es decir de la generación de valor añadido en la aplicación de los recursos presupuestarios a los diferentes tratamientos farmacológicos. Este es el verdadero fundamento racional de la política de

**(...) la transparencia de los precios negociados constituye un factor de riesgo para la aparición de conductas colusorias no permitidas desde la perspectiva del Derecho de la Competencia.**

transparencia de los precios de los medicamentos.

Desde esta perspectiva, los datos que los ciudadanos y sus representantes institucionales tienen derecho a conocer en detalle, y sobre los que debe existir una política pública de plena transparencia, son los referentes al consumo hospitalario agregado de los distintos centros hospitalarios o unidades gestoras. Ello es lo que permite un control real sobre la eficiencia de las políticas de gasto farmacéutico y de las medidas de racionalización que puedan implementarse desde los diferentes servicios públicos de salud, sin violentar por ello la confidencialidad de los acuerdos comerciales concretos concluidos con los laboratorios ni perjudicar los bienes jurídicos superiores indicados en el artículo 14.2 de la LTBG y en el artículo 154.7 de la LCSP.

Lo que todo ello pone de relieve –insistimos nuevamente en ello– es la insuficiencia de la legislación de contratos del sector público para regular los procesos de compra de los medicamentos innovadores.

Desde nuestro punto de vista, y así lo hemos manifestado reiteradamente, sería urgente regular con claridad y seguridad jurídica en la legislación farmacéutica (o, en su caso, como excepción singular, en la propia legislación de contratos del sector público)

**(...) sería urgente regular con claridad y seguridad jurídica en la legislación farmacéutica (o, en su caso, como excepción singular, en la propia legislación de contratos del sector público) la validez de las cláusulas de confidencialidad en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los acuerdos especiales entre las Administraciones y los laboratorios.**

la validez de las cláusulas de confidencialidad en los contratos públicos de suministro de medicamentos innovadores y de los *acuerdos especiales* entre las Administraciones y los laboratorios (techos de gasto, pago por resultados... etc.), que deberían ser la regla general. Esta reforma legislativa, despojada de todo planteamiento dogmático o demagógico, constituye una de las tareas inaplazables a abordar en el modelo de compra pública de los medicamentos innovadores.

### **3. LA INNOVACIÓN DE ÚLTIMA GENERACIÓN ANTE LA ESTRECHA REGULACIÓN DE LOS CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO: COMPRA Y FINANCIACIÓN DE TERAPIAS GÉNICAS**

Junto a los problemas aludidos en el ámbito de la compra pública de medicamentos, bien conocidos y largamente debatidos por la industria, en los últimos años se ha producido un hecho nuevo de notable trascendencia: la irrupción de una *nueva generación* de medicamentos innovadores, de alto valor terapéutico, caracterizados por su mayor complejidad y por implicar una integración de prestaciones. Es decir, medicamentos que desbordan el esquema tradicional del *producto* farmacéutico, en los que el valor terapéutico se obtiene con una terapia integrada, de naturaleza personalizada, que comprende un con-

junto de servicios prestados por diferentes sujetos intervinientes.

Esta tendencia hacia la integración de prestaciones, es decir, orientada a la superación de la estructura clásica del contrato de suministro, se viene advirtiendo desde hace tiempo en el sector de la asistencia sanitaria en general. No solo en relación con los medicamentos innovadores sino también respecto a los productos sanitarios y las tecnologías de la salud donde resulta absolutamente esencial. Las tecnologías de la salud resultan cada vez más complejas y sofisticadas y requieren cada vez con mayor intensidad la aportación de profesionales para el desarrollo de tareas que van mucho más allá del mantenimiento de los equipos; es decir, para la operación de los mismos, evaluación de resultados, integración de centros remotos, formación ...etc.

La regulación del contrato de suministro en nuestra LCSP tiene un perfil muy clásico y se acomoda mal a estas nuevas realidades de la contratación en el sector salud crecientemente complejas. La desaparecida figura del Contrato de Colaboración Público-Privada, que incorporó a nuestra legislación, si bien con escasa utilización, el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (sustituido por la LCSP) avanzaba en esta dirección de la integración de prestaciones complejas, con un alto componente tecnológico, y posibilidades más abiertas y flexibles en cuanto a su financiación. También con un procedimiento de adjudicación con un perfil más negociado (el diálogo competitivo) y menos encorsetado que la típica licitación de un suministro. Quizá con una denominación diferente sería importante recuperar el espíritu de esta regulación legal en general para el sector salud.

En el terreno de los medicamentos innovadores la insuficiencia de la regulación contenida en la LCSP esté comenzando a plantearse abierta-

## En el terreno de los medicamentos innovadores la insuficiencia de la regulación contenida en la LCSP esté comenzando a plantearse abiertamente en relación con las denominadas *terapias avanzadas*.

mente en relación con las denominadas *terapias avanzadas*. Es decir, aquellos tratamientos personalizados en los que se combina la inmunoterapia celular adoptiva con la terapia génica, la ingeniería de tejidos o la combinación de alguna de las anteriores. Este debate, que afecta a importantísimas cuestiones jurídicas, económicas y organizativas, se ha intensificado en España desde la adopción por el Ministerio de Sanidad de las dos primeras resoluciones sobre financiación pública de terapias génicas, que solo anticipan las varias adicionales (en torno a diez terapias tanto in vivo como ex vivo) que se encuentran ya en el *pipeline* para su incorporación a la Prestación Farmacéutica del SNS.

En el plano jurídico, las terapias avanzadas implican un *cambio de paradigma* respecto a los medicamentos convencionales en varios aspectos decisivos.

En primer lugar, en las terapias génicas no está clara la línea divisoria entre un *producto* o un *servicio*, en la medida en que la naturaleza de estas terapias se aproxima más a un *tratamiento* que a un *medicamento*. Y ello impacta (está impactando ya de hecho seriamente) en la configuración técnica de los contratos con los hospitales para la adquisición de las mismas. Por otro lado, estas terapias tienen un componente altamente personalizado, lo que nuevamente

las distingue del clásico medicamento-producto. Existe un proceso tecnológico reproducible, sin duda, pero con un elevado nivel de adaptación individual.

En segundo término, el desarrollo de estas terapias exige una estructura organizativa muy compleja, desde luego cualitativamente diferente a la necesaria para la distribución convencional de medicamentos-producto. Se produce la intervención de diferentes centros donde se lleva a cabo el diagnóstico y la prescripción, la aféresis, el tratamiento celular y la infusión, cada uno de ellos con su función diferenciada y la necesidad de que todos ellos cuenten con la cualificación y acreditación adecuada. Asimismo, se plantea el siempre complejo problema de los pagos cruzados entre los diferentes centros asistenciales intervinientes cuando el diagnóstico y los procesos que integran el tratamiento se realizan en ámbitos distintos.

Otro importante cambio de paradigma, posiblemente el fundamental, es el diferente orden de magnitud en los costes de estos tratamientos respecto a otra clase de medicamentos convencionales. Ello obliga a considerar muy seriamente los problemas de financiación y la regulación del acceso equitativo de los pacientes y las distintas alternativas existentes a estos efectos.

Y ello, en fin, implica la necesidad de llevar a cabo unos procesos muy rigurosos y objetivos de medición y evaluación de los resultados en salud de los tratamientos y de la imprescindible introducción de mecanismos de retribución del laboratorio proveedor basado en los referidos resultados. La compartición de riesgos entre los sistemas públicos de salud y los operadores privados (que se vienen desarrollando incipientemente en España con los ARC) se hace absolutamente necesaria en el caso de las terapias génicas, y sin una adecuada configuración de aquella solo

**(...) en las terapias génicas no está clara la línea divisoria entre un *producto* o un *servicio*, en la medida en que la naturaleza de estas terapias se aproxima más a un *tratamiento* que a un *medicamento*. Y ello impacta (está impactando ya de hecho seriamente) en la configuración técnica de los contratos con los hospitales para la adquisición de las mismas. Por otro lado, estas terapias tienen un componente altamente personalizado, lo que nuevamente las distingue del clásico medicamento-producto.**

**(...) el desarrollo de estas terapias exige una estructura organizativa muy compleja.**

se generarán tensiones añadidas en el sistema y dificultades en la organización del acceso equitativo a los tratamientos.

Como es bien sabido, la regulación vigente de la compra pública (suministro de medicamentos o servicios asociados a los mismos) quizá no prohíbe, pero desde luego regula insuficientemente este tipo de técnicas de riesgo compartido. Sobre todo, cuando los resultados en salud, como es el caso de las terapias avanzadas, han de medirse en un ámbito temporal muy extenso. Ello requiere también una reforma necesaria y urgente del modelo, cuya sede más adecuada sería —en nuestra opinión— la legislación farmacéutica del Estado.

Las insuficiencias de la regulación de los contratos públicos en España (y en buena medida en el Derecho de la UE) respecto a la contratación de terapias génicas por nuestros hospitales son muy numerosas. Nuestra legislación tiene rigideces jurídico-administrativas que se acomodan muy mal con las exigencias procedentes de los laboratorios internacionales en muchos terrenos (forma jurídica, responsabilidades, acreditación de centros, pagos ...etc.). Pero lo más relevante es construir un modelo de compartición de riesgos eficiente.

## Es esencial incorporar a nuestro sistema de compra pública de este tipo de tratamientos la *cultura* de la colaboración público-privada (CPP)...

Es esencial incorporar a nuestro sistema de compra pública de este tipo de tratamientos la *cultura* de la *colaboración público-privada* (CPP) entendida como un conjunto de mecanismos jurídicos y contractuales que permiten establecer una alianza de largo plazo entre el prestador del servicio complejo con una compartición efectiva de los riesgos entre la parte

**Puede y debe haber una financiación diferida en el tiempo de las terapias avanzadas siempre y cuando ello se justifique en el principio de eficiencia económica (VfM). Es decir, en la compartición efectiva de los riesgos en salud entre el sector público y el operador privado, adecuadamente medidos y evaluados. Este es el gran reto que tiene por delante en este punto nuestro legislador.**

pública y privada en la obtención de resultados. En suma, la cultura contractual del *value for money* (VfM) en la que se inspira el movimiento de los *Public-Private Partnerships*, nacido en los años 90 del siglo pasado en el terreno de las infraestructuras y servicios públicos, que tiene en este campo de las terapias génicas un ámbito natural de desarrollo.

No se trata, en absoluto, y ello comportaría un error de concepto grave, de organizar mecanismos de financiación diferida de las Administraciones públicas para estas costosas terapias y sustraer de la contabilidad oficial nacional (por aplicación de los criterios fijados por EUROSTAT) el gasto

compartición efectiva de los riesgos en salud entre el sector público y el operador privado, adecuadamente medidos y evaluados. Este es el gran reto que tiene por delante en este punto nuestro legislador.

### 4. LA COMPRA PÚBLICA PAN-EUROPEA EN LA CRISIS DEL COVID 19: LOS JOINT PROCUREMENT AGREEMENTS

Un último y reciente hito, añadido a los anteriormente indicados, en que han aflorado nuevas insuficiencias de la regulación española de compra pública de medicamentos innovadores han sido los procesos de adquisición paneuropea de fármacos destinados a combatir la pandemia originada por el COVID 19.

Los contratos de todo tipo y con distinta base jurídica concluidos por la UE para tratar de asegurar el suministro a los ciudadanos europeos de los productos sanitarios, los medicamentos antivirales y las vacunas para luchar contra la terrible pandemia que en el momento de escribirse estas líneas nos asola, se han encontrado a la hora de *descender* estos suministros al ámbito nacional con numerosas dificultades técnicas y operativas derivadas de la falta de una previsión legislativa adecuada de estas situaciones.

incurrido en estos tratamientos. Ello será probablemente una tentación de nuestras Administraciones en algún momento, pero sería desde mi punto de vista un camino erróneo. Puede y debe haber una financiación diferida en el tiempo de las terapias avanzadas siempre y cuando ello se justifique en el principio de eficiencia económica (VfM). Es decir, en la



Todo ello, en realidad, es expresión de algo mucho más grave, que es la manifiesta insuficiencia de las herramientas legislativas y también de un aparato administrativo robusto para atender a situaciones de epidemias y crisis sanitarias. Entre las carencias más graves que se han detectado en esta pandemia, dentro de otros resortes del Estado y de la sociedad que han funcionado correctamente, sin duda se encuentra la falta de una normativa ágil, clara y precisa para atender las necesidades de todo orden derivadas de la situación (en particular las medidas de contención y restricción de la población). Y, desde luego, entre estas carencias se encuentra la falta de mecanismos eficientes y seguros de compra pública sanitaria de emergencia y de instrumentos válidos para la coordinación de los procesos de adquisición paneuropea de medicamentos y productos sanitarios esenciales.

Como es sabido, la UE ha desplegado con ocasión de la crisis del coronavirus dos tipos de iniciativas de emergencia o excepcionales para la adquisición a escala europea de medicamentos: (i) la Asistencia Urgente (**Emergency Support Instrument “ESI”**), activada mediante el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020, sobre la base jurídica y regulación general establecida en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo de 15 de marzo de 2016 *relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión*, y, complementariamente al anterior, (ii) el mecanismo de compra pública conjunta (**Joint Procurement**) regulado en el artículo 5 de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud.

Las circunstancias absolutamente excepcionales han hecho converger y entremezclar ambos procedimientos europeos, cuyo objetivo común ha sido tratar de asegurar el abastecimiento de medicamentos y productos

sanitarios necesarios para combatir la pandemia durante los meses críticos de la misma mediante la mayor capacidad de negociación agrupada de la UE en los mercados internacionales.

El expositivo 15 del Reglamento 2020/521 por el que se activa el ESI, en clara referencia a Estados como España, afirma que “...*Los órganos de contratación de los Estados miembros se enfrentan a considerables dificultades jurídicas y prácticas a la hora de adquirir suministros o contratar servicios en situaciones de emergencia. A fin de permitir que aprovechen al máximo el potencial del mercado interior en términos de economías de escala y reparto de riesgos y beneficios, es de suma importancia ampliar las posibilidades para que la Comisión compre suministros o contrate servicios en nombre de Estados miembros. Debe, por lo tanto, habilitarse a la Comisión para que lleve a cabo los procedimientos de contratación pertinentes...*”.

**Como es sabido, la UE ha desplegado con ocasión de la crisis del coronavirus dos tipos de iniciativas de emergencia o excepcionales para la adquisición a escala europea de medicamentos: (i) la Asistencia Urgente (**Emergency Support Instrument “ESI”**), ... y, complementariamente al anterior, (ii) el mecanismo de compra pública conjunta (**Joint Procurement**)...**

Según el artículo 4.5 de este Reglamento la asistencia urgente podrá prestarse en cualquiera de las siguientes formas: a) contratación conjunta con Estados miembros conforme al artículo 165, apartado 2, del Reglamento 2018/1046, por la que los Estados miembros podrán adquirir, alquilar o arrendar financieramente en su totalidad las capacidades adquiridas conjuntamente; b) contratación por parte de la Comisión, en nombre de Estados miembros, basada en un

acuerdo entre la Comisión y Estados miembros; c) contratación por parte de la Comisión, como mayorista, mediante la compra, almacenamiento y reventa o donación de suministros y servicios, incluidos los de alquiler, a Estados miembros o a organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión.”

Respecto a la operativa añade que, cuando se recurra al procedimiento de contratación contemplado en el apartado 5, letra b), los contratos subsiguientes “...*se celebrarán con arreglo a una de las dos modalidades siguientes: a) por la Comisión, de forma que los servicios o bienes se presten o entreguen a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión; b) por los Estados miembros participantes, de forma que adquieran, alquilen o arrienden financieramente, de manera directa, las capacidades contratadas para ellos por la Comisión...*”.

Con arreglo a lo establecido en este mecanismo ESI la Comisión ha adquirido centralizadamente medicamentos antivirales para el tratamiento de enfermos de coronavirus (es el caso de Veklury®, Remdesivir, de Gilead, del cual se adquirieron 30.000 viales) y ha alcanzado acuerdos anticipados con seis laboratorios para la adquisición de dosis de vacunas, para el momento en que reciban la autorización de la EMA (estos laboratorios son: AstraZeneca; Sanofi-GSK, Janssen

Pharmaceutica NV, BioNTech-Pfizer; CureVac y Moderna). En la web institucional de la Comisión se especifican las dosis iniciales adquiridas a todos ellos y su posible extensión. También se han adquirido por esta vía test diagnósticos, diversos productos farmacéuticos y servicios.

Por su parte, el mecanismo de compra conjunta (*Joint Procurement*) ya se encontraba regulado desde hacía tiempo en el Derecho de la UE, dentro de la política específica de salud, para dar respuesta rápida a amenazas transfronterizas graves y epidemias. Como ya se ha indicado, ambos procedimientos se han coordinado regulatoriamente en el Reglamento UE 2020/561 en lo relativo a los procedimientos de negociación y adjudicación, siendo su principal diferencia el sujeto adquirente final (la Comisión o los Estados miembros) y el responsable del pago al laboratorio.

En efecto, sobre la base de lo establecido en el artículo 168.5 del TFUE (relativo a la posibilidad de adoptar medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas...) en el año 2013 se adoptó un importante instrumento jurídico destinado a sustituir a la antigua Decisión 2119/98 por la que se creó en la UE la *red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles* a la vista de la experiencia adquirida. Este nuevo instrumento jurídico es la vigente *Decisión 1082/2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud*.

El artículo 5 de la Decisión 1082/2013 ofrece la base jurídica de los procedimientos de adquisición conjunta (*Joint Procurement Procedure*) al establecer que "...las instituciones de la Unión y todo Estado miembro que lo desee podrán participar en un procedimiento de adquisición conjunta ... con vistas a la adquisición anticipada de productos médicos de respuesta

sanitaria a amenazas transfronterizas graves para la salud."

Según establece el apartado 2 del artículo 5, el procedimiento de adquisición conjunta a que se hace referencia en el apartado 1 deberá cumplir las condiciones siguientes: "a) la participación en el procedimiento de adquisición conjunta estará abierta a todos los Estados miembros hasta la puesta en marcha del procedimiento; b) se respetarán los derechos y las obligaciones de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta, en particular los relativos a la protección y la mejora de la salud humana; c) la adquisición conjunta no afectará al mercado interior, no será discriminatoria ni restringirá el comercio o causará distorsiones de la competencia; d) la adquisición conjunta no tendrá repercusión financiera directa alguna en los presupuestos de los Estados miembros que no participen en la adquisición conjunta". Y añade "...El procedimiento de adquisición conjunta ... irá precedido de un acuerdo de adquisición conjunta entre las partes que determine las disposiciones prácticas relativas a dicho procedimiento y el proceso de adopción de decisiones relativas a la elección del procedimiento, la evaluación de las ofertas y la adjudicación del contrato."

En desarrollo de estas previsiones normativas, con fecha 10 de abril de 2014 se adoptó y publicó una Decisión de la Comisión, por la que se aprobó un modelo de Acuerdo de Adquisición Conjunta (*Joint Procurement Agreement*, o "JPA").

Este extenso modelo de JPA (con 53 artículos y varios Anexos) regula el régimen de compra conjunta de "...contramedidas médicas..." (*medical countermeasures*) por la Comisión Europea, en representación de la UE, y los Estados miembros que se sumen al mismo. A estos efectos se entiende por contramedidas médicas cualquier clase de "...medicines, medical devices, other goods or services that are aimed at combating serious cross-border threats to health..." (art. 2, en versión en inglés), conforme a su definición en la Decisión 1082/2013.

Sobre la base de lo establecido en este conjunto normativo, según se informa en su web institucional, la Comisión ha concluido en octubre de este año un Acuerdo de Compra Conjunta con un laboratorio. Estos *Joint Procurement Agreements* se articulan mediante un *contrato marco*, en el que se definen todas las condiciones de la compra, el cual posteriormente es objeto de *contratos específicos* (análogos conceptualmente a los contratos derivados de nuestra legislación) en los que se precisan los pedidos concretos, lugares de entrega, pagos y otras cuestiones instrumentales.

En todo caso, sea cual fuere su base jurídica, todos estos contratos de emergencia concluidos por la UE ponen de relieve, como antes indicábamos, la insuficiencia de las normas nacionales españolas para atender estos supuestos excepcionales y para ordenar los procedimientos administrativos internos.

**(...) todos estos contratos de emergencia concluidos por la UE ponen de relieve, como antes indicábamos, la insuficiencia de las normas nacionales españolas para atender estos supuestos excepcionales y para ordenar los procedimientos administrativos internos.**

En una estructura institucional compleja en el ámbito de la asistencia sanitaria, como la que existe en España conforme a nuestro sistema constitucional, ha de regularse adecuadamente la forma en la que los servicios de salud de las CC.AA. (que ostentan las competencias nucleares de gestión y que tienen asignados los recursos presupuestarios para ello) se coordinan con la Administración General del Estado (Ministerio de Sanidad) a efectos de las relaciones con la UE y de la ejecución eficiente de estos contratos marco. Esto constituye otra de las reformas legislativas necesarias y urgentes en nuestra legislación de contratos del sector público.

##### **5. EL RIESGO DE IMPLOSIÓN DEL SISTEMA DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: ¿ES VIABLE EL NUEVO MODELO REGULADORIO DE LAS ISLAS BALEARES Y EL ABANDONO DE LA LCSP? LA JURISPRUDENCIA DEL TJUE**

Todas las anteriores consideraciones sobre el funcionamiento real del modelo de compra pública de medicamentos innovadores conducen a una misma conclusión: la manifiesta insuficiencia de la legislación general de contratos del sector público para regular estos singularísimos procesos de compra y la acuciante necesidad de reformarlo.

Esta necesidad de transformación del modelo, extensamente compartida, ha tenido un reciente episodio muy importante en España, yo diría que *casi revolucionario*, que —sorprendentemente— ha pasado relativamente desapercibido entre los especialistas y en el propio sector empresarial.

Me refiero a la aprobación, en pleno confinamiento por la pandemia, del Decreto-ley 8/2020, de 13 de mayo, de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares. Una norma posteriormente tramitada como proyecto

de Ley en el Parlamento de aquella comunidad autónoma, que ha dado lugar, sustituyendo a la anterior, a la *Ley 2/2020, de 15 de octubre, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Illes Balears para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19* (“**Ley 2/2020**”).

Esta Ley de Baleares lleva a cabo un giro copernicano en el enfoque vigente de la situación que antes hemos denominado como *paradoja del doble precio*. De hecho, la esencia de la Ley de Baleares es terminar con la referida paradoja en relación con la compra pública de medicamentos innovadores.

La exposición de motivos de la norma afirma a este respecto que “...con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula un sistema de provisión de medicamentos en el que no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la administración y el laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la ad-

quisición, que se aplicará a las adquisiciones de las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan el poder adjudicador...”.

Es decir, dado que las condiciones de adquisición de estos medicamentos, y principalmente su precio, ya están fijadas en la decisión administrativa de precio y reembolso, el cual ha sido “...negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico...”, los centros de compra no deben hacer otra cosa que aplicar dicho precio y dichas condiciones de compra.

El art. 16 de la Ley 2/2020, lo expresa con absoluta rotundidad en los siguientes términos:

*“Los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud o con precios de referencia, dado que ya ha habido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, pueden ser adquiridos por el sistema hospitalario público de las Illes Balears al margen de los procedimientos de contratación pública.”*

Dicho de otro modo: la Ley 2/2020 declara que la compra pública de medicamentos financiados, por el hecho de contar con un precio fijado admi-

**Esta necesidad de transformación del modelo, extensamente compartida, ha tenido un reciente episodio muy importante en España, yo diría que casi revolucionario, que —sorprendentemente— ha pasado relativamente desapercibido entre los especialistas y en el propio sector empresarial.**

**(...) Decreto-ley 8/2020, de 13 de mayo, de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.**

nistrativamente, queda fuera de la LCSP.

El art. 17 de la ley Balear regula —en particular— el régimen de compra de los medicamentos innovadores, esto es, la “...Adquisición hospitalaria de medicamentos con protección de patente...” y dispone al efecto lo siguiente:

*“...Los medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios, pueden ser adquiridos directamente por el Servicio de Salud de Illes Balears, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad...”.*

Ello no quiere decir que en la compra de medicamentos innovadores (con derechos exclusivos) se elimine toda posibilidad de negociación del precio por los hospitales baleares, sino que no tienen que seguirse los procedimientos previstos a tal efecto por la LCSP. El precio de financiación es una “...referencia...”. Un *precio máximo*, por tanto, sobre el que cabría negociación pero que también puede ser aplicado directamente (precisamente por estar ya negociado en el procedimiento administrativo de precio y reembolso).

La ley Balear declara, por tanto, que estos acuerdos (contratos, en realidad) de compra pública de medicamentos exclusivos no están sometidos a la LCSP ni (i) en su fase de preparación y adjudicación (pues se adjudican “...al margen...” de la misma, según el art. 16); ni (ii) en su fase de ejecución y extinción. A todos los efectos se rigen por el derecho pri-

***“...Los medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios, pueden ser adquiridos directamente por el Servicio de Salud de Illes Balears, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad...”.***

**Ello no quiere decir que en la compra de medicamentos innovadores (con derechos exclusivos) se elimine toda posibilidad de negociación del precio por los hospitales baleares, sino que no tienen que seguirse los procedimientos previstos a tal efecto por la LCSP. El precio de financiación es una “...referencia...”. Un precio máximo, por tanto, sobre el que cabría negociación pero que también puede ser aplicado directamente (precisamente por estar ya negociado en el procedimiento administrativo de precio y reembolso).**

vado según señala expresamente el art.17.2.

En cierto modo, este precepto legaliza y otorga carta de naturaleza a una práctica muy habitual en el mundo farmacéutico, que es la compra bajo pedido al margen de la LCSP. El apartado 2. b) del art. 17 es muy claro al decir que para la validez de estos acuerdos de compra de medicamentos innovadores simplemente es necesaria la “...solicitud formal a

*la empresa cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de los plazos de entrega...”.*

Precisamente por este carácter completamente abierto y flexible de estos contratos que le confiere su naturaleza privada, la Ley 2/2020 señala que el acuerdo de compra “...puede prever la modalidad de pago por volumen o por resultados, determinando también las penalidades contractuales por incumplimientos...”. Es decir, reconoce la validez de los descuentos comerciales y de los techos de gasto en los medicamentos exclusivos. Lo cual, nuevamente, simplemente reconoce las prácticas reales existentes. El art. 19 finalmente dispone que “... salvo previsión expresa distinta (...) en el acuerdo de adquisición, el pago se realizará de conformidad con lo

**El apartado 2 del art. 17, que parte de la premisa de que estos procesos de compra pública no se rigen por la LCSP, establece algo enormemente novedoso: “El acuerdo de adquisición tiene naturaleza privada”.**



## Es decir, reconoce la validez de los descuentos comerciales y de los techos de gasto en los medicamentos exclusivos. Lo cual, nuevamente, simplemente reconoce las prácticas reales existentes.

*que prevé el contrato, con la presentación previa de la lista del detalle de las unidades suministradas...”*.

En relación con la “...adquisición hospitalaria de medicamentos genéricos...” (que no entra dentro del objeto de este estudio, centrado en los medicamentos innovadores) la Ley 2/2020 contiene una regulación específica en el art. 18. En la misma se mantiene la exclusión de la aplicación de la LCSP, y se establece, como regla general, el derecho a elegir por los servicios de farmacia hospitalaria, atendiendo a criterios de eficacia terapéutica, entre los medicamentos genéricos “...que asuman las condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos, que son de cumplimiento obligado...”.

El art. 18.2 legitima también como opción, la posibilidad de seleccionar un único proveedor de medicamentos genéricos. Afirma sí que “...si se considera más conveniente contar con un único proveedor o un único medicamento genérico, se puede seleccionar uno entre aquellos como destinatario de los pedidos. En este caso el plazo del contrato será anual. Para la selección de un proveedor o medicamento genérico único se llevará a cabo un procedimiento por invitación a cada uno de los proveedores, incluyendo en todo caso en la convocatoria la determinación de penalidades contractuales por incumplimientos de plazos o en la calidad del producto y el sistema de pago, por volumen o por resultados...”. La invitación contendrá los criterios de selección cualitativos que se tienen que tener en cuenta para la resolución, como también la ponderación. Se otorgará un plazo no

inferior a diez días para que presenten las ofertas, y la unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará en la página web especificada el resultado del procedimiento. En todo caso, lo relevante es que ni siquiera en estos casos resulta de aplicación la LCSP. Aunque se trate de compra pública de genéricos los acuerdos de adquisición tendrán siempre *naturaleza privada*.

En resumen, volviendo a nuestro tema, la ley balear hace un ejercicio de realismo sobre el procedimiento de compra pública de medicamentos innovadores y ofrece una solución bastante razonable y práctica a los muchos problemas cotidianos que plantea la aplicación de la LCSP. Entre los problemas prácticos a los que se da respuesta con esta regulación se encuentra la cuestión de la preservación de la confidencialidad de los acuerdos de adquisición. Al no tratarse de contratos públicos sometidos a la LCSP, tampoco son aplicables, en principio, las previsiones sobre publicidad contenidas en el art. 63 de esta norma, ni tampoco el anteriormente citado art. 154.

Desde mi punto de vista la solución ofrecida por el legislador balear a los problemas prácticos que presenta la compra de medicamentos innovadores sin ser perfecta, desde luego, es bastante razonable. Y varias de las insuficiencias normativas a las que venimos refiriéndonos en este trabajo podrían superarse con esta solución técnico-legislativa.

La cuestión que realmente se suscita es si esta legislación balear tan disruptiva resulta acorde, o no, con el derecho de la UE en materia de contratos del sector público, y, sobre todo, con la distribución constitucional de competencias en las materias concernidas.

Se trata de un debate jurídico muy complejo, que carece de sentido abordar en profundidad en un trabajo general como este, pero sobre el cual se pueden ofrecer unas pinceladas.

La Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016 en el asunto C-410/14, (caso *Dr. Falk Pharma GmbH v. DAK-Gesundheit y Kohlfarma GmbH*), que se invoca en la exposición de motivos de la propia Ley 2/2020 proporciona una *cierta cobertura* jurídica en cuanto a la inaplicación del derecho de la UE sobre los contratos de suministro (Directiva 24/2014 UE). Desde luego, desde mi punto de vista, en lo con-

**(...) la ley balear hace un ejercicio de realismo sobre el procedimiento de compra pública de medicamentos innovadores y ofrece una solución bastante razonable y práctica a los muchos problemas cotidianos que plantea la aplicación de la LCSP. Entre los problemas prácticos a los que se da respuesta con esta regulación se encuentra la cuestión de la preservación de la confidencialidad de los acuerdos de adquisición.**

cerniente a la adquisición de medicamentos innovadores.

En relación con este tipo de medicamentos, protegidos por derechos de patente en vigor, la norma balear no lesiona ningún principio ni regulación concurrencial contenido en la Directiva 24/2014 UE. Por otro lado, dejando formalismos aparte, es evidente respecto a estos medicamentos que el procedimiento administrativo de fijación del precio de reembolso y las condiciones de financiación tiene un clarísimo componente negociado, que cada vez más se aprecia en las resoluciones adoptadas por el MS a propuesta de la CIPM.

Según la sentencia del TJUE citada, *“...la coordinación a escala de la Unión de los procedimientos de contratación pública de servicios tiene por objeto proteger por esa vía los intereses de los operadores económicos establecidos en un Estado miembro que deseen ofrecer bienes o servicios a los poderes adjudicadores establecidos en otro Estado miembro, el objetivo de la Directiva 2004/18 consiste en excluir el riesgo de que se dé preferencia a los licitadores o candidatos nacionales en toda adjudicación de contratos efectuada por los poderes adjudicadores (véase en este sentido, en relación con la Directiva en materia de contratos públicos en servicios anteriormente vigente, la sentencia de 10 de noviembre de 1998, BFI Holding, C-360/96, EU:C:1998:525, apartados 41 y 42 y jurisprudencia citada)...”*. Este es su único fundamento y justificación conforme a los Tratados.

Según se expresa como *ratio decidendi* en esta sentencia del TJUE, las Directivas deben interpretarse en el sentido de que *“...no constituye un contrato público...”* (...) *“...un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contrayendo, a lo largo de toda la vigencia*

*de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitién-*

**Desde mi punto de vista un grave riesgo que tiene la insuficiente regulación estatal de la compra pública de medicamentos es precisamente el de implosión del sistema ante la inacción y pasividad del legislador nacional. Y, en buena medida, esto es lo que ha sucedido en el caso de la Ley 2/2020.**

*doles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste...”*.

Mucha más duda ofrece la cuestión relativa a la competencia constitucional de las Comunidades Autónomas para legislar en esta materia. En mi opinión, la regulación balear excede la competencia exclusiva del Estado sobre la legislación básica en materia de contratos y concesiones administrativas establecida en el art.149.1.18ª de la Constitución, con el alcance otorgado a dicha cláusula constitucional por la jurisprudencia del TC. La competencia estatal sobre la legislación básica tiene por objeto garantizar un *“...tratamiento común por parte de todas las Administraciones públicas...”* a los ciudadanos en todo lo atinente a la concurrencia, publicidad, transparencia y seguridad jurídica en los procesos de contratación pública. Y es obvio que alterar el régimen de adjudicación y ejecución de estos contratos (aun cuando se denominen formalmente acuerdos de adquisición) incide significativamente en esta competencia constitucional. Todo ello con independencia de que la solución del legislador balear sea acertada o no.

Desde mi punto de vista un grave riesgo que tiene la insuficiente regulación

estatal de la compra pública de medicamentos es precisamente el de implosión del sistema ante la inacción y pasividad del legislador nacional. Y, en buena medida, esto es lo que ha sucedido en el caso de la Ley 2/2020.

## **6. HACIA UNA IMPRESCINDIBLE REFORMA DEL MODELO: PROPUESTAS**

Todos los expertos, juristas y profesionales de la materia, vienen coincidiendo desde hace años en esta necesidad y todos los informes de instituciones independientes que se aproximan al estudio del modelo con cierto rigor (como sucede con el reciente estudio de AIREF sobre el gasto público farmacéutico, publicado el pasado mes de octubre de 2020) lo ponen inmediatamente de relieve.

Existe una profunda brecha entre la realidad práctica de los procesos de compra pública de los medicamentos y las exigencias de la legislación de contratos del sector público, que es sometida a un permanente *estrés* por los operadores del sector, tanto en el ámbito público como por parte de los laboratorios.

Todos quienes trabajamos cotidianamente en este campo nos vemos obligados a contestar a preguntas (de difícil respuesta en muchas ocasiones) sobre cuestiones que se sitúan en los confines de la norma legal: sobre los procedimientos de compra directa vía pedidos hospitalarios y uti-

## Existe una profunda brecha entre la realidad práctica de los procesos de compra pública de los medicamentos y las exigencias de la legislación de contratos del sector público, que es sometida a un permanente estrés por los operadores del sector, tanto en el ámbito público como por parte de los laboratorios.

lización recurrente de contratos menores, sobre la posibilidad de realizar acuerdos en los procesos de compra con reducciones del precio en función del volumen, acuerdos de techo de gasto, sobre la viabilidad de introducir mecanismos de pago por resultado, el régimen de devoluciones de envases caducados y un sinfín de dudas que todos conocemos. Todo ello, por no mencionar los enormes problemas de encaje normativo que arrecian en el caso de contratación de las costosas *terapias avanzadas*, respecto a las cuales las exigencias técnicas y protocolos internacionales de los laboratorios se adecúan mal a las exigencias del LCSP. Y, por supuesto, las dificultades que están suscitando las compras paneuropeas a través del ESI y los *Joint Procurement Agreements* cuya inserción en las estructura competenciales y organizativas de nuestro Sistema Nacional de Salud y sus subsistemas autonómicos resulta enormemente problemático, como hemos visto.

La necesidad de una regulación específica y propia para este sector que regule la compra pública de medicamentos, particularmente cuando se trata de medicamentos innovadores, es algo evidente —en mi opinión— y debiera convertirse en un objetivo estratégico de la industria.

Hubo en su día la oportunidad de establecer excepciones y reglas propias al hilo de los largos debates que tuvieron lugar para la transposición del paquete de Directivas de tercera generación sobre contratos públicos (Directivas 23/2014 y 24/2014) que

culminaron con la aprobación de la vigente LCSP. Esta oportunidad vuelve a existir de nuevo hoy en día ya que nuestro sistema de contratos públicos se encuentra en un proceso de profunda revisión (y cierto cuestionamiento) al hilo de la situación generada por la pandemia en muchos sectores y, sobre todo, por la necesidad de introducir mecanismos mucho más ágiles y eficientes que permitan aprovechar al máximo por España la movilización extraordinaria de recursos presupuestarios que tendrá lugar con los fondos europeos NEXT GENERATION.

## La necesidad de una regulación específica y propia para este sector que regule la compra pública de medicamentos, particularmente cuando se trata de medicamentos innovadores, es algo evidente —en mi opinión— y debiera convertirse en un objetivo estratégico de la industria.

Las soluciones técnico-legislativas que se articulen han de ser muy realistas y audaces. Deben partir del reconocimiento de una situación de hecho muy singular en este mercado, con la que comenzábamos este artículo, que es la existencia de un procedimiento administrativo de fijación del precio de financiación pública (por cierto, también muy defectuosamente regulado legalmente) que en la práctica es eminentemente negociado entre la Administración y el laboratorio. Un procedimiento en el que

cada vez se insertan más condiciones de naturaleza contractual (escalados de precios, techos de gasto, riesgo compartido... etc.).

La reforma de la regulación de la compra pública de los medicamentos innovadores ha de partir de la eliminación de nuestro sistema de la *paradoja del doble precio*, asumiendo que el precio de financiación, acompañado de sus condiciones complementarias, es realmente el precio de adquisición del medicamento.

Ello exige, paralelamente, que el SNS se dote de un robusto aparato institucional para la evaluación de los medicamentos innovadores del que ahora carece. Se han formulado diversas propuestas al respecto, como la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Medicamentos, de alta cualificación técnica, responsable de estos procesos integrando sus distintas perspectivas técnicas (terapéutica, económica, presump-

taria... etc.). Un rigor técnico que debería proyectarse a la fijación y revisión periódica (y continua) de los precios de financiación durante toda la vida comercial del medicamento innovador. Todo ello, por supuesto, en combinación con la introducción de mecanismos avanzados de limitación y control del gasto si fueran necesarios y de evaluación de los resultados terapéuticos bien regulados legislativamente, con plena seguridad jurídica y previsibilidad para todos los operadores del sistema.

**(...) excluir del ámbito de la LCSP la adquisición de los medicamentos con derechos de patente en vigor que tuviesen fijado un precio de financiación pública por resolución del MS. (...) La vía correcta sería mediante la introducción de un supuesto específico de exclusión en el art. 11 de la LCSP. (...)**

**Sería aconsejable someter la compra hospitalaria de medicamentos innovadores a un régimen de libertad de pactos, de naturaleza privada y sujetos a confidencialidad comercial cuando las partes así lo establezcan.**

Creo que podría ser una solución técnica razonable y viable conforme a la Jurisprudencia del TJUE excluir del ámbito de la LCSP la adquisición de los medicamentos con derechos de patente en vigor que tuviesen fijado un precio de financiación pública por resolución del MS. Ello debe hacerse, como antes hemos indicado, mediante una norma legal estatal y no por disposiciones legislativas de las CC.AA. que carecen de competencia constitucional para ello. La vía correcta sería mediante la introducción de un supuesto específico de exclusión en el art. 11 de la LCSP. La legislación farmacéutica regular el régimen específico y propio de las adquisiciones de medicamentos innovadores.

Sería aconsejable someter la compra hospitalaria de medicamentos innovadores a un régimen de libertad de pactos, de naturaleza privada y sujetos a confidencialidad comercial cuando las partes así lo establezcan.

Esta nueva regulación debería ajustarse lo más posible a la realidad de los pedidos que actualmente se reali-

zan en la práctica y sería aconsejable que incluyera una regulación detallada de los aspectos más complicados relativos al control del gasto, la integración de prestaciones, la compartición de riesgos, la financiación a largo plazo y, en general, técnicas de colaboración público-privada. ■

**Alberto Dorrego de Carlos, es Socio de Eversheds Sutherland. Letrado de las Cortes Generales (exc.). Vocal Permanente de la Comisión General de Codificación.**

[1] Sobre estos datos y, en general sobre las cuestiones tratadas en este artículo, véase el reciente estudio de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, AIREF, titulado "Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo", publicado en octubre de 2020. Accesible en [www.airef.es](http://www.airef.es).

[2] Al respecto véase A. Dorrego de Carlos "La selección competitiva de medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia y la sentencia 210/2016 del Tribunal Constitucional: un modelo regulatorio en crisis"; Cuadernos de Derecho Farmacéutico, CEFI, n° 61, abril-junio 2017.

[3] A. Dorrego de Carlos; "La selección competitiva..."; *op. cit.*

[4] A. Dorrego de Carlos "La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos en los contratos de suministro hospitalario"; Cuadernos

de Derecho Farmacéutico; CEFI, n° 66, julio-septiembre 2018.

[5] B. Cocina Arrieta; "Resolución del Information Commissioner irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos"; Cuadernos de Derecho Farmacéutico, CEFI, n° 69, abril-junio 2019.



# INTERACCIÓN ENTRE EL DERECHO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y LOS DERECHOS E INTERESES DE TERCEROS

Jordi Faus Santasusana y Joan Carles Bailach de Rivera

**Fecha de recepción:** 12 de diciembre de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 16 de diciembre de 2020.

**Resumen:** El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre la interacción entre el derecho de acceso a la información pública y la protección de los derechos e intereses de terceros que puedan verse afectados cuando se formula una solicitud de acceso a dicha información. Este artículo se muestra crítico con las deficiencias que presenta la Ley 19/2013 en relación con el trámite de audiencia a terceros.

**Palabras clave:** Ley de Transparencia; Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno; trámite de alegaciones; audiencia a terceros; acceso a la información; Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

**Abstract:** The purpose of this article is to provide some insight on the interaction between the right to access public information and the protection of the rights and interests of third parties that may be affected when a request for access to information is made. This article has a critical view of how Law 19/2013 deals with the right of third parties to be heard in these proceedings.

**Keywords:** Law on Transparency; Access to Public Information and Good Governance; pleading proceeding; hearings; access to information; Council of Transparency and Good Governance.

## 1. INTRODUCCIÓN

El 9 de diciembre de 2020, se han cumplido 7 años desde la publicación en el Boletín Oficial del Estado de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante, la "LTAIBG").

La entrada en vigor de la LTAIBG supuso, tal y como se señala en su preámbulo, un importante avance en materia de transparencia, estableciéndose unos estándares homologables al del resto de democracias consolidadas. Sin embargo, el paso del tiempo y su aplicación efectiva han puesto de manifiesto algunas deficiencias.

Como veremos en este artículo, una de estas deficiencias está relacionada con los casos en los que, ante una solicitud de acceso a la información pública, existen derechos e intereses de terceros que pueden verse afectados. La LTAIBG incorpora mecanismos de participación de estos terceros, pero si la adminis-

tración omite el trámite de audiencia y les impide intervenir en el procedimiento en sus fases iniciales, antes de decidir si concede o no el acceso a la información solicitada, el proceso queda viciado desde el principio, y remediar esta vulneración de derechos a posteriori presenta ciertas dificultades.

El presente artículo tiene como objetivo aportar algunas reflexiones sobre las deficiencias que hemos detectado en la aplicación de la LTAIBG en relación con el trámite de audiencia a terceros cuyos derechos e intereses legítimos pueden verse afectados si la administración accede a facilitar información y/o documentación de su propiedad sin permitirles intervenir antes de tomar esta decisión.

## 2. EL PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

### 2.1. La solicitud de acceso ante la administración

Tal y como se establece en el artículo 17.1 LTAIBG, el procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso a la información pública se inicia con la presentación de una solicitud dirigida al titular del órgano administrativo o entidad que la posea. Cabe recordar que se entiende por información pública los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de la administración y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones. El solicitante no está obligado en ningún caso a justificar su solicitud de acceso a la información; sin embargo, puede exponer los motivos de su solicitud, que podrán ser tenidos en cuenta cuando se dicte la resolución.

Una vez la solicitud de información llega al órgano administrativo que debe resolver sobre la misma, éste deberá en primer lugar analizar si concurren

las causas de inadmisión a trámite previstas en el artículo 18.1 LTAIBG. No se admitirán, señala la norma, las solicitudes que se refieran a información en curso de elaboración o de publicación general, las referidas a información de carácter auxiliar o de apoyo, las relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración, las dirigidas a un órgano en cuyo poder no obre la información cuando se desconozca el competente, y las que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de la LTAIBG.

Descartada la aplicación de las causas de inadmisión anteriormente citadas, la administración debe analizar el fondo de la cuestión. Partiendo de la base de que la información pública comprende contenidos o documentos que obren en poder de la administración y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones, es muy posible que revelar dicha información pública afecte a derechos o intereses de terceros. Al realizar este análisis de fondo, la administración está obligada a permitir la participación en el proceso de aquellos terceros cuyos intereses o derechos puedan verse afectados por la solicitud. A tal efecto, el artículo 19.3 LTAIBG establece que *“si la información solicitada pudiera afectar a derechos o intereses de terceros, debidamente identificados, se les concederá un plazo de quince días para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas...”*.

Una vez este tercero interesado haya formulado sus alegaciones la administración deberá decidir concediendo o denegando el acceso aplicando los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 LTAIBG. La resolución mediante la que se conceda o deniegue el acceso debe ser notificada al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado previamente.

El artículo 22 LTAIBG establece los plazos para la ejecución de la resolución que conceda acceso a la información pública, diferenciando entre aquellos casos en los que haya existido oposición de un tercero, y los casos en los que no haya existido dicha oposición. En caso de que no haya existido oposición, el acceso se concederá en el mismo momento de la notificación de la resolución o en un plazo no superior a diez días. Por contra, si ha existido oposición, el acceso sólo tendrá lugar cuando haya transcurrido el plazo para interponer recurso contencioso administrativo sin que se haya formalizado o cuando haya sido resuelto confirmando el derecho a recibir la información. En este punto, la LTAIBG establece un sistema notoriamente garantista, puesto que a diferencia de lo que sucede con carácter general en virtud del artículo 117 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (“LPAC”) la interposición de recurso contencioso administrativo contra la resolución que conceda el acceso suspende la ejecución de dicha resolución sin necesidad de que el recurrente tenga que solicitarla a título cautelar; y dicha suspensión se debe mantener hasta que el recurso se haya resuelto confirmando el derecho del solicitante a recibir la información.

### 2.2. El procedimiento ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

El solicitante y los terceros interesados a los que se haya dado traslado de la solicitud de información pueden recurrir la resolución que conceda o deniegue y proporcionar la información solicitada. En el caso de una resolución que conceda acceso a la información, el tercero interesado que se haya opuesto interpondrá normalmente un recurso-contencioso administrativo, lo que le permitirá enervar la entrega de la información pública al solicitante mientras no se dicte sentencia. Por otro lado, en el

## **(...) la interposición de recurso contencioso administrativo contra la resolución que conceda el acceso suspende la ejecución de dicha resolución sin necesidad de que el recurrente tenga que solicitarla a título cautelar; y dicha suspensión se debe mantener hasta que el recurso se haya resuelto confirmando el derecho del solicitante a recibir la información.**

caso de una resolución que deniegue el acceso a la información pública, el solicitante puede interponer recurso contencioso-administrativo o, potestativamente, presentar una reclamación ante el CTBG<sup>1</sup>. En el ámbito del procedimiento que se sigue ante el CTBG, el artículo 24.3 LTAIBG señala que cuando la administración haya motivado la denegación del acceso a la información en la protección de derechos o intereses de terceros, el CTBG emplazará a las personas que pudieran resultar afectadas (se entiende que son las mismas titulares de los derechos o intereses considerados por la administración para denegar el acceso) a fin de que puedan alegar lo que a su derecho convenga antes de que el CTBG resuelva sobre la reclamación.

Es en este punto cuando cabe preguntarse qué sucede cuando la administración no ha identificado a los terceros interesados. ¿debe el CTBG hacer una tarea de investigación para averiguar qué personas resultarían afectadas?, ¿es posible que el CTBG estime una reclamación relativa a una petición de información que afecte a derechos e intereses de terceros que no hayan sido identificados ni oídos en la fase previa ante la administración y conceda el acceso?

### **2.3. Un sistema con deficiencias a solventar**

Ante estas preguntas no cabe más respuesta que señalar que las normas que regulan la participación de

los terceros en el proceso adolecen de dos deficiencias.

En primer lugar, no concretan cómo deben ser identificados los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la petición de acceso a la información pública. Esta primera deficiencia puede resultar en decisiones de concesión de acceso a información que se adopten sin permitir a dichos terceros formular alegaciones al respecto.

## **(...) en caso de decisiones de denegación total o parcial del acceso, sin que la administración haya emplazado a los terceros, puede suceder (y de hecho ha sucedido) que el CTBG resuelva sobre la reclamación formulada por el solicitante de información sin dar trámite de audiencia a dichos terceros.**

En segundo lugar, en caso de decisiones de denegación total o parcial del acceso, sin que la administración haya emplazado a los terceros, puede suceder (y de hecho ha sucedido) que el CTBG resuelva sobre la reclamación formulada por el solicitante de información sin dar trámite de audiencia a dichos terceros.

Estas deficiencias se ven agravadas por las dificultades que el tercero cu-

yos derechos o intereses puedan verse afectados tiene para acceder a las decisiones relativas a la información pública que le concierne.

En este sentido, cabe destacar que el interesado que presenta su solicitud de acceso a la información pública no está obligado a identificar los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por su solicitud. Por otro lado, ni la administración receptora de la solicitud ni el CTBG en caso de reclamación están obligados a publicar la recepción de dichas solicitudes o reclamaciones a efectos de que los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados puedan personarse. Además, siendo loable que la Administración General del Estado publique todas sus resoluciones denegatorias de información en su portal de transparencia<sup>2</sup>, estas resoluciones se publican cada tres meses; periodo en el cual podría suceder que el CTBG ya hubiera recibido la reclamación e incluso

hubiera resuelto sobre la misma. En cuanto a las resoluciones del CTBG, se publican en su página web<sup>3</sup> al mes siguiente de haber sido adoptadas. Sería por tanto posible que el CTBG dictase una resolución estimando la reclamación de un solicitante de información pública, ordenando a la administración que concediera acceso a la misma; y que en cumplimiento de esa resolución la administración facilitase el acceso antes de que el tercero interesado, en una revisión de las

resoluciones del CTBG publicadas en su página web, tuviera conocimiento de la existencia de la solicitud y de la estimación de la reclamación por parte del CTBG.

Estas deficiencias deberían ser solventadas en el desarrollo reglamentario de la LTAIBG. Mientras tanto, y

El origen de este asunto se sitúa en enero de 2019, cuando una ciudadana, presuntamente a título personal, se dirigió al Ministerio de Sanidad solicitando acceso a cierta información pública referida específicamente al medicamento Kymriah® titularidad de Novartis. La solicitante deseaba conocer el precio de venta laboratorio

nisterio de Sanidad consideró que atendía la petición de información señalando, sin más detalle, que los criterios que se habían tenido valorado para determinar la inclusión de Kymriah® en la prestación farmacéutica pública fueron los indicados en el artículo 92.1 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS).

**Sería por tanto posible que el CTBG dictase una resolución estimando la reclamación de un solicitante de información pública, ordenando a la administración que concediera acceso a la misma; y que en cumplimiento de esa resolución la administración facilitase el acceso antes de que el tercero interesado, en una revisión de las resoluciones del CTBG publicadas en su página web, tuviera conocimiento de la existencia de la solicitud y de la estimación de la reclamación por parte del CTBG.**

en el ámbito de la información pública relativa a medicamentos de uso humano, algunas resoluciones judiciales están permitiendo paliar parte de los efectos derivados de las mismas gracias al esfuerzo de las compañías afectadas que se han visto obligadas a acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa para salvaguardar sus legítimos intereses. También debemos destacar, y a ello nos referiremos más adelante, que algunas resoluciones recientes del CTBG están contribuyendo a paliar al menos en parte estas deficiencias.

### 3. EL CASO “KYMRIAH®”

Uno de los casos en los que las deficiencias señaladas anteriormente quedaron corregidas gracias a la intervención de la jurisdicción es el que comentamos a continuación.

(“PVL”) autorizado para dicho producto, así como la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprobaron las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios (“CIPM”) cuando se resolvió sobre la inclusión del producto en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (“SNS”).

El Ministerio de Sanidad no tuvo en cuenta que Novartis podía ser titular de derechos o intereses que podían verse afectados por la solicitud, y sin darle audiencia para que pudiera formular alegaciones, resolvió conceder parcialmente el acceso a la información comunicando a la solicitante el PVL de Kymriah®. Además, el Mi-

No conforme con la respuesta a la segunda parte de la solicitud, la interesada presentó reclamación ante el CTBG alegando que la *“simple referencia a los criterios de financiación de los medicamentos establecidos en la LGURMPS”* no es lo que ella había solicitado, razón por la cual requería *“una copia del acta de la sesión de la CIPM o, al menos, la transcripción completa del punto del orden del día en el que, tras la oportuna deliberación, se fijó el PVL de Kymriah, primera terapia CART y los documentos o informes técnicos que sirvieron como soporte”*.

El procedimiento ante el CTBG se desarrolló sin que Novartis tuviese conocimiento del mismo ni la oportunidad de presentar alegaciones en defensa de sus intereses, y concluyó con una resolución estimando la reclamación presentada e instando al Ministerio de Sanidad a remitir a la asociación *“la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah®), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM”*. La resolución del CTBG, por otro lado, no expresaba matización alguna sobre el alcance de la orden que se cursaba al Ministerio de Sanidad, diferenciándose en este punto de la posición mantenida en otras resoluciones anteriores<sup>4</sup>.

Novartis tuvo conocimiento de la resolución del CTBG en una revisión rutinaria del contenido de la página web del mismo, e interpuso recurso



**El procedimiento ante el CTBG se desarrolló sin que Novartis tuviese conocimiento del mismo ni la oportunidad de presentar alegaciones en defensa de sus intereses, y concluyó con una resolución estimando la reclamación presentada e instando al Ministerio de Sanidad a remitir a la asociación *“la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia (Kymriah®), así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIPM”*.**

contencioso-administrativo solicitando, como medida cautelar, la suspensión de la resolución del CTBG hasta que el Juzgado se pronunciara sobre el fondo de la cuestión. Dado que Novartis había conocido la resolución del CTBG de este modo, y que desconocía el estado en que podían encontrarse las actuaciones, la solicitud de medida cautelar se formuló y fue concedida en términos muy amplios: se ordenó cursar oficio tanto al CTBG como al Ministerio de Sanidad a los efectos de asegurar que el Ministerio no facilitaría la información hasta que el Juzgado resolviera sobre el fondo del asunto. Además, se añadía en el auto que si el Ministerio hubiera facilitado ya la información, el CTBG y el Ministerio deberían informar al solicitante y receptor de la información de que debería devolverla sin guardar copia alguna o, alternativamente, mantenerla bajo estricto régimen de confidencialidad y abstenerse de utilizarla para finalidad alguna y divulgarla por cualquier medio hasta tanto el Juzgado resolviera sobre el fondo del asunto.

En cuanto al fondo del asunto, deben destacarse algunos aspectos.

En primer lugar, y en lo que se refiere al procedimiento que se llevó a cabo ante el Ministerio de Sanidad, no cabía duda de que dicho Ministerio, al recibir la petición de información, era perfectamente conocedor de quién era el representante local del titular de la autorización de comercialización de Kymriah® y, por lo tanto, el tercero cuyos derechos o intereses podían verse afectados estaba debidamente identificado de conformidad con el artículo 19.3 LTAIBG.

Por otro lado, en lo referente al procedimiento ante el CTBG, una cuestión de especial relevancia era la aplicación del artículo 24.2 LTAIBG, que señala que la tramitación de la reclamación se ajustará a lo dispuesto en materia de recursos en la LPAC; y en qué medida la aplicación de las reglas contenidas en la LPAC obligaría al CTBG a dar traslado de la reclamación a Novartis a efectos de

que pudiese alegar cuanto estimase procedente.

A todo ello hay que añadir que la información solicitada, relativa a la financiación pública de un medicamento de uso humano, era información de la cual el Ministerio de Sanidad disponía bajo la garantía de confidencialidad establecida por el artículo 97 LGURMPS. En virtud de esta disposición, las empresas que comercializan medicamentos de uso humano incluidos en la prestación farmacéutica pública deben facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros, incluida la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España en el caso de empresas integradas en un grupo que realice otras actividades o las desarrolle fuera de España. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado, señala el artículo 97.3 LGURMPS, será confidencial.

El 21 de abril de 2020, el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo No. 1 de Madrid dictó sentencia estimando la demanda. En relación con la interpretación de los artículos 19.3 y 24.3 LTAIBG relativos a la audiencia a las personas cuyos intereses o derechos pudieran resultar afectados, la sentencia afirma que para aplicar estos artículos se deben dar tres circunstancias: (i) que pueda existir un perjuicio a los derechos e intereses de terceros derivado del acceso a la información solicitada, (ii) que estos terceros se encuentren debidamente identificados y (iii) que las alegaciones que estos terceros presenten sean tenidas en cuenta en

**Respecto de la debida identificación de Novartis, el magistrado afirmó que era “notorio” que el Ministerio de Sanidad y el CTBG debían saber a quién afectaba la información sobre el medicamento Kymriah®.**

***“la causa subyacente de la audiencia descansa en el posible perjuicio de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, perjuicio y consiguiente indefensión más apreciable si cabe en supuestos de estimación de la reclamación que en los de denegación, por lo que la audiencia resulta debida” (...)* “desde una elemental lógica jurídica, aparece más relevante la necesidad del trámite (...) cuando se concede el acceso que cuando se deniega, pues en el primer caso sí pueden estar en juego la protección de derechos e intereses de terceros, mientras que en caso de la denegación sus intereses no resultarían en principio cuestionados...”**

la resolución de la solicitud de acceso a la información.

Respecto de la debida identificación de Novartis, el magistrado afirmó que era “notorio” que el Ministerio de Sanidad y el CTBG debían saber a quién afectaba la información sobre el medicamento Kymriah®.

En cuanto a la cuestión relativa a si la obligación de otorgar trámite de audiencia a Novartis en aplicación del artículo 24.3 LTAIBG, el abogado del Estado había sostenido que dicha disposición se aplica sólo a aquellos casos en los que la administración haya denegado el acceso a la información para proteger los derechos o intereses de terceros. Frente a ello, la sentencia señala que *“la causa subyacente de la audiencia descansa en el posible perjuicio de los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas, perjuicio y consiguiente indefensión más apreciable si cabe en supuestos de estimación de la reclamación que en los de denegación, por lo que la audiencia resulta*

*debida”, a lo que añade que “desde una elemental lógica jurídica, aparece más relevante la necesidad del trámi-*

*te (...) cuando se concede el acceso que cuando se deniega, pues en el primer caso sí pueden estar en juego la protección de derechos e intereses de terceros, mientras que en caso de la denegación sus intereses no resultarían en principio cuestionados...”*.

Concluye la sentencia afirmando la relevancia del trámite de audiencia habida cuenta de que su omisión impidió *“la posibilidad de realizar alegaciones a quien ostenta la condición de representante local del titular de la autorización de comercialización del medicamento Kymriah® y a quien se solicitó y facilitó toda la información sobre aspectos técnicos, económicos y financieros para la fijación del precio del medicamento y que podía contener información sobre aspectos operacionales de la compañía”*.

En base a todo ello, la sentencia ordena retrotraer el procedimiento con objeto de que el Ministerio de Sanidad, cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG confiera trá-

**En base a todo ello, la sentencia ordena retrotraer el procedimiento con objeto de que el Ministerio de Sanidad, cumpliendo con lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG confiera trámite de audiencia a Novartis para que pueda realizar las alegaciones que estime procedentes.**

**La sentencia no ha sido objeto de recurso y es por tanto firme, habiendo quedado por tanto corregida la deficiencia a la que hacíamos referencia en el sentido de forzar al Ministerio de Sanidad a ser proactivo en la identificación de terceros interesados a los cuales deba darse la oportunidad de presentar alegaciones en cumplimiento del artículo 19.3 LTAIBG, antes de que el asunto llegue, en su caso, al CTBG.**

mite de audiencia a Novartis para que pueda realizar las alegaciones que estime procedentes.

Cabe destacar que la sentencia no ha sido objeto de recurso y es por tanto firme, habiendo quedado por tanto corregida la deficiencia a la que hacíamos referencia en el sentido de forzar al Ministerio de Sanidad a ser proactivo en la identificación de terceros interesados a los cuales deba darse la oportunidad de presentar alegaciones en cumplimiento del artículo 19.3 LTAIBG, antes de que el asunto llegue, en su caso, al CTBG.

#### 4. EL CASO “TRUVADA®”

La posición del CTBG en aquellos casos en los que la administración haya actuado sin emplazar a terceros potencialmente interesados y la aplicación del artículo 24.3 a estos supuestos es también el elemento central de este asunto, el cual se encuentra pendiente ante el Tribunal Supremo<sup>5</sup>.

### La posición del CTBG en aquellos casos en los que la administración haya actuado sin emplazar a terceros potencialmente interesados y la aplicación del artículo 24.3 a estos supuestos es también el elemento central de este asunto, el cual se encuentra pendiente ante el Tribunal Supremo.

El caso tiene su origen en una petición de acceso a información relativa a la evolución del número de envases y coste del tratamiento con el medicamento Truvada®, titularidad de Gilead, desde el año 2000 hasta el 2018. El Ministerio de Sanidad denegó el acceso a la información amparándose en el apartado h) del artículo 14.1 LTAIBG, que contempla que derecho de acceso puede ser

limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales. A pesar de invocar esta causa para denegar el acceso, y a pesar de que la solicitud se refería a un medicamento concreto, respecto del cual el Ministerio obviamente conocía su titular como su ofertante al SNS, el Ministerio denegó el acceso sin emplazar a Gilead a fin de que ésta pudiera realizar las alegaciones que estimase oportunas.

Frente a esta denegación, el solicitante presentó una reclamación ante el CTBG haciendo una vez más referencia a que su petición de acceso se refería a un medicamento concreto. En su resolución, el CTBG manifiesta cierta sorpresa por el hecho de que el Ministerio denegase el acceso a la información en virtud del apartado h) del artículo 14.1 LTAIBG cuando resulta que no dio traslado de la solicitud a los terceros titulares de esos intereses económicos y comerciales. Al mismo tiempo el CTBG apunta que la compañía que comercializa el medicamento debe ser la entidad que

que si el Ministerio no cumplió con lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG y no emplazó a dicha compañía a presentar alegaciones, *“la supuesta lesión a los intereses económicos y comerciales alegada por el Ministerio carece de las necesarias pruebas o indicios documentales que la hagan directamente aplicable”*.

En base a este razonamiento, el CTBG estimó la reclamación en su resolución 231/2017 de 18 de agosto y ordenó al Ministerio de Sanidad que facilitase la información a quien la había solicitado. En esta resolución, el CTBG no entra a valorar si él mismo debería, en aplicación del artículo 24.3 LTAIBG, otorgar trámite de audiencia a la empresa que pudiera resultar afectada, en especial teniendo en cuenta que el propio CTBG no tiene dudas sobre la identidad de esta empresa o sobre el modo de identificarla. El CTBG, en definitiva, toma la postura de que si el Ministerio de Sanidad no ha dado traslado a tercero alguno, el artículo 24.3 LTAIBG no le impone a él la obligación de hacerlo. El CTBG tampoco valora si el hecho de que la reclamación deba tramitarse con arreglo a lo dispuesto en la LPAC implica la obligación de dar traslado de la misma a los otros interesados en aplicación del artículo 118.2 LPAC; y ello a pesar de que el CTBG no debería haber tenido dudas acerca de la existencia de esos otros interesados.

La resolución del CTBG fue objeto de recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio de Sanidad. En primera instancia, el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo nº 5, desestimó dicho recurso,

pueda resultar afectada por la publicación de la información; pero añade

**El CTBG, en definitiva, toma la postura de que si el Ministerio de Sanidad no ha dado traslado a tercero alguno, el artículo 24.3 LTAIBG no le impone a él la obligación de hacerlo.**

## La Audiencia Nacional anuló la sentencia y el 6 de marzo de 2019 dictaminó que el CTBG había infringido el artículo 24.3 LTAIBG al haber estimado la reclamación sin emplazar a Gilead para formular alegaciones.

pero la Audiencia Nacional anuló la sentencia y el 6 de marzo de 2019 dictaminó que el CTBG había infringido el artículo 24.3 LTAIBG al haber estimado la reclamación sin emplazar a Gilead para formular alegaciones. La Sala entendió que, puesto que la petición de información se refería a medicamento específico, los interesados estaban debidamente identificados y debían haber sido oídos.

Ante esta situación el CTBG ha planteado recurso de casación ante el Tribunal Supremo, cuyo auto 2110/2020, de 6 de marzo, declara que la cuestión suscitada presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia. Este auto permite augurar la posición del CTBG respecto de la misma. Según señala el auto, el CTBG, en su recurso, señala que interpretar el artículo 24.3 LTAIBG en el sentido de que el CTBG debería dar audiencia a los interesados aún cuando la administración no lo haya hecho ex artículo 19.3 LTAIBG podría suponer un obstáculo al ejercicio del derecho de acceso a la información porque puede suponer el colapso del funcionamiento del CTBG, destacando también que mientras el artículo 19.3 permite suspender el plazo de resolución durante el plazo en el cual los terceros pueden formular alegaciones, el artículo 24.3 no contempla dicha suspensión. El CTBG, por otro lado, se manifiesta crítico con el pronunciamiento de la Audiencia Nacional, que le imputa una infracción del artículo 24.3 LTAIBG, señalando que en su opinión debería haberse acordado la retroacción de actuaciones al momento en que el Ministerio de Sanidad debiera haber identificado a posibles afectados y darles el correspondiente trámite de audiencia.

En definitiva, dentro de unos meses dispondremos al menos de una sentencia del Tribunal Supremo cuyo objetivo principal será interpretar los artículos 19.3 y 24.3 LTAIBG a fin de aclarar y deslindar sus ámbitos de aplicación, así como la relación entre

dos deficiencias: no concretan cómo deben ser identificados los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la petición de acceso a la información pública; y no dejan claro, al menos en opinión de algunos, qué debe hacer el CTBG cuando se le plantee una reclamación en relación con la cual pueden existir derechos de terceros claramente identificados (o cuando menos identificables) pero que no hayan sido emplazados por la administración para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas.

**Las normas que regulan la participación de los terceros en el proceso adolecen de dos deficiencias: no concretan cómo deben ser identificados los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por la petición de acceso a la información pública; y no dejan claro, al menos en opinión de algunos, qué debe hacer el CTBG cuando se le plantee una reclamación en relación con la cual pueden existir derechos de terceros claramente identificados (o cuando menos identificables) pero que no hayan sido emplazados por la administración para que puedan realizar las alegaciones que estimen oportunas.**

estos dos artículos en aquellos casos en que, durante el procedimiento de tramitación de una solicitud de información, se hubiera omitido lo dispuesto en el artículo 19.3 LTAIBG.

### 5. ALGUNAS IDEAS A TÍTULO DE CONCLUSIONES

Como señalábamos anteriormente, nuestra opinión es que las normas que regulan la participación de los terceros en el proceso adolecen de

Mientras estas deficiencias no se resuelvan por otra vía, la jurisprudencia puede y debe contribuir a definir unas pautas de actuación que permitan atender a los objetivos que persigue la LTAIBG en relación no con el acceso a la información pública (que no se cuestiona) sino con la protección de los intereses de terceros que puedan verse afectados por la divulgación de cierta información pública. Es razonable que el CTBG esté preocupado por asegurar que el objetivo de protección de los intereses de terceros



**Es razonable que el CTBG esté preocupado por asegurar que el objetivo de protección de los intereses de terceros no suponga un colapso del sistema, pero tampoco debemos olvidar que la LTAIBG es una ley cuidadosa y garantista de los derechos de terceros.**

no suponga un colapso del sistema, pero tampoco debemos olvidar que la LTAIBG es una ley cuidadosa y garantista de los derechos de terceros. Por ello creemos que es razonable que el Tribunal Supremo, como parece desprenderse del auto de 6 de

instando a la administración actuante a que retrotraiga actuaciones de manera que se dé audiencia a los interesados que pudieran verse afectados y que el propio CTBG identifique. Así lo ha hecho en alguna ocasión el CTBG<sup>6</sup> y ahora lo ha confirmado la

Audiencia Nacional en una reciente sentencia<sup>7</sup>, que avala la decisión del CTBG de ordenar la retrotracción de las actuaciones al momento en que la administración tuvo que dar audiencia al tercero interesado.

Por último, creemos que el desarrollo reglamentario de la LTAIBG podría imponer a quien presente una solicitud de acceso a la información pública la obligación de identificar los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por su solicitud. El reglamento de la LTAIBG también podría contemplar la obligación de registrar las peticiones de información en el portal de transparencia de las entidades obligadas a facilitar dicha información, así como de publicitar las reclamaciones recibidas a través de la página web del CTBG, todo ello a efectos de que los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados pudieran personarse.

**El CTBG también puede contribuir en el mismo sentido, y de hecho lo está haciendo, instando a la administración actuante a que retrotraiga actuaciones de manera que se dé audiencia a los interesados que pudieran verse afectados y que el propio CTBG identifique. Así lo ha hecho en alguna ocasión el CTBG y ahora lo ha confirmado la Audiencia Nacional en una reciente sentencia, que avala la decisión del CTBG de ordenar la retrotracción de las actuaciones al momento en que la administración tuvo que dar audiencia al tercero interesado.**

Es evidente que la cuestión es compleja y que los intereses que concurren son diversos y todos merecedores de cierto nivel de protección. Al valorar las distintas opciones, no debe olvidarse que la LTAIBG establece un sistema garantista de los intereses de terceros y que es razonable que el peso de identificar a estos terceros recaiga sobre la administración receptora de las peticiones de acceso. ■

**Jordi Faus Santasusana y Joan Carles Bailach de Rivera**, son Abogados, en Faus & Moliner.

marzo de 2020, valore especialmente cuáles serían las consecuencias de cada posible solución sin perder de vista la necesidad de cumplir con la exigencia de audiencia a terceros interesados.

Paralelamente, el CTBG también puede contribuir en el mismo sentido, y de hecho lo está haciendo,

**(...) el desarrollo reglamentario de la LTAIBG podría imponer a quien presente una solicitud de acceso a la información pública la obligación de identificar los terceros cuyos derechos o intereses puedan verse afectados por su solicitud.**

[1] No cabe la posibilidad de reclamación ante el CTBG cuando la decisión denegando el acceso ha sido emitida por la Casa de su Majestad el Rey, el Congreso de los Diputados, el Senado, el Tribunal Constitucional, el Consejo General del Poder Judicial, el Banco de España, el Consejo de Estado, el Defensor del Pueblo, el Tribunal de Cuentas, el Consejo Económico y Social y las instituciones autonómicas análogas. En estos casos, sólo cabe recurso contencioso-administrativo.

[2] Véase: [https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia\\_Home/index/Derecho-de-acceso-a-la-informacion-publica/ResolucionesDenegatorias.html](https://transparencia.gob.es/transparencia/transparencia_Home/index/Derecho-de-acceso-a-la-informacion-publica/ResolucionesDenegatorias.html)

[3] Véase: [https://www.consejodetransparencia.es/ct\\_Home/Actividad/Resoluciones.html](https://www.consejodetransparencia.es/ct_Home/Actividad/Resoluciones.html)

[4] En la Resolución 239/2018 del CTBG, de 13 de julio de 2018, se instaba al Ministerio a facilitar copia de las *"Actas aprobadas de las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos con todos los acuerdos adoptados de los años 2007 a 2017"* señalando expresamente que *"De estas actas se deberán mantener ocultas aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente, a criterio ponderado y leal de la Administración"*.

[5] Vid. Auto 2110/2020, de 6 de marzo, de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en <http://www.poderjudicial.es/search/AN/openCDocument/47c54a4d73e1a1968bd-d7e58756e8e498d1289701b272b91>

[6] Véase en especial la reciente Resolución 470/2020 del CTBG, de 5 de noviembre, relativa a una petición de acceso a los expedientes técnicos y administrativos para la fijación del precio de los medicamentos cuyos principios activos son Natalizumab y Fingolimod. El CTBG, esgrimiendo precisamente la Sentencia dictada en caso *"Kymriah®"* citado anteriormente, ordena al Ministerio de Sanidad retrotraer las actuaciones para que dé audiencia a las compañías titulares de los medicamentos cuyos principios activos son Natalizumab y Fingolimod.

[7] Sentencia de la Audiencia Nacional de 4 de noviembre de 2020.

# INNOVACIÓN VS. LICENCIAS OBLIGATORIAS

Marta González Díaz

**Fecha de recepción:** 3 de diciembre de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 7 de diciembre de 2020.

**Resumen:** Las licencias obligatorias constituyen un instrumento para conciliar el interés colectivo de la sociedad con el interés privado de los laboratorios farmacéuticos innovadores en situaciones excepcionales. Su análisis adquiere enorme relevancia en la pandemia del Covid-19. Esta institución está recogida expresa o tácitamente en los principales convenios internacionales de propiedad industrial, incluido el ADPIC, cuyos artículos 31 y 31bis establecen sus presupuestos y alcance. La Ley de Patentes española regula expresamente las licencias obligatorias bajo los principios de excepcionalidad y subsidiariedad, define el supuesto de interés público, establece los requisitos, determina el procedimiento a seguir para su concesión y las garantías en favor de los titulares de las patentes afectadas y expone las características de esas licencias obligatorias.

**Palabras clave:** Licencia obligatoria; excepcionalidad; pandemia del Covid-19; requisitos de aplicación; Ley de Patentes; interés público; Ministerio de Industria; Energía y Turismo; Ministerio de Sanidad.

**Abstract:** Compulsory licenses are an instrument to settle the collective interest of society with the private interest of innovative pharmaceutical laboratories in exceptional situations. Its analysis gains enormous relevance in the Covid-19 pandemic. This institution is expressly or tacitly included in the main international industrial property treaties, including TRIPS, whose articles 31 and 31bis establish their requirements and scope. The Spanish Patent Law expressly regulates compulsory licenses under the principles of exceptionality and subsidiarity, defines the assumption of public interest, establishes the requirements, determines the procedure to be followed for their granting and the guarantees in favour of the holders of the affected patents and sets out the characteristics of these compulsory licenses.

**Keywords:** Compulsory licence; exceptionality; Covid-19 pandemic; ADPIC; implementation requirements; Patent Law; public interest; Ministry of Industry; Energy and Tourism; Ministry of Health.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los expertos en el sector salud saben que el activo intangible más valioso que poseen las compañías farmacéuticas y biotecnológicas innovadoras son las patentes que protegen sus medicamentos. La patente se perfila como el principal instrumento protector de la propiedad industrial y compensa los largos años de investigación y desarrollo, esfuerzo e inversión financiera, otorgando a sus titulares el monopolio de la explotación del resultado de la invención durante un periodo limitado de tiempo, antes de que entre en el dominio público.

Este título de propiedad concedido por el Estado cobra mayor relevancia, si cabe, en el caso del sector farmacéutico, en el que el periodo de 20 años que abarca la protección de la patente se ve reducido a una media aproximada de 10 años de explotación efectiva.

La autorización de un medicamento previa a su comercialización está sujeta a un dilatado y estricto proceso en el que la selección de la diana terapéutica, la investigación pre-clínica y clínica, y el registro y aprobación final del medicamento por el regulador muy a menudo consumen más de

la mitad del periodo que otorga este título de propiedad industrial.

Consciente de esta realidad, el legislador ha previsto mecanismos complementarios como el Certificado Complementario de Protección (CCP), que permiten al titular de la patente de un medicamento extender el periodo de protección del resultado de la invención hasta un máximo de 5 años tras la expiración de la patente.

Pero, al igual que el ordenamiento jurídico ha puesto a disposición de las empresas herramientas que permiten ponderar los intereses colecti-

vos frente a los privados y extender el periodo de monopolio cuando resulta justo y necesario, también contempla instrumentos que limitan dicha exclusividad cuando concurren situaciones excepcionales para ello. Uno de estos instrumentos son las licencias obligatorias.

Pues bien, el análisis de las licencias obligatorias y la pertinencia de su utilización es un ejercicio de enorme actualidad en la situación actual derivada de la pandemia mundial causada por el Covid-19. La necesidad de dar solución a este problema sanitario que está costando millones de vidas en todo el mundo ha abierto dos vías de actuación en el plano científico. Una primera, centrada en identificar qué medicamentos ya disponibles en el mercado o en vías de autorización, pueden resultar efectivos en el tratamiento de la enfermedad. Y una segunda, la carrera a contra reloj para hallar la vacuna contra el Covid-19.

En ese contexto, no han sido pocas las organizaciones que han exigido enérgicamente la utilización del instrumento de las licencias obligatorias para limitar los derechos de patente de los fabricantes de los medicamentos y de la vacuna contra el Covid-19. Entre ellas, la organización no gubernamental Médicos sin Fronteras publicaba el 30 de marzo de 2020 una nota en su página web en la que manifestaba lo siguiente:

*“MSF estamos muy preocupados por el acceso a cualquier futuro medicamento, prueba o vacuna para la COVID-19 en los lugares donde trabajamos y en otros países afectados por esta pandemia. Por ello, instamos a los gobiernos a prepararse para suspender o anular las patentes de herramientas médicas para la COVID-19 mediante la emisión de licencias obligatorias. Eliminar las patentes y otras barreras es fundamental para ayudar a garantizar que haya suficientes proveedores que vendan a precios que todos puedan pagar”.<sup>1</sup>*

Por su parte, las organizaciones ONU-SIDA y OXFAM coordinaron en mayo de 2020 la redacción de una petición a todos los gobiernos del mundo firmada por más de 140 líderes mundiales y expertos, relativa a que las vacunas y tratamientos contra el Covid-19 se suministraran de forma gratuita en todos los países y estuvieran libres de patentes.

Lo mismo pedía el 8 de julio de 2020 la plataforma “No es Sano” (que aglutina organizaciones como la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Médicos del Mundo o el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, entre otros)<sup>2</sup>, respecto al primer medicamento que obtuvo aprobación por la Comisión Europea para el tratamiento del Covid-19 (Velklury®, remdesivir).

Cabe preguntarse en esta tesitura si la misma industria farmacéutica que redobra ahora sus esfuerzos y trabaja incansablemente en la búsqueda de salidas a la pandemia mundial, y que además no ha dejado por ello de investigar la cura de enfermedades que llevan mermando la salud de la población mundial durante años (por ejemplo, el cáncer), debe ver desincentivados sus esfuerzos por la aplicación del instrumento de las licencias obligatorias.

Cabe cuestionarse igualmente si se dan las circunstancias para que se autoricen este tipo de licencias y si existen otras alternativas que permitan alcanzar un equilibrio que resulte equitativo para todos. Encima de la mesa, de nuevo, acceso público a los medicamentos versus innovación, curiosamente, de la misma manera que

se contraponen en la actualidad de pandemia mundial la salud y la sostenibilidad económica, cuya merma conduce, a la postre, al mismo resultado que se quiere evitar protegiendo la salud frente al Covid-19.

## 2. MARCO NORMATIVO DE LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

### 2.1. Regulación internacional

Mediante el mecanismo de la licencia obligatoria, el Estado concede un permiso a un tercero distinto del titular de la patente para fabricar, importar, vender o usar el producto protegido por la patente sin el consentimiento del titular de la misma.

El régimen de licencias obligatorias no es precisamente una creación reciente. En el marco normativo internacional, se recoge expresamente en el artículo 5A del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883. Aunque el término “licencias obligatorias” no se incluyó expresamente en la redacción original del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>3</sup> de 15 de abril de 1994, no hay duda de las contemplaba su artículo 31 “*Otros usos sin autorización del titular de los derechos*” y se introdujeron expresamente en el año 2005 con la adición del artículo 31 bi<sup>4</sup>.

En concreto, el artículo 31 del ADPIC prevé la concesión de licencias obligatorias tanto para su uso por el gobierno como por terceros autorizados por el mismo. Para la concesión de la

**Cabe cuestionarse igualmente si se dan las circunstancias para que se autoricen este tipo de licencias y si existen otras alternativas que permitan alcanzar un equilibrio que resulte equitativo para todos.**



licencia obligatoria se deberán observar una serie de requisitos detallados en el propio artículo que comentamos, entre los que, además de exigirse que el alcance y duración de la licencia se limite a los fines para los que haya sido autorizada y que sea de carácter no exclusivo (lo que permitirá al titular de la patente, seguir usando la invención), destacan por su relevancia los contenidos en los apartados b), f) y h) de este artículo:

*"31. b) Sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;*

*31. f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;*

*31. h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;"*

Es decir, en caso de situación de emergencia nacional, como podría ser la derivada de la crisis sanitaria ocasionada por el Covid-19, los Estados miembros de la OMC estarían facultados por el ADPIC para fabricar,

usar o comercializar el fármaco patentado, compensando económicamente al titular de la patente, sin necesidad de recabar su autorización (será notificado en cuanto sea razonablemente posible), y con la limitación de hacer uso de la licencia obligatoria para abastecer el mercado interno del país que autorice su uso.

La aplicación práctica de las licencias obligatorias se ha encontrado principalmente con dos obstáculos:

#### **A) Licencia obligatoria para la importación**

Si bien *a priori* parece un mecanismo sencillo de aplicar, la redacción del artículo 31 del ADPIC planteó un problema práctico y jurídico, que desencadenó un profuso debate por las dificultades con las que podían tropezarse los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico eran insuficientes o inexistentes, para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias. Todo ello teniendo en cuenta que uno de los requisitos esenciales para la concesión de las licencias obligatorias es que se autoricen principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que la conceda. Llevando la cuestión espinosa a nuestro terreno, cabe preguntarse qué haría España si autoriza una licencia obligatoria sobre un medicamento patentado por una multinacional farmacéutica extranjera, que se ha demostrado efectivo para tratar el Covid-19, o incluso sobre la vacuna, en caso de no tener capacidad para fabricar estos medicamentos en España para abastecer su mercado interno. En concreto, ¿serviría el mecanismo de la licencia obligatoria para garantizar el deseado acceso generalizado a la vacuna o tratamiento contra el Covid-19?

Dicha problemática se puso de manifiesto con carácter general en el apartado 6 de la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la

Salud Pública en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), el 14 de noviembre de 2001 (Declaración de Doha):

*"6. Reconocemos que los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002".<sup>5</sup>*

La Declaración de Doha abordó la necesidad de flexibilizar el uso de las patentes y de la propiedad intelectual en favor de la salud pública para permitir el acceso de los países en desarrollo a la producción de fármacos asequibles.

Como solución al problema anteriormente expuesto, mediante Decisión del Consejo General de los ADPIC de 30 de agosto de 2003 (Decisión de 2003), se articuló lo que comúnmente se denomina "Sistema del Párrafo 6"<sup>6</sup> que comprende una "exención" con arreglo a la cual se pueden fabricar medicamentos al amparo de "licencias obligatorias" exclusivamente para su exportación a países que no pueden producir los medicamentos por sí mismos o que hayan notificado su intención de emplear el sistema del artículo 31 bis para importar. Este sistema supuso la eliminación del límite previsto en el apartado f) del artículo 31 del ADPIC<sup>7</sup>.

El 6 de diciembre de 2005, los Miembros de la OMC aprobaron una serie de modificaciones al ADPIC con objeto de dar carácter permanente a la Decisión de 2003. La modificación se materializó mediante la introducción del art. 31 bis y su Anexo<sup>8</sup> en el ADPIC y entró en vigor el 23 de enero de 2017.

De acuerdo con el artículo 31 bis, el Estado Miembro Exportador<sup>9</sup> podrá hacer uso de las licencias obligatorias para la exportación al Estado Miembro Importador Habilitado<sup>10</sup> en dos casos concretos:

- i) para el abastecimiento de un Estado miembro “menos adelantado”.
- ii) para el abastecimiento de un Estado miembro que haya notificado su intención de usar el sistema del art. 31bis para importar en calidad de “Estado Miembro Importador Elegible”.

Es decir, este sistema permite que un estado Miembro que no tenga capacidad de producción propia suficiente y que quiera garantizar el acceso de su población a los medicamentos necesarios (Estado Miembro Importador Elegible) pueda autorizar una licencia obligatoria e importarlos de otros países que sí cuenten con dicha capacidad de producción y a los que el titular de la patente haya, a su vez, concedido una licencia obligatoria (Miembro Exportador) con fines de exportación.

Así las cosas, es muy relevante destacar que España, al igual que un significativo número de países desarrollados<sup>11</sup>, se autoexcluyó de esta posibilidad declarando que no haría uso de este sistema como “Miembro Importador Elegible”<sup>12</sup>. Por lo tanto, la respuesta a nuestra previa pregunta es que, en el caso de España, al no haberse acogido a este “Sistema del Párrafo 6”, no se podrían conceder licencias obligatorias para la importación ni siquiera existiendo una “*emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia*”. Para que ello fuera posible, España debería notificar a la OMC que revierte su decisión, cosa que en la actualidad no ha hecho.

Ante esta tesitura, la licencia obligatoria tal y como se contempla en el

ADPIC, tendría sentido si el fármaco protegido por la patente se fuera a fabricar en España.

### *B) Agotamiento de los derechos de patente (artículo 6 del ADPIC)*

El agotamiento de los derechos de patente se traduce en que, una vez se comercialice un medicamento protegido por patente en el mercado relevante correspondiente, el titular de la patente de un medicamento, o un tercero que cuente con su autorización, no podrán invocar su derecho de exclusiva para impedir sucesivas o ulteriores comercializaciones de esos medicamentos en ese mercado. Es importante recordar que en el ámbito de la UE se ha dado alcance europeo al principio de agotamiento del derecho de patente. Esto quiere decir que, comercializado el medicamento en un país miembro de la UE, en principio, el titular de la patente podrá impedir la importación de los medicamentos comercializados fuera de este territorio<sup>13</sup>, pero no de los comercializados en cualquier país de la UE<sup>14</sup>.

Pues bien, en relación con el tema de las licencias obligatorias que se aborda en el presente artículo es muy relevante destacar la Sentencia del TJUE de 9 de julio de 1985 (C-19/84 *Pharmon c. Hoechst*)<sup>15</sup>, ya que introduce un matiz a la regla anterior.

En la Declaración de Doha se afirmó que, en cuanto a la concesión de licencias obligatorias, todo Miembro es libre de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias y cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (art. 5. b) y c) Declaración de Doha). Teniendo en cuenta lo anterior, podría suceder que, respecto al mismo medicamento, en un país Miembro “A” se hubiera concedido una licencia obligatoria, y en el país Miembro ve-

cino “B” no, siendo el fabricante de dicho medicamento el mismo titular de la patente en ambos países. De acuerdo con la sentencia citada, en dicho supuesto, el titular de la patente podría impedir la importación paralela a “B” del medicamento producido en el país Miembro “A” amparado por la licencia obligatoria de exportación y ello por entenderse que al no existir consentimiento por parte del titular de la patente en el país Miembro “B”, no hay agotamiento del derecho de patente.

## **2.2. Regulación Europea y nacional**

A nivel europeo las licencias obligatorias se regulan en el Reglamento (CE) No 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006 sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

En el ordenamiento jurídico español las licencias obligatorias se regulan en los artículos 91 a 101 de la Ley 24/2015, de 24 de julio (LP), de Patentes (LP) y en los artículos 86 al 88 del Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la LP (RDLP).

En concreto, la LP prevé la concesión de las licencias obligatorias en cualquier momento, tanto en relación con una solicitud de patente como en relación con una patente ya otorgada, cuando concurra alguno de los siguientes supuestos:

- a) Por falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b) En caso de dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.

- c) Por necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia.
- d) Cuando existan motivos de interés público para la concesión.
- e) Para la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n° 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias de patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública. Recordemos que esta opción sólo será aplicable en el caso de que España actúe como país exportador para satisfacer la demanda de un país Miembro de la OMC, no como país importador, debido a la renuncia a acogerse al "Sistema del párrafo 6".

Por la relevancia que tiene dada la coyuntura actual de pandemia mundial, merece la pena detenerse en los requisitos para la concesión de una licencia obligatoria por motivos de interés público. El artículo 91 de la LP prevé los supuestos en los que se debe entender que existe interés público que justificaría la concesión de una licencia obligatoria, a saber:

- Cuando la iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.
- Cuando la falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en

cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.

- Cuando las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan.

En estos casos, el Gobierno podrá someter en cualquier momento tanto una solicitud de patente como una patente ya otorgada del medicamento al régimen de licencias obligatorias. La propuesta deberá formalizarse por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo juntamente con el Ministerio de Sanidad (dado que la importancia de la explotación del invento estaría relacionada con la salud pública) y se aprobará mediante Real Decreto. En caso de acordarse el sometimiento de una patente al régimen de licencias obligatorias por esta vía, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) publicará una mención en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial.

A partir de ahí, los interesados que quieran explotar la patente deberán presentar una solicitud ante la OEPM. De la solicitud se dará traslado al titular de la patente que contará con un plazo de un mes para hacer las alegaciones que tenga por oportunas en relación con la concesión de la licencia. La resolución que ponga término al expediente será recurrible sin efecto suspensivo.

Cuando concurra una situación de emergencia nacional u otra circunstancia de extrema urgencia, cuando se prevea el uso público no comercial de la patentes (ambos supuestos podrían aplicarse al caso de pandemia mundial analizado) y cuando haya necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia, el real decreto que disponga la sujeción de la patente al régimen de

licencias obligatorias podrá establecer directamente, en todo o en parte, el alcance, condiciones y canon de licencia, o remitir la fijación de tales condiciones al oportuno procedimiento ante la OEPM previsto tanto en la LP como en el RDRLP para su concreción en la resolución que conceda la licencia. Lo anterior significa que, para los supuestos arriba descritos, se ha previsto un procedimiento de concesión de licencias obligatorias simplificado, en el que no será necesario que el interesado pruebe que ha intentado, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente una licencia contractual en términos y condiciones comerciales razonables.

Las características que definen las licencias obligatorias son las siguientes:

- no tendrán carácter exclusivo.
- llevarán aparejada una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta de la importancia económica de la invención,
- obligarán al titular de la patente y al licenciataria conducir sus relaciones conforme a la buena fe, debiendo el titular de la patente poner a disposición del licenciataria los conocimientos técnicos que le permitan explotarla adecuadamente, y
- se extenderán a los CCP que en su caso se hayan concedido sobre el objeto de la invención.
- Para que la cesión de una licencia obligatoria sea válida será preciso que se transmita junto con la empresa o parte de la empresa que la explote y que la cesión sea expresamente anotada por la OEPM. Tratándose de licencias por dependencia de pa-

tentes será preciso, además, que la licencia se transmita junto con la patente dependiente.

- Será nula, en todo caso, la concesión de sublicencias por parte del titular de una licencia obligatoria.
- Tanto el licenciataria como el titular de la patente podrán solicitar de la OEPM la modificación del canon u otras condiciones de la licencia obligatoria cuando existan nuevos hechos que justifiquen el cambio y, en especial, cuando el titular de la patente otorgue, con posterioridad a la licencia obligatoria, licencias contractuales en condiciones injustificadamente más favorables a las de aquella.
- Si el licenciataria incumpliera grave o reiteradamente algunas de las obligaciones que le corresponden en virtud de la licencia obligatoria, la OEPM, previa audiencia de la parte afectada, de oficio o a instancia de parte interesada, podrá cancelar la licencia.

### 3. ANTECEDENTES DE SOLICITUD DE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Las licencias obligatorias son un recurso muy excepcional, tal y como se desprende del estudio del Informe de la Oficina de Patentes Europea de 2018 sobre los precedentes de las solicitudes de licencias obligatorias a las oficinas de patentes de cada país correspondiente y los precedentes judiciales de cada país.

#### 3.1. España

En España (pág. 37), el informe señala que, de acuerdo con las esta-

dísticas de la OEPM, entre los años 1986 y 2010 constan como presentadas seis<sup>16</sup> solicitudes de licencias obligatorias y todas ellas se denegaron.

En cuanto a los precedentes judiciales, constan sólo tres casos relacionados con el sector farmacéutico, ninguno de los cuales obtuvo un resultado positivo:

- 1) *Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 3ª de 6 de febrero de 2003, n° de recurso: 2966/1997 (Roj: STS 726/2003 - ECLI: ES:TS:2003:726)*. En este caso, se solicitó la licencia obligatoria por supuesta falta de explotación de la patente en España. El titular de la patente acreditó que se estaba explotando en Bélgica (país de la UE), motivo que se entendió como causa de justificación de la denegación de la licencia.
- 2) *Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Penal, Sección 1ª de 29 de abril de 2015, n° de recurso: 20119/2015 (Roj: ATS 2865/2015 - ECLI: ES:TS:2015:2865)*. Denuncia interpuesta por un colectivo de pacientes afectados por la

hepatitis C contra el Ministerio de Sanidad por, entre otros motivos, no haber concedido una licencia obligatoria que les habría permitido consumir el medicamento, accesible en ese momento tan solo para el 10% de los pacientes afectados. El TS desestimó la denuncia aduciendo que la concesión de las licencias obligatorias en caso de interés público es discrecional del Gobierno, sin que pueda entenderse como una obligación impuesta por la ley.

- 3) *Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 3ª de 25 de mayo de 2001, n° de recurso: 4083/1994 (Roj: STS 4372/2001 - ECLI: ES:TS:2001:4372)* y 26 de mayo de 1994 apelaciones n° 4083/1994 y 545/1992. El tribunal sobreseyó los procedimientos por acuerdo entre las partes.

#### 3.2. Otros países

En la tabla que se expone a continuación, se recogen a título ilustrativo los ejemplos más relevantes de licencias obligatorias concedidas en la industria farmacéutica en otros países:

**En España (pág. 37), el informe señala que, de acuerdo con las estadísticas de la OEPM, entre los años 1986 y 2010 constan como presentadas seis solicitudes de licencias obligatorias y todas ellas se denegaron.**

**En cuanto a los precedentes judiciales, constan sólo tres casos relacionados con el sector farmacéutico, ninguno de los cuales obtuvo un resultado positivo.**



| País                     | Licencia obligatoria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Alemania</b>          | En el año 2017, el Tribunal Supremo (X ZB 2/17 - sentencia de 11 de julio de 2017) confirmó la concesión de una licencia para Insentress (raltegravir), tratamiento contra el VIH.                                                                                                                                                                                         |
| <b>Brasil</b>            | Licencia sobre el antiviral "Sustiva" (efavirenz) que fabricaba la compañía Merck, otorgada mediante el Decreto n° 6.108, de 4 de mayo de 2007, derogado por el posterior Decreto n° 9.917, de 18 de julio de 2019.                                                                                                                                                        |
| <b>Dinamarca</b>         | En el año 1943, el Tribunal Supremo (U.1943.752/2H) confirmó una licencia obligatoria para la producción de Isopropylantipyrin durante la Segunda Guerra Mundial, ya que el producto no se consideraba explotado en el país.                                                                                                                                               |
| <b>Ecuador</b>           | Entre 2013 y 2014 para 9 medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tres para el tratamiento del VIH (Ritonavir, Lamivudina y Abacavir).</li> <li>• Dos para la artritis (Etoricoxib, Certolizumab).</li> <li>• Uno para el cáncer (sunitinib).</li> <li>• Uno para enfermedades del sistema inmunológico e inmunosupresores (Micofenolato sódico).</li> </ul> |
| <b>Israel</b>            | El 19 de marzo de 2020, concedió una licencia obligatoria para la importación del medicamento antiviral lopinavir/ritonavir.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Italia</b>            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 1 en 2005 para algunos antibióticos de Merck, por posición dominante.</li> <li>2) 1 para un medicamento de Glaxo para el tratamiento de la migraña y</li> <li>3) 1 en 2008 para un medicamento de Merck para el tratamiento de la calvicie.</li> </ol>                                                                           |
| <b>La India</b>          | Sobre el tosilato de sorafenib.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Malasia</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 en 2003 para medicamentos para el tratamiento el VIH de las compañías GlaxoSmithKline y Bristol-Myers Squibb.</li> <li>• 1 en 2007 para Sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C.</li> </ul>                                                                                                                            |
| <b>Tailandia</b>         | Entre 2006-2007: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 licencias obligatorias para los medicamentos antivirales Kaletra (lopinavir/ritonavir) y Stocrin (efavirenz).</li> <li>• 1 para Plavix (Clopidogrel).</li> </ul>                                                                                                                                               |
| <b>Taiwan</b>            | En 2005 se concedió una licencia obligatoria para el medicamento Tamiflu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Zambia y Zimbabwe</b> | En el caso de Zimbabwe se otorgó una carta de autorización por el ministro de justicia en 2002. En el caso de Zambia, se concedieron licencias obligatorias por el Ministro de Comercio Interno y de Consumo para los medicamentos stavudine y nevirapine.                                                                                                                 |

#### 4. ALTERNATIVAS A LAS LICENCIAS OBLIGATORIAS

Al margen de las licencias obligatorias y sus limitaciones prácticas, lo cierto

es que mecanismos como los "Joint procurement agreements" (JPA) se han revelado como herramientas verdaderamente útiles para garantizar el acceso equitativo y generalizado a tratamientos contra el Covid-19.

Los orígenes de estos acuerdos se remontan al año 2009, cuando Europa se vio azotada por la pandemia de "Gripe A" (H1N1, inicialmente denominada gripe porcina). Durante la pandemia de Gripe A, que causó 18.449 muertes, la necesidad apremiante de obtener en un breve plazo de tiempo la cantidad suficiente de vacunas para la población, provocó que muchos estados miembros de la UE se encontraran con escaso margen de negociación en la adquisición de estos medicamentos. El informe de evaluación de 2010 sobre las estrategias de vacunación pandémica en el ámbito de la UE (*Assessment report on EU-wide Pandemic Vaccine Strategies*) y la conferencia celebrada durante la Presidencia belga sobre las lecciones aprendidas a raíz de la pandemia A (H1N1), pusieron de manifiesto la existencia de debilidades relacionadas con el precio, la responsabilidad por producto y la disponibilidad de las vacunas en estas situaciones. Esto provocó que en el año 2010 los Ministros de Sanidad del Consejo de Europa solicitaran a la Comisión Europea la creación de un mecanismo de adquisición conjunta de vacunas en tiempos de pandemia.

El 10 de abril de 2014 la Comisión Europea, celebró el Acuerdo de adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria<sup>17</sup> con 28 países de la UE, número que posteriormente se amplió a 37, cuya finalidad principal era la creación de un mecanismo de adquisición conjunta y anticipada de productos médicos para dar respuesta sanitaria a amenazas transfronterizas graves para la salud. Gracias a este sistema los Estados miembros pueden, con carácter voluntario, plantear un enfoque común en las negociaciones de contratos por el que se aborden con claridad cuestiones como la responsabilidad por producto, la disponibilidad y el precio de los medicamentos, así como la confidencialidad. Como se ha demostrado recientemente, estos acuerdos permiten garantizar un acceso más equitativo a contra-

medidas médicas específicas y una mayor seguridad del suministro, junto con precios más equilibrados para los países participantes.

Como ejemplo del éxito de estos contratos, anterior a la pandemia mundial del Covid-19, destaca el acuerdo firmado el 28 de marzo de 2019 por la Comisión Europea con la compañía farmacéutica Seqirus para el suministro de la vacuna contra la "Gripe A" (H1N1 2009).

En el contexto de la pandemia mundial del Covid-19, destaca por su relevancia el acuerdo por la Comisión Europea con la compañía farmacéutica Gilead. En octubre de 2020 la Comisión Europea suscribió un JPA con Gilead, con el fin de garantizar el acceso rápido y equitativo a 500.000 viales del medicamento Veklury® (remdesivir), primer medicamento que contó con autorización condicional de comercialización concedida por la Comisión Europea el 3 de julio de 2020 para el tratamiento de la enfermedad por Covid-19 en adultos y adolescentes con neumonía que requieren oxígeno suplementario.

Otros ejemplos de acuerdos de similar naturaleza firmados por la Comisión Europea<sup>18</sup> en nombre de los Estados miembros para la adquisición de vacunas contra el Covid-19, una vez se pruebe su eficacia, son los siguientes:

- 1) Con la compañía farmacéutica AstraZeneca (27 de agosto de 2020) para la adquisición de 300 millones de dosis de su vacuna, con opción a comprar 100 millones más.
- 2) Con Sanofi-GSK (18 de septiembre de 2020) para la adquisición de hasta 300 millones de dosis de su vacuna.
- 3) Con la compañía Janssen Pharmaceutica NV (21 de octubre de

**En vista de lo anterior, parece evidente que existen mecanismos eficaces para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos en tiempos de pandemia, sin necesidad de limitar los derechos de propiedad industrial que sobre los mismos que ostenten las compañías que los han desarrollado.**

2020), una de las compañías farmacéuticas Janssen de Johnson & Johnson, para la adquisición de 200 millones de dosis, con opción a comprar 200 millones más.

- 4) Con BioNTech-Pfizer (11 de noviembre de 2020) para la compra inicial de 200 millones de dosis con opción de comprar 100 millones más.
- 5) Con la compañía CureVac (19 de noviembre de 2020) para la compra de 225 millones de dosis, con la opción de solicitar hasta 180 millones de dosis más.
- 6) Con la compañía farmacéutica Moderna (25 de noviembre de 2020) para la adquisición inicial de 80 millones de dosis con opción de comprar 80 millones más.

En vista de lo anterior, parece evidente que existen mecanismos eficaces para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos en tiempos de pandemia, sin necesidad de limitar los derechos de propiedad industrial que sobre los mismos ostenten las compañías que los han desarrollado. ■

**Marta González Díaz, es Directora Legal Eversheds Sutherland.**

[1] <https://www.msf.es/actualidad/la-pandemia-covid-19-ningun-caso-debe-beneficiar-la-especulacion-las-farmaceuticas>.

[2] <https://www.ocu.org/salud/medicamentos/noticias/remdesivir-coronavirus-licencia#>

[3] Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio.

[4] Introducido por el Protocolo por el que se modifica el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005, como Apéndice al Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, que entró en vigor el 23 de enero de 2017.

[5] [https://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/minist\\_s/min01\\_s/mindecl\\_trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm)

[6] [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/implement\\_para6\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implement_para6_s.htm)

[7] 31. f) "se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos".

[8] [https://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/31bis\\_trips\\_annex\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_annex_s.htm)

[9] por "Miembro exportador" se entiende todo Miembro que utilice el sistema a fin de producir productos farmacéuticos para un Miembro importador habilitado y de exportarlos a ese Miembro.

[10] por "Miembro importador habilitado" se entiende cualquier país menos adelantado Miembro y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su intención de utilizar el sistema expuesto en el artículo 31bis y su Anexo ("el sistema") como importador, quedando entendido que un Miembro podrá notificar en todo momento que utilizará el sistema en su totalidad o de manera limitada, por ejemplo, únicamente en el caso de una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público no comercial. Cabe señalar que algunos Miembros no utilizarán el sistema como Miembros importadores y que otros Miembros han declarado que, si utilizan el sistema, lo harán sólo en situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.

[11] Alemania, Australia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Canadá, Croacia, Chequia, Chipre, Dinamarca, España, Estados Unidos, Eslovaquia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Japón, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumania, Suecia y Suiza.

[12] [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implement\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implement_para6_e.htm); [https://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/ai17\\_e/trips\\_art31\\_bis\\_oth.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf)

**[13]** "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 16 de julio de 1998, asunto C-355/96, Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG. contra Hartlauer Handelsgesellschaft mbH" y " Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 1 de julio de 1999, asunto C-173/98, Sebago Inc. y Ancienne Maison Dubuois et Fils S.A contra G-B Unic S.A".

**[14]** "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 8 de junio de 1971, asunto C-78/70, ECLI:EU:C:1971:59, Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH contra Metro-SB-Großmärkte GmbH & Co. KG" y "Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de julio de 1981, asunto C-187/80, ECLI:EU:C:1981:180, Merck & Co. Inc. contra Stephar BV y Petrus Stephanus Exler".

**[15]** Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de julio de 1985, asunto C-19/84, Pahrmon BV contra Hoechst AG.

**[16]** Una (denegada) relativa a una patente nacional; Dos (denegadas) relativas a patentes europeas y tres (una denegada y dos archivadas por razones desconocidas).

**[17]** De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la DECISIÓN No 1082/2013/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión no 2119/98/CE.

**[18]** [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health\\_en](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health_en)

# PUBLICIDAD DEL RECLUTAMIENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Jorge Robles González, Ariadna Casanueva de la Cruz y Jorge Monclús Ruiz

**Fecha de recepción:** 11 de diciembre de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 15 de diciembre de 2020.

**Resumen:** El escenario propiciado por el COVID-19 pone de relieve una cuestión de singular y crítica importancia para el éxito de un ensayo clínico: el reclutamiento de los sujetos del ensayo y, como instrumento del mismo, la publicidad de dicho reclutamiento.

Es posible utilizar publicidad para el reclutamiento de sujetos del ensayo, y esta podrá articularse en distintas formas (entre otros y a título ejemplificativo, folletos publicitarios, posters, anuncios) y por distintos medios (internet, radio, diarios, TV, etc.); ahora bien, la publicidad que pretenda utilizarse deberá someterse a la aprobación del CEIm (adjuntando a tal efecto copia del material publicitario, con indicación de cómo y dónde se usará ese material publicitario) de acuerdo con el criterio explicitado por la Comisión Europea y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**Palabras clave:** Ensayo clínico; Reclutamiento; Publicidad; CEIm; Redes sociales.

**Abstract:** The scenario promoted by COVID-19 highlights a question of singular and critical importance for the success of a clinical trial: the recruitment of the subjects of the trial and, as an instrument thereof, the publicity of such recruitment.

It is possible to use advertising for the recruitment of test subjects, and this may be articulated in different forms (among others, advertising brochures, posters, advertisements) and by different means (internet, radio, newspapers, TV, etc.); However, advertising must be submitted for approval by the Research Ethics Committee (submitting for this purpose a copy of the advertising materials, detailing how and where that advertising material will be used) in accordance with the criteria set out by the European Commission and the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices.

**Keywords:** Clinical trial; Publicity; Recruitment; Research Ethics Committee; Social media.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los graves momentos que nos ha tocado vivir con motivo de la pandemia provocada por el ya tristemente famoso SARS-CoV-2 (COVID-19), han traído consigo una extraordinaria difusión de conceptos, términos y cuestiones hasta ahora arrinconadas en los textos que integran el corpus del derecho farmacéutico al que unos pocos dedicamos una gran parte de

nuestro tiempo y desvelos: no solo los medios de comunicación, sino las conversaciones de los ciudadanos están plagadas de referencias a las diferencias entre las mascarillas que tienen la condición de productos sanitarios y aquellas que son EPIs, de reflexiones sobre la distinta funcionalidad de los tests de antígenos y los serológicos (el acrónimo PCR se ha convertido en una suerte de *trending topic*), o sobre la pertinencia del uso de soluciones para higiene de manos

que sean biocidas o que pertenezcan a la categoría de cosméticos.

Pero si existe un tema que copa los primeros minutos de los informativos y las primeras páginas de los periódicos (o, para ser más exactos en esta era digital, las noticias que encabezan las ediciones digitales de los periódicos) es el de los ensayos clínicos. Nunca antes habían tenido tanto seguimiento por la opinión pública y los



medios de comunicación los ensayos clínicos de medicamentos como en el momento actual: la búsqueda de vacunas que nos protejan frente a este virus o de medicamentos para su tratamiento ha dado lugar a numerosas iniciativas de investigación científica, articuladas a través de los correspondientes ensayos clínicos.

Este escenario pone de relieve una cuestión de singular y crítica importancia para el éxito de un ensayo clínico: el reclutamiento de los sujetos del ensayo y, como instrumento del mismo, la publicidad de dicho reclutamiento. No revelamos nada al recordar que una causa del fracaso de ensayos clínicos es la no consecución del reclutamiento efectivo de los sujetos precisos para llevarlo a cabo; o, incluso, en los casos en que ese reclutamiento se pueda hacer finalmente efectivo, la mayor tardanza en culminarlo lastra gravemente el ensayo.

La posibilidad de realizar publicidad del reclutamiento de los sujetos de un ensayo, en cuanto mecanismo para agilizarlo, conecta directamente con la competitividad de un país o una región, de un territorio en suma, para el desenvolvimiento de esta actividad científica<sup>1</sup>. Y esta finalidad de fomentar la competitividad es, precisamente, la que ha guiado el nuevo marco jurídico comunitario y nacional sobre la materia.

## 2. MARCO NORMATIVO Y PROBLEMÁTICA GENERAL

Es plenamente conocido que uno de los objetivos —el objetivo principal, podría decirse— perseguido con el nuevo marco jurídico creado con el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, es el de incrementar la competitividad de la Unión Europea frente a terceros países para

## La posibilidad de realizar publicidad del reclutamiento de los sujetos de un ensayo, en cuanto mecanismo para agilizarlo, conecta directamente con la competitividad de un país o una región, de un territorio en suma, para el desenvolvimiento de esta actividad científica.

no terminar teniendo un papel meramente testimonial en el campo de la investigación clínica<sup>2</sup>.

Esta fue una preocupación que inspiró los trabajos preparatorios. La propuesta de Reglamento ponía de manifiesto, ya desde su inicio, que, si bien la Directiva de 2001 había aportado importantes ventajas, resultaba llamativa y preocupante la pérdida de competitividad de la Unión Europea, recogiendo los datos fácticos que lo reflejaban con claridad: (i) disminución del número de solicitudes de autorización de ensayos clínicos en un 25 % entre 2007 y 2013<sup>3</sup>; (ii) aumento de los costes de realización de ensayos clínicos; (iii) aumento del plazo medio para iniciar un ensayo clínico del 90%.

La nueva regulación comunitaria se orienta, en consecuencia, a establecer un cauce y unas fórmulas que permitieran revertir esta situación. Y en el mismo sentido se aprobó, ya en el ámbito nacional, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por

el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

No procede entrar aquí a exponer las principales novedades que supusieron estos textos normativos, que ya han sido analizadas extensamente en diferentes trabajos, algunos de ellos publicados en Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Nos centraremos aquí en la concreta cuestión a la que ya hemos hecho referencia: la publicidad del reclutamiento de los sujetos del ensayo.

A este respecto, procede tener en cuenta que la disposición adicional séptima del Real Decreto 1090/2015 habilita a la AEMPS para adoptar instrucciones de desarrollo<sup>4</sup>, disponiendo: *“Se faculta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la adopción de las normas de buena práctica clínica y las instrucciones para la realización de ensayos*

**En ejercicio de dicha habilitación la AEMPS adoptó el 13 de enero de 2016 un documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (a esa primera versión le han sucedido otras, hasta llegar a la actual versión decimotercera, de 30 de noviembre de 2020).**

## **Tal referencia alude al apéndice 5 (“Advertising for trials subjects”) del documento “Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006”.**

clínicos en España, que mantendrá actualizadas en su página web”.

En ejercicio de dicha habilitación la AEMPS adoptó el 13 de enero de 2016 un documento de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España (a esa primera versión le han sucedido otras, hasta llegar a la actual versión decimotercera, de 30 de noviembre de 2020)<sup>5</sup>.

El Anexo I de ese documento de instrucciones (cuya última versión es de 10 de diciembre de 2019) se refiere a la documentación del ensayo e identificación de los documentos al cargarlos en el Portal ECM<sup>6</sup>.

Recuerda dicho Anexo I que en la documentación del ensayo clínico se diferencian dos partes, parte I (documentos para enviar a la AEMPS y al CEIm y documentos para enviar solo a la AEMPS) y parte II (documentos a enviar solo al CEIm). Y, al referirse a los documentos de la parte II, comienza aludiendo a los documentos en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.

Al ocuparse de esos documentos, señala expresamente: “Los materiales de reclutamiento incluyen cartas, llamadas telefónicas, folletos publicitarios, posters, anuncios y sucedáneos, independientemente del medio utilizado para su uso (internet, radio, diarios, TV, etcétera). Debe indicarse cómo y dónde se usará cada uno de

los materiales de reclutamiento presentados.”

Más adelante indica: “Si la selección de sujetos de ensayo incluye publicidad, se presentarán copias del material publicitario, ya sea impreso, grabaciones de audio o vídeo o material para la web. Se expondrán los procedimientos propuestos para gestionar las respuestas a los anuncios, incluidas las copias de las comunicaciones utilizadas para invitar a los sujetos a participar en el ensayo clínico y lo previsto para informar o asesorar a las personas consideradas no aptas para el ensayo clínico.”

Y concluye señalando que “el promotor deberá tener en cuenta la guía de

la Comisión Europea<sup>7</sup> en relación a la información que deben contener los anuncios utilizados en el reclutamiento”.

Tal referencia alude al apéndice 5 (“Advertising for trials subjects”) del documento “Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006”.

Esta guía (que constituye una manifestación de soft law comunitario) y, en concreto, el referido apéndice 5, proporciona una orientación sobre elementos relevantes a tener en cuenta cuando se efectúa publicidad para el reclutamiento de sujetos del ensayo (en particular, la necesidad de someter a aprobación del Comité de Ética los anuncios o medios de publicidad que se vayan a utilizar para el reclutamiento)<sup>8</sup>.

Lo expuesto hasta aquí nos permite alcanzar ya unas primeras conclusiones: de acuerdo con el criterio explicitado por la Comisión Europea y por la AEMPS es posible utilizar publicidad

**De acuerdo con el criterio explicitado por la Comisión Europea y por la AEMPS es posible utilizar publicidad para el reclutamiento de sujetos del ensayo, y esta podrá articularse en distintas formas (entre otros y a título ejemplificativo, folletos publicitarios, posters, anuncios) y por distintos medios (internet, radio, diarios, TV, etc.); ahora bien, la publicidad que pretenda utilizarse deberá someterse a la aprobación del CEIm (adjuntando a tal efecto copia del material publicitario, con indicación de cómo y dónde se usará ese material publicitario).**

para el reclutamiento de sujetos del ensayo, y esta podrá articularse en distintas formas (entre otros y a título ejemplificativo, folletos publicitarios, posters, anuncios) y por distintos medios (internet, radio, diarios, TV, etc.); ahora bien, la publicidad que pretenda utilizarse deberá someterse a la aprobación del CEIm (adjuntando a tal efecto copia del material publicitario, con indicación de cómo y dónde se usará ese material publicitario).

En consecuencia, ante la amplitud con que se admite el uso de publicidad para el reclutamiento, y de cara a establecer cuáles son los parámetros a considerar por el CEIm a efectos de aprobar o denegar la publicidad propuesta por un promotor, trataremos a continuación de analizar tanto el contenido de la publicidad en sí como el medio en el que se publicite, con especial atención a las redes sociales, medio que está cobrando especial interés en la difusión del reclutamiento en ensayos clínicos por su potencial en llegar a un mayor número de personas entre las que encontrar posibles candidatos para participar en un ensayo.

### 3. ANÁLISIS

#### 3.1. Contenido de la publicidad

Entrando en el análisis de cuál debe ser el contenido de la publicidad del ensayo clínico, acudiremos al apéndice 5 (*"Advertising for trials subjects"*) del documento *"Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. EudraLex vol 10. Feb 2006"*, que establece que la pieza publicitaria puede contener los siguientes puntos:

- Dejar claro que se trata de un proyecto de carácter investigacional;

- El ámbito del ensayo;
- El tipo/grupo de sujetos que podrían ser incluidos en el ensayo;
- El responsable de la investigación desde un punto de vista clínico/científico, si fuese posible;
- La persona, nombre, dirección u organización de contacto;
- El procedimiento de contacto para los sujetos interesados;
- La compensación por gastos; y
- Establecer que la respuesta de un sujeto potencialmente interesado en el ensayo sólo significa que está interesado en obtener más información.

Por otro lado también hay que tener en cuenta que al CEIm ha de presentarse junto con el anuncio: (i) los procedimientos/recursos establecidos para proporcionar la debida información y hacerse cargo de los pacientes que no reúnen los requisitos para participar en el ensayo; (ii) en el supuesto de que hubiese un procedimiento de *screening* previo a la participación del sujeto en el ensayo, se debe proporcionar información sobre el citado procedimiento y los motivos del *screening*.

Sentado lo anterior, entendemos quedaría una cuestión no resuelta, que es la siguiente:

### ¿Es posible explicar el fármaco que se propone administrar en el anuncio de reclutamiento para el ensayo?

¿Es posible explicar el fármaco que se propone administrar en el anuncio de reclutamiento para el ensayo?

Por un lado, el artículo 2.1 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano, prohíbe la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización. Es decir, no se puede hacer publicidad del medicamento objeto de investigación por lo que tampoco se puede señalar el nombre comercial del mismo en su publicidad de reclutamiento.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que el Anexo VIII a) de la Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (habitualmente denominado "HIP", por sus siglas en inglés)<sup>9</sup> establece que en el HIP (ver apartado *"Descripción"*) *"se debe explicar qué fármaco/s se propone administrar"*.

Asimismo, dentro del apartado *"Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio"* se establece que se debe indicar lo siguiente:

- Si el fármaco está o no está autorizado/comercializado.
- Informar de las indicaciones aprobadas o avaladas para su uso en nuestro medio en caso de "uso fuera de indicación".
- Enumerar los posibles acontecimientos adversos del fármaco o combinación de fármacos que se investigan (en términos que el su-

jeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir). En este sentido

se recomienda incluir los más frecuentes y los más graves.

- Transmitir la idea de que puede haber posibles riesgos o acontecimientos desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran.
- En el caso de fármacos comercializados se puede incluir una frase de estas características: *"al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias competentes, existe información al acceso de todo el mundo sobre los efectos secundarios del XXX Por favor, hable con el médico de su estudio para obtener una lista completa de los efectos secundarios comunicados con este fármaco y en cualquier caso se le entregará el prospecto del fármaco"*.

Es decir, una vez el sujeto es elegido para participar en el ensayo va a recibir en el HIP información sobre el medicamento objeto de investigación.

Así, debe tenerse en cuenta que el carácter publicitario del anuncio del reclutamiento podría interpretarse como una objeción a la posible inclusión de una explicación sobre el medicamento objeto de la investigación.

### 3.2. Medio: publicidad en redes sociales y otros ámbitos digitales

A fin de centrar el análisis por lo que respecta a la utilización de redes sociales para publicitar la realización de un ensayo con el fin de reclutar sujetos para participar en el mismo, creemos conveniente hacer, en primer lugar, una mención a la configuración de las redes sociales desde el punto de vista jurídico bajo la legislación española.

Así, atendiendo a lo dispuesto en la Ley 34/2002, de 11 de julio (conocida como "LSSI"), las redes sociales tendrían la consideración de servicios de la sociedad de la información, por cuanto la citada norma los define como *«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 sociales<sup>10</sup> para poder concluir que, en efecto, estamos ante un servicio prestado por vía electrónica y a distancia y cuyo 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.

Una vez sentado el régimen general que aplica a las redes sociales, por razón de especialidad, todo uso en

En el ámbito que nos encontramos, será la normativa antes citada y, en concreto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y los criterios elaborados por la Comisión Europea y por la AEMPS a este respecto las referencias normativas reguladoras de su contenido.

En concreto, y retomando la pregunta inicial sobre si es posible utilizar los medios digitales para publicitar la realización de un ensayo con el fin de reclutar sujetos para participar en el mismo, la AEMPS hace referencia a varios medios, entre los que incluye Internet, en una relación que entendemos es ejemplificativa. En consecuencia, la utilización de las redes sociales a tal fin se encontraría, en principio, permitida.

**(...) es posible utilizar los medios digitales para publicitar la realización de un ensayo con el fin de reclutar sujetos para participar en el mismo, la AEMPS hace referencia a varios medios, entre los que incluye Internet, en una relación que entendemos es ejemplificativa. En consecuencia, la utilización de las redes sociales a tal fin se encontraría, en principio, permitida.**

las redes sociales estará sujeto a la normativa sectorial de los contenidos que se difundan a través de las mismas, ya que, al final, la red social no es sino el medio por el que interactúan sus usuarios y el contenido y finalidad de uso de las mismas resulta clave para determinar la normativa adicional que resultará de aplicación.

Sentado lo anterior, y considerando el potencial que las redes sociales podrían constituir en función del perfil de sujetos candidatos a participar en un ensayo, analizaremos ahora si las condiciones de uso de las redes sociales permitirían la publicación de contenidos publicitarios relativos al reclutamiento para ensayos clínicos. No podemos obviar que la rela-



## **(...) de la información disponible a día de hoy podemos concluir que Twitter no permitiría la promoción de un ensayo clínico en España destinada a la captación de sujetos que puedan participar en el mismo.**

ción jurídica entre el usuario de una cuenta en una red social –bien sea un particular, que la utilice con fines privados, bien sea una compañía, con fines o intereses comerciales– se articula mediante la suscripción de un contrato de adhesión, por el cual el usuario acepta los términos de uso que el operador de la red social pone a su disposición con carácter previo a su alta y creación de la cuenta correspondiente. Así, debemos también entrar a analizar –aunque sea de manera superficial– el contenido de las políticas de las principales redes sociales –cuyo contenido los usuarios se comprometen a cumplir tras la aceptación de los términos de uso– a fin de verificar la posibilidad de realizar publicidad de ensayos.

Una de las redes sociales más conocidas, Twitter, cuenta con una política específica dirigida a la promoción de actividades vinculadas con el cuidado de la salud<sup>11</sup> y que se aplica de manera expresa a ensayos clínicos. Dicha política únicamente permite la posibilidad de promover ensayos clínicos, siempre que dicha comunicación la realice un laboratorio farmacéutico (lo denomina en su traducción al español “fabricante farmacéutico”, y la promoción se dirija únicamente a residentes en Estados Unidos. En dicho supuesto, el laboratorio debe solicitar una autorización expresa por parte de Twitter a fin de que la red social autorice la mencionada publicidad. Habida cuenta de la referencia expresa en la mencionada política en la que la publicidad del ensayo debe ir segmentada a usuarios de Estados Unidos, de la información disponible a día de hoy podemos concluir que Twitter no permitiría la promoción de un

ensayo clínico en España destinada a la captación de sujetos que puedan participar en el mismo.

## **Por tanto, de acuerdo con las políticas de Facebook vigentes a día de hoy, sería posible su utilización para la promoción de ensayos clínicos destinados a la captación de sujetos. No obstante, deberán respetarse en los anuncios de ensayos clínicos los cuatro requisitos que se aplican a cualquier anuncio que afecte a la salud personal (...)**

Por lo que respecta a la red social Facebook<sup>12</sup>, sus políticas internas no regulan expresamente la posibilidad de publicitar ensayos clínicos. De hecho, su denominada “Política de publicidad relativa a la salud personal”<sup>13</sup> no hace mención alguna a ensayos y únicamente se centra en que los anuncios no deben incluir imágenes “del antes y el después” ni que contengan resultados inesperados o improbables.

Por tanto, de acuerdo con las políticas de Facebook vigentes a día de hoy, sería posible su utilización para la promoción de ensayos clínicos destinados a la captación de sujetos. No obstante, deberán respetarse en los anuncios de ensayos clínicos los cuatro requisitos que se aplican a cualquier anuncio que afecte a la salud personal: (i) no deben atraer la atención a problemas de belleza o salud; (ii) deben describir con exac-

titud y veracidad un producto o servicio, y debe evitarse el uso de afirmaciones sobre los resultados que podrían ser engañosas o confusas; (iii) no deben usarse imágenes ni vídeos del tipo “antes y después” para mostrar resultados en los anuncios; y (iv) no deben incluir contenido que pueda suscitar una reacción negativa, como los anuncios que generen

## **(...) el servicio de publicidad de Google, denominado “GoogleAds” permite expresamente la publicidad de selección de participantes en estudios clínicos en unos países concretos, entre los que se encuentran, además de Estados Unidos, países europeos como Alemania, Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos y Reino Unido, pero no para España.**

**Cabe, por tanto, concluir que, con las limitaciones establecidas anteriormente con carácter general, y en particular, habiendo obtenido con carácter previo la autorización del correspondiente CEIm, resulta posible utilizar determinadas redes sociales —únicamente aquellas cuyas políticas lo permitan— para promocionar un ensayo clínico en aras a la captación de sujetos que puedan participar en el mismo.**

una autopercepción negativa del cuerpo.

Por último, y aunque no es propiamente una red social, el servicio de publicidad de Google, denominado “GoogleAds” permite expresamente la publicidad de selección de participantes en estudios clínicos en unos países concretos, entre los que se encuentran, además de Estados Unidos, países europeos como Alemania, Bélgica, Francia, Irlanda, Italia, Países Bajos y Reino Unido, pero no para España<sup>14</sup>.

Adicionalmente, para estos concretos países, las condiciones de Google establecen que en este tipo de publicidad no se pueden promocionar medicamentos con receta ni crear falsas expectativas o efectos del producto que se va a probar, ni dar a entender que el producto objeto de las pruebas es seguro.

Cabe, por tanto, concluir que, con las limitaciones establecidas anteriormente con carácter general, y en particular, habiendo obtenido con carácter previo la autorización del correspondiente CEIm, resulta posible utilizar determinadas redes sociales —únicamente aquellas cuyas políticas lo permitan— para promocionar un ensayo clínico en aras a la captación de

sujetos que puedan participar en el mismo.

### **3.3. Cuestiones de protección de datos en el empleo de medios digitales**

Una última cuestión que no podemos obviar, aunque sea de manera breve,

es la relacionada con el tratamiento de los datos personales de los sujetos cuya captación se realice a través de medios digitales y, en concreto, en redes sociales. El hecho de utilizar este tipo de medios, que permite la difusión a una gran número de personas y, por tanto, la potencial recogida y tratamiento de sus datos personales por parte del centro investigador o el laboratorio promotor.

En ambas situaciones debemos tener en cuenta que los datos que se recogerán —casi con toda seguridad— incluirán datos de salud de los sujetos. Y ello es así porque, aunque no se recoja inicialmente una determinada dolencia o patología, el hecho de que un sujeto muestre interés en un determinado ensayo dirigido a captar pacientes con una determinada enfermedad puede inferir en el responsable a que —al menos indiciariamente— dicho sujeto sufra la enfermedad en cuestión. Por ello, toda la información sobre sujetos que se recoja a través de medios digitales deberá tratarse con sujeción a lo establecido

**Por ello, toda la información sobre sujetos que se recoja a través de medios digitales deberá tratarse con sujeción a lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (“RGPD”) y, en concreto, en su artículo 9 que regula el tratamiento de categorías especiales de datos personales.**

**(...) deberá procederse a la recogida del consentimiento de los sujetos que muestren interés en participar en el ensayo, consentimiento que deberá ser explícito tal y como establece el artículo 9.2.a) RGPD, y tras haber recibido toda la información previa que exige el artículo 13 RGPD.**

en el Reglamento General de Protección de Datos ("RGPD")<sup>15</sup> y, en concreto, en su artículo 9 que regula el tratamiento de categorías especiales de datos personales.

En consecuencia, deberá procederse a la recogida del consentimiento de los sujetos que muestren interés en participar en el ensayo, consentimiento que deberá ser explícito tal y como establece el artículo 9.2.a) RGPD, y tras haber recibido toda la información previa que exige el artículo 13 RGPD.

#### 4. CONCLUSIÓN

La utilización de publicidad en el reclutamiento en los ensayos clínicos es una posibilidad que se encuentra admitida por el ordenamiento jurídico, estando llamada a constituir una herramienta de gran virtualidad mediante su articulación especialmente y dado su potencial, a través de internet y las redes sociales. Observadas las exigencias legales, expuestas en el presente artículo y en cuya supervisión será fundamental la intervención de los CEIMs en cuanto titulares de la competencia para autorizar dicha publicidad, no debería plantearse objeción a su empleo. A este respecto, consideramos que resultará útil el reforzamiento del principio de coordinación en la toma de decisiones por los CEIMs. Por lo demás, no puede desconocerse ni es menor una cuestión de índole puramente sociológica, como es la falta de cultura de publicidad del reclutamiento en ensayos clínicos en comparación con otros países o regiones, si bien es posible que una de las consecuencias del Covid-19 sea el cambio de paradigma en este sentido. ■

**Jorge Robles González, Ariadna Casanueva de la Cruz y Jorge Monclús Ruiz, son abogados del grupo de derecho farmacéutico y sanitario de Cuatrecasas.**

[1] En este sentido, la publicidad del reclutamiento de los sujetos de los ensayos es ampliamente utilizada en los Estados Unidos, país que concentra el mayor número de ensayos clínicos que se llevan a cabo por región, si bien cuenta con una regulación diferente a la europea en cuanto a la publicidad de medicamentos, extensiva a la publicidad que puede llevarse a cabo en el marco de los ensayos clínicos.

[2] César Hernández García, Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en "Ensayos Clínicos. Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías", editado por Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Merck S.A., 2017.

[3] Señalaba la propuesta de Reglamento: "Respecto a la situación previa a la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, las necesidades de personal de los promotores de la industria para gestionar el proceso de autorización de un ensayo clínico se han duplicado (107 %); este aumento es aún más pronunciado en el caso de las pequeñas empresas. Para los promotores de carácter no comercial, la mayor carga administrativa impuesta por la Directiva 2001/20/CE ha conllevado un 98 % de aumento de los costes administrativos. Además, desde la aplicación de la Directiva 2001/20/CE, los costes por seguros de los promotores industriales han aumentado en un 800 %".

[4] Sin entrar a analizar en profundidad cuál sea la naturaleza jurídica de esas instrucciones (el Dictamen 737/2015 del Consejo de Estado sobre el proyecto de real decreto no contiene referencia alguna a ello), simplemente indicar que, a nuestro juicio y en puridad, no podrían constituir una disposición administrativa de carácter general o reglamento.

[5] Se puede consultar en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>

[6] Se puede consultar en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo1-Ins-AEMPS-EC.pdf>

[7] Se puede consultar en [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf)

[8] Alude, asimismo, al posible contenido del anuncio, necesidad de informar al Comité de Ética de los procedimientos para gestionar las respuestas al anuncio, necesidad de contar con procedimientos para brindar información y atender a los pacientes que no son aptos para su inclusión en el ensayo planificado, sumisión a aprobación del Comité de Ética de toda la información que se facilite al encuestado, etc.

[9] <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf?x53593>

[10] 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.

[11] La política de Twitter relativa a la promoción de actividades vinculadas al cuidado de la salud está disponible en <https://business.twitter.com/es/help/ads-policies/ads-content-policies/healthcare.html>

[12] Lo dispuesto para Facebook aplicaría igualmente para la red social Instagram, operada por Facebook y que comparte políticas.

[13] La Política de publicidad relativa a la salud personal en español está disponible en <https://www.facebook.com/business/help/248923537779939?id=689788528177451>

[14] El listado concreto de países y las condiciones en las que puede realizarse dicha publicidad en Google Ads está disponible en <https://support.google.com/adspolicy/answer/176031?hl=es>

[15] Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016,

relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

# POSIBLE INCONSTITUCIONALIDAD DE LA REFORMA DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA MEDIANTE LA LEY DE PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO

Irene Fernandez Puyol

**Fecha de recepción:** 9 de diciembre de 2020.

**Fecha de aceptación y versión final:** 11 de diciembre de 2020.

**Resumen:** El proyecto de Ley de presupuestos generales del Estado prevé una modificación del artículo 98 de la Ley del Medicamento para permitir la formación de conjuntos de referencia utilizando la clasificación ATC5 en lugar de la tradicional clasificación por principio activo. Esta norma podría resultar inconstitucional por vulnerar los límites y requisitos que el Tribunal Constitucional exige a las leyes presupuestarias.

**Palabras clave:** Medicamentos; autorización de comercialización; precios de referencia; Ley de Presupuestos Generales del Estado; ATC5.

**Abstract:** The Spanish Government Budget Bill provides for an amendment to Article 98 of the Medicines Act to allow the formation of reference sets using the ATC5 classification instead of the traditional classification by active ingredient. This provision could be found unconstitutional for violating the limits and requirements that the Constitutional Court places on budgetary laws.

**Keywords:** Medicinal products; marketing authorisation; reference prices; Spanish Government Budget Bill; ATC5.

## 1. INTRODUCCIÓN: EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

El sistema público de financiación de medicamentos cuenta con una herra-

menta esencial para reducir el precio de los productos que han perdido la exclusividad dentro del sistema. Es el sistema de precios de referencia regulado tanto en el artículo 98 del Texto Refundido de la Ley de Garantías

y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en lo sucesivo, «Ley del Medicamento»), como en el Real Decreto 177/2014, de 21 de mar-





zo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (en adelante Real Decreto 177/2014).

El referido artículo 98 de la Ley del Medicamento contempla la agrupación de medicamentos en conjuntos y la asignación a dicho conjunto de un precio máximo (el precio de referencia) que será objeto de financiación.

Hasta la fecha, los conjuntos de referencia se conforman con todas las presentaciones de medicamentos financiadas que «tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración», entre las que existirá al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Con carácter anual, el Ministerio de Sanidad

procede a la aprobación de una orden en la que se establecen los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, se revisan los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, se procede a la supresión de los conjuntos cuando hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento (la **“Orden Anual de Precios de Referencia”**).

## **2. LA LITIGIOSIDAD DE LAS ÓRDENES DE PRECIOS DE REFERENCIA. FORMACIÓN DE CONJUNTOS POR ATC5**

A pesar del claro mandato legal que exige la formación de conjuntos teniendo en consideración únicamente el principio activo y la vía de adminis-

tración, durante años las sucesivas órdenes anuales de precios de referencia han aprobado la formación de conjuntos de referencia teniendo en cuenta también y para determinados casos un sistema de clasificación ciertamente próximo, aunque indiscutiblemente diferente: la clasificación ATC5.

El código ATC o sistema de clasificación anatómico-terapéutico-química (siendo ATC el acrónimo de *anatomical, therapeutic, chemical classification system*) es un sistema de clasificación farmacológica internacional instituido por la Organización Mundial de la Salud que asigna códigos a las diferentes formas farmacéuticas, que se agrupan atendiendo a cinco niveles de clasificación según el sistema u órgano sobre el que actúan, el efecto farmacológico, las indicaciones tera-

péuticas y la estructura química del fármaco. Aunque por lo general el nivel 5 de la clasificación ATC toma como referencia un mismo principio activo, eso no siempre es así y hay casos en que dentro de un mismo nivel ATC5 se incluyen distintos principios activos tal y como éstos aparecen descritos en su autorización de comercialización en España.

También es posible que un mismo principio activo se encuentre registrado con dos códigos ATC5 distintos, en función de su distinta indicación. Es el caso, por ejemplo, de la eritromicina que cuenta con tres códigos ATC5 distintos: J01FA01 Eritromicina (Antiinfecciosos vía sistémica), D10AF02 Eritromicina (Antiinfecciosos para tratamiento del acné) y S01AA17 Eritromicina (Antibióticos oftálmicos). Las órdenes de precios de referencia no tenían, sin embargo, en cuenta esta segunda cuestión, obviando la clasificación ATC5 y utilizando el criterio del principio activo para la creación del conjunto cuando del mismo principio activo se trataba (la eritromicina, con independencia de su indicación, aparece en el Orden de Precios de Referencia para 2019 en el conjunto C306 en su vía de administración oral y C-307 en la tópica).

Esta heterodoxa forma de creación de conjuntos de referencia, con un criterio variable entre principio activo y clasificación ATC5, ha dado lugar a diversos litigios judiciales contra las órdenes de precios de referencia que, sucesiva e inexorablemente, han conducido a su respectiva anulación. A este respecto, nos referimos, entre otras, a las Sentencias del Tribunal Supremo 1216/2017 de 11 de julio de 2017 (Rec. 4896/2016), 1284/2017 de 18 de julio de 2017 (Rec. 5043/2016), 1283/2017, de 18 de julio del 2017 (rec. 4355/2015), o la reciente Sentencia 427/2019 de 28 de marzo de 2019, (Rec. 411/2017).

El problema es que la clasificación ATC, cuyo objetivo es mantener un sistema estable de medición del uso de los medicamentos, no está prevista en nuestro Derecho como criterio para determinar los precios de referencia del artículo 98 de la Ley del Medicamento.

Por ello, los tribunales han declarado que no basta con que la Administración invoque que a los medicamentos se les asigna un código común en el sistema ATC para cumplir con la exigencia del artículo 98 de la Ley del Medicamento, sino que tiene que acreditar que hay coincidencia entre los principios activos autorizados para ellos. De esta forma, los pronunciamientos del Tribunal Supremo son coincidentes en atribuir la carga de la prueba de demostrar que dos medicamentos con el mismo código ATC5 comparten también el mismo principio activo, circunstancia que legitima la formación de conjuntos de referencia.

Resulta interesante a estos efectos la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 1283/2017, de 18 de julio del 2017 (rec. 4355/2015) que sostiene que *«... si no hay una norma que expresamente apodere a la Administración para formar conjuntos de referencia con arreglo a la clasificación ATC, deberá la Administración probar que no hay discordancia de principios activos según lo deducible de sus propios actos, internos y referidos a cada medicamento, respecto de tal clasificación ATC»*.

Más recientemente, se expresa en un sentido similar, pero igualmente concluyente, la sentencia 427/2019 de 28 de marzo de 2019, (Rec. 411/2017): «En consecuencia, el hecho de que a medicamentos con distintos principios activos según la DCI, luego la DOE, en la clasificación ATC se les asigne un código común en especial por razón del nivel 5 referido al principio activo, sólo tendrá

trascendencia jurídica en el ámbito que nos ocupa, la formación de conjuntos de referencia, si es que hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el medicamento determinando el correspondiente principio activo, pues en otro caso la Administración soporta la carga de justificar debidamente su decisión de atribuir al medicamento que incluye en el conjunto de referencia, en este caso Advate, un principio activo que no es enteramente coincidente con el que reconoció en la autorización de comercialización. La utilización de la clasificación ATC es, como reconoce la resolución del recurso de reposición, una práctica del Ministerio de SSSI en la determinación de los conjuntos de referencia de medicamentos, pero no está prevista normativamente con esta finalidad. De hecho, las propias entidades que lo gestionan desaconsejan su empleo para fijar precios o criterios de reembolso de precios, idea que incide en el régimen de precios de referencia. Por ello, sin ignorar que esa clasificación tiene efectos jurídicos tras el Real Decreto 1348/2003, esos efectos no van más allá de la finalidad de tal instrumento, que no alcanza a los criterios de formación de conjuntos de referencia. Por tanto, si la Administración para formar conjuntos de referencia quiere basarse en la trasposición de los códigos de la clasificación ATC debe acreditar cumplidamente que los medicamentos que incluye en determinado conjunto de referencia comparten un mismo principio activo, y ello no se acredita simplemente porque tengan asignado el mismo código ATC.»

Aunque parece que en el proyecto de orden de precios de referencia no hay rastro de la clasificación de conjuntos atendiendo al código ATC5, en el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos, desarrollado y aprobado por la Comisión Per-

manente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de 11 de abril de 2019, se hace una referencia explícita a este sistema de clasificación<sup>1</sup>.

### 3. EL PROYECTO DE LEY DE PRESUPUESTOS PARA EL 2021. LA MODIFICACIÓN PROPUESTA EN EL ARTÍCULO 98

Teniendo en cuenta este estado de las cosas y posiblemente como consecuencia de estos diversos pronunciamientos judiciales adversos, el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el 2021 incorpora una disposición final trigésima segunda por la que propone una modificación de la Ley del Medicamento, con una importante innovación en su artículo 98 que tiene como objetivo superar la tradicional formación de conjuntos de referencia por principio activo fijando un sistema referido a la clasificación ATC.

En particular, dicho artículo permitirá la formación de conjuntos de referencia con las «presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes».

De esta forma, se pretende resolver legislativamente la vieja polémica entre el Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos que ha dado lugar a las ya comentadas impugnaciones de las órdenes anuales de precios de referencia.

### 4. EL OBJETO Y ALCANCE DE LAS LEYES DE PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO

Pues bien, no parece que la Ley de Presupuestos Generales del Estado sea el instrumento adecuado para efectuar una innovación legislativa de tanto calado como la que ahora se pretende y que no responde, además, en absoluto al contenido que es propio de esta norma, aunque no es la primera vez que la Ley del Medicamento es modificada por una ley de presupuestos generales del Estado. Tenemos un ejemplo reciente en la Ley 48/2015, de 29 de octubre, los Presupuestos Generales del Estado para 2016 cuya disposición final vigésima modificó diversos artículos de la Ley del Medicamento.

El Tribunal Constitucional ha reiterado que las leyes de presupuestos generales han de circunscribirse a la aprobación de ingresos y gastos y a las decisiones que contribuyen a hacer efectiva la política económica del Gobierno, quedando excluidas cualesquiera otras materias, so pena de inconstitucionalidad. Esta limitación de contenido es, conforme a su doctrina, una exigencia del principio de seguridad jurídica constitucionalmente garantizado (art. 9.3 CE), esto es, de la certeza del Derecho que exige que una ley de contenido constitucionalmente definido, como es la Ley de Presupuestos Generales del Estado, no contenga más disposiciones que las que guardan correspondencia con su función constitucional (arts. 66.2 y 134.2 CE) (sentencias del Tribunal Constitucional, entre otras muchas, 122/2018; 123/2016; 44/2015;

152/2014; 217/2013; 74/2011; 202/2003; 238/2007 y 174/1998).

De esta forma, el Tribunal Constitucional descarta de modo taxativo la realización de modificaciones legislativas de carácter sustantivo a través de una ley de presupuestos y, aunque no excluye la posibilidad de efectuar determinados ajustes en algunas normas, declara la necesidad de que dichos ajustes mantengan una conexión económica y presupuestaria<sup>2</sup>.

Como también señala el TC, «rara vez habrá medidas que sean estrictamente neutrales en relación con los ingresos y gastos públicos, siendo evidente que toda medida legislativa es susceptible de tener un impacto en el gasto público o en la estimación de ingresos.»

Así, por lo que respecta a la necesaria vinculación del contenido con los gastos e ingresos públicos, el Tribunal Constitucional ha recalado también la importancia de que dicha conexión sea «inmediata y directa». Esto significa que no pueden incluirse en las leyes de presupuestos normas «cuya incidencia en la ordenación del programa anual de ingresos y gastos es sólo accidental y secundaria y por ende insuficiente para legitimar su inclusión en la ley de presupuestos» (STC 152/2014).

Por este motivo, la conexión inmediata y directa no puede venir definida, según el Tribunal Constitucional, solo porque dicha medida pueda potencialmente implicar una reducción del gasto, lo que implicaría una desnaturalización de los límites de las leyes de presupuestos<sup>3</sup>, sin que baste para entender que concurre la suficiente conexión<sup>4</sup>.

A la vista de la doctrina constitucional expuesta, no parece claro que la modificación que se pretende introducir en la Ley del Medicamento pueda

tener cabida en la Ley de Presupuestos Generales del Estado, por mucho que su aprobación pudiera (potencialmente) redundar en una disminución del gasto farmacéutico, circunstancia que no resulta del todo clara al existir también principios activos que podrían tener dos distintas clasificaciones ATC5.

A nuestro juicio, lo que se quiere incorporar es una innovación de lo dispuesto en el artículo 98 de la Ley del Medicamento, por lo que, como ha declarado el Tribunal Constitucional en un caso similar (aunque referido a

Ahora bien, en el caso de que la modificación del artículo 98 de la Ley del Medicamento finalmente se lleve a cabo en la Ley de Presupuestos Generales del Estado, por mucho que incurra en esta tacha de inconstitucionalidad, ha de tenerse en cuenta que, al tratarse de una norma con rango de ley, será inmediatamente aplicable, proyectándose sobre el contenido reglamentario y, en especial, sobre las sucesivas órdenes de precios de referencia que deberá reevaluar los conjuntos actualmente formados para ser adaptados a este nuevo planteamiento.

## **(...) cabe en todo caso la impugnación indirecta de esta norma a través de un acto de aplicación, que no puede ser otro que la propia impugnación de la Orden de Precios de Referencia, en relación con la formación de un determinado conjunto.**

la incorporación de personal al servicio de la Administración Pública), «se trata de una medida regulatoria, de carácter sustantivo, que de acuerdo con la doctrina consolidada de este tribunal no puede encontrar acomodo en una ley de presupuestos». En efecto, al igual que en aquel caso, cabe decir de éste que «no es descartable que tal regla pudiera eventualmente tener algún efecto sobre el gasto público, pero el mismo no es inmediato ni directo y, en todo caso, tal eventual efecto no puede implicar que deba entenderse automáticamente justificada la inclusión en la ley de presupuestos, pues se ha reiterado que ello supondría “desnaturalizar las exigencias establecidas por este Tribunal Constitucional y a diluir, hasta hacerlos inoperantes, los límites materiales de las normas presupuestarias” (SSTC 122/2018 y 203/1998).

La impugnación de la Orden sigue siendo posible pero, en la medida en que la formación de conjuntos por ATC5 se ampara en una norma con rango legal, los argumentos anteriormente esgrimidos por los laboratorios afectados y, sobre todo, la doctrina planteada por los tribunales referente a la necesidad de probar la identidad de principio activo, decaerán.

A estos efectos, cabe en todo caso la impugnación indirecta de esta norma a través de un acto de aplicación, que no puede ser otro que la propia impugnación de la Orden de Precios de Referencia, en relación con la formación de un determinado conjunto. Esta impugnación indirecta permite que el tribunal de instancia valore, de oficio o a instancia de parte, el planteamiento de una cuestión de incons-

titucionalidad al Tribunal Constitucional cuando considere que una norma con rango de Ley aplicable al caso y de cuya validez dependa el fallo pueda ser contraria a la Constitución<sup>6</sup>.

En ese sentido, el tribunal de instancia habrá de concretar la ley o norma con fuerza de ley cuya constitucionalidad se cuestiona, el precepto constitucional que se supone infringido y especificar o justificar en qué medida la decisión del proceso depende de la validez de la norma en cuestión. De esta forma, se le exige al tribunal el llamado juicio de relevancia (entendido como juicio de proyección o pronóstico de la incidencia de la norma en la resolución del litigio) en el que ponga de relieve que las dudas sobre la constitucionalidad de la norma se proyectan sobre la pretensión concretamente ejercitada. O lo que es lo mismo, si se aprecia la inconstitucionalidad de la norma, si es en efecto contraria a la Constitución, ello marca el sentido de la sentencia que se dicte (en los términos del artículo 35.2 LOTC).

En fin, la polémica sobre este asunto continúa. ■

**Irene Fernandez Puyol**, es Socia en Gomez-Acebo & Pombo Abogados.

**[1]** Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos, Apartado 3, Pág 22 «En España también se utiliza el sistema de precios de referencia en base a la creación de conjuntos, regulados en el título VIII del Real Decreto Legislativo 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y en el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y las agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Los conjuntos a partir de los que se marcan los precios de referencia en nuestro país se basan en



*medicamentos con un mismo ATC5 y una misma vía de administración.»*

**[2]** STC 123/2016, FJ 3; y 152/2014, de 25 de septiembre, FJ 4): «si bien la ley de presupuestos puede ser un instrumento para una adaptación circunstancial de las distintas normas, no tienen en ella cabida las modificaciones sustantivas del ordenamiento jurídico, a menos que éstas guarden la suficiente conexión económica (relación directa con los ingresos o gastos del Estado o vehículo director de la política económica del Gobierno) o presupuestaria (para una mayor inteligencia o mejor ejecución del presupuesto)».

**[3]** STC 9/2013, FJ 4 «*son muchas las medidas normativas susceptibles de tener alguna incidencia en los ingresos o los gastos públicos, de manera que si esto fuera suficiente, 'los límites materiales que afectan a las leyes de presupuestos quedarían desnaturalizados; se diluirían hasta devenir prácticamente inoperantes.*»

**[4]** STC 86/2013, de 11 de abril, FJ 5; 9/2013, de 28 de enero, FJ 4.

**[5]** Artículo 35 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional.

**DOCUMENTOS  
E ÍNDICE LEGISLATIVO  
OCTUBRE - DICIEMBRE 2020**

## OCTUBRE - DICIEMBRE 2020

### ESPAÑA

Real Decreto 1105/2020, de 15 de diciembre, por el que se constituye la Comisión de coordinación en materia de investigación. (BOE nº. 327, 16-12-2020, p. 115191).

Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. (BOE nº. 312, 28-11-2020, p. 106328).

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (BOE nº. 310, 26-11-2020, p. 104907).

Estrategia de vacunación COVID en España. Líneas maestras (23-11-2020).

Resolución de 18 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de noviembre de 2020, por el que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto en el artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (BOE nº. 304, 19-11-2020, p. 101699).

Acuerdo Internacional Administrativo, para el periodo 2020-2021, entre el Ministerio de Sanidad del Reino de España y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, hecho en Madrid y Ginebra el 30 de octubre de 2020, al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre de 2001. (BOE nº. 304, 19-11-2020, p. 101017).

Resolución de 13 de noviembre de 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 12 de noviembre de 2020, por el

que se revisan los importes máximos de venta al público, en aplicación de lo previsto en artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. (BOE nº. 301, 16-11-2020, p. 100079).

### AEMPS

Instrucciones para la industria farmacéutica relativas a materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano. (15-12-2020).

Formulario Nacional. (Edición noviembre 2020).

### UNIÓN EUROPEA

Reglamento Delegado (UE) 2020/1431 de la Comisión de 14 de julio de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al ajuste a la tasa de inflación de los importes de las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia con respecto a los medicamentos de uso humano. (DOUE nº. 331, 12-10-2020, p. 2).

### TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 1 de octubre de 2020 (petición de decisión prejudicial planteada por la Cour d'appel de Paris – Francia) – A / Daniel B, UD, AFP, B, L. (Asunto C-649/18). [Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano no sujetos a prescripción médica – Venta en línea – Publicidad del sitio web de una oficina de farmacia – Limitaciones – Prohibiciones de descuento en el caso de pedidos que superen un determinado importe y de recurrir al servicio remunerado de optimización en motores de búsqueda – Obligación de exigir al paciente que cumplimente un cuestionario de salud antes de validar su primer pedido en el sitio web – Protección de la salud pública – Directiva 2000/31/CE – Comercio electrónico – Artículo 2, letra a) – Servicio de la sociedad de la información – Artículo 2, letra h) – Ámbito coordinado – Artículo 3 – Principio del país de origen – Excepciones – Justificación – Protección de la salud pública – Protección de la dignidad de la profesión de farmacéutico – Prevención del consumo abusivo de medicamentos].

Sentencia del Tribunal General de 23 de septiembre de 2020 – Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Comisión. (Asunto T-549/19). [«Medicamentos de uso humano – Medicamentos huérfanos – Solicitud de autorización de comercialización del medicamento Trecondi-treosulfano – Decisión de cancelar la inscripción de un medicamento en el Registro de Medicamentos Huérfanos – Artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 – Concepto de “método satisfactorio” – Artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento n.º 141/2000 – Error de Derecho»].

Judgment of the General Court (Eighth Chamber) 23 September 2020. (Medicinal products for human use – Marketing authorisation for medicinal products for human use containing omega-3 acid ethyl esters – Variation of the terms of the authorisation – First paragraph of Article 116 of Directive 2001/83/EC – Manifest error of assessment – Proportionality). In Case T472/19, BASF AS, v European Commission.

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 23 de abril de 2020. «Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículos 62 y 69 – Datos que figuran en el etiquetado y en el prospecto de los medicamentos homeopáticos – Lista exhaustiva de los datos o posibilidad de añadir información útil para el paciente compatible con el resumen de las características del producto – Indicaciones relativas a la posología de los medicamentos homeopáticos». Asuntos acumulados C101/19 y C102/19, que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania), mediante resoluciones de 6 de noviembre de 2018, recibidas en el Tribunal de Justicia el 11 de febrero de 2019, en los procedimientos Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG y Bundesrepublik Deutschland.

EU Vaccine Strategy - Regulatory flexibility – Labelling and packaging flexibilities. (15-10-2020).

## EFPIA

EFPIA contribution to DG Trade Consultation on “A renewed trade policy for a stronger Europe” (16.11. 2020).

Perspectives on vaccination. (13.11.2020).

Position on a European Health Data Space. (22.10.2020).

Strengthening Health Systems Through Smart Spending. (15.10.2020).

## OTRAS INFORMACIONES

### COMISIÓN EUROPEA

European medicines agencies network strategy to 2025. (9-12-2020).

Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Pharmaceutical Strategy for Europe. (COM (2020) 761 final. 25-11-2020).





**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, 9º B. 28020 Madrid  
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)  
[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Síguenos en LinkedIn 

