

# DERECHO, FARMACÉUTICO



LA RETIRADA O INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA

EL NUEVO CÓDIGO DE FARMAINDUSTRIA 2021

ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y PROGRAMAS DE SOPORTE A PACIENTES: COMENTARIOS AL REAL DECRETO 957/2020

RESPONSABILIDAD POR EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNACIÓN MASIVA

PROPUESTA PARA LA CREACIÓN EN ESPAÑA DE UN FONDO DE COMPENSACIÓN PARA DAÑOS POR LA VACUNA DEL COVID-19

LAS VACUNAS EN TIEMPOS DE PANDEMIA. RESEÑA SEMINARIO CEFI

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)

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

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

- 4 - 13** La retirada o interrupción del suministro de medicamentos desde la perspectiva del derecho de la competencia.  
Henar González Durántez y Pilar Carrasco del Olmo
- 14 - 23** El nuevo código de Farmaindustria 2021.  
Teresa Paz-Ares Rodríguez, Beatriz Cocina Arrieta y Nuria Porxas Roig
- 24 - 36** Estudios observacionales y programas de soporte a pacientes: comentarios al Real Decreto 957/2020.  
Jordi Faus Santasusana y Lluís Alcover Llubia
- 37 - 45** Responsabilidad por efectos adversos de la vacunación masiva.  
Kiko Carrión García de Parada
- 46 - 52** Propuesta para la creación en España de un Fondo de Compensación para daños por la vacuna del COVID-19.  
Paulino Fajardo Martos, Lourdes Fraguas Gadea y Milagros Sanz Parrilla
- 53 - 56** Las vacunas en tiempos de pandemia. Reseña Seminario CEFI.  
Fundación CEFI
- 57 - 60** Documentos e Índice Legislativo. Enero - Marzo 2021.



**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:**

Henar González Durántez  
Pilar Carrasco del Olmo  
Teresa Paz-Ares Rodríguez  
Beatriz Cocina Arrieta  
Nuria Porxas Roig  
Jordi Faus Santasusana  
Lluís Alcover Llubia  
Kiko Carrión García de Parada  
Paulino Fajardo Martos  
Lourdes Fraguas Gadea  
Milagros Sanz Parrilla



# LA RETIRADA O INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DESDE LA PERSPECTIVA DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA<sup>1</sup>

Henar González Durántez y Pilar Carrasco del Olmo

**Fecha de recepción:** 16 febrero 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 1 marzo 2021.

**Resumen:** Las investigaciones llevadas a cabo recientemente por las autoridades de competencia en el sector farmacéutico ponen de manifiesto el interés de estas autoridades en analizar una serie de conductas que implican la interrupción del suministro o incluso la retirada de medicamentos del mercado por parte de las empresas farmacéuticas con el objetivo de conseguir incrementos excesivos e injustificados en los precios de venta, o bien de impedir o retrasar la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. El presente artículo analiza las recientes investigaciones llevadas a cabo por las autoridades de competencia para identificar los aspectos que las autoridades han tenido en cuenta a la hora de considerar que la retirada o propuesta de retirada de un medicamento podría constituir un comportamiento abusivo prohibido por las normas de competencia.

**Palabras clave:** Autoridades de competencia; investigaciones; abuso de posición de dominio; precios excesivos; medicamentos genéricos.

**Abstract:** Competition authorities recent investigations into the pharmaceutical sector are a sign of their interest in assessing certain conducts of pharmaceutical companies that amount to the interruption of supply or even the withdrawal of medicines from the market with the aim of triggering excessive and unjustified increases in sales prices, or preventing or delaying the entry of generic drugs on the market. This article analyses recent investigations by the competition authorities with the aim of identifying the aspects that they have taken into account to consider that the withdrawal or the proposal of withdrawal of a medicine from the market constitutes an abusive behaviour prohibited by competition rules.

**Keywords:** Competition authorities; investigations; abuse of a dominant position; excessive pricing; generic medicinal products.

## 1. INTRODUCCIÓN

Las investigaciones recientes de las autoridades de competencia han puesto de manifiesto diversas situaciones en las que la retirada o interrupción del suministro de medicamentos puede considerarse como un comportamiento abusivo, prohibido por las normas de defensa de la competencia. En concreto, las autoridades de competencia han prestado especial atención a dos potenciales situaciones:

- Cuando la propuesta de retirada de un medicamento podría responder a una medida de presión a las administraciones sanitarias con el objetivo de conseguir incrementos excesivos e injustificados en los precios de venta de ese medicamento.
- Cuando la interrupción del suministro o retirada del medicamento del mercado pudiera ser parte de una estrategia del titular de la patente original con el fin de impedir o retrasar la entrada de otros medicamentos genéricos en el mercado (lo que se denomina “*product hopping*”).

A lo largo de este artículo, analizaremos ambas situaciones para identificar los principales rasgos que caracterizan estas prácticas y los aspectos que han llevado a las autoridades a considerar que la retirada o propuesta de retirada de un medicamento constituye un comportamiento abusivo prohibido por las normas de competencia.

## 2. LA RETIRADA O PROPUESTA DE RETIRADA DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DE LA NEGOCIACIÓN DE PRECIOS CON LA ADMINISTRACIÓN

En los últimos años, las autoridades de defensa de la competencia han tenido

la ocasión de revisar las situaciones de retirada o propuesta de retirada de medicamentos en el marco de los procesos de negociación o revisión de precios de las empresas farmacéuticas con los sistemas de salud. En estos casos, las autoridades se han inclinado principalmente por analizar esta cuestión desde el punto de vista de los abusos de posición de dominio consistentes en la aplicación de precios excesivos o precios inequitativos (*unfair prices*), llegando a considerar que el mero anuncio de la intención de retirada de un medicamento podía constituir una prueba de la falta de buena fe en la negociación.

En el pasado, tanto la Comisión Europea como el resto de autoridades de competencia nacionales de nuestro entorno, se mostraron reacias a intervenir en las negociaciones del precio de los medicamentos entre las compañías farmacéuticas y los sistemas de salud, manteniendo una posición cautelosa en cuanto a las situaciones de precios excesivos. La posición tradicional de estas autoridades era que si una empresa podía ganar mayores beneficios en un determinado mercado sin barreras de entrada significativas, esos mayores beneficios actuarían de reclamo para la entrada de nuevos competidores, de tal forma que la intervención de las autoridades de competencia podría llevar a un resultado contrario al deseado, como sería desincentivar las inversiones en I+D, prolongar la situación de monopolio o dificultar la llegada al mercado de nuevos entrantes<sup>2</sup>.

Sin embargo, la situación ha cambiado en los últimos años, al despertarse un interés creciente en estas autoridades por los precios en el sector farmacéutico<sup>3</sup>, con el lanzamiento de varias investigaciones en las que las autoridades de competencia han ido abandonando su reticencia inicial a convertirse en “*reguladores de precios*” para intervenir de forma activa

en el proceso de negociación de los precios de determinados medicamentos, mediante la aceptación de compromisos dirigidos a establecer precios máximos en la compra de estos medicamentos. Destacan, por ejemplo, la investigación de la Comisión Europea en relación con los precios de los medicamentos contra el cáncer de Aspen<sup>4</sup> o la reciente investigación en el Reino Unido en relación con los precios de los medicamentos para el tratamiento del trastorno bipolar de Essential Pharma<sup>5, 6</sup>.

Ambas investigaciones, que analizaremos a continuación, son una buena muestra de la voluntad de las autoridades de competencia de intervenir en los procesos de negociación de precios de los medicamentos cuando sospechen que la negociación pueda estar marcada por una exigencia de precios excesivos o no se esté desarrollando de una forma leal.

### 2.1. Los pronunciamientos recientes de las autoridades de competencia

Como se ha visto, son varias las investigaciones iniciadas en los últimos años por las autoridades de competencia de nuestro entorno en relación con la negociación del precio de los medicamentos. Sin embargo, en este artículo nos centraremos principalmente en el caso Aspen y en el caso Essential Pharma, por tratarse de dos investigaciones recientes, cuya terminación se ha producido por la vía de la aceptación de compromisos, y en las que se aportan indicaciones interesantes sobre las medidas a adoptar por las empresas farmacéuticas para participar en la negociación de buena fe.

#### 2.1.1. El caso Aspen

En mayo de 2017, la Comisión Europea anunció una investigación en

relación con el precio de seis medicamentos de Aspen utilizados principalmente para el tratamiento de la leucemia y otros cánceres hematológicos, que Aspen había ido incrementando desde la adquisición de estos medicamentos a otra compañía en el año 2012<sup>7</sup>. La Comisión Europea pudo apreciar, a la vista de los datos contables de Aspen, que esta compañía había obtenido altas ganancias por la venta de estos medicamentos en comparación con los niveles de beneficio de otras compañías similares en el sector. En concreto, el análisis de la Comisión Europea puso de manifiesto que los precios de Aspen excedían de sus costes en al menos un 300% de media.

La Comisión Europea también pudo apreciar que no había ninguna razón legítima para estos altos beneficios de Aspen ya que la inversión en I+D para el desarrollo de estos medicamentos se había recuperado hacía ya tiempo. La única razón para que Aspen pudiera alcanzar estos precios es que tanto los pacientes como los facultativos médicos no disponían de alternativas en la mayoría de los casos para el uso de estos medicamentos en el tratamiento de ciertos cánceres. De hecho, la Comisión Europea también comprobó que cuando los sistemas de salud de algunos Estados miembros habían rechazado el incremento de precios solicitado por Aspen, esta compañía había propuesto retirar sus medicamentos de la lista de medicamentos reembolsables o incluso del sistema de suministro normal de estos medicamentos en el país afectado.

A la vista del análisis de la Comisión Europea, Aspen ofreció una serie de compromisos que han sido finalmente aceptados por la Comisión Europea como vinculantes el 10 de febrero de 2021<sup>8</sup>. Estos compromisos, que deberán aplicarse por un periodo de diez años, consisten en una reducción significativa de los precios de

los medicamentos de Aspen en más de un 73% de media, hasta niveles inferiores al momento de la adquisición de estos medicamentos por Aspen en el año 2012; así como en la obligación de Aspen de garantizar el suministro de estos medicamentos durante al menos cinco años. Para los siguientes cinco años, Aspen deberá garantizar el suministro ya sea de forma directa o autorizando su comercialización por otro proveedor. En consecuencia, como resultado de la intervención de la Comisión Europea, el precio máximo de los medicamentos de Aspen habrá quedado fijado para los próximos diez años.

La investigación de la Comisión Europea en mayo de 2017 se inició justo después de que en septiembre de 2016, la autoridad italiana de competencia (la "AGCM") sancionara a Aspen con una multa de 5 millones de euros por una infracción del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ("TFUE")<sup>9</sup>. En concreto, la AGCM consideró que la manera en la que Aspen renegoció los precios de sus medicamentos constituía un comportamiento abusivo consistente en la imposición de precios inequitativos.

Siguiendo la doctrina del Tribunal de Justicia en el asunto *United Brands*<sup>10</sup>, la AGCM aplicó un test doble, analizando primero si existía una desproporción excesiva entre los costes de producción y el precio solicitado por Aspen; y solo si el resultado era positivo, analizaría si había habido una imposición de ese precio. La AGCM pudo constatar que ambos elementos del test se cumplían en este caso, pues no solo los precios solicitados por Aspen eran superiores a los costes incurridos, incluida una remuneración justa por su actividad; sino que, además, no existía razón alguna para esta desproporción.

La AGCM también cuestionó la forma de negociar de Aspen, que no aportó

desde el primer momento los datos económicos necesarios para justificar la subida solicitada y que ejerció una fuerte presión negociadora sobre la administración italiana, exigiendo la toma de decisiones rápidas y amenazando con no seguir suministrando los medicamentos en Italia si no se aceptaba la subida propuesta.

La decisión sancionadora de la AGCM incluía también una orden de cesación, de tal forma que Aspen no solo debía abstenerse de incurrir en el futuro en una conducta similar, sino que además debía definir unos precios equitativos para sus medicamentos, lo que propició que en marzo de 2017, la AGCM iniciara un nuevo procedimiento dirigido a verificar el cumplimiento por parte de Aspen de su decisión de septiembre de 2016<sup>11</sup>. Este procedimiento se cerró finalmente sin declaración de infracción<sup>12</sup>, pero requirió la adopción de determinadas medidas por parte de Aspen durante la negociación de precios con la administración italiana para poder asegurar su cumplimiento bajo la constante vigilancia e intervención de la AGCM a la que la autoridad italiana recurrió en varios momentos durante el proceso de negociación.

### 2.1.2. El caso *Essential Pharma*

En octubre de 2020, la autoridad de competencia del Reino Unido ("CMA") inició una investigación por un posible abuso de posición de dominio en relación con la intención de *Essential Pharma* de interrumpir el suministro de *Priadel*, un medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno bipolar. El origen de esta investigación fue la alerta emitida por el Departamento de Salud y Asistencia Social del Reino Unido (DHSC) sobre la interrupción de los comprimidos de 200 mg y 400 mg de *Priadel* (carbonato de litio) en el Reino Unido, indicando que se esperaba que los suministros restan-



tes de dicho medicamento se agotarían en abril de 2021.

La alerta de interrupción del suministro hacía referencia a otras marcas de medicamentos a base de carbonato de litio alternativos que permanecerían disponibles, en concreto: Camcolit, cuya fabricante es también Essential Pharma, que es otra marca de comprimidos de carbonato de litio de 400 mg, pero que no dispone de comprimidos de 200 mg; y Liskonum, medicamento a base de carbonato de litio que se comercializa en comprimidos de 400 mg (en este caso, tampoco dispone de comprimidos de 200 mg). En relación con el Camcolit, en el año 2016 Essential Pharma aumentó el precio del Camcolit de £3 a £87.

La justificación que Essential Pharma esgrimió para la retirada de Priadel fue que la comercialización de este medi-

camento en el Reino Unido no le resultaba rentable dadas las limitaciones de precios impuestas para su venta.

El DHSC solicitó a la CMA la adopción de medidas provisionales, de forma que se requiriera a Essential Pharma que siguiera suministrando Priadel; sin embargo, una vez iniciada la investigación, Essential Pharma informó al DHSC de que continuaría con el suministro de Priadel para facilitar las negociaciones sobre el precio, haciendo así innecesarias las medidas provisionales solicitadas.

En noviembre de 2020, una vez alcanzado un acuerdo con DHSC sobre la subida de precios de Priadel, Essential Pharma se comprometió a seguir suministrando Priadel a los precios que se fueran acordando con DHSC durante un periodo de cinco

años, que fueron aceptados por la CMA en diciembre de 2020, poniendo así fin a la investigación.

## 2.2. Conclusiones

Los casos Aspen y Essential Pharma analizados previamente muestran la preocupación creciente de las autoridades de competencia por los incrementos excesivos de precios en las negociaciones entre las empresas farmacéuticas y los sistemas de salud, superando así su reticencia inicial a intervenir en este tipo de procesos, influyendo en la determinación de los precios. Es más, estas investigaciones también resultan indicativas de la intención de las autoridades de competencia de participar desde el momento inicial en el proceso de negociación de precios, adoptando, incluso, medidas provisionales si fuera

**Nuestra lectura de los casos analizados es que la retirada de los medicamentos (si la regulación sectorial lo permite) estaría justificada desde la perspectiva de las normas de competencia si el precio que está dispuesta a asumir la administración no cubre una rentabilidad razonable en la venta del medicamento y si la empresa dominante ha presentado una oferta con vistas a iniciar un proceso de negociación leal y conforme con los criterios de la buena fe.**

necesario<sup>13</sup>, con una preferencia hacia la adopción de compromisos.

Esto no significa, sin embargo, que las empresas farmacéuticas estén obligadas por las normas de competencia a continuar con la comercialización de medicamentos incurriendo en pérdidas o de forma no rentable. Nuestra lectura de los casos analizados es que la retirada de los medicamentos (si la regulación sectorial lo permite) estaría justificada desde la perspectiva de las normas de competencia si el precio que está dispuesta a asumir la administración no cubre una rentabilidad razonable en la venta del medicamento y si la empresa dominante ha presentado una oferta con vistas a iniciar un proceso de negociación leal y conforme con los criterios de la buena fe<sup>14</sup>.

En concreto, las empresas farmacéuticas en posición de dominio deberán aportar toda la información económica necesaria para demostrar que no existe una desproporción excesiva entre los costes asumidos y el incremento del precio solicitado (información que en muchos casos es requerida por la legislación sectorial aplicable) y justificar la necesidad de dicho incremento con base a criterios objetivos. Las negociaciones

deberán realizarse, en todo caso, sin ejercer una presión innecesaria sobre la administración, señalando plazos de tiempo muy cortos para la toma de decisiones o proponiendo la retirada del medicamento si no se acepta el incremento de precio solicitado. Eso no implica, no obstante, que habiendo ofertado un precio equitativo en el marco de proceso de negociación leal, que responda a los criterios de la buena fe, la empresa farmacéutica pueda proceder a la retirada del medicamento (siempre que la legislación sectorial lo permita) si no se ha llegado a un acuerdo

con la administración en un plazo razonable de tiempo.

En este sentido, es importante que la intervención de las autoridades de competencia se limite a los casos realmente necesarios, porque existe el riesgo de que los sistemas de salud caigan en la tentación de invocar las normas de competencia y traer a las autoridades de competencia al proceso de negociación como una herramienta más de presión y como una palanca para incrementar su poder de negociación frente a las empresas farmacéuticas, lo que podría terminar generando importante ineficiencias.

### **3. LA RETIRADA DE MEDICAMENTOS PARA IMPEDIR O RETRASAR LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Se conoce como *"product hopping"* a la estrategia llevada a cabo por algunas empresas farmacéuticas titulares de la patente de un medicamento original cuando la protección otorgada por dicha patente está a punto de expirar, con el objetivo de impedir o retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos<sup>15</sup>. Esta estrategia implica, además, la retirada

**(...) es importante que la intervención de las autoridades de competencia se limite a los casos realmente necesarios, porque existe el riesgo de que los sistemas de salud caigan en la tentación de invocar las normas de competencia y traer a las autoridades de competencia al proceso de negociación como una herramienta más de presión y como una palanca para incrementar su poder de negociación frente a las empresas farmacéuticas, lo que podría terminar generando importante ineficiencias.**

del medicamento original del mercado, el desarrollo de un medicamento alternativo al original al que se le introduce alguna mejora (medicamento de segunda generación), que permite que el medicamento de segunda generación goce de la protección de la patente una vez que esta ha expirado en relación con el medicamento original.

Estas prácticas suelen ir acompañadas, además, de una disminución en los gastos de comercialización del medicamento original y de un enorme esfuerzo promocional y de marketing del medicamento de segunda generación, con el objetivo de trasladar la demanda del medicamento original al medicamento de segunda generación con carácter previo a la entrada al mercado de los medicamentos genéricos.

Si se logra con éxito el traslado de la demanda del medicamento original al de segunda generación con carácter previo a la entrada de los genéricos en el mercado, la probabilidad de que las empresas de genéricos se hagan con una cuota de mercado significativa disminuye notablemente debido, entre otras cuestiones, a la existencia en el mercado de una versión mejorada del medicamento original. Además, otras cuestiones como la inercia del prescriptor impedirán o, al menos, dificultarán, la vuelta por parte del médico prescriptor al medicamento de primera generación, aunque esté disponible una versión genérica más barata.

En el informe publicado por la Comisión Europea ("CE") en el año 2009 sobre los resultados de la investigación sectorial del sector farmacéutico, varios fabricantes de medicamentos originales señalaron que el desarrollo de medicamentos de segunda generación "*representa la estrategia más efectiva para contrarrestar la entrada*

*de medicamentos genéricos*"<sup>16</sup>. Por su parte, las compañías fabricantes de medicamentos genéricos señalaron que este tipo de prácticas no dejaban otra opción a los médicos y a los pacientes que cambiar al producto de segunda generación<sup>17</sup>.

Como puede observarse, el momento temporal<sup>18</sup> en el que se llevan a cabo este tipo de estrategias es fundamental. Así, resulta de suma importancia que el fabricante del medicamento original desarrolle su estrategia antes de que los medicamentos genéricos entren en el mercado.

### 3.1. El "product hopping" en las investigaciones de las autoridades de competencia

No son muchas las investigaciones iniciadas como consecuencia del desarrollo de estrategias de "*product hopping*" dentro de la Unión Europea ("UE"). Además, las investigaciones iniciadas como consecuencia del desarrollo de este tipo de estrategias sucedieron hace más de una década. En concreto, cabe señalar la investigación de la Comisión Europea a AstraZeneca en relación con el medicamento Losec<sup>19</sup>; y la investigación de la Office of Fair Trading ("OFT") del Reino Unido a Reckitt Benckiser en relación con el medicamento Gaviscon<sup>20</sup>.

#### 3.1.1. AstraZeneca (Losec)

En este caso, la Comisión Europea llegó a sancionar a las entidades AstraZeneca AB y AstraZeneca plc ("**AstraZeneca**") con una multa de 60 millones de euros por la comisión de una infracción de abuso de posición de dominio como consecuencia del desarrollo de una estrategia para la comercialización del medicamento Losec, empleado en el tratamiento de dolencias gastrointestinales, con

el fin de impedir o retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos competidores.

Losec, un medicamento basado en el omeprazol, se comercializó por AstraZeneca desde su lanzamiento al mercado, en el año 1980, en forma de cápsulas. La patente de Losec expiró en el año 1999<sup>21</sup>, si bien a finales de 1998, unos meses antes de la expiración de la patente, AstraZeneca retiró del mercado las cápsulas de Losec (medicamento original) en varios países europeos y las reemplazó por comprimidos que se comercializaban bajo la marca Losec MUPS. El principio activo de Losec MUPS eran las sales de magnesio de omeprazol (medicamento de segunda generación), y gozaba de la protección de la patente hasta el año 2016.

Además de la patente inicial, en junio de 1993, AstraZeneca inició una primera ronda de solicitudes para la obtención de un certificado complementario de protección ("**CCP**")<sup>22</sup> de la patente de las cápsulas de Losec en Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Reino Unido, Irlanda, Alemania y Dinamarca. En diciembre de 1994, AstraZeneca realizó una segunda ronda de solicitudes para la obtención del CCP en Austria, Finlandia, Noruega y Suecia.

El origen de este asunto se remonta a la denuncia que presentaron las compañías Generics (UK) Ltd y Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB ante la Comisión Europea el 12 de mayo de 1999, en la que sostuvieron que AstraZeneca había abusado de su posición de dominio en el mercado de los medicamentos a base de omeprazol en determinados países del Espacio Económico Europeo, en los que les estaba impidiendo la introducción de versiones genéricas del omeprazol. La Comisión Europea decidió incoar un procedimiento sancio-

nador a AstraZeneca el 25 de julio de 2003, que finalizó con la decisión dictada por la Comisión Europea el 15 de junio de 2005, en la que declaró que AstraZeneca había cometido dos infracciones de abuso de posición de dominio:

*a) Primera infracción: declaraciones engañosas para la obtención de los CCP*

La primera infracción habría consistido en la realización de una serie de declaraciones engañosas ante las oficinas de patentes y también ante distintos tribunales nacionales con el objetivo de la obtener el CCP y extender así la protección de las patentes de Losec<sup>23</sup>. La Comisión Europea consideró que la realización de este tipo de declaraciones formaba parte de una estrategia global diseñada por AstraZeneca para que los fabricantes de productos genéricos se mantuvieran apartados del mercado. A juicio de la Comisión Europea, AstraZeneca había obtenido gracias a esta conducta protección adicional en varios países en relación con su medicamento Losec. De este modo, la entrada de versiones genéricas más económicas de Losec se retrasó, lo que supuso costes adicionales para los sistemas de salud y para los consumidores.

*b) Segunda infracción: retirada del mercado de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec*

La segunda infracción habría consistido en la presentación de solicitudes de revocación de las autorizaciones de comercialización ("AC") de las cápsulas de Losec en Dinamarca, en Suecia y en Noruega, combinada con la retirada de las cápsulas de Losec del mercado y el lanzamiento del medicamento de segunda generación Losec MUPS en los referidos países.

La Comisión Europea no cuestionó la retirada de las cápsulas Losec del mercado y/o el lanzamiento del medicamento de segunda generación, como tales, sino la estrategia consistente en la retirada selectiva del mercado de las AC que tenían que utilizar las empresas de medicamentos genéricos para el desarrollo y comercialización de sus productos. En este sentido, es preciso señalar que el artículo 4, párrafo tercero de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, precisaba los datos y documentos que el responsable de la comercialización de un medicamento debía aportar a efectos de conseguir una AC (resultado de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas; farmacológicas y toxicológicas; y clínicas), e incluía una excepción a la aportación de dichos resultados si se podía demostrar que el medicamento era similar a otro que ya contase con esa AC y que fuera comercializado en el Estado miembro para el que se cursase la solicitud.

A juicio de la Comisión Europea, la conducta de AstraZeneca tenía como objetivo asegurarse de que dicho procedimiento simplificado no fuera aplicable a los productores del omeprazol genérico, y le reprochó la aplicación estratégica del marco normativo para proteger artificialmente de la competencia productos que ya no estaban cubiertos por una patente.

AstraZeneca interpuso un recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea ("TGUE"), que anuló parcialmente la decisión de la CE en la parte referida a la apreciación de la existencia del segundo abuso. En concreto, el TGUE declaró que, si bien la CE había demostrado que la revocación de las autorizaciones de comercialización de las cápsulas de Losec en Dinamarca, en Suecia y en Noruega podía retrasar la entrada en el mercado de medicamentos genéricos en estos tres países y, además, impedir

las importaciones paralelas en Suecia, no había probado que este último efecto se hubiera producido también en Dinamarca y en Noruega. En consecuencia, el TGUE redujo el importe de la multa impuesta.

AstraZeneca interpuso un recurso de casación contra la sentencia del TGUE, que fue desestimado por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ("TJUE"). En concreto, el TJUE confirmó la decisión de la CE y, en relación con la infracción relativa a la retirada de las cápsulas de Losec del mercado junto al lanzamiento del medicamento de segunda generación Losec MUPS, declaró que la revocación, sin justificación objetiva y después de la expiración del derecho exclusivo a explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas reconocido por la Directiva 65/65, de las AC para las cápsulas de Losec en Dinamarca, en Suecia y en Noruega, mediante la cual AstraZeneca tenía la intención de obstaculizar la introducción de productos genéricos y las importaciones paralelas, no podía considerarse una práctica propia de una competencia basada en los méritos<sup>24</sup>.

**3.1.2. Reckitt Benckiser (Gaviscon)**

La OFT también sancionó a Reckitt Benckiser con una multa de 10,2 millones de libras por la comisión de un abuso de posición de dominio consistente en la retirada del medicamento Gaviscon Original Liquid del canal de prescripción del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido ("NHS") en el año 2005 y el consiguiente lanzamiento del medicamento de segunda generación Gaviscon Advance. Reckitt Benckiser admitió que había infringido el artículo 102 del TFUE y la prohibición del Capítulo II de la Ley de Competencia del Reino Unido y cooperó con la OFT durante su investigación, lo que supuso la reducción de la multa de 12 a 10,2 millones de libras.

Los productos de la gama Gaviscon desarrollados por Reckitt Benckiser son formulaciones indicadas para el tratamiento sintomático de reflujo ácido, dispepsia y reflujo gastroesofágico. Uno de los ingredientes activos de los productos Gaviscon es el alginato de sodio (derivado de las algas) que reacciona con los otros ingredientes activos para formar una "balsa" que flota en la parte superior del contenido del estómago y detiene el reflujo del ácido del estómago hacia el esófago.

El medicamento Gaviscon Liquid es un alginato que salió al mercado en el año 1977 y cuya patente expiró en abril de 1997. Por su parte, el medicamento Gaviscon Advance comenzó a comercializarse en el año 1997. Según Reckitt Benckiser, la principal diferencia entre el Gaviscon Liquid y el Gaviscon Advance reside en que la concentración de alginato de sodio por dosis en el Gaviscon Advance es el doble que en el Gaviscon Liquid. Además, el Gaviscon Advance contiene potasio, mientras que el Gaviscon Liquid no incluye el potasio en su composición.

Reckitt Benckiser esperaba que el Gaviscon Advance reemplazara al Gaviscon Liquid como su producto de alginato líder en el canal de prescripción del NHS. Sin embargo, después de su lanzamiento, el crecimiento de las ventas del Gaviscon Advance fue más lento de lo que Reckitt Benckiser esperaba. Además, Reckitt Benckiser observó que había cierta resistencia por parte de los médicos a prescribir el Gaviscon Advance, así como una significativa lealtad al Gaviscon Liquid.

A la vista de ello, Reckitt Benckiser decidió retirar el Gaviscon Liquid del sistema de prescripción del NHS, con carácter previo a la asignación de un nombre genérico al Gaviscon Liquid. Según la documentación interna de

la compañía a la que tuvo acceso la OFT, el objetivo de la retirada del Gaviscon Liquid era lograr un desplazamiento de la demanda hacia el Gaviscon Advance, que aún contaba con la protección de la patente y, por lo tanto, protegerse de la competencia de los medicamentos genéricos.

La investigación de la OFT tiene su origen en un reportaje emitido en el programa Newsnight de la BBC el 7 de marzo de 2008. Después de la emisión del programa, la OFT obtuvo de la BBC copias de algunos de los documentos que le había proporcionado el denunciante (correos electrónicos, memorandos y diapositivas) y llevó a cabo una investigación preliminar. El 20 de noviembre de 2008, la OFT inició una investigación formal contra Reckitt Benckiser.

Como resultado de la investigación, la OFT consideró que la retirada del sistema de prescripción del NHS del Gaviscon Original Liquid, junto con el

medicamento "Gaviscon" solo encontrasen el medicamento denominado Gaviscon Advance Liquid, que aún estaba protegido por patente. De esta manera, los médicos no podían proporcionar una receta "abierta", en la que se incluyeran los medicamentos genéricos del Gaviscon<sup>25</sup>.

La OFT concluyó que la conducta de Reckitt Benckiser era constitutiva de una infracción de abuso de posición de dominio que había tenido como objetivo obstaculizar el desarrollo de la competencia de los medicamentos genéricos del Gaviscon en el Reino Unido.

### 3.2. Conclusiones

A la vista de estas investigaciones, puede concluirse que la mera interrupción del suministro o la retirada de un medicamento del mercado no constituye por sí misma, en principio, una práctica que pueda ser consi-

**A la vista de estas investigaciones, puede concluirse que la mera interrupción del suministro o la retirada de un medicamento del mercado no constituye por sí misma, en principio, una práctica que pueda ser considerada "product hopping" y que, en consecuencia, sea susceptible de dar lugar al inicio de una investigación por parte de las autoridades de competencia.**

lanzamiento del medicamento de segunda generación Gaviscon Advance Liquid, se realizó deliberadamente por Reckitt Benckiser antes de la publicación del nombre genérico de dicho producto con el objetivo de que cuando los médicos buscasen en el sistema de prescripción el medica-

derada "product hopping" y que, en consecuencia, sea susceptible de dar lugar al inicio de una investigación por parte de las autoridades de competencia. Este tipo de prácticas debe enmarcarse dentro de una estrategia más amplia que vaya acompañada de otro tipo de actuaciones,

como el desarrollo de medicamentos de segunda generación y/o la realización de prácticas promocionales y de marketing del nuevo medicamento, para que puedan considerarse susceptibles de afectar a la competencia. Todo ello teniendo en cuenta el carácter esencial del momento temporal en el que se producen. ■

**Henar González Duránte**, es Socia de *Herbert Smith Freehills Spain LLP*. **Pilar Carrasco del Olmo** es Abogada de *Herbert Smith Freehills Spain LLP*.

[1] El contenido de este trabajo refleja exclusivamente el parecer de sus autores y no constituye opinión profesional ni asesoramiento jurídico alguno.

[2] Vid. en este sentido las Conclusiones del Abogado General Wahl de 6 de abril de 2017 en el asunto C-177/16, AKKA / LAA, párrafo 3: "No obstante, la Comisión se ha mostrado extremadamente reacia a hacer uso de esa disposición frente a la aplicación de precios supuestamente elevados por empresas en posición dominante. Y con razón, a mi juicio. En particular, simplemente no es necesario aplicar la citada disposición en un mercado libre y competitivo: sin barreras de entrada, los precios altos normalmente propician la entrada de nuevos operadores. En consecuencia, el mercado se reajusta por sí mismo".

[3] Este interés se ha visto además acentuado con el Covid-19, siendo los incrementos injustificados de precios de medicamento una de las principales preocupaciones de las autoridades de competencia durante la pandemia y crisis sanitaria.

[4] Nota de prensa de la Comisión Europea de 15 de mayo de 2017, disponible en [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1323\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm).

[5] Vid. la decisión de la CMA sobre la aceptación de los compromisos ofrecidos por Essential Pharma adoptada el 18 de diciembre de 2020. Disponible en [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5fdb73c18fa8f5148deb3005/Commitments\\_decision.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5fdb73c18fa8f5148deb3005/Commitments_decision.pdf) [consulta: 14 de febrero de 2021].

[6] Entre las investigaciones iniciadas por las autoridades de competencia en relación con los precios de los medicamentos que han dado lugar a la imposición de sanciones a las empresas investigadas, pueden señalarse: la investigación de la CMA a Pfizer y Flynn Pharma en relación con los precios aplicados a las cápsulas de fenitoína sódica en el Reino Unido, asunto CE/9742-13; la investigación iniciada por la autoridad de competencia italiana a Industria Chimica Emiliana por el incremento de los precios del ácido fólico; o la investigación de la autoridad de competencia danesa a CE Pharma por la aplicación de precios injustificados al medicamento Syntocinon.

Existen también una serie de investigaciones que se encuentran actualmente en curso, entre las que cabe señalar: las investigaciones iniciadas por la CMA a Advanz Pharma y a Actavis UK o las investigaciones iniciadas por las autoridades de competencia de Países Bajos, Italia y España contra Leadiant Biosciences.

[7] Nota de prensa de la Comisión Europea "Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma's pricing practices for cancer medicines" disponible en [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_17\\_1323](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_1323) [consulta: 14 de febrero de 2021]

[8] Vid. versión final de los compromisos ofrecidos por Aspen, disponibles en [https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/40394/40394\\_5192\\_3.pdf](https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/40394/40394_5192_3.pdf) y la nota de prensa de la Comisión Europea "Antitrust: Commission accepts commitments by Aspen to reduce prices for six off-patent cancer medicines by 73% addressing excessive pricing concerns", disponible en [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_524](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_524) [consulta: 14 de febrero de 2021].

[9] Vid. la decisión de la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato dictada el 29 de septiembre de 2016. Disponible en [https://www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/A480\\_chiusura.pdf](https://www.agcm.it/dotcmsDOC/allegati-news/A480_chiusura.pdf) [consulta: 15 de febrero de 2021].

[10] Sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de febrero de 1978, asunto C-27/76, United Brands. [11] Ver nota de prensa de la AGCM, disponible en <https://en.agcm.it/en/media/press-releases/2018/7/alias-2502#:~:text=On%2013%20June%202018%2C%20the,by%20as%20much%20as%2082%25> [consulta: 14 de febrero de 2021].

[12] Vid. la decisión de la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato dictada el 13 de junio de 2018 en el asunto 27209. Disponible en <https://www.agcm.it/dotcmsDOC/bollettini/26-18.pdf> [consulta: 14 de febrero de 2021].

[13] En España, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ("CNMC") también tiene la potestad de adoptar medidas provisionales en cualquier momento de la investigación, ya sea de oficio o a instancia de parte (ver artículo 54 de la Ley 15/2007 de 3 de julio de Defensa de la Competencia). Recientemente la CNMC adoptó una resolución de medidas cautelares en la investigación por abuso de posición de dominio iniciada contra Correos en noviembre de 2019, consistentes en establecer determinados límites en el nivel de precios y descuentos máximos aplicados por Correos a los grandes clientes minoristas. Vid. Resolución del Consejo de la CNMC para la adopción de medidas cautelares de 4 de junio de 2020 en el Expte. MC/01/20 (en relación con el expediente S/0041/19 CORREOS 3).

[14] Ver, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-170/13 Huawei v. ZTE, en la que se consideró que el titular de una patente puede negarse a conceder una licencia si habiendo presentado una oferta por escrito al solicitante en condiciones FRAND, incluida la cantidad a satisfacer en concepto de canon y los criterios para el cálculo de dicha cantidad y tras el inicio de un proceso de negociación con el inter-

cambio de ofertas, el resultado de la negociación no es satisfactorio.

[15] Las patentes confieren la exclusividad de comercialización a los llamados medicamentos originarios o innovadores. Esta exclusividad de comercialización significa que los medicamentos genéricos no pueden entrar en el mercado y competir con el medicamento originario hasta que haya expirado la patente del medicamento originario. En palabras de la CNMC, "las patentes otorgan un monopolio legal temporal a un determinado fabricante/comercializador en un mercado concreto (potencialmente coincidente con el de un principio activo). La expiración de la patente supone la eliminación de ese monopolio, al permitir la entrada de nuevos operadores que fabriquen y comercialicen el principio activo: los fabricantes de medicamentos genéricos y de medicamentos biosimilares" (vid. CNMC: "Informe sobre 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". 2019. Disponible en [https://www.cnmc.es/sites/default/files/2554362\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/2554362_7.pdf) [consulta: 9 de febrero 2021]).

[16] COMISIÓN EUROPEA: "Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report", 2009, párr. 996.

[17] *Idem*, párr. 1045.

[18] La CE constató su informe publicado en 2009 que en el caso del 40% de los medicamentos originales de la muestra seleccionada que habían perdido la exclusividad entre 2000 y 2007, los fabricantes de medicamentos originales habían lanzado medicamentos de segunda generación. Además, de media, el lanzamiento de dichos medicamentos de segunda generación tuvo lugar un año y cinco meses antes de que expirase la patente del medicamento de primera generación. En algunos casos, además, el medicamento original se retiró del mercado algunos meses después del lanzamiento del medicamento de segunda generación. (Vid. COMISIÓN EUROPEA: "Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report", 2009, p. 367).

[19] Vid. la decisión de la CE de 15 de junio de 2005 en el asunto COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, que fue confirmada posteriormente por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en su sentencia de 6 de diciembre de 2012 en el asunto C-457/10 P AstraZeneca contra Comisión.

[20] Vid. la decisión de la OFT de 13 de abril de 2011 en el asunto No. CE/8931/08.

[21] Por lo que se refiere a las patentes de Lossec, AstraZeneca solicitó la patente a la Oficina Europea de Patentes en el año 1979, designando nueve Estados de la Convención Europea de Patentes (Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos, Suiza, Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Suecia). La patente europea concedida para estos Estados expiró 20 años después de la fecha de presentación, es decir, el 3 de abril de 1999. Para algunas otras jurisdicciones europeas (incluidas Dinamarca, Noruega, Finlandia, Austria e Irlanda), AstraZeneca obtuvo patentes nacionales, que expiraron el 10 de abril de 1999 en Noruega, el 11 de abril de 1999 en Dinamarca, el 12 de abril de 1999 en Finlandia y Austria, y el 8 de agosto de 1999 en Irlanda.

[22] De conformidad con las previsiones del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, el certificado complementario de protección lo podía obtener el titular de una patente nacional o europea, para la prórroga de la protección conferida por la patente por un período adicional máximo de cinco años, a fin de que dicho titular tenga derecho a un período de quince años como máximo de exclusividad del medicamento de que se trate en la UE a partir de la primera autorización de comercialización (AC).

[23] La CE consideró que esta conducta se había producido en dos etapas. En la primera etapa, las declaraciones engañosas se habrían realizado en el momento de la presentación de las solicitudes de los CCP ante las oficinas de patentes, pues AstraZeneca habría decidido no incluir ciertos datos esenciales en las solicitudes, como las fechas de comercialización efectiva del medicamento, a los efectos de obtener los CCP. La segunda etapa de la infracción se habría producido cuando AstraZeneca respondió a las cuestiones planteadas por las oficinas de patentes en relación con sus solicitudes de CCP, momento en el que también habría realizado declaraciones engañosas.

En relación con la obtención de los CCP, es preciso señalar que los CCP podían obtenerse para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del Reglamento n° 1768/92, estuviera protegido por una patente de base en vigor y para el cual se hubiera obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización (AC). En el caso de Dinamarca y en Alemania, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.

[24] *Vid.* la Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012 en el asunto C-457/10 P AstraZeneca contra Comisión.

[25] A los efectos de entender la conducta de Reckitt Benckiser, es preciso mencionar que en el sistema de prescripción del NHS de Reino Unido, cuando la patente de un medicamento original expira y se le asigna un nombre genérico, los médicos, al utilizar el software de prescripción, pueden buscar un producto de marca conocida y luego proporcionar a los pacientes una receta *“abierta”* que incluya su nombre genérico. Las farmacias que reciben estas recetas pueden elegir si dispensan el medicamento de marca o los medicamentos genéricos equivalentes pero más baratos.

# EL NUEVO CÓDIGO DE FARMAINDUSTRIA 2021

Beatriz Cocina Arrieta, Teresa Paz-Ares Rodríguez y Nuria Porxas Roig

**Fecha de recepción:** 20 febrero 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 1 marzo 2021.

**Resumen:** El artículo comenta las principales novedades introducidas en la versión 2021 del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. Además de "trasponer" las modificaciones incorporadas en junio de 2019 en el Código de Buenas Prácticas de la Federación Europea de Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés), se introducen numerosas exigencias y recomendaciones adicionales, en buena parte fruto de la experiencia adquirida tras muchos años ya de andadura en la revisión de actividades sujetas al Código por parte de los órganos de control. Algunas de estas incorporaciones reflejan criterios y recomendaciones ya conocidas; otras, en cambio, son de nuevo cuño y probablemente van a tener un impacto relevante en la organización y toma de decisiones en un buen número de empresas adheridas al Código, especialmente en lo que se refiere a la contratación de servicios de profesionales y organizaciones sanitarias y a la ejecución de algunos proyectos muy comunes. El Código añade también alguna novedad de gran interés en relación con la posible obtención de beneficios en el tratamiento de las posibles infracciones si las compañías reconocen espontáneamente su responsabilidad.

**Palabras clave:** Código Farmaindustria; compliance farmacéutico; relaciones con profesionales sanitarios; relaciones con organizaciones de pacientes; incentivos a profesionales sanitarios; publicidad de medicamentos; información sobre medicamentos; auto-evaluación.

**Abstract:** The article discusses the main amendments introduced by the 2021 version of the Pharmaceutical Industry Code of Best Practices. In addition to implementing the changes that were made to the Code of Practice of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) in June 2019, this revision introduces manifold new requirements and recommendations, largely as a result of the many years of experience of the control bodies assessing the activities subject to the provisions of the Code. Some are criteria and recommendations that already prevailed in practice, but some others are novelties and are likely to have a significant impact on the organisation and decision-making of a number of pharma companies adhered to the Code, especially regarding engagement of healthcare professionals and organisations for the provision of services and the execution of some very common projects. The Code also includes a significant change in relation with the possibility of benefiting from reduced penalties if the companies spontaneously acknowledge their liability for breach of the Code.

**Keywords:** Farmaindustria Code; pharmaceutical compliance; interactions with healthcare professionals; interactions with patient organizations; incentives to healthcare professionals; advertising of medicines; promotion of medicines; information about medicines; self-reporting.

El pasado 1 de enero entró en vigor la nueva versión del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, aprobado por la Asamblea General de Farmaindustria en octubre de 2020 (el "nuevo Código" o, simplemente, el "Código").

Inicialmente, la revisión del Código fue planteada principalmente con el objeto de incorporar las modificaciones introducidas en junio de 2019 en el Código de Buenas Prácticas de la Federación Europea de Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA, por

sus siglas en inglés) ("Código EFPIA"). Sin embargo, finalmente la revisión ha ido mucho más allá. Por una parte, se han incorporado al Código criterios y recomendaciones que ya se venían aplicando en la práctica pese a que no hubieran sido formal-

mente reconocidos de manera expresa, como la Guía sobre relaciones con los medios de comunicación que se incorpora como Anexo III. Por otra parte, se han introducido también, como Anexo IV, los criterios desarrollados por la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) relativos a las contrataciones de profesionales sanitarios, aunque definitivamente se va más lejos en algún aspecto que puede tener un impacto relevante en la organización y toma de decisiones de las empresas adheridas, como por ejemplo la previsión de límites cuantitativos en las contrataciones y en los pagos a profesionales sanitarios. En

en el día a día de las compañías farmacéuticas o que podrían presentar una mayor complejidad en su aplicación o interpretación. Comentamos a continuación las novedades principales.

## 1. PRINCIPIOS Y VALORES

En el terreno conceptual, la principal novedad que presenta la versión 2021 del Código es la introducción de una nueva sección dedicada a los principios generales de conducta de las compañías farmacéuticas: se trata de los valores rectores que han de iluminar y guiar la actuación de la

*que no se encuentren específicamente contempladas en el Código”.*

Por consiguiente, estos principios han de servir como directrices tanto para interpretar el contenido del Código como para aplicarlo a aquellas conductas no expresamente tipificadas y que, no obstante, hayan de ser objeto de escrutinio bajo el Código. Podemos anticipar, así, que estos principios serán probablemente aplicados por los órganos de control de Farmaindustria de forma similar a la cláusula general de la buena fe prevista en la Ley de Competencia Desleal, esto es, elevándolos a la categoría de verdaderas normas de actuación.

Estos principios y valores, todos ellos interconectados entre sí, quedan enunciados en esencia del siguiente modo:

## (...) definitivamente se va más lejos en algún aspecto que puede tener un impacto relevante en la organización y toma de decisiones de las empresas adheridas, como por ejemplo la previsión de límites cuantitativos en las contrataciones y en los pagos a profesionales sanitarios.

relación con los procedimientos de control del cumplimiento del Código, se habilita un procedimiento de auto-evaluación que posibilita la obtención de beneficios en el tratamiento de las posibles infracciones del Código si las compañías reconocen espontáneamente su responsabilidad.

El nuevo Código no prevé periodos transitorios, aunque ello venía permitido por EFPIA por razón de la crisis del COVID-19. Así, las nuevas obligaciones y recomendaciones son de aplicación sin solución de continuidad desde el día 1 de enero de este año.

Este artículo no pretende ofrecer una enumeración detallada y exhaustiva de todas y cada una de las novedades introducidas en el Código, sino comentar aquellos aspectos que a nuestros ojos tendrán mayor impacto

industria en su conjunto y que constituyen, por ello, los pilares fundamentales del sistema de autorregulación de Farmaindustria.

En este sentido, hasta ahora, y a diferencia de otros códigos de autorregulación que establecen normas de conducta más generales, quizás más en el terreno de los principios, el Código había optado en sus versiones previas por una técnica normativa particular: listaba y describía con gran nivel de detalle lo que está deontológicamente permitido y lo que no lo está. Sin abandonar esta técnica más de “detalle”, la nueva versión del Código introduce de forma expresa seis grandes principios generales o valores, que, en palabras textuales del Código, “deben regir la actuación de la industria farmacéutica en su conjunto y [...] servirán de referencia y guía para todas aquellas cuestiones

- a) *Confianza*: es el valor fundamental sobre el que se asienta la reputación e imagen de la industria. La confianza solo se logra actuando con integridad y honestidad, y respetando también la independencia de los diferentes grupos de interés.
- b) *Integridad*: promueve las relaciones legítimas, honestas, equilibradas y transparentes, evitando influencias indebidas y gestionando adecuadamente los conflictos de interés, preservando su independencia.
- c) *Respeto*: las relaciones con los profesionales y organizaciones sanitarias deben ser abiertas, constructivas, de mejora continua y responsables, basadas en el respeto mutuo.
- d) *Legalidad*: a tenor del Código, sus normas deontológicas se encuentran alineadas con el ordenamiento jurídico vigente, fomentando la competencia leal entre

las compañías farmacéuticas, y sirven como guía en aquellos aspectos sujetos a interpretación.

- e) *Transparencia*: se fomenta el conocimiento público de las interrelaciones de la industria con los grupos de interés, en especial con aquellos con los que pudiera existir un conflicto de interés.
- f) *Prevención*: el sistema de autorregulación debe velar activamente por el cumplimiento del Código, con el fin de reforzar la confianza en la industria farmacéutica. Este principio determina la gran importancia en el sector de los procedimientos internos de cumplimiento normativo.

Estos principios son plenamente acordes con los valores que ya implícitamente se entendía que estaban incorporados al Código. Desde esta perspectiva, ninguna sorpresa mayor.

Quizá merezca un comentario “*en passant*” la enunciación del principio de legalidad, en cuya virtud el Código serviría como guía hermenéutica de la normativa vigente en los aspectos sujetos a interpretación. Es cierto que buena parte de las prescripciones del Código pueden concebirse con relativa facilidad como la interpretación adecuada –o al menos como una interpretación razonable– de normas y restricciones impuestas por el ordenamiento jurídico. Incluso las autoridades sanitarias así lo han avalado en el pasado, como sucedió cuando la Comunidad de Madrid obligó, en el año 2002, a las compañías farmacéuticas a adherirse al Código para poder realizar visitas médicas en los centros públicos<sup>1</sup>. Pero junto con estas normas existen también otras que claramente son fruto exclusivo de la autorregulación. El ejemplo más claro de ello, aunque no el único, son las normas sobre transparencia de las relaciones de la industria farmacéutica, que no vienen exigidas por ningún

precepto legal. Y entre unas y otras normas existe un terreno intermedio en el que es más dudoso discernir en qué medida las normas del Código se limitan a establecer la interpretación que se entiende razonable de la normativa vigente y en qué medida son normas de nuevo cuño y atribuibles exclusivamente a la autorregulación.

La diferencia puede tener un impacto relevante, especialmente –aunque no solo– porque, respecto de las segundas, la adhesión al Código supone para las compañías la sujeción a reglas y asunción de obligaciones que no derivan estrictamente del ordenamiento jurídico o de su interpretación razonable, y ello obliga a extremar las cautelas desde la perspectiva del derecho de la competencia para mantenerse en todo momento fuera del terreno de una posible alineación anticompetitiva de conductas comerciales. Estas cautelas deberán guiar asimismo la interpretación y aplicación del Código por parte de las empresas y de los propios órganos de control.

## 2. NATURALEZA Y ALCANCE DE LAS NUEVAS NORMAS COMPLEMENTARIAS

El nuevo Código ha introducido dos nuevos bloques de normas complementarias:

- a) Como Anexo III, se incorpora al Código la *Guía de actuación en comunicación y relaciones con los medios sobre medicamentos de prescripción*, una guía que, esencialmente en los mismos términos, ya venía siendo empleada por los órganos de control de Farmindustria aunque no había sido objeto de publicación ni de difusión activa (la “*Guía sobre relaciones con los medios*”).
- b) Como Anexo IV, se incorpora una nueva *Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sani-*

*tarios o por organizaciones sanitarias* (la “*Guía sobre contratación de servicios*”).

Ambas guías están redactadas, en general, a modo de recomendaciones u orientaciones sobre las materias a las que se refieren. Atendiendo a su contenido, no parece muy razonable atribuirles el carácter de normas vinculantes y cuya vulneración podría dar lugar automáticamente y en todo caso a sanciones u otras medidas bajo el Código. Por un lado, utilizan un lenguaje típico de “orientaciones”, que carece notoriamente de tono imperativo, sobre todo en sus partes introductorias, aunque hay otros ejemplos (por ejemplo, la Guía sobre contratación de servicios está formada en su mayor parte por preguntas que las compañías deben autoformularse a la hora de contratar). Y, por otro lado, existen otros factores que hacen difícil atribuirles ese carácter vinculante, en especial las modificaciones introducidas durante el proceso de aprobación del nuevo Código, claramente dirigidas a poner de manifiesto su carácter orientativo (aunque hubiera sido preferible un lenguaje más elocuente en este sentido). Todo apunta, por tanto, a que las Guías han querido configurarse como unas meras orientaciones para ayudar a las compañías a cumplir con las obligaciones que impone el Código, sin que el hecho de no atenderse a esas orientaciones equivalga a un incumplimiento del mismo.

Sin embargo, ha de advertirse que tanto el Anexo III como el Anexo IV se incorporan al Código como *normas complementarias* y que este tipo de normas, según dispone el propio Código en su artículo 23, aunque tengan por objeto (como es el caso) “orientar a las compañías farmacéuticas para el correcto cumplimiento de las normas”, tienen “la misma validez y eficacia que los artículos del Código”. Así, el hecho de haber aprobado los Anexos III y IV como normas complementarias (y no simplemente

como guías) parece que les dotaría de ese carácter obligacional, al menos desde la perspectiva formal, con las consecuencias que ello conlleva. Cuanto más alejado se encuentre el lector de las interioridades y modos

dad parece que el Código lo amplíe, al venir a definir cómo se puede, o se debe, proporcionar información para que no se transciendan precisamente las lindes de la mera información invadiendo el terreno de la publicidad

## **Así, el hecho de haber aprobado los Anexos III y IV como normas complementarias (y no simplemente como guías) parece que les dotaría de ese carácter obligacional, al menos desde la perspectiva formal, con las consecuencias que ello conlleva.**

propios de esta industria, menos dudoso le podría resultar, a la vista del artículo 23, que esas normas complementarias son efectivamente normas y no orientaciones. Para mayor seguridad jurídica, quizá no estaría de más una aclaración formal al respecto por alguno de los cauces que el Código permita (e. g., vía evacuación de una consulta vinculante).

### **3. DIFERENCIAS ENTRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD. EN PARTICULAR, RELACIONES CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN**

Uno de los objetivos del Código ha sido tratar de aportar más claridad en torno al concepto de “información” (por oposición al de “promoción” o “publicidad”), introduciendo criterios sobre qué tipo de actividades pueden considerarse puramente informativas y, por tanto, deben quedar fuera del ámbito de aplicación de las normas que regulan la promoción de medicamentos (y en particular del Código). Formalmente, lo que hace el Código es declarar que ciertas actuaciones no constituyen (al menos “a sus efectos”) promoción y, por lo tanto, están excluidas de su ámbito de aplicación. Sin embargo, en términos prácticos, lejos de limitar su alcance, en reali-

regulada en el Código. Al actuar de esta forma, no es menos cierto que también realiza el Código una suerte de legitimación *a contrario* de ciertas conductas, que, en línea con lo antes apuntado, no siempre se desprende de forma tan clara de nuestro ordenamiento jurídico.

En primer lugar, en una nueva norma complementaria al apartado de Ámbito de aplicación del Código, se establece, siguiendo el criterio anterior de los órganos de supervisión, que las siguientes actividades no tendrán la consideración de promoción:

- La entrega de originales, las separatas y/o las traducciones literales de artículos científicos y/o los resúmenes (*abstracts*) publicados en fuentes científicas de reconocido prestigio o en congresos, siempre y cuando no incluyan elementos adicionales ni ningún otro material publicitario, esté relacionado o no con la información.
- La entrega de información sobre una línea o distintas líneas de investigación de la compañía farmacéutica en la que se mencionan el principio activo y sus propiedades.
- La entrega de materiales educativos para profesionales sanitarios o pacientes, cuando es una condición de la autorización de comercialización del medicamento o ha sido aprobada por las autoridades sanitarias competentes.

En segundo lugar, a través de la Guía sobre relaciones con los medios de comunicación, se incorporan al Código pautas concretas para la realización de comunicaciones informativas y su diferenciación de las que tienen carácter promocional. Además, la Guía incluye criterios específicos y detallados sobre “Cuándo informar”, “Cómo

**(...) a través de la Guía sobre relaciones con los medios de comunicación, se incorporan al Código pautas concretas para la realización de comunicaciones informativas y su diferenciación de las que tienen carácter promocional. Además, la Guía incluye criterios específicos y detallados sobre “Cuándo informar”, “Cómo informar”, “A qué medios remitir información” o cómo orientar las “Relaciones con los medios de comunicación”.**

informar”, “A qué medios remitir información” o cómo orientar las “Relaciones con los medios de comunicación”. Aunque se confirmase el carácter meramente orientativo de esas previsiones, operaría una suerte de presunción de que el hecho de no atenerse a ellas dotaría de carácter promocional a la actividad o material, una presunción que, aun siendo *iuris tantum*, podría ser muy difícil de desvirtuar.

Desde la perspectiva material, el punto de partida de la Guía es el reconocimiento expreso del derecho de las compañías farmacéuticas a informar, incluido el derecho a informar sobre sus medicamentos de prescripción.

## Desde la perspectiva material, el punto de partida de la Guía es el reconocimiento expreso del derecho de las compañías farmacéuticas a informar, incluido el derecho a informar sobre sus medicamentos de prescripción.

Se parte del respeto al principio de noticiabilidad para la determinación de los hechos sobre los que está permitido informar por ser considerados “noticia” (por ejemplo, los diferentes hitos en el *iter* regulatorio del medicamento) o porque deban comunicarse necesariamente (por ejemplo, a los mercados regulados como hechos relevantes).

Respetando ese principio, la Guía toma posición sobre una serie de cuestiones que no siempre han sido pacíficas, como la posibilidad de identificar los medicamentos por su marca o la equiparación que se realiza, sin matices, entre los medios especializados y los dirigidos al público en general. Merece especial atención la exclusión del concepto de publicidad de la entrega proactiva de información sobre principios activos en investigación

## Merece especial atención la exclusión del concepto de publicidad de la entrega proactiva de información sobre principios activos en investigación cuando se identifiquen el principio activo y sus propiedades. Sin embargo, esta exclusión no opera de modo automático y ha de respetar ciertos límites.

cuando se identifiquen el principio activo y sus propiedades. Sin embargo, esta exclusión no opera de modo automático y ha de respetar ciertos límites. Sobre este tipo de cuestiones, más delicadas, no estaría de

canales de comunicación digitales y las redes sociales. En este aspecto el Código recoge, con algunos ajustes, las recomendaciones –no vinculantes– de EFPIA.

El Código parte de la consideración de las compañías farmacéuticas como responsables del contenido divulgado a través de los medios, soportes y canales de comunicación que directa o indirectamente controlen o financien en exclusiva o mayoritariamente. Pero no solo eso, sino que también se les atribuye responsabilidad sobre los contenidos que en las redes sociales privadas puedan publicar sus empleados o colaboradores, a los que se les exige la adopción de una serie de cautelas encaminadas a evitar publicaciones inadecuadas.

En concreto, y entre otras medidas, las compañías farmacéuticas deben disponer de guías y normas de conducta dirigidas tanto a sus empleados como “a terceros que actúen en su nombre o representación, o bajo su control, o en virtud de un acuerdo suscrito”, que establezcan unas pautas de actuación responsable en el entorno digital, tanto a la hora de compartir información acerca de la compañía como a la hora de utilizar un medio, soporte o canal proporcionado por ella. De acuerdo con el Código, estas guías internas deben “especificar la prohibición legal de publicar o compartir, en abierto, contenidos que pudieran constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en ge-

más extremar las cautelas, al menos inicialmente, hasta que se conozca la interpretación que al respecto realice el Jurado de Autocontrol.

### 4. MEDIOS DIGITALES Y REDES SOCIALES

Ya antes de su modificación el Código recogía expresamente la obligación de las compañías farmacéuticas de velar por su cumplimiento con independencia de cuál fuera el medio, soporte o canal de comunicación utilizado para la realización de sus distintas actividades, lo que incluía, lógicamente, cualquier tipo de canal o medio digital. Para dar pleno cumplimiento a esta regla, la nueva versión del Código refuerza notablemente las obligaciones de las compañías farmacéuticas, teniendo en cuenta el impacto cada vez mayor que tienen los

neral". Además, "los procedimientos internos de la compañía farmacéutica deberán contemplar la obligación de corregir con premura y de forma diligente cualquier irregularidad".

Las compañías farmacéuticas deberán también formar a sus empleados sobre "las características, funcionamiento, destinatarios, riesgos, limitaciones, términos y condiciones de las principales redes sociales existentes, tanto públicas como privadas", para prevenir conductas que puedan resultar contrarias al Código y evitar que sus empleados publiquen o comenten en sus redes sociales personales (públicas o privadas) "contenido inapropiado –ya sea en estilo o en tono–", entendiéndose como tal, por ejemplo, hacer comentarios sobre productos de competidores, promoción fuera de ficha técnica, etc.

Algo similar se prevé en relación con los asistentes a reuniones organizadas o patrocinadas mayoritariamente por la compañía. Para evitar la incorrecta difusión de los contenidos de la reunión (e. g., en la medida en que dicha difusión pueda constituir promoción de medicamentos de prescripción al público en general), la compañía debe informar a todos los asistentes de sus responsabilidades en relación con su conducta en redes sociales y adoptar medidas adecuadas, como por ejemplo (i) incluir advertencias claras sobre las limitaciones de uso de los contenidos; (ii) condicionar la asistencia o participación a la previa aceptación de los derechos, obligaciones y responsabilidades en materia de redes sociales; o (iii) exigirles el compromiso de solicitar la autorización de la compañía antes de utilizar o difundir los contenidos de la reunión.

Si bien parece claro que las compañías deberán asumir responsabilidad sobre las redes que controlen directamente, velando activamente por la corrección de sus contenidos (y, si dan acceso a terceros, asumir el riesgo correspondiente), no lo es tan-

to que deban ser consideradas responsables por lo que puedan hacer terceros, incluyendo sus propios empleados o los profesionales sanitarios con los que colaboran, en sus redes personales. A nuestro juicio, en este punto el Código debería servir como herramienta para evitar que, de forma intencionada o también por negligencia, las compañías lleven a cabo o permitan que se lleve a cabo en redes sociales ajenas lo que no pueden hacer en las propias. Sin embargo, cuando una compañía ha adoptado medidas razonables dirigidas a evitar

## **A nuestro juicio, en este punto el Código debería servir como herramienta para evitar que, de forma intencionada o también por negligencia, las compañías lleven a cabo o permitan que se lleve a cabo en redes sociales ajenas lo que no pueden hacer en las propias.**

esas conductas, no debería serle atribuible responsabilidad por publicaciones realizadas por terceros, aunque utilicen o reproduzcan información o materiales proporcionados por la compañía.

Por último, debemos subrayar que no siempre resulta sencillo diseñar y aplicar controles eficaces, pues existen otras normas y principios que deben ser respetados, como los límites a la facultad de control del empresario en sus relaciones con los empleados, y el derecho a la intimidad y –cómo no– a la protección de datos de carácter personal.

### **5. CONTRATACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS COMO PRESTADORES DE SERVICIOS: NUEVA GUÍA Y CRITERIOS DE ACTUACIÓN**

Las contrataciones de profesionales sanitarios para la prestación de servicios a las empresas farmacéuticas

es el aspecto en el que el nuevo Código ha alcanzado un mayor grado de detalle, incorporando aportaciones de distinto origen y naturaleza. A diferencia de las que se han comentado anteriormente, la revisión de este capítulo no responde tanto a exigencias o recomendaciones del Código EFPIA, sino a la incorporación de algunos criterios desarrollados por la IFPMA relativos a las contrataciones. Pero, en general, se percibe que lo que se ha buscado es fundamentalmente incorporar la experiencia adquirida por los propios órganos de supervisión

del Código, ya muy versados en la materia.

En efecto, desde 2010 el Código prevé la obligación de las empresas asociadas de comunicar a los órganos de control del Código (en la actualidad, a la Unidad de Supervisión Deontológica –USD– los proyectos o actividades que conlleven la participación remunerada de al menos veinte profesionales sanitarios (diez, bajo el nuevo Código). Esa experiencia ha servido de base a la USD para proponer la introducción en el Código de nuevas pautas y criterios de actuación sobre esta materia, una de las de mayor sensibilidad, tanto por su relevancia económica como por sus implicaciones desde la perspectiva de *compliance* (y, en particular, de *compliance* anticorrupción) y en la que, además, hasta ahora no existía ningún desarrollo interpretativo ni experiencia publicada sobre su aplicación efectiva: ni las preguntas y respuestas ni las (antiguas) guías de desarrollo han

abundado en esta materia. Tampoco existen precedentes de aplicación de estas normas del Código resueltos por el Jurado de Autocontrol.

A esta situación se ha puesto fin con una regulación extremadamente detallada y casuística, que, además, trasciende el ámbito de las normas sobre pura contratación de servicios para entrar a regular en detalle cómo debe desarrollarse una variedad, muy heterogénea, de proyectos frecuentes en el mercado (como los proyectos formativos, los casos clínicos y las publicaciones).

Las modificaciones se han articulado por dos vías:

- a) Por una parte, se aprueba, como Anexo IV del Código, la ya mencionada *Guía y criterios de actuación en relación con los servicios prestados por profesionales sanitarios o por organizaciones sanitarias* (la “*Guía sobre contratación de servicios*”).
- b) Por otra parte, se desarrollan las normas complementarias del artículo 16 del Código, recogiendo (aquí sin duda sobre su carácter obligacional: “*deberán*”) algunas de las previsiones que, como simples orientaciones, se contemplan en la Guía sobre contratación de servicios.

Quizá la modificación que, por su carácter horizontal, tendrá más repercusión práctica es la previsión de que las compañías deberán introducir límites anuales respecto de (i) el número total de profesionales sanitarios contratados y/o (ii) el número de veces que el mismo profesional sanitario es contratado y/o (iii) la cantidad máxima a percibir por un mismo profesional sanitario por la prestación de estos servicios. Del mismo modo, se prevé que deberán existir mecanismos y procedimientos internos que ayuden a fijar criterios objetivos de remunera-

ción. Estas normas son propias del Código de Farmaindustria; no derivan de las recomendaciones de EFPIA o IFPMA.

**Quizá la modificación que, por su carácter horizontal, tendrá más repercusión práctica es la previsión de que las compañías deberán introducir límites anuales respecto de (i) el número total de profesionales sanitarios contratados y/o (ii) el número de veces que el mismo profesional sanitario es contratado y/o (iii) la cantidad máxima a percibir por un mismo profesional sanitario por la prestación de estos servicios.**

El Código no da ninguna orientación concreta sobre qué orden de magnitud –de contrataciones, de honorarios– se considerará razonable; más bien, cada empresa deberá fijar los límites que entienda convenientes. Será necesario que todo el proceso esté basado en principios de racionalidad económica. Este es un principio que en el Código solo se predica de forma expresa respecto del número de profesionales sanitarios contratados (“*Las decisiones sobre el diseño del Proyecto y la metodología a seguir para su ejecución, deben estar basadas fundamentalmente en criterios de eficiencia y optimización de los recursos disponibles*”), pero que en buena lógica debería guiar cualquier aspecto de la contratación para no ser considerada un mecanismo para vehiculizar pagos ilegítimos: se debe contratar de forma racional, velando también por el ahorro y la eficiencia, e introduciendo controles y evaluaciones de calidad y precio, al igual que se hace con el resto de los proveedores de servicios.

Pero la Guía no se limita a dar pautas sobre la contratación de servicios. Así, regula varios tipos de activida-

des concretas: se introducen normas aplicables a diversas modalidades de proyectos de casos clínicos, proyectos de formación o publicaciones. Es-

tas normas, más allá de la concreta regulación de la propia prestación de servicios, en buena medida parecen ir dirigidas a evitar que se cuestionen dichos proyectos por otros motivos, como por ejemplo por constituir promoción indirecta. Así, en el caso de las publicaciones, no es suficiente someterlas a *peer review*: se ha de permitir la participación de más patrocinadores, deben gestionarse a través del departamento médico y debe delegarse la selección de los profesionales participantes en una entidad independiente. Algo similar ocurre con los proyectos de casos clínicos, aunque los requisitos concretos varían en función de la modalidad que se lleve a cabo. En relación con los proyectos de formación, lo más llamativo es la previsión de que existirá un ratio ponente-asistente establecido por la compañía farmacéutica. Se incorpora de esta forma un criterio que algunas compañías ya tenían establecido internamente para evitar que pueda cuestionarse la necesidad o pertinencia de esta formación y, en consecuencia, de las transferencias de valor que la compañía destina a su realización (por ejemplo, honorarios de los formadores u hospitalidad).

Cuando la Guía se refiere a proyectos (como esos proyectos formativos o publicaciones) “patrocinados” por la industria, o con los que “colabora” o a los que presta “apoyo”, hay que plantearse si dichos patrocinios o colaboraciones estarían sujetos, simultáneamente otros preceptos del código<sup>2</sup>. Aunque un “apoyo” a una organización pueda consistir en facilitar la contratación de profesionales o asumir sus honorarios para un determinado proyecto, si efectivamente se trata de “apoyo” o colaboración con actividades propias de un tercero, esta colaboración constituiría una donación o subvención en especie, sujeta o, en su caso, una ayuda a la formación, y debería formalizarse y ser objeto de transparencia como tal y no (o no solo) como prestación de servicios.

Finalmente, la Guía sobre contratación de servicios incorpora el contenido de la nueva *Note for Guidance on Fees for Services* emitida por IFPMA en febrero de 2020. Se introducen aquí de forma muy detallada ejemplos de indicios que podrían conducir a cuestionar la necesidad (y, por lo tanto, la legitimidad) de las contrataciones o de los pagos realizados a profesionales sanitarios por prestaciones de servicios. La técnica empleada consiste en la formulación de un amplio abanico de preguntas, de carácter eminentemente casuístico, a las que la compañía debería poder dar una respuesta plenamente satisfactoria. Se pone el foco aquí, con insistencia, en todos los aspectos relacionados con la organización de *advisory boards*, que parece así constituir la principal preocupación (al menos, en el seno de IFPMA). Sin embargo, conceptualmente y aplicando los principios del Código, todas las cuestiones que se plantean se predicarían de cualquier prestación de servicios, con independencia de su naturaleza y objeto.

Si bien la incorporación expresa al Código de estas normas y orientaciones

puede ser visto como un cambio muy relevante, es cierto que un número no menor de compañías ya venían aplicando reglas y pautas similares desde hace tiempo: por ejemplo, habían previsto en sus manuales de conducta internos criterios objetivos de remuneración y límites a las contrataciones de profesionales, y habían incorporado a las revisiones estándar de sus departamentos de *compliance*, en su mayor parte, los aspectos que la Guía exige revisar. Para otras compañías, sin embargo, anticipamos que estos cambios pueden ser de gran calado y exigir una revisión profunda de sus políticas y procedimientos operativos relativos a las contrataciones de profesionales sanitarios.

## 6. ALGUNAS CUESTIONES SOBRE LAS RELACIONES CON PACIENTES

El artículo 17 del Código y sus Normas Complementarias establecen las normas aplicables a las relaciones de las compañías farmacéuticas con las organizaciones de pacientes, basadas en los principios acordados conjuntamente entre EFPIA y las organizaciones de pacientes paneuropeas.

Una de las principales novedades introducidas en el nuevo Código a este respecto es la previsión (en las Preguntas y Respuestas) de que los materiales informativos dirigidos por la industria a pacientes deben contar necesariamente con una pluralidad de patrocinadores o colaboradores. Como veíamos, algo similar se establece para las publicaciones científicas en la Guía sobre contratación de servicios, que, aunque no llega a imponerlo, sí recomienda que las publicaciones estén abiertas a multitud de patrocinadores. Parecería que, de no ser así, se atribuiría automáticamente a esos materiales carácter promocional y no meramente informativo, sobre todo si hacen referencia (por muy genérica que pueda ser) a tratamientos. Así, en el caso de los materiales dirigidos a pacientes, no bastará con pulir es-

crupulosamente su contenido para evitar cualquier arista que pudiese asociarse aunque fuese remotamente a un tratamiento en concreto: el hecho de ser patrocinado por una única compañía, en una interpretación literal del Código, “contamina” por sí solo el material.

## 7. LA “AUTO-EVALUACIÓN”

La principal novedad incluida en el *Título II - Reglamento de los Órganos de Control del Código* (junto con una muy demandada extensión de ciertos plazos) es la habilitación de un procedimiento excepcional, para aquellos casos en los que las compañías farmacéuticas, derivados de sus procesos de revisión y auditoría interna, detecten prácticas que puedan resultar contrarias al Código. El procedimiento, denominado de “auto-evaluación”, podría estar inspirado en los sistemas de clemencia del derecho de defensa de la competencia, aunque con diferencias sustanciales.

Se prevé, en esencia, que la compañía pueda autoinculparse ante la USD, beneficiándose, a cambio de ello, de una atenuante en la cualificación de su infracción, siempre que no exista ya denuncia de un tercero o de la propia USD. Para ello, la compañía deberá (i) proporcionar profuso detalle de las actividades contrarias al Código, incluyendo pruebas; (ii) reconocer expresamente la infracción, y (iii) formular una propuesta de sanción y medidas correctivas. La USD emitirá un informe en el que propondrá la cualificación de la infracción (incluyendo la consideración del posible atenuante) y las medidas que a su juicio procedería adoptar, y el procedimiento habrá de continuar por los trámites habituales, esto es, con la reunión de mediación ante la Comisión Deontológica y, de no alcanzarse el acuerdo, con el traslado al Jurado de Autocontrol.

Sin duda, la inclusión de esta posibilidad de auto-evaluación –muy co-

mún en otras jurisdicciones— es un importante avance de esta versión del Código, aunque quizá guiados por la prudencia se ha introducido con un enfoque de mínimos, puesto que no se prevé la exención de la responsabilidad, como hubiese sido deseable (al menos, como posibilidad, en función de las circunstancias), sino únicamente su atenuación. Por otra parte, a la hora de valorar el posible inicio de un procedimiento de auto-evaluación seguramente será una consideración clave para las compañías el riesgo de que las autoridades sanitarias, o incluso la jurisdicción penal, puedan llegar a requerir a la USD los documentos en los que la compañía reconoce y describe la infracción del Código y las pruebas que aporta de ella, si llegasen a tener conocimiento de una posible infracción (o delito) con motivo de una denuncia o por cualquier otra causa.

## 8. REFLEXIONES FINALES

En el nuevo Código, aunque se ha introducido alguna norma (más bien, aclaración) aislada y muy concreta sobre aspectos puramente promocionales, claramente no es ésta la cuestión que es objeto de preocupación. Las normas son claras y bien conocidas, y los aspectos que podían estar sujetos a interpretación han sido, tras muchos años de andadura, aclarados en las sucesivas versiones del Código o en los precedentes resueltos por el Jurado de Autocontrol.

El foco de atención es, o más bien sigue siendo, el de las transferencias de valor y, en particular, las contrataciones. De algún modo, el Código insta a las compañías a cuestionarse permanentemente la procedencia de cada contratación y de cada pago a profesionales, considerados no solo individualmente, sino de forma agregada con el resto de los realizados por la compañía. Como hemos visto, es una preocupación universal, que reflejan también las normas de

la IFPMA, aunque en España se han dado algunos pasos más, previendo por primera vez la introducción de límites en las contrataciones o pagos. La fijación del concreto límite se deja a criterio de las empresas, de modo que los decisores en cada una de ellas deberán consensuar y poner negro sobre blanco parámetros razonables para todos y defendibles interna y externamente, tarea que no se antoja, *a priori*, nada fácil.

También destaca el esfuerzo del nuevo Código en ordenar las actividades “informativas”, no promocionales. En resumen, se ha dado una de cal y otra de arena. Por una parte, se adopta un criterio flexible en relación con algunas cuestiones, hasta ahora no siempre pacíficas, en las relaciones con los medios, como la posibilidad de identificar en mensajes difundidos proactivamente por la compañía sobre sus medicamentos de prescripción no solo el principio activo, sino también la marca del producto, y no solo en

los medios dirigidos a los profesionales, sino también en los generalistas. Por otra parte, se quiere evitar que se cuestione la neutralidad u objetividad de ciertos materiales, como las publicaciones o la información a pacientes, y para ello directamente se excluye (o se desaconseja) que puedan ser patrocinados por una única compañía.

De cara al futuro, será sin duda muy interesante hacer seguimiento del uso que se realiza del nuevo procedimiento de “auto-evaluación” y de cómo es aplicado por los órganos de supervisión.

Hay algunos otros temas que vienen siendo objeto de debate en la industria y que el Código, quizá por falta de consenso, no ha abordado. El principal, el rigor con el que tradicionalmente se han equiparado los medicamentos no autorizados y los medicamentos ya autorizados, pero pendientes de resolución sobre finan-

**En resumen, se ha dado una de cal y otra de arena. Por una parte, se adopta un criterio flexible en relación con algunas cuestiones, hasta ahora no siempre pacíficas, en las relaciones con los medios, como la posibilidad de identificar en mensajes difundidos proactivamente por la compañía sobre sus medicamentos de prescripción no solo el principio activo, sino también la marca del producto, y no solo en los medios dirigidos a los profesionales, sino también en los generalistas. Por otra parte, se quiere evitar que se cuestione la neutralidad u objetividad de ciertos materiales, como las publicaciones o la información a pacientes, y para ello directamente se excluye (o se desaconseja) que puedan ser patrocinados por una única compañía.**

ciación y precio, a efectos de prohibir su promoción.

Y, aunque esto último es menos relevante, no se ha considerado purgar el contenido del Código (y, sobre todo, de la sección de Consultas) de explicaciones y aclaraciones sobre cuestiones que quizá fueran dudosas en su día, pero que en la actualidad, tras casi tres décadas de andadura del Código, no parecen del todo necesarias. ■

**Beatriz Cocina Arrieta, Teresa Paz-Ares Rodríguez y Nuria Porxas Roig**, *son abogadas de Uría Menéndez.*

[1] Así lo disponía la Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid.

[2] La utilización del término "*patrocinio*" puede generar ambigüedad porque en la práctica del sector se utiliza para describir muy diversos tipos de relación entre la industria y otros operadores, como el patrocinio puramente mercantil, el patrocinio de actividades formativas (o ayudas a la formación) o el patrocinio de otro tipo de actividades de interés general, que en general tendría su mejor encaje en la categoría de donación o subvención.

# ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y PROGRAMAS DE SOPORTE A PACIENTES: COMENTARIOS AL REAL DECRETO 957/2020

Jordi Faus Santasusana y Lluís Alcover Llubia

**Fecha de recepción:** 5 marzo 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 8 marzo 2021.

**Resumen:** El presente artículo tiene como objetivo describir y comentar los aspectos prácticos más relevantes del régimen aplicable a los estudios observacionales con medicamento de uso humano contemplado en el Real Decreto 957/2020. Asimismo, el artículo aporta la visión de los autores sobre el debate existente entorno al impacto del Real Decreto 957/2020 en el régimen aplicable a los programas de soporte a pacientes.

**Palabras clave:** Real Decreto 957/2020; estudio observacional; programa de soporte a pacientes.

**Abstract:** This article aims to describe and comment the regulatory framework applicable to observational studies with medicines for human use foreseen in Royal Decree 957/2020. Likewise, it provides the opinion of the authors with respect the ongoing debate regarding the impact of such Royal Decree on the regime applicable to patient support programs.

**Keywords:** Royal Decree 957/2020; observational study; patient support programme.

## 1. INTRODUCCIÓN

Con carácter previo al análisis del Real Decreto 957/2020 y sus implicaciones prácticas, objeto central de este artículo, creemos importante situar la nueva norma en su contexto histórico, repasando brevemente los antecedentes legislativos relevantes. Ello nos permitirá coger perspectiva, identificar cuáles son sus verdaderos

objetivos y, en definitiva, comprender mejor qué concretas obligaciones impone la nueva norma. En este sentido, no hay que olvidar la importancia que concede el art. 3 del Código Civil a los antecedentes legislativos y al espíritu de las normas para su correcta interpretación.

La primera referencia a los estudios observacionales con medicamentos

("EOM") la encontramos en la Directiva 2001/20/CE sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. La Directiva, a pesar de excluir los EOM de su ámbito de aplicación, incorpora una primera definición del concepto (art. 2.c). Según esta norma, un EOM es un estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual (práctica clínica habi-

tual), de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización de comercialización y de manera totalmente disociada a la decisión de incluir el paciente en el estudio.

En el año 2002, ya en el ámbito nacional, se aprobaron el Real Decreto 711/2002 y la Circular 15/2002, ambos sobre farmacovigilancia para medicamentos de uso humano, que regularon por primera vez los estudios de tipo observacional en España. De estas normas destacamos, en primer lugar, que reconocieron expresamente la necesidad de disponer de estudios de tipo observacional para la obtención de conocimiento en práctica clínica real, conocimiento que los ensayos clínicos controlados no pueden aportar. Esta constatación, circunscrita inicialmente a cuestiones de farmacovigilancia y ampliada posteriormente a otros ámbitos, sigue siendo de rabiosa actualidad en un contexto en el que la evidencia obtenida en práctica clínica real (e.g. datos de seguridad, efectividad, perspectiva de los pacientes, costes, patrones de uso, adherencia al tratamiento, etc) cada vez adquiere mayor relevancia.

Otra cuestión importante de estas normas fue la positivización de la prohibición de planificar, realizar o financiar EOm con la finalidad de promover la prescripción de medicamentos<sup>1</sup>. En el año 2002 los conocidos como “estudios siembra” (entendidos como aquellos que no tienen como objetivo principal la verificación de una hipótesis científica sino la familiarización del médico prescriptor con un nuevo medicamento) eran ya una realidad que el legislador quiso controlar. “*Con harta frecuencia los estudios post-autorización han servido de instrumento para la promoción encubierta de medicamentos*” se puede leer en la Circular 15/2002.

El Real Decreto 711/2002 también incorporó un mandato a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas para que, en el ámbito

de sus competencias, regulasen las condiciones para realizar EOm. La interrelación entre las comunidades autónomas y la AEMPS se vio reforzada el 2007 con la aprobación del Real Decreto 1344/2007 sobre farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (que derogó el Real Decreto 711/2002 antes citado<sup>2</sup>), del que subrayamos el mandato de crear un Comité de Coordinación de Estudios Post Autorización (CEPA). El CEPA, formado por representantes de todas las comunidades autónomas y de la AEMPS, se ideó como un foro de discusión en materia de EOm entre las comunidades autónomas y la AEMPS.

El CEPA se constituyó finalmente el 24 de septiembre de 2008 y de sus deliberaciones surgió la Orden SAS/3470/2009 relativa a las directrices sobre estudios post autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano; norma de ámbito nacional de referencia en materia de EOm hasta la aprobación del Real Decreto 957/2020. La Orden SAS/3470/2009 supuso un avance en su momento en términos de clasificación y control de los EOm, pero con el paso de los años se puso en evidencia que sus procedimientos y carga burocrática eran demasiado complejos y desproporcionadas para el tipo de estudios que regulaba, entorpeciendo de manera irrazonable su realización.

Con el propósito principal de simplificar los procedimientos vigentes y, sobre todo, de orientar la intervención administrativa hacia los EOm prospectivos (que se considera son los que pueden tener un mayor impacto en las decisiones de prescripción y en el uso de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud<sup>3</sup>) se empezó a trabajar el 2018 en un proyecto de real decreto sobre estudios observacionales. Finalmente, tras una larga tramitación, el Real Decreto 957/2020 se publicó en el BOE el 26 de noviembre de 2020 y entró en vigor el 2 de enero de 2021.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL REAL DECRETO 957/2020

El primer paso ineludible para el análisis de una norma es delimitar con precisión su ámbito de aplicación, tanto temporal como objetivo. Este ejercicio nos permitirá separar las actividades reguladas por el Real Decreto 957/2020 de las que claramente caen fuera de su ámbito aplicación; así como identificar aquellas actividades “frontera” a las que deberemos prestar una atención especial (e.g. los programas de soporte a pacientes).

Respecto la cuestión temporal, basta señalar que el Real Decreto entró en vigor el 2 de enero de 2021 y resulta de aplicación a todos los EOm que se inicien a partir de esta fecha y a todos aquellos ya iniciados en esta fecha pero que a 2 de enero de 2021 no hubiesen sido objeto aún de una resolución de clasificación por parte de la AEMPS<sup>4</sup>. Nótese en este sentido que si el promotor hubiese solicitado la clasificación de un EOm a la AEMPS antes del 2 de enero de 2021 pero a 2 de enero de 2021 la AEMPS no hubiese dictado aún la resolución de clasificación, dicho EOm se regirá por el nuevo Real Decreto<sup>5</sup>.

En relación con el ámbito de aplicación material, el Real Decreto 957/2020 precisa que su objeto es “establecer las condiciones para la evaluación, realización y seguimiento de los estudios observacionales con medicamentos de uso humano que se realicen en España” (art. 1). De este precepto, leído en conjunción con la definición de EOm contenida en el art. 2.1.a, se desprende el ámbito de aplicación de la norma que explicamos a continuación.

### 2.1. Investigación con medicamentos de uso humano

El Real Decreto 957/2020 regula un tipo de investigación biomédica con

medicamentos de uso humano que, por sus características, se identifica como observacional (en contraposición a la investigación experimental –ensayos clínicos–). Así se desprende con claridad de la definición de EOm contenida en el art 2.1.a del Real Decreto 957/2020, el art. 58.2 de la LGURMPS y el art. 2.1.k del Real Decreto 1090/2015.

En consecuencia, creemos que toda actividad que no suponga una investigación con medicamentos de uso humano (entendiendo por “*investigación*” aquel proceso sistemático, organizado y objetivo dirigido a verificar una hipótesis científica y a modificar o añadir nuevos conocimientos a los ya existentes<sup>6</sup>) debería caer fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020, sin perjuicio de que le puedan resultar de aplicación obligaciones puntuales en base a artículos concretos de la norma.

Así, tanto las actividades que son efectivamente investigaciones pero cuyo objeto no son los medicamentos de uso humano, como aquellas que directamente no pueden calificarse como investigaciones no deberían, en nuestra opinión, someterse a la regulación que el Real Decreto 957/2020 contempla para los EOm.

Respecto las primeras, cabe mencionar los conocidos como estudios “No-EPA” contemplados en el art. 7.5 de la ya derogada Orden SAS/4370/2009 y que se definían como “*aquellos estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; e.g. estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades*”<sup>7</sup>. Este tipo de estudios pasan a registrarse únicamente por la normativa general sobre investigaciones en salud<sup>8</sup>, sin tener un régimen regulatorio propio como tenían bajo la Orden SAS/4370/2009.

En relación con las actividades que directamente no pueden calificarse como

**Determinados programas de soporte a pacientes son un buen ejemplo de ello y, en consecuencia, creemos no deberían estar sujetos a los mismos requisitos que los EOm (sin perjuicio que les pueda ser de aplicación alguna obligación concreta derivada del Real Decreto 957/2020 como la obligación de disponer de un protocolo ex art. 3.2 *in fine* del Real Decreto 957/2020).**

investigación, encontramos aquellas cuyo objetivo no es verificar una hipótesis científica y obtener conocimiento generalizable. Entre ellas, en nuestra opinión, hay numerosas actividades realizadas por la industria o las autoridades sanitarias que, a pesar de implicar la recogida o acceso de datos de salud, no pueden calificarse como investigación al no perseguir la obtención de conocimiento generalizable. Determinados programas de soporte a pacientes son un buen ejemplo de ello y, en consecuencia, creemos no deberían estar sujetos a los mismos requisitos que los EOm (sin perjuicio que les pueda ser de aplicación alguna obligación concreta derivada del Real Decreto 957/2020 como la obligación de disponer de un protocolo ex art. 3.2 *in fine* del Real Decreto 957/2020). Esta, sin embargo, es una cuestión controvertida<sup>9</sup> a la que dedicamos específicamente el apartado 4 de este artículo.

Otra actividad que implica una recogida de datos en salud pero cuya clasi-

ficación como “*investigación*” genera interrogantes es la ejecución de las resoluciones de financiación y precio de medicamentos vinculadas a resultados (pago por resultados). También la ejecución de los acuerdos de similar naturaleza suscritos entre industria y hospitales u otras entidades en el contexto de la adquisición de medicamentos.

Por un lado, puede interpretarse que el objetivo principal de esta recogida de datos no es “*investigar*” sino gestionar la inclusión en la prestación farmacéutica y/o adquisición de medicamentos en un contexto de incertidumbre sobre su efectividad y/o impacto presupuestario. Sin embargo, también es cierto que de estas actividades se obtiene información en práctica clínica real que incrementa el conocimiento existente sobre el medicamento en cuestión. Ante esta disyuntiva, habrá que estar al caso concreto para deslindar en qué casos se cae dentro del ámbito del Real Decreto 957/2020 y en cuáles no. En nuestra opinión, resultará más proba-

**En nuestra opinión, resultará más probable caer dentro del ámbito del Real Decreto cuando estemos ante acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en salud (en los que el componente de investigación tiene más peso), que cuando tratemos con acuerdos de este tipo basados en resultados financieros.**

ble caer dentro del ámbito del Real Decreto cuando estemos ante acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en salud (en los que el componente de investigación tiene más peso), que cuando tratemos con acuerdos de este tipo basados en resultados financieros. Sea como fuere, las comunidades autónomas no deberían prever requisitos adicionales para la recogida de estos datos *ex art. 4.2 in fine* del Real Decreto 957/2020.

## **2.2. Estudios observacionales (no experimentales), que no interfieran en la práctica clínica habitual, e impliquen recogida de datos individuales relativos a la salud de las personas**

Superada la primera barrera relativa a la investigación con medicamentos de uso humano con los propósitos específicos del art. 2.1.a del Real Decreto 957/2020, los tres elementos siguientes para concretar el ámbito de aplicación del Real Decreto son la naturaleza observacional (y no experimental) del estudio, su no interferencia con la práctica clínica habitual y la recogida de datos individuales de salud.

Todos aquellos estudios experimentales en los que el investigador manipula o controla la intervención o factor de exposición (ensayos clínicos) caen fuera del ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020 y se rigen por su normativa específica<sup>10</sup>. Adicionalmente, los estudios que a pesar de no comportar una manipulación de la intervención son considerados ensayos clínicos *ex art. 2.1.i.3º* del Real Decreto 1090/2015 por “*aplicar procedimientos de diagnóstico o seguimiento que van más allá de la práctica clínica habitual*” son también ajenos al Real Decreto 957/2020.

Respecto el requisito relativo a la recogida de datos de salud individua-

les destacamos únicamente que el antónimo de dato individual es dato agregado (y no dato anonimizado). Consecuentemente, únicamente aquellos estudios en que se recojan datos agregados no referidos a personas individuales caerán fuera del ámbito del Real Decreto 957/2020 por este motivo<sup>11</sup>. Por otro lado, los estudios con datos anonimizados se seguirán rigiendo por el Real Decreto 957/2020 a pesar de poder quedar exentos en algún caso del cumplimiento de la normativa de protección de datos personales.

## **Superada la primera barrera relativa a la investigación con medicamentos de uso humano con los propósitos específicos del art. 2.1.a del Real Decreto 957/2020, los tres elementos siguientes para concretar el ámbito de aplicación del Real Decreto son la naturaleza observacional (y no experimental) del estudio, su no interferencia con la práctica clínica habitual y la recogida de datos individuales de salud.**

### **3. CUESTIONES A TENER EN CUENTA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

Delimitado el ámbito de aplicación del Real Decreto 957/2020, abordamos a continuación las principales cuestiones a tener en cuenta para la realización de EOm en España.

#### **3.1. Responsables del estudio**

En todos los EOm debe identificarse al promotor, como responsable último del EOm, a un investigador principal y, en caso de un EOm multicéntrico, a un investigador coordinador. La figura del investigador es obligatoria y, por lo tanto, no es admisible la recogida de

datos directamente de los pacientes sin la intervención de un investigador<sup>12</sup>. Los promotores e investigadores deben asumir las obligaciones y funciones detalladas en los arts. 9 y 10 del Real Decreto 957/2020.

#### **3.2. Protocolo y solicitud de evaluación al CEIm**

Todo EOm debe disponer de un protocolo en el que se describan los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la

organización del EOm. El protocolo debe firmarlo el promotor y el investigador principal o, en su caso, el investigador coordinador. El protocolo es recomendable que tenga el contenido y estructura previsto en el Anexo I del Real Decreto 957/2020. Del contenido del protocolo, destacamos, para los EOm prospectivos, la importancia de expresar explícitamente los procedimientos para garantizar que la realización del EOm no modifica los hábitos de prescripción o dispensación de los medicamentos. Este es un punto básico que preocupa especialmente a las autoridades sanitarias, que viene exigiéndose explícitamente desde la Circular 15/2002<sup>13</sup> y que debe quedar bien cubierto y detallado en el protocolo. Finalmente, junto con el protocolo, el promotor debe preparar la documentación complemen-

taria prevista en el Anexo II del Real Decreto 957/2020. Todo ello, debe presentarse en formato electrónico al CEIm elegido por el promotor que evaluará la documentación y emitirá su dictamen en el plazo máximo de 40 días naturales.

### 3.3. Dictamen favorable de un CEIm acreditado en España

Todo EOm requiere, con carácter previo a su realización, el dictamen favorable de un CEIm acreditado en España. Dicho dictamen es único, vinculante y reconocido en todo el territorio nacional. El dictamen debe emitirse por el CEIm tras la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales previstos en el art. 11 del Real Decreto 957/2020. Nótese aquí que la clasificación previa de los EOm que debía realizar la AEMPS bajo la Orden SAS/4370/2009 desaparece por completo en el Real Decreto 957/2020; pudiendo el promotor, bajo el nuevo régimen, acudir directamente al CEIm.

### 3.4. Prohibición de planificar, realizar o financiar EOm con la finalidad de promover la prescripción de medicamentos

Desde la Circular 15/2002 y Real Decreto 711/2002, uno de los principales objetivos del regulador en materia de EOm ha sido potenciar los estudios con verdadero interés científico e impedir aquellos con un fin puramente promocional. El Real Decreto 957/2020 no es una excepción y prohíbe expresamente *“la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos objeto del estudio”* (art. 3.2).

A pesar de que el espíritu del artículo es claro, su aplicación en la práctica

genera algunas dudas. Llevada al extremo, podría alguien sostener que esta prohibición abarcaría cualquier EOm promovido por la industria alegando que puede considerarse que dichos EOm tienen como objetivo, aunque sea de manera muy remota e indirecta (mejorar el conocimiento respecto del medicamento estudiado (v.g. mejorando la evidencia sobre el valor terapéutico del fármaco, o demostrando una mejor relación coste/efectividad vs la alternativa) e, idealmente, contribuir a su crecimiento en el mercado. Obviamente este no es el propósito del legislador, pero ¿cuál es el la interpretación entonces la interpretación razonable de la prohibición?

En nuestra opinión, atendiendo al espíritu del Real Decreto 957/2020 y sus antecedentes legislativos ex art. 3 del Código Civil, una interpretación razonable del art. 3.2 del Real Decreto 957/2020 se concretaría, en primer lugar, en la prohibición absoluta de aquellos estudios cuyo único o principal objetivo sea familiarizar o dar a conocer un nuevo fármaco al prescriptor.

En segundo lugar, y en relación con todos aquellos EOm que sí tienen un componente de investigación (la gran mayoría), el art. 3.2 hace especialmente recomendable adoptar medidas para minimizar el riesgo que los mismos sean percibidos por las

autoridades como herramientas de promoción encubierta. Otorgar el mayor peso posible (en términos de definición de objetivos, seguimiento del estudio, etc) al departamento médico en detrimento del equipo comercial puede ser un buen paso en esta línea. Lo mismo puede predicarse de no diseminar materiales que identifiquen el EOm como un elemento favorecedor de la prescripción, o de no vincular la realización del EOm a la adquisición de un mínimo de unidades de medicamentos o al registro de un cierto número de pacientes.

### 3.5. Clasificación del EOm y requisitos adicionales de las comunidades autónomas

Otra cuestión a considerar de la que va a depender el régimen aplicable al EOm, es el tipo de estudio que se va a realizar. En este sentido, el Real Decreto 957/2020, siguiendo el mismo criterio que viene rigiendo desde la Circular 15/2002<sup>14</sup>, distingue entre EOm prospectivos y EOm no prospectivos (o retrospectivos). Los prospectivos son aquellos en los que los sujetos son seguidos durante un periodo de tiempo hasta que acontece la variable resultado, que aún no se ha producido en el momento del estudio. Los retrospectivos, por otro lado, son todos aquellos que no son prospectivos (e.g. revisión de historias clínicas).

**En el caso de los EOm prospectivo, se debe tener en cuenta que las comunidades autónomas pueden establecer requisitos adicionales para su realización. Estos requisitos, en cualquier caso, deberán justificarse siempre en base a criterios de “factibilidad o pertinencia” y no podrán incidir en aspectos del EOm ya evaluados por el CEIm (art. 4.2 del Real Decreto 957/2020).**

En el caso de los EOm prospectivo, se debe tener en cuenta que las comunidades autónomas pueden establecer requisitos adicionales para su realización. Estos requisitos, en cualquier caso, deberán justificarse siempre en base a criterios de *"factibilidad o pertinencia"* y no podrán incidir en aspectos del EOm ya evaluados por el CEIm (art. 4.2 del Real Decreto 957/2020). Nótese en este sentido que a los CEIm, ex art. 11 del Real Decreto 957/2020, les corresponde evaluar los aspectos *"metodológicos, éticos y legales del estudio"* y que, por lo tanto, estas cuestiones quedan fuera del ámbito de actuación normativa de las comunidades autónomas. Asimismo, las comunidades autónomas no podrán establecer requisitos adicionales para aquellos EOm sin ánimo comercial<sup>15</sup> o cuyo promotor sea una administración pública<sup>16</sup>. Las comunidades autónomas disponen de un plazo de un año para adaptar su normativa al Real Decreto 957/2020<sup>17</sup>.

### 3.6. Contrato promotor – centro sanitario

Siempre que los datos del EOm se obtengan directamente del paciente o del profesional sanitario que lo atiende en un centro, será necesario obtener la conformidad del centro al protocolo del EOm y al resto de documentación complementaria prevista en el Anexo II del Real Decreto 957/2020. Esta conformidad deberá formalizarse a través de un contrato entre el centro y el promotor ex art. 4.3 *in fine*<sup>18</sup>. Si los datos se recogen de fuentes secundarias (e.g. de historias clínicas) no será necesaria la celebración del contrato.

En relación con esta obligación, cabe preguntarse si resulta aplicable en aquellos EOm en los que los datos se obtienen directamente del paciente en su domicilio, sin intervención alguna de los profesionales del centro. Según la AEMPS, la respuesta es afirmativa<sup>19</sup>, siendo necesario el contrato con el centro siempre que

los datos se obtengan de fuentes primarias (es decir directamente de los pacientes o de los profesionales sanitarios), con independencia que los datos se recojan en el centro sanitario o el domicilio del paciente.

### 3.7. Consentimiento informado y protección de datos personales

Sobre esta cuestión, es importante distinguir los requisitos regulatorios (consentimiento informado del paciente) de los relacionados con la normativa sobre protección de datos personales; todos ellos entremezclados en el art. 5 del Real Decreto 957/2020. Respecto los primeros, destacamos que únicamente será necesario recabar el consentimiento informado de los pacientes si el estudio implica entrevistar a los mismos y el CEIm correspondiente no ha eximido el investigador/promotor de este requisito por considerar *"que la investigación observacional tiene un valor social importante, que su realización no sería factible o viable sin dicha dispensa, y que entraña riesgos mínimos para los pacientes"*.

En relación con los datos personales, deberá respetarse la normativa específica sobre la materia<sup>20</sup> y las previsiones del art. 5 del Real Decreto 957/2020. Apuntamos simplemente aquí que siempre que se traten datos personales será necesario disponer de una base legal adecuada para su tratamiento, pudiendo ser ésta tanto el consentimiento del propio sujeto ex art. 6.1.a del Reglamento (UE) 2016/679 como cualquier otra base legal apropiada.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta también que si en el contexto del EOm se tratan datos personales de los que el responsable del tratamiento es otra entidad (e.g. datos contenidos en historias clínicas), el promotor del EOm deberá respetar las condiciones establecidas por el responsable del tratamiento correspondiente.

### 3.8. Garantías de transparencia e información (publicaciones)

El art. 6 del Real Decreto 957/2020 regula las obligaciones de publicación en materia de EOm, distinguiendo entre EOm prospectivos y no prospectivos. Los promotores de EOm prospectivos tiene la obligación de publicar la información sobre su estudio en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec). Esta publicación debe realizarse al iniciarse el EOm (en este momento se informará del título del EOm, nombre del promotor, medicamentos objeto del EOm, objetivo principal y fuentes de financiación), durante el EOm (en caso de que se produzcan modificaciones sustanciales respecto lo ya publicado) y también al concluir el EOm (resultados obtenidos, tanto positivos como negativos). Los procedimientos, plazos y formato de esta publicación se deberán realizar conforme las instrucciones que publique la AEMPS (aún pendientes). Además de lo anterior, el Real Decreto 957/2020 contempla la obligación del promotor de difundir los resultados obtenidos en el EOm, preferentemente en revistas científicas y en cualquier caso antes de la divulgación de los resultados al público no sanitario.

Por su parte, los promotores de EOm retrospectivos no tienen la obligación de publicar información sobre su estudio en el REec (aunque pueden hacerlo si así lo consideran oportuno<sup>21</sup>). Sí tienen, sin embargo, la obligación genérica de difundir los resultados obtenidos ex art. 6.3 del Real Decreto 957/2020.

### 3.9. Comunicación de sospechas de reacciones adversas y de modificaciones de la relación beneficio-riesgo de medicamentos

El nuevo Real Decreto 957/2020 no establece nuevos requisitos en rela-

## Esta comunicación debe realizarse por medios electrónicos (dirección [farmacoepi@aemps.es](mailto:farmacoepi@aemps.es)) en el plazo de 12 meses tras la finalización del estudio. Adicionalmente, si la AEMPS requiere informes de situación específicos también deberán facilitarse.

ción con las comunicaciones de reacciones adversas a medicamentos (sRAM) en el transcurso de los EOm; resultando de aplicación las distintas normas y directrices de ámbito nacional<sup>22</sup> y europeo<sup>23</sup> sobre la materia. El Real Decreto 957/2020 sí que clarifica, sin embargo, algunos procedimientos. En este sentido la nueva norma establece que los protocolos de los EOm deberán especificar qué casos de sRAM (entre las detectadas de fuentes primarias) se consideran “solicitadas” por el propio EOm. Las sRAM solicitadas, sin perjuicio de las obligaciones que resulten de aplicación a los profesionales sanitarios, serán comunicadas a las autoridades sanitarias por el promotor del EOm o, en su caso, por el titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>24</sup>.

Por último, el art. 16 del Real Decreto 957/2020 establece la obligación de los promotores de EOm de comunicar a la AEMPS la información resultante del EOm que pueda suponer la modificación de la relación beneficio-riesgo de un medicamento. Esta comunicación debe realizarse por medios electrónicos (dirección [farmacoepi@aemps.es](mailto:farmacoepi@aemps.es)) en el plazo de 12 meses tras la finalización del estudio<sup>25</sup>. Adicionalmente, si la AEMPS requiere informes de situación específicos también deberán facilitarse.

### 3.10. Aspectos económicos

En relación con las cuestiones económicas hay que distinguir las fuentes de financiación, por un lado, y

los pagos realizados en el contexto del estudio por el otro. Respecto las primeras, el Real Decreto 957/2020 establece que deben constar específicamente en la documentación a validar por el CEIm. En este sentido es importante destacar que si durante la realización del EOm se incorpora al-

## En este sentido es importante destacar que si durante la realización del EOm se incorpora alguna fuente de financiación adicional, estaremos ante una “modificación sustancial” del EOm ex art. 2.1.f y 14 del Real Decreto 957/2020 que requerirá un nuevo dictamen del CEIm.

guna fuente de financiación adicional, estaremos ante una “modificación sustancial” del EOm ex art. 2.1.f y 14 del Real Decreto 957/2020 que requerirá un nuevo dictamen del CEIm.

En relación con los pagos, destacamos que las remuneraciones de los profesionales sanitarios que participen en el EOm deben limitarse a “una

compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados”; y que en el caso que se compense a los sujetos participantes en el EOm, estas compensaciones no deberán “influir en la decisión del sujeto de participar en el estudio”. Por otro lado, en su caso serán de aplicación las normas relativas a la transparencia respecto de estos pagos tal como vengan impuestas por el código de autorregulación correspondiente.

### 3.11. Archivo de documentos

Toda la documentación relativa al EOm, especialmente aquella que sea esencial para permitir la supervisión

de la realización del EOm y la calidad de los datos obtenidos, debe recopiarse y custodiarse por el promotor en un archivo maestro. Los términos concretos de la custodia de este archivo maestro, así como el periodo de conservación del mismo, no se regulan en el Real Decreto 957/2020 y deberán especificarse por la AEMPS en unas instrucciones específicas (aún pendientes). Mientras no se pu-

## Los términos concretos de la custodia de este archivo maestro, así como el periodo de conservación del mismo, no se regulan en el Real Decreto 957/2020 y deberán especificarse por la AEMPS en unas instrucciones específicas (aún pendientes).

bliquen estas instrucciones, la principal referencia vigente sobre el periodo de conservación de documentos de un estudio la encontramos en el art. 43 del Real Decreto 1090/2015 sobre ensayos clínicos que prevé un plazo general de 25 años tras la finalización del estudio. Nótese en este sentido que el art. 8.4 de la Orden SAS/3470/2009 que preveía un periodo de conservación de 5 años ha sido derogado por el Real Decreto 957/2020.

#### 4. PROGRAMAS DE SOPORTE A PACIENTES (PSPS)

Una de las cuestiones que más debate ha generado en torno al Real Decreto 957/2020 ha sido la referencia que el mismo hace a los PSPs. Esta referencia ha sido interpretada por la AEMPS y otras autoridades de manera extensiva, lo que ha provocado cierta incertidumbre acerca del régimen aplicable a numerosas actividades de soporte a pacientes planificadas, realizadas o financiadas por la industria.

¿Deben todas o algunas de estas actividades cumplir los mismos requisitos que los EOm? Esta es una pregunta recurrente tras la aplicación del nuevo Real Decreto 957/2020 a la que intentamos dar respuesta a continuación. Para ello, repasamos primero brevemente el tenor literal del Real Decreto 957/2020 y la interpretación del mismo realizada por la AEMPS, y más adelante exponemos nuestra visión al respecto.

##### 4.1. Real Decreto 957/2020 e interpretación de la AEMPS

El Real Decreto 957/2020 incorpora tres referencias a los PSPs: una definición del concepto (art. 2.1.g), un requisito para su realización (art. 3.2 *in fine*), y una contextualización (párrafo 11 *in fine* de la exposición de motivos).

## ¿Deben todas o algunas de estas actividades cumplir los mismos requisitos que los EOm? Esta es una pregunta recurrente tras la aplicación del nuevo Real Decreto 957/2020.

El art. 2.1.g define PSP como un sistema organizado en el que el titular de una autorización de comercialización (TAC) recibe y recoge información de sujetos individuales relacionada con la utilización de sus medicamentos. Esta definición, que es idéntica a la contenida en las Directrices Europeas de Farmacovigilancia<sup>26</sup>, ha sido interpretada de manera extensiva por la AEMPS la cual considera como PSPs no solo aquellos sistemas en los que el TAC recoge y recibe directamente la información de los sujetos (literal de la norma), sino también aquellos en los que la información es recogida por un tercero y el TAC es el destinatario último de la misma<sup>27</sup>.

Este matiz no es en absoluto menor y ello porque existen muchos programas en los que quien recoge la información de los sujetos no es directamente el TAC sino proveedores de servicios subcontratados por el mismo. En este sentido, no es extraño, por ejemplo, que el TAC contrate a un tercero para la prestación de servicios de asistencia domiciliaria u otro tipo

de servicios de apoyo a los pacientes. Estos programas, en los que quien “recibe y recoge” la información es el tercero y no el TAC, se ven claramente afectados por la interpretación extensiva de la AEMPS: según el literal del art. 2.1.g no serían PSPs, según la interpretación de la AEMPS sí lo son.

Además de la definición de PSP, el Real Decreto 957/2020, como decíamos, incorpora un requisito para su realización. A este respecto, el art. 3.2 *in fine* establece que los PSP que prevean el registro de información sobre la utilización de medicamentos mediante contactos planificados con los pacientes solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a)<sup>28</sup>.

El literal del artículo es claro: si un PSP (de los definidos anteriormente) implica realizar contactos planificados con los pacientes, solo podrá llevarse a cabo en España si el TAC dispone de un protocolo donde cons-

**Así, según la agencia, el art. 3.2 *in fine* exige que todos los PSP que conlleven contactos planificados con los pacientes cumplan necesariamente los mismos requisitos que los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (esto es, disponer de un protocolo y un dictamen favorable del CEIm, publicarse en el REec, suscribir un contrato con el centro, etc.).**

te que el objetivo del PSP es alguno de los previstos en el art. 2.1.a del Real Decreto 957/2020 (esto es, determinar efectos beneficios de los medicamentos, identificar reacciones adversas de los mismos, u obtener información sobre patrones de utilización de los medicamentos).

Sin embargo, la AEMPS, de nuevo, ha realizado una interpretación extensiva de este precepto. Así, según la agencia, el art. 3.2 *in fine* exige que todos los PSP que conlleven contactos planificados con los pacientes cumplan necesariamente los mismos requisitos que los estudios observacionales con medicamentos de uso humano (esto es, disponer de un protocolo y un dictamen favorable del CEIm, publicarse en el REec, suscribir un contrato con el centro, etc)<sup>29</sup>.

Finalmente, la exposición de motivos del Real Decreto incorpora otra referencia a los PSPs de suma importancia. Reza el párrafo 11 de la exposición de motivos del Real Decreto que *“entre los programas desarrollados por titulares de autorización de comercialización mediante los que reciben y registran información sobre el uso de sus medicamentos, aquellos que cumplan los criterios para ser considerados estudio observacional con medicamentos deberán realizarse conforme a lo previsto en el presente real decreto”*.

## 4.2. Nuestra visión

Expuesto el contenido del Real Decreto 957/2020 y la interpretación de la AEMPS, debemos ocuparnos ahora de dar respuesta práctica a la pregunta que planteábamos: ¿Deben las actividades/programas de soporte a pacientes planificadas, realizadas o financiadas por la industria cumplir los mismos requisitos que los EOm?

En nuestra opinión, para dar respuesta a esta cuestión resulta útil desdo-

## ¿Deben las actividades/programas de soporte a pacientes planificadas, realizadas o financiadas por la industria cumplir los mismos requisitos que los EOm?

blar la pregunta en dos: ¿puede la actividad considerarse un EOm ex art. 2.1.a del Real Decreto 957/2020?; y, en caso negativo, ¿puede la actividad considerarse un PSP ex art. 2.1.g del Real Decreto 957/2020? Si la respuesta a la primera pregunta es sí, a la actividad le aplicarán todos los requisitos aplicables a los EOm. Si la respuesta a la primera pregunta es no y a la segunda es sí, entonces a la actividad únicamente le aplicará, en nuestra opinión, el requisito de disponer de un protocolo que contemple unos objetivos determinados

seguir obtener conocimiento generalizable en el ámbito de alguno de los propósitos específicos del art. 2.1.a) o sí, de lo contrario, es una mera prestación de servicios cuyo fin no se extiende más allá del ofrecimiento de un apoyo concreto al paciente.

En base a nuestra experiencia, ambas opciones son posibles, dependiendo de cada caso concreto y de cómo la compañía titular del medicamento decida articular el programa. Así, no es extraño (aunque puede ocurrir lo contrario) que programas

## Así, no es extraño (aunque puede ocurrir lo contrario) que programas de home delivery o programas meramente informativos o dirigidos a mejorar la adherencia al tratamiento persigan únicamente ofrecer un servicio al paciente sin que el laboratorio reciba información o datos del mismo. En estos casos creemos es claro que el programa no debería considerarse un EOm.

(volveremos sobre este punto luego). Finalmente, si la respuesta es negativa en ambas preguntas, la actividad caerá totalmente fuera del ámbito del Real Decreto 957/2020.

### 4.2.1. ¿Puede considerarse el programa un EOm?

Para responder a esta pregunta creemos que el elemento determinante, de acuerdo con el apartado 2 de este artículo, es verificar si el programa incorpora un verdadero objetivo de investigación (en el sentido de per-

de *home delivery* o programas meramente informativos o dirigidos a mejorar la adherencia al tratamiento persigan únicamente ofrecer un servicio al paciente sin que el laboratorio reciba información o datos del mismo. En estos casos creemos es claro que el programa no debería considerarse un EOm.

En otros supuestos, como por ejemplo programas con un componente asistencial importante (e.g. servicios de asistencia domiciliaria), podría ser que el laboratorio recibiese datos e información de los pacientes.

Si esto ocurre, se tendrá que evaluar para qué se recogen los datos y qué uso concreto se pretende dar a los mismos. Si lo que se persigue es recoger información para aumentar la evidencia disponible sobre un fármaco (en términos de su valor terapéutico, reacciones adversas o perspectiva del paciente) estaremos muy probablemente ante una actividad que podría caer dentro del concepto de EOm previsto en el Real Decreto 957/2020. Por contra, si la recogida y la gestión de los datos se lleva a cabo con la única finalidad de prestar el servicio, podemos sostener que esta recogida y gestión de datos no debería convertir el programa en un EOm.

#### **4.2.2. ¿Puede considerarse el programa un PSP?**

El programa se considerará un PSP ex art. 2.1.g y 3.2 del Real Decreto 957/2020 siempre que el TAC recoja, reciba o sea el destinatario último de información de pacientes relacionada con la utilización de sus medicamentos y obtenida a través de contactos planificados con los pacientes. Sobre este punto, hay que tener muy en cuenta, como avanzamos, la interpretación extensiva que la AEMPS ha realizado del concepto PSP y bajo la cual, a diferencia del literal del art. 2.1.g, aquellos sistemas en los que la información de los pacientes la recoge un tercero en lugar de directamente el TAC (pero el TAC es el beneficiario final) también se consideran PSPs. Aunque creemos que esta interpretación es cuestionable en la medida que se extralimita del literal de la norma sin que haya un motivo para ello, consideramos prudente atenerse a ella hasta que la AEMPS aclare este punto.

Llegados a este punto, debemos determinar qué régimen resulta aplicable a las actividades que identifiquemos como PSPs a la vista de lo previsto en el art. 2.1.g y 3.2 *in fine* del Real Decreto 957/2020. En nuestra

opinión atendiendo al literal del Real Decreto 957/2020, así como a su espíritu y antecedentes legislativos ex art. 3 del Código Civil, los PSPs que no sean EOm deberían poder realizarse en España con el único requisito de disponer de un protocolo que contemple como objetivo del PSP alguno de los previstos en el art. 2.1.a (esto es determinar efectos beneficios de los medicamentos, identificar reacciones adversas, u obtener información sobre patrones de utilización de los medicamentos). En este sentido, creemos que a estas actividades no deberían aplicarles los mismos requisitos que a los EOm. Justificamos nuestra posición en base a los siguientes argumentos.

Primero. Interpretación literal del art. 3.2 *in fine* según el sentido propio

**(...) los PSPs que no sean EOm deberían poder realizarse en España con el único requisito de disponer de un protocolo que contemple como objetivo del PSP alguno de los previstos en el art. 2.1.a (esto es determinar efectos beneficios de los medicamentos, identificar reacciones adversas, u obtener información sobre patrones de utilización de los medicamentos). En este sentido, creemos que a estas actividades no deberían aplicarles los mismos requisitos que a los EOm.**

de sus palabras. El literal del artículo 3.2 *in fine* es claro: los PSP que impliquen contactos planificados con los pacientes “solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a)”. En nuestra opinión, la lectura que hace la AEMPS del precepto consistente en considerar

que la expresión “solo podrán llevarse a cabo en España en el contexto de un protocolo que contemple como objetivos alguno de los descritos en el artículo 2.1.a)” es equivalente a “solo podrán llevarse a cabo en España si cumplen con todos los requisitos aplicables a los estudios observacionales con medicamentos”<sup>30</sup> es inadmisibles en la medida que implica una desviación flagrante del sentido propio de las palabras del artículo sin que exista una justificación razonable para ello.

Segundo. Interpretación conjunta del art. 3.2 *in fine* con el párrafo 11 *in fine* de la exposición de motivos del Real Decreto 957/2020. Reza dicho párrafo 11 *in fine* que “entre los programas desarrollados por el TAC mediante los que reciben y registran información sobre el uso de sus

medicamentos” (es decir algunos de ellos, no todos) únicamente “aquellos que cumplan los criterios para ser considerados estudio observacional con medicamentos deberán realizarse conforme a lo previsto en el presente real decreto”. Es decir no todos los PSPs son EOm. Y solo aquellos PSPs que cumplan los criterios para ser considerados EOm deberán cum-

plir con los requisitos previstos en el Real Decreto 957/2020 para los EOm.

Tercero. Desde el Real Decreto 711/2002 y la Circular 15/2002, como hemos insistido a lo largo de este artículo, una de las preocupaciones principales del regulador en materia de EOm ha sido favorecer los estudios con verdadero interés científico (o, en el caso de los PSP, favorecer los que realmente persiguen mejorar la salud o calidad de vida de los pacientes) e impedir los que tengan un fin puramente promocional. Así, no es menor el hecho que la mención a los PSPs del art. 3.2 *in fine* del Real Decreto 957/2020 venga precedida (en el mismo artículo 3.2) de la siguiente mención “*queda prohibida la planificación, realización o financiación de estudios observacionales con la finalidad de promover la prescripción objeto del estudio*”. De lo expuesto se desprende que la mención a los PSPs en el Real Decreto 957/2020 persigue asegurar que los mismos sirvan para mejorar la salud de los pacientes<sup>31</sup> y evitar que usen como herramientas encubiertas de promoción de medicamentos. En nuestra opinión, para conseguir este objetivo es suficiente, tal y como prevé el literal del art. 3.2 *in fine*, con la exigencia de que los PSP dispongan de un protocolo donde consten sus objetivos.

En nuestra opinión, exigir más requisitos, como parece ser la posición de la AEMPS<sup>32</sup>, es contrario al tenor literal de la norma y al principio de proporcionalidad formulado en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible<sup>33</sup>. Las medidas que adoptan los poderes públicos deben ser idóneas para alcanzar los objetivos legítimos previstos por las normas aplicables (en el caso que nos ocupa, conseguir que los PSPs redunden en una mejora de la salud de los pacientes a los que van dirigidos y evitar que los mismos se conviertan en he-

rramientas encubiertas de promoción de medicamentos), pero no deben ir más allá de lo necesario para alcanzar tales objetivos, entendiéndose que, cuando sea posible elegir entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que las desventajas ocasionadas a quienes se proponen embarcarse en un proyecto no deben ser desproporcionadas con

como hemos indicado, la AEMPS ha venido interpretando la norma de manera distinta<sup>37</sup>. Por este motivo, y hasta que se clarifique el marco regulatorio aplicable y la postura de la AEMPS, recomendamos prudencia.

En cualquier caso, a quienes se embarquen en la planificación, realización o financiación de un PSP

**En nuestra opinión, exigir más requisitos, como parece ser la posición de la AEMPS, es contrario al tenor literal de la norma y al principio de proporcionalidad formulado en el sentido de que la intervención administrativa dirigida a proteger bienes jurídicos dignos de tutela debe ser la mínima imprescindible.**

respecto a los objetivos perseguidos<sup>34</sup>.

En base a este principio de proporcionalidad, positivizado también en nuestro ordenamiento<sup>35</sup> y avalado por los Tribunales<sup>36</sup>, considerando el tenor literal del art. 3.2 *in fine* del real Decreto 957/2020 interpretado a la luz del párrafo 11 *in fine* de su exposición de motivos, así como el espíritu de la norma y sus antecedentes legislativos, consideramos, como avanzábamos, que a los PSPs no se les debería exigir más que disponer de un protocolo donde conste que el objetivo del PSP es alguno de los previstos en el art. 2.1.a) del Real Decreto 957/2020.

#### **4.2.3. Consideraciones finales sobre los PSPs**

Sin perjuicio de nuestro posicionamiento claro a favor de interpretar el Real Decreto 957/2020 como si únicamente exigiera a los PSPs disponer de un protocolo con unos objetivos específicos, lo cierto es que,

recomendamos no perder de vista que la preocupación central del regulador es, aparte de asegurar que el PSP redunde en beneficio de los pacientes, evitar que el mismo altere los hábitos de prescripción o se convierta en una herramienta de promoción encubierta de medicamentos. De esta manera, además disponer de un protocolo y detallar en el mismo los procedimientos que se emplearán para garantizar que el PSP no modifica los hábitos de prescripción o dispensación de los medicamentos; recomendamos adoptar cuantas medidas sean razonables para minimizar el riesgo de que el PSP sea percibido por las autoridades como una herramienta de promoción. Disponer de equipos separados para promocionar el medicamento e informar sobre el PSP puede ser una buena medida. En la misma línea, recomendamos que los materiales del PSP se presenten completamente separados de los relativos al producto. Asimismo, la realización del PSP no debería vincularse a un número mínimo de pacientes inscritos; y, si el PSP se ofrece en el contexto de un procedimiento de adquisición de medicamentos, no

debería ligarse a la exigencia de un suministro en exclusiva o de ciertas unidades mínimas.

Finalmente, en los casos en los que quien ejecute materialmente el PSP sea un tercero y no el TAC, recomendamos detallar todas las cuestiones expuestas en el contrato, delimitar bien el régimen de responsabilidades e incluir, si es necesario, garantías y protecciones contractuales adecuadas.

## 5. CONCLUSIONES

El Real Decreto 957/2020 simplifica la regulación en materia de estudios observacionales en España. De esta manera, el complejo y burocrático sistema contemplado en la Orden SAS/3470/2009 se ha sustituido por un sistema más sencillo y rápido que entendemos favorecerá la realización de estudios observacionales. Esto es, en nuestra opinión, una buena noticia en un contexto en el que la evidencia obtenida en práctica clínica real adquiere cada vez mayor relevancia.

Sin embargo, creemos que el Real Decreto 957/2020 incorpora también una nota negativa, que es la importante incertidumbre que ha generado en torno a los PSPs. Como es sabido, en un entorno de pacientes cada vez más empoderados y demandantes de información y servicios<sup>38</sup>, los programas de soporte a pacientes promovidos por la industria han proliferado durante los últimos años. Sin embargo, este auge no ha ido acompañado de un esfuerzo del legislador para dotar a estos programas de un marco jurídico cierto y sin confusiones normativas. El Real Decreto 957/2020 era una buena oportunidad para revertir esta situación y, en nuestra opinión, no ha cumplido con las expectativas. En lugar de contribuir a clarificar el marco regulatorio aplicable a los PSPs y dotar a los operadores de seguridad

jurídica; ha generado justo lo contrario, más inseguridad e incertidumbre. En este sentido, consideramos imprescindible que la AEMPS asuma un rol activo en esta cuestión y clarifique lo antes posible su posición sobre la relación entre el Real Decreto 957/2020 y los PSPs. Ello debería servir de base para el resto de autoridades autonómicas implicadas en la regulación de la materia y permitirá, al menos parcialmente, disponer de un marco jurídico más claro en el que los distintos actores del sector puedan operar con un grado de previsibilidad razonable. ■

**Lluís Alcover Llobià y Jordi Faus Santasusana, son Abogados de Faus & Moliner.**

[1] Véase el art. 18 del Real Decreto 711/2002 y el Anexo VI de la Circular 15/2002.

[2] Y que fue posteriormente derogado por el vigente Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

[3] Véase la Memoria del Análisis de Impacto Normativo del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de 21 de mayo de 2018, apartado "Objetivos que se persiguen", sección b.

[4] Véase el la disposición adicional primera del Real Decreto 957/2020 y el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, preguntas 36 y ss.

[5] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 37.

[6] Véase la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y la exposición de motivos del Real Decreto 1090/2015 y del Real Decreto 957/2020.

[7] Véase el art. 2.1.a del Real Decreto 957/2020 así como el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 3.

[8] Véase, entre otras, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; así como toda la normativa relacionada con la protección de datos personales.

[9] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 5.

[10] Véase el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de

medicamentos de uso humano, y 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.

[11] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 6.

[12] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 14.

[13] Véase la Circular 15/2002 antes citada, Anexo VI, ap. 5: "Cuando se trate de un estudio post autorización de seguimiento prospectivo, el promotor y el investigador coordinador deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico, o de dispensación del fármaco (en caso de medicamentos que no requieran prescripción). La prescripción del medicamento habrá de seguir los cauces habituales. Si se considera necesario un suministro del medicamento diferente al habitual, deberá justificarse apropiadamente en el protocolo".

[14] Véase la Circular 15/2002 antes citada, Anexo VI, ap. 3: "Se consideran prospectivos cuando el periodo de estudio es posterior al inicio de la investigación y retrospectivos cuando el periodo de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación".

[15] Véase el art. 2 del Real Decreto 1090/2015 y el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 12. Téngase en cuenta aquí que, de acuerdo con el citado art. 2 del Real Decreto 1090/2015, cualquier EOm en el que participe la industria farmacéutica no podrá considerarse un estudio sin ánimo comercial.

[16] Véase el art. 2.3 de la Ley 40/2015 y el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 11.

[17] Véase el listado de normativa autonómica aprobada antes de la entrada en vigor del Real Decreto 957/2020 en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica/medicamentos/estudiospostautorizacion/#instrucciones>

[18] Si el promotor forma parte del centro, entonces no será necesaria la celebración del contrato, siendo suficiente con recabar la conformidad expresa del responsable del centro (art. 4.3 del Real Decreto 957/2020).

[19] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 13.

[20] Véase el Reglamento (UE) 2016/679 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; así como la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Nótese también que Farmaindustria está trabajando en un nuevo "Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de farmacovigilancia".

[21] Véase el art. 6.1.a del Real Decreto 957/2020 así como el art. 47 del Real Decreto 1090/2015.

[22] Véase el Real Decreto 577/2013.

[23] Véase las *Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) -Module VI- Collection, Management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*.

[24] Véase el art. 15 del Real Decreto 957/2020, así como el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, preguntas 28-34.

[25] Véase el art. 16 del Real Decreto 957/2020, así como el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, preguntas 35.

[26] Véase la *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products, Sección VI.C.2.2.11*.

[27] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 7.

[28] El art. 2.1.a) define el concepto de “estudio observacional con medicamentos” y lista los propósitos específicos que dichos estudios deben perseguir.

[29] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 5.

[30] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 5.

[31] Véase en esta línea la Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (Edición 2016) que destaca en su ap. 6.2.7 que los PSPs deben “cumplir las mismas directrices que cualquier material y han de servir para mejorar la salud de los pacientes”.

[32] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 5.

[33] Véase la sentencia del TJUE de 23 de diciembre de 2015, The Scotch Whisky Association y otros, C-333/14.

[34] Véase la sentencia del TJUE de 8 de junio de 2010, Vodafone y otros, C 58/08 (apartado 51); y de 9 de noviembre de 2010, Volker und Markus Schecke y Eifert, C 92/09 y C 93/09.

[35] Véase el art. 4 de la Ley 40/2015, el art. 129 de la Ley 39/2015, los arts. 5 y 17 de la Ley 20/2013 de Garantía de la Unidad de Mercado, el art. 25 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, y el art. 27 de la Ley 33/2011 General de Salud Pública.

[36] Véase las sentencias del Tribunal Supremo de 28 de noviembre de 2011 y 29 de junio de 2011.

[37] Véase el documento de preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 957/2020 publicado por la AEMPS, versión de 20 de enero de 2021, pregunta 5.

[38] RAMON MORILLO VERDUGO et al., “Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia

*Hospitalaria sobre Telefarmacia. Recomendaciones para su implementación y desarrollo”, Farmacia Hospitalaria 2020, Vol. 44, núm. 4 (pág. 179).*

# RESPONSABILIDAD POR EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNACIÓN MASIVA

Kiko Carrión García de Parada

**Fecha de recepción:** 15 febrero 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 1 marzo 2021.

**Resumen:** Las vacunas relativas al COVID-19 presentan un perfil de seguridad basado en los exigentes requisitos al respecto establecidos por la legislación europea y nacional aplicables a las vacunas. Ese perfil de seguridad no excluye la posibilidad de que se produzcan daños asociables científicamente a las vacunas por cuanto la autorización de las vacunas, como la de todos los medicamentos, no se basa en la ausencia absoluta de riesgo de efectos adversos, cuanto en un resultado favorable de la relación riesgo-beneficio. La legislación española vigente relativa al régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos resulta aplicable a los daños causados por vacunas defectuosas, de manera que se garantiza la protección e indemnidad de los pacientes en tales casos.

**Palabras clave:** Vacunas; ensayos clínicos; relación riesgo-beneficio; responsabilidad civil de los laboratorios farmacéuticos.

**Abstract:** Vaccines related to COVID-19 present a safety profile based on the demanding requirements established in this regard by European and National legislation applicable to vaccines. This safety profile does not exclude the possibility of suffering harm scientifically associable to vaccines, since the authorization of vaccines, like that of all medicines, is not based on the absolute absence of risk of adverse effects, as much as on a result favorable risk-benefit ratio. The current Spanish legislation regarding the civil liability regime for defective products is applicable to damages caused by defective vaccines, so that the protection and indemnity of patients in such cases is guaranteed.

**Keywords:** Vaccines; clinical trials; risk-benefit ratio; civil liability of pharmaceutical laboratories.

## 1. INTRODUCCIÓN

Una de las cuestiones más debatidas en los últimos meses en la sociedad y en los medios de comunicación ha sido la seguridad de las vacunas para combatir el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SRAS-CoV-2) y la enfermedad por coronavirus (en adelante, lla-

maremos a la enfermedad y al virus indistintamente COVID-19).

El debate venía propiciado por un llamamiento general a la población a vacunarse masivamente contra el COVID-19 con unas vacunas cuya investigación, desarrollo, autorización y comercialización ha batido todos los registros de tiempo anteriormente

empleados en otras vacunas históricamente empleadas para combatir otras epidemias y pandemias.

La población se preguntaba hasta qué punto eran las vacunas productos seguros y en qué medida se podía confiar en que esas vacunas no causarían males mayores de aquellos que se querían erradicar con su adminis-

tración. La controversia era de todo punto lógica si tenemos en cuenta varios factores.

El primero, el alcance inauditamente masivo de la vacunación, exigido por un virus que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>1</sup> a fecha 8 de febrero de 2021, suma en todo el mundo más de 2,3 millones de fallecidos y más de 106,2 millones personas infectadas.

El segundo, ya enunciado, los plazos sorprendentemente breves empleados por los laboratorios fabricantes en la investigación y desarrollo preclínico y clínico de las vacunas y por las agencias reguladoras de medicamentos en el proceso de autorización de comercialización de esas vacunas. La propia Agencia Española del Medicamento en su página web informa de que:

*“El desarrollo estándar de una vacuna es un proceso largo y los estudios se realizan en pasos secuenciales que suponen una media de entre cuatro y siete años”<sup>2</sup>.*

Téngase en cuenta que la OMS decretó el COVID-19 pandemia internacional el 11 de marzo de 2020 y que la primera vacuna contra ese virus se administró en Europa occidental el 8 de diciembre de 2020, apenas nueve meses después de esa declaración.

Un tercer factor de alarma fue la difusión en los medios de comunicación de que las dos primeras vacunas autorizadas por la EMA utilizan métodos novedosos, como la tecnología de ARN mensajero, que proporciona las instrucciones para que sea nuestro propio organismo el que produzca el antígeno contra el virus.

Un cuarto factor, nada desdeñable, es la controversia política asociada inevitablemente al hecho de que go-

biernos criticados por la población por una deficiente gestión de la pandemia sean quienes exhortan a esa misma población crítica a administrarse la vacuna de acuerdo con los planes de vacunación elaborados por esos gobiernos.

En cualquier caso, hay que significar que movimientos antivacunación han existido siempre, hasta el punto de que, en 2019, la OMSD catalogó a la reticencia a la vacunación (vaccine hesitancy) como una de las principales amenazas para la salud mundial<sup>3</sup>.

En nuestro país el Comité de Bioética de España publicó el 14 de diciembre de 2020 una declaración sobre

## **(...) analizaremos la vertiente jurídica de la seguridad de las vacunas, es decir, cuáles son las garantías establecidas por el ordenamiento jurídico para evitar la defectuosidad de las vacunas.**

la estrategia de vacunación frente al COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación, en el que se afirmaba:

*“(..). A nadie se le escapa que tan grave como la pandemia es la ‘infodemia o infoxicación’ que vivimos, que difunde informaciones falsas y escandalosas sobre la enfermedad y las vacunas, sembrando el desconcierto y la alarma entre los ciudadanos. Para combatir esa infodemia, la mejor vacuna es la búsqueda de fuentes de información acreditadas y rigurosas. La vida de los demás está ahora, más que nunca, en manos de cada uno de nosotros. El primero y más antiguo de los principios básicos de la Bioética es, ‘primero no hacer daño’ (Primum non nocere). Este principio no solo es predicable de los profesionales sanitarios, sino de todos los miembros de la comunidad. La libertad de expresión y la libertad de creación y debate científicos son dere-*

*chos fundamentales de toda sociedad libre, no obstante, con actitudes y conductas que pongan injustificadamente en duda la eficacia y seguridad de las vacunas que llegarán en breve a nuestro país, se puede hacer mucho daño a muchas personas (...).”*

En el presente artículo vamos a analizar una cuestión relevante, como es el régimen de responsabilidad aplicable a los daños que pudiera causar la vacunación COVID-19 a los pacientes, si bien antes de adentrarnos en ese punto, analizaremos la vertiente jurídica de la seguridad de las vacunas, es decir, cuáles son las garantías establecidas por el ordenamiento jurídico para evitar la defectuosidad de las vacunas. Seguridad y responsabilidad

son dos aspectos indisociablemente unidos por cuanto a mayor seguridad menores daños y responsabilidades exigibles a sus causantes.

Cuanta más seguridad tiene una vacuna más infrecuente serán los efectos adversos inesperados y no informados –únicos supuestos de responsabilidad por defectuosidad de las vacunas– y menores las reclamaciones y litigios planteados por pacientes damnificados.

## **2. LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS**

La seguridad de las vacunas, entendida en términos de minimización del riesgo de causar daños a los pacientes, ha de ser analizada en tres momentos claves de su devenir: el momento de la investigación y desa-

rollo mediante la realización de ensayos clínicos con pacientes; el de su evaluación y, en su caso, autorización por el organismo regulador que es la European Medicines Agency (EMA) y un tercer momento, la fase de comercialización y administración de las vacunas a los pacientes.

En esos tres momentos el ordenamiento jurídico establece una serie de exigencias y mecanismos tendentes a preservar la salud de los pacientes, porque como bien se dice en el apartado II de la exposición de motivos del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, TRLM):

*“Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida de los ciudadanos, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad”.*

## 2.1. Seguridad en la fase de ensayos clínicos

Los ensayos clínicos con medicamentos se reglamentan en nuestro país por 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 (en adelante, RDEC).

En ese Real-Decreto destacan el capítulo II, relativo a la protección de los sujetos del ensayo y consentimiento informado; el capítulo V, titulado Presentación, validación y procedimiento de evaluación y autorización de los ensayos clínicos con medicamentos; los capítulos IX y X, que establecen las normas de buena práctica clínica y los procedimientos para verificar su cumplimiento.

En la exposición de motivos se significa que:

*“La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo”.*

El Real Decreto que comentamos está perfectamente alineado con la normativa europea directamente aplicable en España, el Reglamento (UE) n° 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, cuyo artículo 76 encomienda a los Estados miembros el establecimiento de los mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio.

Esa responsabilidad se regula en el capítulo III del RDEC, titulado Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad, cuyo artículo 9 responsabiliza al promotor de que:

*“El sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo”.*

A tal efecto, se impone al promotor la contratación de un seguro o garantía financiera que cubra esos daños y perjuicios, y las responsabilidades en que pudieran incurrir todos los agentes participantes en el ensayo: el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y

el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

El artículo 10 resulta de capital importancia por cuanto, en primer lugar, establece la presunción *iuris tantum* de que:

*“Los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo”;*

En segundo lugar, establece una *restitutio in integrum* en favor de los sujetos del ensayo: serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, y, adicionalmente, exige un importe mínimo garantizado por participante de 250.000 euros.

## 2.2. Seguridad de las vacunas en fase de autorización

El procedimiento de autorización de las vacunas por la EMA está regulado en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos –en adelante RUE 726/2004–).

En este reglamento se prevén toda una serie de medidas y cautelas para exacerbar la garantía de seguridad de las vacunas:

**2.2.1.** La creación de un Comité de medicamentos de uso humano, en el que participan técnicos de las agencias de los Estados miembros, encargado de emitir el dictamen de la EMA

sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de una vacuna, así como de la farmacovigilancia. Además, a petición del Director Ejecutivo de la Agencia o del representante de la Comisión, el Comité de medicamentos de uso humano emitirá un dictamen sobre cualquier cuestión científica relativa a la evaluación de medicamentos de uso humano.

**2.2.2.** A petición del Comité, el Estado miembro transmitirá la información en la que conste que el fabricante de un medicamento o el importador de un medicamento de un tercer país está en condiciones de fabricar dicho medicamento, o de efectuar las pruebas de control necesarias, según los datos y los documentos suministrados.

**2.2.3.** Cuando lo considere necesario para completar el examen de una solicitud, el mencionado Comité podrá exigir al solicitante que se someta a una inspección específica de las instalaciones donde se fabrique el medicamento, inspecciones que podrán realizarse sin previo aviso.

**2.2.4.** La Agencia enviará el dictamen definitivo del mencionado Comité a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante. En caso de dictamen favorable a la concesión de la autorización de comercialización del medicamento, se adjuntarán al dictamen, entre otros, una recomendación sobre la frecuencia de envío de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad; una explicación detallada de las condiciones o restricciones que deberán imponerse a la dispensación o empleo del medicamento de que se trate, incluidas las condiciones para la distribución del medicamento a los pacientes; una explicación detallada de las condiciones o restricciones recomendadas en

relación con la utilización segura y eficaz del medicamento; una explicación detallada de todas las medidas recomendadas para garantizar un uso seguro del medicamento que deban incluirse en el sistema de gestión de riesgos; en su caso, una explicación detallada de toda obligación recomendada de realizar estudios de seguridad posautorización o de cumplir las obligaciones en materia de registro o de notificación de sospechas de reacciones adversas y un informe sobre el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento en cuestión.

**2.2.5.** El proyecto de decisión se enviará por la Comisión a los Estados miembros.

**2.2.6.** El artículo 10 del RUE 726/2004 prevé la facultad de la EMA, con posterioridad a la concesión de una autorización de comercialización, de obligar al titular de la autorización de la vacuna a que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos de un medicamento autorizado.

**2.2.7.** En circunstancias excepcionales, la autorización de comercialización podrá concederse bajo determinadas condiciones, en particular en lo que respecta a la seguridad del medicamento, a la notificación a las autoridades competentes de todo incidente relacionado con su utilización y a las medidas que deben adoptarse. La autorización de comercialización solo podrá concederse si el solicitante puede demostrar que, por razones objetivas y verificables, no puede suministrar datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales y debe basarse en alguno de los motivos enunciados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE. El mantenimiento de la autorización de comercialización quedará vinculado a la revisión anual de tales condiciones.

Esta es la modalidad de autorización utilizada por la Comisión de la UE en relación a las vacunas del COVID-19, la llamada autorización condicionada, propia de la evaluación de esas vacunas realizada a través del llamado *rolling review*, un mecanismo excepcional por el cual las agencias evalúan los datos conforme se van generando.

La propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se refiere a la autorización condicionada en su página web *“La legislación de la UE prevé que la autorización de comercialización condicional se utilice como procedimiento de autorización de vía rápida durante emergencias de salud pública para acelerar la aprobación y salvar vidas. Es la herramienta más adecuada para permitir el acceso a una vacuna a toda la ciudadanía de la UE y para respaldar las campañas de vacunación masiva.”*<sup>4</sup>

Jordi Faus y Oriol Cases han manifestado que:

*“También se equivoca quien sostenga que el proceso que puede finalizar con la concesión de una autorización condicional es un proceso poco riguroso o falto de transparencia. En el periodo de 2006 a 2016, se han concedido un total de 30 autorizaciones condicionales de comercialización de las cuales sólo 2 han sido retiradas y por razones comerciales no relacionadas con la seguridad o la eficacia del producto; y ninguna ha sido suspendida o revocada. Entre 2017 y 2020, la EMA ha emitido más de 20 dictámenes favorables a la concesión de autorizaciones condicionales.”*<sup>5</sup>

**2.2.8.** El artículo 20bis faculta a la Comisión para suspender o revocar la autorización de comercialización condicional cuando la EMA le comunique que el titular de la autorización de comercialización no ha cumplido las obligaciones establecidas en la autorización de comercialización.

### 2.3. Seguridad de las vacunas autorizadas (en fase de comercialización)

Al igual que ocurre con todos los medicamentos, una vez autorizadas las vacunas existe un sistema público de evaluación continuada de su seguridad, llamado farmacovigilancia, que protagonizan la EMA (su Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia), y las agencias reguladoras nacionales, los centros sanitarios, los profesionales sanitarios y los propios pacientes.

En el artículo 2 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se define la farmacovigilancia como:

*“Las actividades que las administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar la información sobre sospechas de reacciones adversas a los medicamentos con la finalidad de identificar riesgos previamente no conocidos o cambios de riesgos ya conocidos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para confirmar y/o cuantificar dichos riesgos”.*

La farmacovigilancia de las vacunas COVID-19 está regulada en el capítulo III del título II del RUE 726/2004, en la que destacamos:

- Todos los medicamentos biológicos como las vacunas se incluyen en una lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional.
- La existencia en la EMA de una base de datos y una red de tratamiento de datos (llamada Eudravigilance) para recoger información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la

Unión y para que todas las autoridades competentes puedan acceder simultáneamente a dicha información y compartirla.

- La EMA hace un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinados principios activos.

Sin perjuicio de la aplicación a los laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas de todas las obligaciones al respecto recogidas en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en adelante, D2001/83), las autorizaciones concedidas a las vacunas COVID-19 incluyen diversas obligaciones específicas entre las que destacamos las siguientes:

- La liberación de cada lote fabricado deberá realizarla un laboratorio oficial de control de medicamentos o un laboratorio designado por un Estado miembro habiendo sido ello considerado necesario para proteger la salud pública (artículo 114 Directiva 2001/83/CE).
- Se deberá presentar un Informe Periódico de Seguridad (PSUR) en el plazo de 6 meses y una versión actualizada del Plan de Gestión de Riesgos siempre que lo requiera la EMA.
- La obligación de completar en los plazos indicados los estudios clínicos en curso, o elaborar nuevos estudios, con el fin de confirmar que la relación riesgo-beneficio es favorable.

## 3. RESPONSABILIDAD POR EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNACIÓN MASIVA

### 3.1. La relación beneficio-riesgo

En el apartado anterior hemos examinado la normativa emanada de la Unión Europea y española encaminada a preservar la seguridad de las vacunas y evitar daños a los pacientes asociados a su administración. Sin embargo, hay que partir de un dato científico y farmacológicamente incontestable: las vacunas, como todos los medicamentos, tienen efectos adversos, entendidos como cualquier respuesta nociva y no intencionada a las vacunas.

Esta afirmación tan concluyente permite explicar que la autorización de una vacuna no puede estar basada en una inocuidad absoluta, cuanto en un resultado favorable de la ecuación beneficios derivados de la administración de las vacunas y riesgos de toxicidad de esa administración. Esa ecuación, denominada relación beneficio-riesgo, aparece recogida en las principales leyes y reglamentos que integran el derecho farmacéutico, pudiendo citar:

- La definición recogida en el artículo 1.28 de la Directiva 2001/83/CE:

*“Relación beneficio-riesgo: La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento en relación con el riesgo descrito en el primer guion del punto 28”.*

- El artículo 3bis) del RUE 726/2004:

*“Para poder evaluar permanentemente la relación beneficio-riesgo, la Agencia podrá solicitar en todo momento al titular de la autorización de comercialización los datos que demuestren que dicha relación sigue siendo favorable”.*

- La exposición de motivos del TRLM en la que se afirma:

*“Cobra especial relevancia el protagonismo que esta ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, así como la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados”.*

- Otras citas a esa relación aparecen en el artículo 4.1.1) del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y en el artículo 16 del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

La inevitabilidad de esos efectos adversos ha llevado a los legisladores europeos y nacionales a establecer el principio jurídico de que la autorización de un medicamento no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular, recogido en el artículo 25 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 15 del RUE 726/2004.

### 3.2. La responsabilidad civil de los fabricantes de vacunas

La responsabilidad civil de los laboratorios fabricantes y titulares de las autorizaciones de comercialización de las vacunas COVID-19 se regula en la Directiva 85/374/CEE del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (en adelante, Directiva 85/374).

Actualmente, la trasposición de esa directiva consta, en el ordenamiento

## La inevitabilidad de esos efectos adversos ha llevado a los legisladores europeos y nacionales a establecer el principio jurídico de que la autorización de un medicamento no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular, recogido en el artículo 25 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 15 del RUE 726/2004.

jurídico español, en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, cuyo libro III se refiere a la Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos.

El artículo 137 recoge el concepto legal de producto defectuoso en los siguientes términos:

*“1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. 2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.”*

El concepto de producto defectuoso se refiere por tanto a la ausencia de seguridad que cabría esperar de la clase de producto concreto teniendo en cuenta todas las circunstancias propias de esa clase de productos.

Esa definición implica que la evaluación de la inseguridad de los productos es distinta según la categoría o tipología de los mismos. Aplicado el concepto legal a las vacunas, hay que partir de la premisa ya estudiada y legalmente consagrada de que todos los medicamentos provocan

reacciones adversas constatadas durante el proceso de investigación preclínica y clínica, examinadas por los órganos reguladores (en nuestro caso, la EMA a través de su Comité de Medicamentos Humanos) y plasmadas en los dos documentos informativos, destinados en concreto a los profesionales sanitarios prescriptores y dispensadores y a los pacientes, y objeto de autorización administrativa: la ficha técnica (FT) y el prospecto.

Esa constatación científica implica que comercializada y administrada la vacuna correctamente, con sus preceptivas FT y prospecto, no cabrá legalmente exigir responsabilidad a los laboratorios por aquellos efectos adversos advertidos en dichos documentos.

La responsabilidad, así delimitada, conlleva que la condición de defectuosa solo pueda predicarse legalmente de aquella vacuna que cause al paciente un daño no recogido en la FT y el prospecto.

Realizada esa aclaración, procedemos a analizar brevemente los principios generales de la responsabilidad civil de los laboratorios derivada de las vacunas defectuosas:

#### 3.2.1. Principio de responsabilidad universal

El paciente perjudicado tiene derecho a ser indemnizado por los daños

o perjuicios causados por las vacunas, comprendiendo los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados.

### 3.2.2. Principio de responsabilidad objetiva

A diferencia de la responsabilidad civil del Código Civil basada en el requisito del dolo o de la culpa del agente causante del daño, la responsabilidad por vacuna defectuosa prescinde de ese requisito subjetivo, de manera que el laboratorio será responsable por el mero hecho de fabricar un medicamento tóxico o dañino para la salud de un paciente.

### 3.2.3. Principio de responsabilidad solidaria

En aquellos casos en que varias personas fueran responsables del mismo daño, la protección del consumidor exige que el perjudicado pueda reclamarle a cualquiera de ellas la reparación íntegra del daño causado.

### 3.2.4. Principio de prueba a cargo del paciente

A diferencia de lo examinado a propósito de los daños sufridos por pacientes enrolados en los ensayos clínicos de las vacunas, a quienes se favorece con la presunción *iuris tantum* consagrada en el artículo 10 del RDEC, el paciente perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados por la vacuna tendrá que probar: el defecto de la vacuna, el daño sufrido y la relación de causalidad entre ambos.

La responsabilidad civil cuyos principios acabamos de exponer es perfectamente compatible con:

- La responsabilidad penal en que pudiera incurrir un laboratorio far-

**(...) el paciente perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados por la vacuna tendrá que probar: el defecto de la vacuna, el daño sufrido y la relación de causalidad entre ambos.**

macéutico y sus directivos por la fabricación y comercialización de una vacuna omitiendo en la FT y en el prospecto sometidos a autorización de efectos adversos conocidos durante el proceso de investigación preclínica y clínica de la vacuna.

- La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas que intervienen en el proceso de programación e implementación de la vacunación, regulada por el artículo 106 de la Constitución española y 32 y ss. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- La responsabilidad civil exigible a la propia EMA por la autorización de una vacuna que no tuviera una relación riesgo-beneficio positiva, prevista en el artículo 72.2 y 3 del RUE 726/04:

*"2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Agencia deberá reparar los daños causados por ella o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros".*

y finalmente:

- La responsabilidad civil exigible a las compañías transportistas, de logística o distribuidoras de medicamentos en sus actividades relacionadas con la vacuna, sujeta a los principios de la responsabilidad aquiliana establecidos en el artículo 1902 CC.

### 3.3. Algunos episodios judiciales de responsabilidad de vacunas

No existen en la historia judicial española muchos precedentes de litigación asociada a los daños causados por vacunas supuestamente defectuosas. De hecho, los contados precedentes localizados se refieren a reclamaciones administrativas y judiciales, en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, dirigidas siempre contra la Administración pública sanitaria, con acumulación en ocasiones de pretensiones dirigidas a la condena de los laboratorios farmacéuticos productores de las vacunas.

Del análisis de las resoluciones judiciales resulta una generalizada absolución de las demandadas, con alguna condena excepcional impuesta a la Administración pública.

### 3.4. Caso vacunas con tiomersal

En el año 2010 se interpusieron por los representantes de niños diagnosticados de autismo infantil más de cincuenta demandas contra el Ministerio de Sanidad y cinco laboratorios farmacéuticos basadas principalmente en la autorización, inclusión en el calendario infantil y administración de vacunas con el conservante tiomersal, un producto derivado del mercurio que se había asociado en diversas publicaciones con el autismo y otros trastornos infantiles.

La responsabilidad de la Administración derivaba a juicio de los demandantes de la autorización de las

vacunas, de la falta de retirada pese a las sospechas razonables que existían acerca del riesgo contra la salud y del incumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa sobre farmacovigilancia de las vacunas. Los laboratorios fabricantes de las vacunas debían responder igualmente en virtud de lo establecido en el artículo 1902 del Código Civil y en la entonces vigente Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad por productos defectuosos.

Pese a considerar prescritas las acciones, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional se pronunció sobre las cuestiones de fondo planteadas y rechazó todas las demandas al entender que:

- La relación causal entre el autismo y la administración de vacunas con tiomersal no había quedado establecida, pues los estudios en los que se habían basado los demandantes habían quedado superados por las sucesivas investigaciones sobre la materia.
- La tesis que sostenían los recurrentes se basaba en meras probabilidades puestas de manifiesto en estudios que eran discutibles en cuanto a metodología, pues partían de la equiparación del etilmercurio con el metilmercurio, y además se trataba de trabajos que no superaban los criterios de fiabilidad –contraste, resultados reiterados, procedencia de distintas investigaciones–, la mayoría habían quedado superados y desvirtuados por investigaciones posteriores, y algunos de ellos se habían considerado fraudulentos.
- La Agencia Española del Medicamento en el informe aportado al procedimiento indicó que, si bien era cierto que tras las investigaciones auspiciadas por la Agencia Europea del Medicamento (EMA)

en 1998-1999 acerca de la relación tiomersal/desórdenes neurológicos no se pudieron establecer evidencias científicas, como medida de precaución se promovió el uso de vacunas sin tiomersal.

- En línea con las conclusiones del informe pericial evacuado por el Instituto de Toxicología, que el estudio llevado a cabo por la FDA y la guía EPA (*Environment Protection Agency*) acerca de la tasa de mercurio tolerable se referían a metilmercurio (compuesto distinto del etilmercurio utilizado como conservante), y no se aplicaban en el caso del tiomersal.

### 3.5. Vacunas contra el Virus del Papiloma Humano

La sentencia de 12 de junio de 2019, ECLI: ES:AN:2019:2712, de la Sección 4ª de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, desestima también una reclamación patrimonial dirigida contra el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, en la que se codemandada al laboratorio farmacéutico, basada en los daños y perjuicios derivados de la administración de una vacuna contra el virus del papiloma humano.

En la demanda se exponía que se le administraron a la actora tres dosis de una vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VHP) y que, tras la administración de la primera dosis, mostró un cuadro clínico que encajaba con las reacciones adversas que la ficha técnica y el prospecto de la vacuna recogían (mareos inespecíficos que no tienen sintomatología asociada, síncope, dolor de cabeza, sacudidas clónicas, epilepsia, visión borrosa, ataxia, vómitos, mioclonías, síndrome ortostático postural, problemas de piel, episodios paroxísticos, trastorno distímico), diagnosticándosele epilepsia parcial idiopática y bioquímicas, mostrando los estudios proliferaciones bacterianas intestinales

importantes, alergia al níquel y cloruro de mercurio.

En sus fundamentos de derecho la Sala recuerda que ya se ha pronunciado sobre reclamaciones de responsabilidad patrimonial derivadas de la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano, planteadas en términos análogos en SSAN, 4ª de 17 de mayo de 2017 (rec. 538/2014 y 513/2014), y establece las siguientes consideraciones que entendemos relevantes:

- En materia de vacunación, no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular, sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis pudieran ser objeto de indemnización.
- Se alega que el prospecto y la ficha técnica no recogen todos los efectos adversos de la vacuna, pero, al tratarse de un medicamento autorizado por la Comisión Europea, tales documentos han de ser aprobados y posteriormente actualizados por dicho organismo, previa opinión de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) para todos los países de la Unión Europea de forma simultánea, y por tanto, la Administración Española carece de competencia alguna para modificar o actualizar la información contenida en los mismos, en particular en referencia a las reacciones adversas que echa en falta la recurrente en tales documentos.
- En todo caso, la posible aparición de reacciones adversas con carácter general no implica por sí misma que se esté ante una espe-

cialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración. Las especialidades farmacéuticas –incluidas las vacunas– pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva –de producirse– constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones, lo que, en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento.

- La actividad de farmacovigilancia ha venido funcionando de manera adecuada, en tres niveles, por parte de las autoridades españolas, comunitarias e internacionales, sin que de la misma hayan resultado evidencias que lleven a cuestionar la relación beneficio/riesgo apreciada en el momento de la autorización, a pesar de las reacciones adversas notificadas, que no han sido ni en cuantía ni en gravedad, de entidad suficiente para concluir que las mismas sean superiores al beneficio que reporta la vacuna.
- Y es que la simple notificación de un acontecimiento adverso producido tras la vacunación no implica automáticamente que el mismo sea atribuible a la vacuna. Ante la notificación de una sospecha de reacción adversa se procede a su estudio y evaluación teniendo en cuenta aspectos tales como la secuencia temporal entre el tratamiento con el medicamento

sospechoso y la aparición de la reacción adversa, la plausibilidad biológica, existencia de explicación alternativa a la aparición de la reacción adversa, mejora tras la retirada del medicamento, reaparición/empeoramiento tras la reintroducción del tratamiento. El resultado de esa evaluación puede descartar la relación de causalidad con la vacuna o medicamento en cuestión, o bien si queda acreditada la misma adoptar las medidas oportunas en orden a la modificación de la ficha técnica y el prospecto, o incluso la reevaluación de la relación beneficio/riesgo.

- En cuanto a la responsabilidad del laboratorio por incumplimiento de su actividad de farmacovigilancia, la Sala declara que en fase probatoria el laboratorio aportó una relación de estudios sobre las enfermedades autoinmunes; así como los planes de farmacovigilancia de la vacuna en vigor en las fechas en que fue administrada la vacuna a la actora y el plan actualmente en vigor, los cuales comprendían la recopilación de informes de sospechas de reacciones adversas, elaboración de informes para las autoridades reguladoras, y el mantenimiento de un control continuo del perfil de seguridad de producto. Tales Planes cumplían las exigencias establecidas en el RD 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- En cuanto a la relación de causalidad entre los síntomas y patologías sufridos por la recurrente y la administración de la vacuna, la Sala señaló que en ninguno de los informes obrantes en la historia clínica se relacionaron tales síntomas con la vacuna, y que no había quedado demostrada posteriormente esa relación de causalidad.

Por todas esas razones, la Sala, como había hecho en los casos previos citados en la propia sentencia, desestimó el recurso contencioso-administrativo. Un pronunciamiento que se reiteró brevemente después en un caso muy semejante decidió por la Sala en la sentencia de 10 Julio 2019, Rec. 484/2015 (ECLI: ES:AN:2019:3057).

Existen otras decisiones del orden jurisdiccional contencioso-administrativo que condenan a la Administración sanitaria en relación con la administración de vacunas incluidas en programas vacunales, que presentarían interés para los lectores, pero que exceden del contenido de este artículo, relativo a la responsabilidad civil de los laboratorios fabricantes y titulares de las vacunas del COVID-19. ■

**Kiko Carrión**, es socio de *Eversheds Sutherland*.

[1] COVID-19 Weekly Epidemiological Update.

[2] <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%919119/desarrollo-de-vacunas/>

[3] Statement by WHO Director-General Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus. Vaccine Misinformation. 4 September 2019. Vaccine misinformation is a major threat to global health that could reverse decades of progress made in tackling preventable diseases. <https://www.who.int/news/item/04-09-2019-vaccine-misinformation-statement-by-who-director-general-on-facebook-and-instagram>

[4] <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919119/vacunas-contra-la-covid%E2%80%919119/evaluacion-y-autorizacion-de-vacunas/#:~:text=Una%20autorizaci%C3%B3n%20de%20comercializaci%C3%B3n%20condicional,de%20calidad%2C%20seguridad%20y%20eficacia>

[5] El proceso de aprobación de las vacunas contra la COVID-19. Boletín Capsulas de 23 de diciembre de 2020. <https://faus-moliner.com/el-proceso-de-aprobacion-de-las-vacunas-contra-la-covid-19/>

# PROPUESTA PARA LA CREACIÓN EN ESPAÑA DE UN FONDO DE COMPENSACIÓN PARA DAÑOS POR LA VACUNA DEL COVID-19

Paulino Fajardo Martos, Lourdes Fraguas Gadea y Milagros Sanz Parrilla

**Fecha de recepción:** 19 febrero 2021.

**Fecha de aceptación y versión final:** 1 marzo 2021.

**Resumen:** La vacunación contra la COVID-19 se recibe por la sociedad como la única esperanza de un retorno rápido a la normalidad, pero también con prudencia ante el temor ante los efectos secundarios que pueden seguir a una inmunización generalizada. Esto es debido, sobre todo, al desarrollo de la vacuna en plazos más cortos de los habituales, a causa de la situación de emergencia. El planteamiento del artículo es que necesariamente se van a producir efectos adversos y que lo que es preciso es establecer un sistema de compensación del daño que favorezca la protección de los perjudicados facilitando el acceso a la indemnización. Se analiza la posibilidad de establecer un Fondo de compensación en España, similar a otros ya existentes en Europa, sobre la base de herramientas de nuestro ordenamiento jurídico, de probada eficacia.

**Palabras clave:** Responsabilidad por medicamentos; Sistemas non-fault; Efectos secundarios; Daños Personales; Colaboración público-privada.

**Abstract:** COVID-19 vaccine is seen as the only hope for a swift return to normality, but society has also received it with a certain degree of trepidation due to fear of potential side-effects that widespread immunization might trigger. That fear is due primarily to the fact that the vaccine was developed much quicker than normal given the extreme urgency of the current situation. The approach of this article is that adverse effects are inevitable and that, as a result, a system must be put in place by which to compensate damage, affording protection to the injured parties by giving them access to compensation. This article also analyses the possibility of establishing a Compensation Fund in Spain, similar to others already existing in Europe, based on the proven tools provided by the Spanish legal system.

**Keywords:** Drug Liability; Non-fault schemes; Side-effects; Personal injury; Public-private partnership.

## 1. INTRODUCCIÓN

El 27 de diciembre de 2020 se administraron las primeras inyecciones

de la vacuna contra la COVID-19 en España. Estas vacunas se han desarrollado en un tiempo record, acorde con la excepcionalidad de la situación

que estamos viviendo. La vacunación se recibe por la sociedad como la única esperanza de un retorno rápido a la normalidad, pero también con pru-

dencia ante el temor ante los efectos secundarios que pueden seguir a una inmunización generalizada.

La reticencia que produce la vacuna en algunos ámbitos posiblemente no esté justificada desde una perspectiva farmacológica. Ciertamente que los procesos de desarrollo y autorización han sido más rápidos de lo habitual, pero no significa que no haya existido un control estricto o que no se cumplan los estándares de seguridad necesarios, como ha expresado la Directora

el caso de las vacunas frente al COVID-19.

En el caso concreto que nos ocupa, resulta ejemplificador de las dificultades que conlleva el balance adecuado entre obtener la inmunización a gran escala y los efectos adversos que puede conllevar la vacuna, el hecho de que la Comisión Europea haya pactado con el fabricante alemán CureVac, una cláusula de inmunidad por la que cada uno de los Estados miembros cubrirá las responsabilidades en la que

limitar la responsabilidad de fabricantes, comercializadores y autoridades competentes para la autorización, para permitir que esta asunción del riesgo no dificulte que se pueda seguir administrando la vacuna de forma global.

## 2. LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA POR DAÑOS OCASIONADOS POR MEDICAMENTOS

Existe una cuestión de necesidad o conveniencia social que acepta la puesta en circulación de productos en los que prima la utilidad social de la existencia del medicamento sobre la existencia cierta de la posibilidad de efectos secundarios.

Esta conveniencia social general al riesgo asumido en medicamentos y vacunas es especialmente obvia en el contexto de la pandemia del COVID-19, en la que, además, la vacuna se presenta como la principal vía de reducir al mínimo los contagios y como un elemento esencial para recuperar la normalidad en la sociedad. Esto lleva a la sociedad y a las Administraciones responsables de la autorización de los medicamentos a establecer plazos más cortos por mor de la emergencia clínica.

En resumen, el planteamiento es que necesariamente se van a producir efectos adversos y que lo que es preciso es establecer un sistema de compensación del daño, que asumimos que se va a producir, que favorezca la protección de los perjudicados, evitando la litigiosidad y al tiempo limite la responsabilidad de los fabricantes, comercia-

## La reticencia que produce la vacuna en algunos ámbitos posiblemente no esté justificada desde una perspectiva farmacológica. Ciertamente que los procesos de desarrollo y autorización han sido más rápidos de lo habitual, pero no significa que no haya existido un control estricto o que no se cumplan los estándares de seguridad necesarios.

Ejecutiva de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), Emer Cooke<sup>1</sup>.

Con carácter general, la autorización de un medicamento solo se produce si se demuestra su calidad, seguridad y eficacia y el balance beneficio-riesgo es favorable. En España, el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, RDL 1/2015)* exige, para otorgar la autorización a un medicamento, que este "sea seguro", definiendo tal seguridad como que no produzca "en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que produce"<sup>2</sup>. Como medicamentos de uso humano, las vacunas están también sujetas a este requisito, también en

podría incurrir el fabricante en relación con toda la cadena de desarrollo de la vacuna, desde la fase de investigación a la de distribución<sup>3</sup>.

Se trata de una situación sin precedentes que hace aún más necesario establecer un sistema de compensación del daño que favorezca la protección de los eventuales afectados, evitando la litigiosidad y facilitando un acceso rápido a las indemnizaciones. Como contrapartida, este sistema tendrá que

**Se trata de una situación sin precedentes que hace aún más necesario establecer un sistema de compensación del daño que favorezca la protección de los eventuales afectados, evitando la litigiosidad y facilitando un acceso rápido a las indemnizaciones.**

**En resumen, el planteamiento es que necesariamente se van a producir efectos adversos y que lo que es preciso es establecer un sistema de compensación del daño, que asumimos que se va a producir, que favorezca la protección de los perjudicados, evitando la litigiosidad y al tiempo limite la responsabilidad de los fabricantes, comercializadores e incluso de los organismos de autorización (a través de la responsabilidad patrimonial de la Administración) para que este riesgo no impida la fabricación ni la administración de la vacuna.**

**En España no existe un régimen específico de responsabilidad por los daños ocasionados por los medicamentos.**

lizadores e incluso de los organismos de autorización (a través de la responsabilidad patrimonial de la Administración) para que este riesgo no impida la fabricación ni la administración de la vacuna.

En España no existe un régimen específico de responsabilidad por los daños ocasionados por los medicamentos. La autorización administrativa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no exonera al fabricante de responder por los daños que el medicamento autorizado pueda causar. La propia ley ya precisa que la autorización “se concederá sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil del fabricante” (art. 23 del RDL 1/2015), como resulta también de la Directiva 2001/83/CE, cuyo art. 25 establece: “La autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del titular”.

El régimen de responsabilidad aplicable es el general para la responsabilidad por productos defectuosos,

recogida en el Real Decreto Legislativo 1/2007, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios (en adelante, RDL 1/2007). Este régimen establece una responsabilidad de carácter objetivo (en la que no es necesario probar la culpa o negligencia del fabricante, sino únicamente el daño y la relación de causalidad entre este y el producto) vinculada a la expectativa de seguridad del producto. En este sentido, se considera un producto como defectuoso cuando “no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar, teniendo en cuenta todas las

*circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”* (art. 137 RDL 1/2007). El fabricante solo queda exonerado de la responsabilidad por las causas tasadas recogidas en la Ley, entre ellas, que el defecto no pudiera ser apreciado en el momento de poner en circulación del producto porque el estado de los conocimientos científicos y técnicos en ese momento no lo permitiera.

No obstante, en el caso de determinados productos –entre ellos los medicamentos– esta causa de exoneración no opera (art. 140.3 RDL 1/2007) y, por tanto, el fabricante será responsable de los efectos secundarios adversos incluso cuando no hubiera podido preverlos, por no permitirlo el estado de la técnica.

El sistema existente está dirigido a facilitar al perjudicado el derecho a la indemnización por los efectos secundarios de un medicamento. El establecimiento de una responsabilidad objetiva tiene como consecuencia que no sea necesario probar ningún tipo de negligencia, pero sí el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos<sup>4</sup>. No obstante, para obtener la indemnización, todos estos extremos deberán ser probados en un procedimiento judicial, de forma individual por los perjudicados, salvo en el caso, poco frecuente en nuestro sistema procesal, de litigar bajo la acción colectiva prevista en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

**Este sistema, por tanto, si bien supone una cierta protección, al configurarse como una responsabilidad objetiva, no evita a las víctimas la necesidad de acudir a los Tribunales para obtener un resarcimiento que, por la propia dinámica del procedimiento judicial, no será rápido.**

Este sistema, por tanto, si bien supone una cierta protección, al configurarse como una responsabilidad objetiva, no evita a las víctimas la necesidad de acudir a los Tribunales para obtener un resarcimiento que, por la propia dinámica del procedimiento judicial, no será rápido.

### 3. ¿QUÉ SOLUCIONES SE HAN DADO EN CONTEXTOS SIMILARES?

En algunos países existen ya sistemas de compensación específicos para daños producidos por vacunas. Concretamente en 24 países a lo largo del mundo –16 de ellos europeos–, estos sistemas o fondos de compensación ya existen, con diferentes grados de

**En algunos países existen ya sistemas de compensación específicos para daños producidos por vacunas. Concretamente en 24 países a lo largo del mundo –16 de ellos europeos–, estos sistemas o fondos de compensación ya existen, con diferentes grados de amplitud.**

amplitud. Es el caso de Estados Unidos de América, Canadá (únicamente en la región de Quebec), Austria, Dinamarca, Noruega, Suecia, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Suiza, Reino Unido, China, Japón, Corea de Sur o Nueva Zelanda<sup>5</sup>. En estos países, la existencia de un Fondo de vacunas facilitaría la implantación de un sistema de compensación eficaz, ya que solo es necesario ampliar su espectro a los efectos de las vacunas contra el COVID-19<sup>6</sup>.

**De forma característica, estos sistemas se articulan en torno a tres aspectos: financiación y gestión, requisitos de acceso al fondo y compensación prefijada.**

De forma característica, estos sistemas se articulan en torno a tres aspectos: financiación y gestión, requisitos de acceso al fondo y compensación prefijada.

#### 3.1. Financiación y gestión

Estos Fondos pueden estar financiados y gestionados directamente por el Estado, como es el caso de Alemania, Italia o Suiza, mientras que otros están financiados y gestionados por el sector privado, tal es el caso de Finlandia o Suecia, en el que el sector asegurador gestiona estos fondos que son financiados con contribuciones de las compañías farmacéuticas que distribuyen medicamentos en estos países.

Un sistema mixto de gestión es el propuesto por Noruega, en el que el fondo es financiado mediante seguro, a través de la *Legemiddelforsikringen*, Asociación de Responsabilidad por medicamentos, que tiene como finalidad gestionar el seguro obligatorio de medicamentos, mientras que la administración de este seguro se realiza a través de un sistema público de compensación de daños a paciente (*Norsk Pasientskadeerstatning*). Los fabricantes y distribuidores de medicamentos están obligados a

contratar el seguro a través de esta asociación<sup>7</sup>.

#### 3.2. Acceso al fondo

Existe una gran variedad de supuesto en este caso. Algunos sistemas se limitan únicamente a cubrir un tipo concreto de vacunas: este es el caso de Francia o Italia, en el que el fondo solo cubre las vacunas obligatorias, o el de Reino Unido y Canadá, donde solo se cubren determinadas enfermedades.

El fondo puede establecer también la protección únicamente a determinados individuos, como puede ser el caso de niños o mujeres embarazadas. Algunos fondos solo protegen a los nacionales del país (es el caso de Dinamarca o China) o solo a los individuos vacunados en el país.

En relación al estándar de prueba, siempre es necesario probar la relación causal entre la vacunación y el daño, aunque en la mayor parte de los países se admite la presunción de la relación de causalidad cuando existe una probabilidad significativa (*balance of probabilities*) de que el daño haya sido causado por la vacuna, teniendo en cuenta el tipo de daño y el tiempo transcurrido entre la vacunación y la aparición de aquel.

En cuanto a los períodos de prescripción o caducidad, también hay variaciones significativas entre los diferentes sistemas elegidos: desde los 3 años desde el momento de aparición del daño; en Italia hasta los veinte años, o en el caso de Noruega, siempre que el daño haya surgido en los tres primeros años desde la fecha de vacunación.

#### 3.3. Establecimiento de la compensación

La forma de establecer la compensación se establece de dos maneras:

- a) Suma a tanto alzado.
- b) Cantidad individualizada calculada sobre la base de diversos criterios (daño físico y moral, costes médicos y lucro cesante).

En el caso de Quebec, la compensación se calcula con los mismos criterios previstos para los accidentes de automóvil, recogidos en la *Automobile Insurance Act*<sup>8</sup>.

#### 4. ¿SERÍA POSIBLE IMPLANTAR EN ESPAÑA UN FONDO DE ESTAS CARACTERÍSTICAS?

Al igual que en otros países de nuestro entorno, en España se han planteado situaciones que se han considerado merecedoras de una compensación disociada de la existencia de culpa, como forma de aunar la protección debida a las víctimas con la necesidad de mantener actividades de riesgo, susceptibles de causar un daño. Existen diversos esquemas de responsabilidad objetivada que nos pueden resultar útiles a la hora de plantear la implantación de un fondo de compensación para los daños causados por las vacunas del COVID-19<sup>9</sup>.

Concretamente, nos gustaría destacar dos herramientas, el Consorcio de Compensación de Seguros y el Sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, que permitirían establecer, con una cierta rapidez, un mecanismo que sirva para facilitar la compensación bajo criterios objetivos (*non-fault*) en el caso de la vacuna.

##### 4.1. El Consorcio de Compensación de Seguros

El Consorcio de Compensación de Seguros (en adelante, CCS), es una entidad pública dependiente del Ministerio de Asuntos Económicos

**Concretamente, nos gustaría destacar dos herramientas, el Consorcio de Compensación de Seguros y el Sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, que permitirían establecer, con una cierta rapidez, un mecanismo que sirva para facilitar la compensación bajo criterios objetivos (*non-fault*) en el caso de la vacuna.**

y Transformación Digital, que desempeña diversas funciones en el ámbito del seguro, algunas de ellas relacionadas con riesgos extraordinarios y gestión de fondos de garantía. Es una institución cuya versatilidad y experiencia está sobradamente demostrada en momentos de crisis (el CCS ha gestionado, entre otros, el esquema extraordinario de seguro de aviación otorgado por el Estado a las compañías españolas y a AENA tras el cierre de los mercados internacionales de seguro como consecuencia de los atentados terroristas del 11-S o del seguro de crédito extraordinario respaldado también por el Estado para hacer frente a la crisis financiera en 2008). El CCS ha sido en diversas ocasiones, la solución a una cuestión de difícil respuesta<sup>10</sup>.

El CCS asegura en España, los riesgos extraordinarios naturales (terremoto, inundación, tempestad ciclónica) y políticos (terrorismo) y cuenta también con experiencia en la gestión de fondos de compensación: gestiona el Fondo de Garantía para el seguro obligatorio del automóvil y el de más reciente creación, de Compensación de Daños Medioambientales<sup>11</sup>. Ambos fondos tienen como finalidad dar soporte a un esquema de seguro obligatorio (riesgos de la circulación) o garantía financiera obligatoria instrumentada por un contrato de seguro (riesgos medioambientales).

Tanto la cobertura de riesgos extraordinarios como los Fondos son financiados a través de un recargo en las pólizas de seguro de los riesgos afectados (seguros de daños, pérdida de beneficios y accidentes –riesgos extraordinarios–, seguro obligatorio del automóvil y seguro de responsabilidad medioambiental). En el caso de los Fondos, este recargo se anuda a la existencia de un seguro obligatorio, que no existe en el ámbito farmacéutico en España<sup>12</sup>. No obstante, el propio Estatuto Legal del CCS recoge la posibilidad de establecer aportaciones públicas de forma extraordinaria: así, el art. 23, al enumerar sus recursos económicos, incluye: “(...) b) *Las subvenciones estatales precisas para la constitución de provisiones técnicas que se realicen por imperativo legal o reglamentario con norma de directa aplicación al CCS y en casos de cobertura de riesgos en que exista insuficiencia de primas, cuotas o recargos.*”.

Existe en España, por tanto, un organismo capaz de asumir las funciones de un fondo de compensación, que podría financiarse a través de un recargo en los seguros de responsabilidad civil de los laboratorios productores o comercializadores de las vacunas, con la posibilidad de que se estableciera una aportación del Estado para el “*arranque*” de dicho fondo, toda vez que la vacunación ya se ha iniciado.

## 4.2. El Sistema de valoración de daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación

Desde el año 1995, existe en España un sistema para la valoración de los daños personales causados en vehículos a motor<sup>13</sup> (en adelante, Baremo). Este Baremo se aplica con de forma obligatoria únicamente a los accidentes de circulación, si bien su uso está completamente extendido para valorar los daños personales en cualquier otro tipo de accidente o situación que dé lugar a la existencia de responsabilidad. La utilización del Baremo como criterio orientativo para la indemnización del daño es plenamente aceptado por los tribunales<sup>14</sup> e incluso la propia Ley establece que este sistema servirá como referencia para una futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria<sup>15</sup>.

El Baremo ofrece un método relativamente sencillo de cálculo de la indemnización que permite utilizar criterios homogéneos –lo que redundará en una mayor rapidez en la gestión– y, al mismo tiempo, adaptarse a las circunstancias individuales de cada perjudicado, pues se contemplan diversas partidas indemnizatorias que dependen de las circunstancias personales de la víctima y el tipo de perjuicio causado. La posibilidad de individualizar la indemnización es una opción que respeta mejor los principios rectores de valoración de daños personales establecidos por la Resolución 75/7 del Consejo de Europa, por lo que debe considerarse de mayor calidad que el establecimiento de indemnizaciones a tanto alzado, más propia del seguro de accidentes que de la responsabilidad civil.

El Baremo se articula en torno a tres tipos de daños personales: muerte, secuelas y lesiones temporales que no dejan secuelas al tiempo de su

curación. La forma en la que se indemniza cada tipo de lesión también es tripartita: i) daños corporales, incluyendo el daño moral, ii) gastos médicos y de entierro y funeral, en caso de fallecimiento, y iii) lucro cesante. El Baremo parte de una serie de indemnizaciones a tanto alzado, denominadas “perjuicio personal básico”, que en el caso de fallecimiento consisten en una cantidad para cada uno de los perjudicados con derecho a indemnización (cónyuge, descendientes, ascendientes y hermanos de la víctima, que difieren según las edades de todos ellos), en el caso de lesiones temporales, en una cantidad diaria y, en el caso de secuelas, en una cantidad proporcional a la gravedad de la secuela y la edad de la víctima. Estas indemnizaciones se ajustan a las circunstancias personales de cada uno de los perjudicados a través de unos factores correctores, que dan lugar a lo que la Ley denomina “perjuicio personal particular”. El perjuicio económico se indemniza a través de dos tipos de partidas: los gastos médicos y asistenciales, y el lucro cesante.

La constitucionalidad del Baremo en su conjunto fue confirmada por la Sentencia del Tribunal Constitucional 181/2000, de 29 de junio, haciendo precisamente referencia a la necesidad de establecer, en determinadas actividades de riesgo (aquí podemos hacer una traslación) “limitación o topes cuantitativos de las indemnizaciones, y, normalmente, insertando en el sistema resarcitorio así configurado una obligación de aseguramiento del riesgo, al tiempo que disponen la creación de fondos de garantía específicos.”

En dicha Sentencia, el Tribunal explicaba esta necesidad de explorar nuevas formas de abordar la valoración del daño, basándose en el cambio que ha experimentado el propio concepto de la responsabilidad civil, desde su concepción clásica, perfectamente adaptada al realidad de las relaciones jurídicas existentes en

el siglo XIX, a la necesidad de establecer una suerte de responsabilidad colectiva, en ciertos sectores de actividad, que ha tendido “a atenuar la idea originaria de culpabilidad para, mediante su progresiva objetivación, adaptarse a un principio de resarcimiento del daño (pro damnato).” Uno de estos sectores, reconoce la Sentencia, es el de la circulación de vehículos de motor, “un ámbito que en la actualidad se estructura fundamentalmente a partir de un principio de socialización del riesgo, lo que ha exigido, al menos parcialmente, una inevitable superación del modelo de responsabilidad subjetiva basado exclusivamente en la culpa (reproche culpabilístico), para incorporar otras fórmulas jurídicas, como la del aseguramiento obligatorio, la creación de fondos de garantía o la supervisión pública de ciertas actividades vinculadas con el sector, mucho más próximas en sus fines a los principios de responsabilidad compartida y solidaridad con los dañados que a la lógica inherente al principio clásico de *naeminem laedere*, inseparable de la noción de culpa o negligencia.”

Aunque la Sentencia se limita a sancionar la constitucionalidad del Baremo como norma de aplicación obligatoria en el ámbito para el que está previsto –la circulación de vehículos de motor–, recuerda que hay otras regulaciones especiales en las que se configura una “responsabilidad por riesgo o de carácter objetivo (responsabilidad como regla, salvo causas tasadas de exoneración, o, en otros casos, inversión de la carga de la prueba), prescindiendo de la idea de culpa del agente causante del daño, con limitación o topes cuantitativos de las indemnizaciones, y, normalmente, insertando en el sistema resarcitorio así configurado una obligación de aseguramiento del riesgo, al tiempo que disponen la creación de fondos de garantía específicos”. Y cita, entre otros, la responsabilidad por productos defectuosos y la nor-

mativa del consumidores y usuarios (hoj refundida).

Esta Sentencia, unida a la propia Ley y a la aplicación generalizada del Baremo, permitiría fácilmente su aplicación como parte de un eventual Fondo de compensación de daños por la vacunación del COVID-19.

## 5. CONCLUSIÓN

El establecimiento de un sistema de estas características facilitaría la percepción de la indemnización a los afectados, evitando la judicialización de las reclamaciones con la consiguiente carga de prueba, gastos, etc. y, desde la perspectiva de la industria y el Estado, supondría una excelente posibilidad de colaboración público-privada que, además, dotaría de seguridad jurídica ante los riesgos necesariamente asumidos. ■

**Paulino Fajardo Martos, Lourdes Fraguas Gadea y Milagros Sanz Parrilla, son abogados de Herbert Smith Freehills Spain.**

[1] "Our thorough evaluation means that we can confidently assure EU citizens of the safety and efficacy of this vaccine and that it meets necessary quality standards. However, our work does not stop here. We will continue to collect and analyse data on the safety and effectiveness of this vaccine to protect people taking the vaccine in the EU." <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>. La Agencia Europea del Medicamento, además, ofrece en su página web, información sobre el proceso de desarrollo, evaluación, aprobación y seguimiento y explicativa de la diferencia entre el procedimiento estandarizado y el de evaluación a medida que se iban generando datos (rolling review), con gráficos comparativos entre ambos sistemas. Accesible en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

[2] Art. 10 "La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones: (...) b) ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al be-

neficio que produce", siendo requisito exigible al productor "c) suministrar información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización."

[3] Advance Purchase Agreement (APA) for the development, production, advance purchase and supply of a COVID-19 vaccine for EU Member States. Recital K: "The Parties recognise that the accelerated development timelines to deliver the clinical trial and follow-up programme agreed with EMA means that the contractor under no circumstance can warrant, or assume any liability, at the time of entry into force of this APA that the Product will be ultimately available or will produce the desired results, i.e. shows sufficient efficacy to prevent a COVID-19 infection, or be without unacceptable side effects. The participating Member States are willing to share those risks, which includes an obligation of the participating Member States to indemnify the contractor and its CMOs in case of liability incurred, settlements paid and certain costs relating to third party claims with respect to those risks under the conditions set out in this APA. The Commission and participating Member States acknowledge that the use of Products will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of the Product will therefore be conducted under the sole responsibility of the participating Member States." Disponible en la página web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac\\_-\\_redacted\\_advance\\_purchase\\_agreement\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/curevac_-_redacted_advance_purchase_agreement_0.pdf)

[4] Sobre las dificultades para el consumidor de demostrar el defecto del producto o que podría existir un diseño razonable más seguro y un análisis, en general, del régimen de responsabilidad de los medicamentos ver PARRA LUCÁN, M.A., "Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos", en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, N° 11/2014.

[5] MUNGWIRA, R., GUILLARD, C., SALDAÑA, A., OKABE, N., PETOSIOUS-HARRIS, H., AGBENU, E. et alii, "Global Lansdcape analysis of non-fault compensation programmes for vaccine injuries: A review and survey of implementing countries", en *PLoS ONE* 15 (5), 2020, ofrece una visión panorámica de estos sistemas.

[6] HALABI, S., HENRICH, A. Y OMER, S.B., "Non-Fault Compensation of Vaccine Injuyr- The Other Side of Equitable Access to COVID-19 Vaccines", en *N Engl J Med*, 2020; 383. El Reino Unido ha añadido la vacuna contra el Covid-19 al listado de vacunas con acceso al *Vaccine Damage Payments Scheme* (VDPS), como se puede comprobar en la página web del Gobierno británico: "Govern to add COVID-19 to Vaccine Damage Payments Scheme", accesible en: <https://www.gov.uk/government/news/government-to-add-covid-19-to-vaccine-damage-payments-scheme>

[7] Más información se puede obtener en la página web de la asociación: [http://www.laf.no/dt\\_front.aspx?m=13](http://www.laf.no/dt_front.aspx?m=13)

[8] Una descripción del funcionamiento del Fondo de Quebec se puede encontrar en la página web oficial del gobierno quebequés, Vaccine Injury Compensation Program, disponible en <https://www.quebec.ca/en/health/advice->

[and-prevention/vaccination/vaccine-injury-compensation-program/">and-prevention/vaccination/vaccine-injury-compensation-program/](#). El marco legal sobre el que se asienta el Fondo se recoge en la 2001 Public Health Act y en la Regulation under the Public Health Act, August 2003.

[9] Nos referimos a la responsabilidad en la circulación de vehículos a motor (Real Decreto Legislativo 8/2004, de 8 de octubre), en caso de accidentes de aviación (Ley 48/1960, de Navegación Aérea y Reglamento Europeo 2027/97) o la responsabilidad medioambiental (Ley 26/2007, de Responsabilidad medioambiental), por poner algunos ejemplos de situaciones que han dado lugar a regímenes de responsabilidad objetiva o cuasiobjetiva o establecimientos de fondos de garantía.

[10] MUELAS, P., "El CCS entra en acción ante el Covid-19", en <https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2020/04/El-Consorcio-de-Compensaci%C3%B3n-de-Seguros-entra-en-acci%C3%B3n-ante-el-COVID-19.pdf>

[11] SORIANO CLAVERO, B., "Fondo de Compensación de Daños Medioambientales" en *Conorseguros, Revista Digital*, n° 10, Primavera 2019.

[12] La única excepción la constituye el seguro obligatorio de ensayos clínicos regulado en el Real Decreto 1090/2015.

[13] Real Decreto Legislativo 8/2004, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos de motor.

[14] Sirvan de ejemplo, las sentencias del Tribunal Supremo de 14 de noviembre de 2012 (RJ 7154/2012), Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección1ª) de 16 diciembre, (RJ 2013\7842); y la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección1ª) de 18 junio (RJ 2013\4376).

[15] Véase la disposición adicional 3ª de la Ley 30/2015, por la que se aprobaron el nuevo Baremo de valoración de daños personales en accidentes de circulación, vigente desde el 1 de enero de 2016.

# LAS VACUNAS EN TIEMPOS DE PANDEMIA

## RESEÑA SEMINARIO CEFI

Fundación CEFI

El pasado día 19 de enero CEFI organizó un Seminario para profundizar en el conocimiento de las vacunas en época de pandemia. El interés del contenido del debate, reflejado en el número de inscripciones (264) y la calidad de sus ponentes, la mayoría en primera línea de los trabajos para disponer de una vacuna en la actual crisis sanitaria, hicieron que la sesión fuera un éxito.

### 1. ASPECTOS TÉCNICO-CIENTÍFICOS DE LAS VACUNAS

Javier Díez Domingo, Jefe del Área de Investigación de vacunas de FISABIO y Agustín Portela Moreira, Jefe del Servicio de Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y Miembro del Comité Científico Téc-

nico COVID-19, participaron en la aproximación técnico-científica. Ambos destacaron la amplia eficacia y seguridad de las vacunas. Incidieron, con datos, en que todos los estudios se han realizado correctamente y con todas las garantías y destacaron la estricta regulación de los ensayos clínicos y las buenas prácticas clínicas.

Acortar tiempos en los procesos de investigación, fabricación y aprobación no es hacerlo peor o con menos seguridad sino hacerlo más rápido. Para ello ha sido fundamental la colaboración público-privada y de ahí el extraordinario coste de su desarrollo que ronda los 2.8 billones de dólares.

### 2. APROXIMACIÓN JURÍDICA

La mesa dedicada a los aspectos jurídicos tuvo tres magníficos ponentes:

Kiko Carrión García de Parada, abogado Socio del Despacho internacional Eversheds Sutherland, nos informó de la seguridad establecida en la etapa de desarrollo de la vacuna y la responsabilidad derivada de la vacunación de todos los intervinientes en la cadena. Sin embargo,



**FUNDACIÓN CEFI**  
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

## APROXIMACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN: IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN Y DE LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN PARA TENER ÉXITO EN ÉPOCA DE PANDEMIA.

### Importancia de la vacunación

- Mejor herramienta de salud pública para controlar la epidemia
  - Efectos directos e indirectos de la vacunación
  - Protección comunitaria → altas coberturas de vacunación
- Limitaciones
  - Disponibilidad progresiva de vacunas
    - Etapas 1, 2 y 3
    - Priorización: principios éticos y criterios de riesgo
  - Aceptación
    - Aspectos que más preocupan:
      - Rapidez de desarrollo y autorización de las vacunas
      - Seguridad de las vacunas
      - Diferentes vacunas

**AURORA LIMIA SÁNCHEZ**  
Jefa de Área de Programas de Vacunación de la Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

matizó claramente que no es lo mismo un efecto adverso que una sospecha de efecto adverso, que es necesaria una relación de causalidad y un estudio científico-farmacológico detallado, no una mera coincidencia o cotidianidad. Detalló los eventuales efectos adversos que podrían producirse. Destacó la importancia del principio de la protección y la indemnidad del paciente. Magnífico marco de responsabilidad.

Paulino Fajardo Martos, socio de Herbert Smith Freehills nos habló de los tipos de responsabilidad y del sistema tan exigente de responsabilidad que existe en el ámbito del medicamento y de las vacunas. Expuso los mecanismos de reparación para los eventuales daños que se puedan producir centrándose en los sistemas de compensación sin culpa, los cuales favorecen la protección de los perjudicados con un sistema de gestión eficaz, sin necesidad de largos litigios concretos y suponen una excelente posibilidad de colaboración público-privada frente al riesgo de reclamaciones. De esta forma existe

un buen control del equilibrio entre el riesgo/sistema reparación.

Hizo un interesante análisis de derecho comparado de estos sistemas de compensación sin culpa analizando los diferentes modelos seguidos

por los países destacando aspectos como quien financia estos fondos, como instar estas reclamaciones y por qué cuantía.

La mayoría de los países europeos ya tiene estos sistemas de compensa-





ción sin culpa y España debería contemplarlos, tiene los mecanismos jurídicos para ello.

Jordi Faus Santasusana. Socio de Faus & Moliner hizo una interesante exposición sobre las autorizaciones de comercialización que sirven para acreditar el grado de seguridad que legítimamente debemos esperar de un producto y atienden exclusivamente a consideraciones relativas a la salud.

Nos informó que la normativa también contempla la posibilidad de disponer de medicamentos sin autorización de comercialización: como es el caso del uso compasivo para necesidades especiales, el caso de emergencia que concede un permiso de utilización temporal. Estos no son los casos de las vacunas actuales. Las vacunas del COVID-19 han recibido autorización de comercialización condicional. No es una figura nueva, ya existía desde hace años (de 2006-2016 se han concedido más de 30 autorizaciones de comercialización condicionales de las cuales solo han sido retiradas 2 por razones comerciales) y se utiliza para necesidades médicas no cubiertas y en los casos en que el beneficio de la disponibilidad inmediata es superior al riesgo de que se necesiten datos adicionales.

Estas autorizaciones están sometidas a unas condiciones de control de lotes y farmacovigilancia importantes.

Reconoció el esfuerzo informativo y de transparencia de las administraciones reguladoras, pero también la confidencialidad de las condiciones comerciales que es intrínsecamente necesaria para proteger los intereses públicos. Los números globales de los costes de las vacunas son transparentes sin necesidad de acceder a los precios unitarios de los acuerdos comerciales que perjudicaría la capacidad negociadora de las administraciones.

### 3. VISIÓN ECONÓMICA. COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA Y GASTO SANITARIO NO SOLO COMO GASTO SINO VALORANDO SU RETORNO Y LAS EXTERNALIDADES. PROCESOS Y MODELOS DE CONTRATOS DE SUMINISTRO DE VACUNAS

Álvaro Hidalgo, Profesor Titular y Director del Grupo de Investigación en Economía de la Salud y Gestión Sanitaria de Economía de la Salud de la Universidad de Castilla-La Mancha. Presidente de la Fundación Weber, habló de la importancia de la colaboración público-privada y del gasto sanitario en España. Destacó el indiscutible valor social de las vacunas, la necesidad de no ver solo los costes sanitarios sino también los beneficios que generan y el reto de diseñar una política de vacunación adecuada para hacer frente a crisis sanitarias. Alabó los acuerdos de riesgo compartido por medio de los cuales, considera se obtienen precios justos para la innovación.

Por su parte John McKinlay, socio de UK DLA Piper, nos transmitió de primera mano, como miembro del Global Contracting Team de vacu-

**FUNDACIÓN CEFI**  
Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

**APROXIMACIÓN TÉCNICO-CIENTÍFICA:**  
COMPLEJIDAD DEL DESARROLLO DE LAS VACUNAS. SU COSTE ECONÓMICO. SUS PLAZOS DE DESARROLLO. SU SEGURIDAD Y EFICACIA.

**Buenas Prácticas Clínicas ICH**

- ¿Qué busca?  
Derechos, bienestar y seguridad
- ¿Qué ventajas tiene?  
Credibilidad de los datos de los EC
- ¿Qué se puede evitar?  
Errores y fraudes

JAVIER DíEZ DOMINGO  
Jefe del Área de Investigación en Vacunas de FISABIO.

CLÍNICA LA SABANA

nas COVID-19, los procesos y los modelos de contratos de suministro de vacunas en situación de pandemia, los aspectos principales de la obtención de las autorizaciones de comercialización, del reparto de dosis entre países, de las obligaciones de conservación y almacenaje e incluso de los aspectos relativos de donación y reventa en caso de excedente de vacunas.

César Hernández García, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y Aurora Limia Sánchez, Jefa del Área de Programas de Vacunación de la Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, participaron en la mesa aproximación de la Administración.

#### **4. PUNTO DE VISTA DE LA ADMINISTRACIÓN**

César nos destacó la fuerza con la que Europa se ha unido en esta materia, cómo ha liderado las negociaciones, la extremada celeridad con la que se ha actuado y la flexibilidad normativa para adaptar el marco regulatorio de la UE a una situación de pandemia. Dio detalles de las vacunas disponibles, de las pendientes de aprobación y por qué cantidades.

Aurora Limia, por su parte, nos expuso la estrategia de vacunación de España, las medidas de control de salud pública, los efectos sanitarios a largo plazo derivados del COVID-19 y cómo se está viendo afectada la vida social y económica del país. Considera que la mejor alternativa en esta situación es la vacunación y por medio de ella alcanzar un número de inmunes que impida la transmisión. La protección comunitaria es variable, pero el control de la infección se alcanzaría con la vacunación de un 60/75% de la población.

También incidió en un aspecto fundamental, la estrategia de comunicación de la cual informó y terminó destacado la importancia de la evaluación continua: registro de vacunación, evaluación, estudios de seguimiento.

En definitiva, una visión general de las vacunas en tiempos de pandemia muy interesante.

**DOCUMENTOS  
E ÍNDICE LEGISLATIVO  
ENERO - MARZO 2021**

## ENERO - MARZO 2021

### ESPAÑA

Orden SND/181/2021, de 2 de marzo, sobre las condiciones de cuarentena a las que deben someterse las personas procedentes de países de riesgo, durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. <https://www.boe.es/eli/es/o/2021/03/02/snd181>

Resolución de 23 de febrero de 2021, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por la que se regula el procedimiento para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano, por los enfermeros y enfermeras en las Ciudades de Ceuta y Melilla. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/02/27/pdfs/BOE-A-2021-3105.pdf>

Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/02/12/pdfs/BOE-A-2021-2046.pdf>

Orden SCB/104/2019, de 7 de febrero, por la que se modifica la Orden SCB/93/2019, de 4 de febrero, por la que se crea el Comité de las profesiones del sector sanitario y social. <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/02/07/scb104>

Orden SCB/93/2019, de 4 de febrero, por la que se crea el Comité de las profesiones del sector sanitario y social. <https://www.boe.es/eli/es/o/2019/02/04/scb93>

Orden SND/1287/2020, de 23 de diciembre, por la que se corrigen errores de la 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. <https://www.boe.es/eli/es/o/2020/12/23/snd1287>

Comunidad Autónoma de Cataluña. Decreto-ley 53/2020, de 22 de diciembre, de modificación del Decreto-ley 10/2020, de 27 de marzo, por el que se establecen nuevas medidas extraordinarias para hacer frente al impacto sanitario, económico y social de la COVID-19. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/02/04/pdfs/BOE-A-2021-1622.pdf>

Orden SND/1205/2020, de 17 de diciembre, por la que se modifica la Orden SSI/131/2013, de 17 de enero, sobre delegación de competencias, para delegar en la persona titular de la dirección de la Agencia Española

de Medicamentos y Productos Sanitarios la competencia relativa al reconocimiento de la obligación y propuesta de pago, así como la autorización de documentos contables para la compra de vacunas frente a la COVID-19. <https://www.boe.es/eli/es/o/2020/12/17/snd1205/con>

Resolución de 15 de diciembre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la Resolución de 19 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establecen los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. [https://www.boe.es/eli/es/res/2020/12/15/\(8\)](https://www.boe.es/eli/es/res/2020/12/15/(8))

Decreto-ley 39/2020, de 3 de noviembre, de medidas extraordinarias de carácter social para hacer frente a las consecuencias de la COVID-19. <https://www.boe.es/eli/es-ct/dl/2020/11/03/39>

### AEMPS

Resolución de 15 de diciembre de 2020, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se modifica la Resolución de 19 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establecen los medicamentos considerados esenciales en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en virtud de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. <https://www.boe.es/boe/dias/2021/01/06/pdfs/BOE-A-2021-150.pdf>

### HMA y EMA

Estrategia de las Agencias reguladoras de medicamentos para los próximos 5 años. La Red de Jefes de Agencias de Medicamentos Europeas y la Agencia Europea del Medicamento publican su estrategia conjunta. Esta estrategia detalla cómo la red de agencias seguirá garantizando el suministro de medicamentos seguros y eficaces que cubran las necesidades de los pacientes ante los desafíos planteados por los avances, cada vez más rápidos, de la ciencia, la medicina,

las tecnologías digitales, la globalización, así como las nuevas amenazas para la salud, como la pandemia por la COVID-19. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf)

## UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/78 de la Comisión de 27 de enero de 2021 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/600 de la Comisión, por el que se establecen excepciones al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/892, al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1150, al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 615/2014, al Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1368 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/39 en lo que respecta a determinadas medidas para hacer frente a la crisis causada por la pandemia de COVID-19. C/2021/367 [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2021.029.01.0005.01.SPA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.029.01.0005.01.SPA)

Reglamento de Ejecución (UE) 2021/16 de la Comisión de 8 de enero de 2021 por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos). C/2021/8 [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/16](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/16)

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Novena) de 4 de marzo de 2021. Agrimotion S.A. contra ADAMA Deutschland GmbH. Petición de decisión prejudicial planteada por Oberlandesgericht Düsseldorf. Procedimiento prejudicial – Aproximación de las legislaciones – Comercialización de productos fitosanitarios – Reglamento (CE) n.º 1107/2009 – Artículo 52, apartado 1 – Permiso de comercio paralelo – Carácter personal de ese permiso. Asunto C-912/19. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62019CJ0912>

## OTRAS INFORMACIONES

Decisión (UE) 2021/174 del Banco Central Europeo de 10 de febrero de 2021 por la que se modifica la Decisión (UE) 2020/440 sobre un programa temporal de compras de emergencia en caso de pandemia (BCE/2021/6). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2021.050.01.0029.01.SPA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.050.01.0029.01.SPA)

Conclusiones del Consejo sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19. (2020/C 450/01). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020XG1228\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020XG1228(01))

## COMISIÓN EUROPEA

Comunicación de la Comisión – Tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización duplicada de medicamentos de conformidad con el artículo 82, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2021.076.01.0001.01.SPA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2021.076.01.0001.01.SPA)

Comunicación de la Comisión. Un frente común para derrotar a la COVID-19. COM/2021/35 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52021DC0035>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa. COM/2020/761 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud. COM/2020/724 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0724>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE. COM/2020/760 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020DC0760>

Comunicación de la Comisión – Aplicación del acervo farmacéutico de la Unión en mercados tradicionalmente dependientes del suministro de medicamentos desde o a través de Gran Bretaña tras el final del período transitorio (2021/C 27/08). [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0125\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0125(01)&from=EN)

Notice to stakeholders withdrawal of the United Kingdom and EU rules for medicinal products for human use and veterinary medicinal products.

[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice\\_to\\_stakeholders\\_medicinal\\_products.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_medicinal_products.pdf)

CMDh Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP.  
[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/BREXIT/CMDh\\_373\\_2018\\_Rev.7\\_02\\_2021\\_clean\\_Brexit\\_PG.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev.7_02_2021_clean_Brexit_PG.pdf)

## EFPIA

Maintaining the exchange of critical health data An adequacy decision on the UK data protection regime (3.3.2021).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/maintaining-the-exchange-of-critical-health-data/>

EU Structured Dialogue on Supply Chain Security: evidence, partnership and global resilience. To remain competitive, Europe need longer-term investment incentives and global regulatory harmonisation (1.3.2021).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-structured-dialogue-on-supply-chain-security-evidence-partnership-and-global-resilience/>

Unlocking the potential of precision medicine in Europe – Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing (23.2.2021).

<https://www.efpia.eu/media/589647/unlocking-the-potential-of-precision-medicine-in-europe-23022021.pdf>

Transforming health Research&innovation in Europe: A Joint Statement on the European Partnership for Health Innovation Proposal (23.2.2021).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/transforming-health-research-innovation-in-europe-a-joint-statement-on-the-european-partnership-for-health-innovation-proposal/>

EFPIA Statement on EU Trade Strategy (22.2.2021).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-eu-trade-strategy/>

EFPIA response to the Cross-border Healthcare Directive (9.2.2021).

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12844-Cross-border-healthcare-evaluation-of-patients-rights/F1657297>

EFPIA Statement in response to EU Export Restrictions for COVID-19 vaccines.

(29.01.21)

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-in-response-to-eu-export-restrictions-for-covid-19-vaccines/>

EFPIA response to Inception Impact Assessment on Orphan and Paediatric Regulations (14.1.2021).

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Revision-of-the-EU-legislation-on-medicines-for-children-and-rare-diseases/F1408667>

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

Octubre - Diciembre 2020. N.º 75

**CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO**

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

PUBLICIDAD DEL RECLUTAMIENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

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

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

INNOVACIÓN VS. LICENCIAS OBLIGATORIAS

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO

ISSN: 1579-5926

FUNDACIÓN **CEFI** Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

DS CLI-							
FORMA DIANTE STADO							

**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

