

# DERECHO FARMACÉUTICO



PRONUNCIAMIENTO DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA. EL TRIBUNAL ACLARA QUE LA DIFERENTE EQUIPOTENCIA ENTRE MEDICAMENTOS DE UN MISMO CONJUNTO SÍ DEBE TENERSE EN CUENTA PARA CALCULAR SU PRECIO DE REFERENCIA

REFLEXIONES EN TORNO A LA CLÁUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS CAR-T

LA EXCLUSIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS DE LA LCSP: LAS LEYES DE BALEARES Y NAVARRA

LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA EXHIBICIÓN DEL CERTIFICADO COVID

ATERRIZANDO LA SOSTENIBILIDAD EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

REGLAMENTO EUROPEO EN MATERIA DE ACUERDOS VERTICALES, IMPACTO EN LOS ACUERDOS DE DISTRIBUCIÓN, LICENCIA, CO-PROMOCIÓN, CO-MARKETING Y SIMILARES.

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO. ENERO - MARZO 2022

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. Pío XII, 49, Loft 1.

28016 Madrid

Tel: 91 556 40 49

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

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

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

# ÍNDICE

- 4 - 12** Pronunciamiento del Tribunal Supremo sobre la aplicación del Sistema de Precios de Referencia. El tribunal aclara que la diferente equipotencia entre medicamentos de un mismo conjunto sí debe tenerse en cuenta para calcular su precio de referencia.  
Montserrat Llopart Vidal y Elisabet Cots Prat
- 13 - 23** Reflexiones en torno a la cláusula de exención hospitalaria de medicamentos CAR-T.  
Álvaro Abad Fernández de Valderrama
- 24 - 36** La exclusión de la compra pública de medicamentos de la LCSP: las Leyes de Baleares y Navarra.  
Alberto Dorrego de Carlos
- 37 - 44** Las sentencias del Tribunal Supremo sobre la exhibición del certificado COVID.  
Jesús Rubí Navarrete
- 45 - 54** Aterrizando la sostenibilidad en el sector farmacéutico.  
Elisabeth de Nadal Clanchet, Elena Cuatrecasas Giménez-Salinas y Ariadna Casanueva de la Cruz
- 55 - 70** Nuevas normas para los acuerdos verticales. Algunas ideas aplicables a contratos típicos del sector de *"life sciences"*.  
Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas
- 71 - 76** Documentos e Índice Legislativo. Enero - Marzo 2022.



**Directora:**

Nuria García García

**Consejo de Redacción:**

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

**Colaboran en este número:**

Montserrat Llopart Vidal  
Elisabet Cots Prat  
Álvaro Abad Fernández de Valderrama  
Alberto Dorrego de Carlos  
Jesús Rubí Navarrete  
Elisabeth de Nadal Clanchet  
Elena Cuatrecasas Giménez-Salinas  
Ariadna Casanueva de la Cruz  
Jordi Faus Santasusana  
Laura Marqués Mas

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

| Nº                                                                                                                                           | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | Nº  | INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 999                                                                                                                                          | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | <b>COMUNICACIONES</b><br><b>EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA</b><br><br><p>El bloqueo de datos personales en la LOPD y su interpretación a la luz del informe del gabinete jurídico de la AEPD núm. 148/2019</p> <p>La estrategia farmacéutica para Europa</p> <p>Hablar ahora o callar para siempre (II): perspectiva reciente sobre la preclusión de alegaciones del artículo 400 de la Ley de Enjuiciamiento Civil en litigios de patentes</p> <p>A propósito de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 3 de junio de 2021 (C-762/19, CV-Online v. Melons): ¿Ha redefinido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea los contornos del derecho sui generis sobre las bases de datos? Eso parece</p> <p>Los pecados del padre: las filiales pueden tener que responder solidariamente de las infracciones del Derecho de la competencia cometidas por sus matrices</p> <p>Transformación digital del sistema sanitario para la incorporación de la medicina personalizada de precisión</p> |
| 999                                                                                                                                          | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 | 999 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA</b>                                                                                               |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SECCIONES</b><br>ACTUALIDAD · PROPIEDAD INDUSTRIAL<br>PROPIEDAD INTELECTUAL<br>PUBLICIDAD · COMPETENCIA · ÉTICA<br>LEGISLACIÓN Y NOTICIAS |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

**Información:**

Fundación CEFI. Avda de Pio XII, 49, Loft 1. 28016 Madrid  
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es  
 www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 



# **PRONUNCIAMIENTO DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA. EL TRIBUNAL ACLARA QUE LA DIFERENTE EQUIPOTENCIA ENTRE MEDICAMENTOS DE UN MISMO CONJUNTO SÍ DEBE TENERSE EN CUENTA PARA CALCULAR SU PRECIO DE REFERENCIA**

Montserrat Llopart Vidal y Elisabet Cots Prat

*Fecha de recepción:* 14 febrero 2022.

*Fecha de aceptación y versión final:* 15 febrero 2022.



**Resumen:** El régimen de financiación y reembolso de medicamentos incluye el sistema de precios de referencia. En dicho sistema, los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud ("SNS") se clasifican en grupos de referencia. El precio de referencia de cada grupo se basa en el coste/tratamiento/día de los medicamentos del grupo para cada vía de administración, calculado según la dosis diaria definida ("DDD"). En este caso, el Ministerio de Sanidad aplicó la misma DDD a todos los medicamentos del grupo, independientemente de ser medicamentos no equipotenciales según establecido en la ficha técnica del medicamento en cuestión. Este artículo analiza la reciente sentencia n° 1274/2021, de 27 de octubre, del Tribunal Supremo que confirma que la ley debe interpretarse teológicamente, es decir, en el caso de medicamentos no equipotenciales, la DDD debe adaptarse en función de las distintas dosis autorizadas correspondientes. Es una buena noticia para todas las empresas farmacéuticas innovadoras.

**Palabras clave:** Financiación; innovación; dosis diaria; sistema de precios de referencia.

**Abstract:** The pharmaceutical pricing and reimbursement regime includes a reference price system. In this system, medicinal products financed by the National Health System (Sistema Nacional de Salud) are classified in reference groups. The reference price for each group is based on the cost/treatment/day of the medicines in the group for each route of administration, calculated according to the defined daily dose ("DDD"). In this case, the Ministry of Health applied the same DDD to all medicines in the group, even though some of them were non-equipotent medicines according to the SmPC of the relevant medicinal product. This article analyses the recent judgment No. 1274/2021, of October 27, of the Supreme Court that confirms that the law must be interpreted teleologically, i.e. in the case of non-equipotent medicinal products, the DDD must be adapted based on the relevant different authorized dosage. It is good news for all the innovative pharma companies.

**Keywords:** Pricing and reimbursement; innovation; daily dose; reference price system.

## 1. INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y A CÓMO SE DETERMINAN LOS PRECIOS DE LAS PRESENTACIONES INCLUIDAS EN ÉSTE

La financiación pública de los medicamentos en España incorporó, hace más de veinte años, el sistema de precios de referencia, pero poco queda de la regulación inicial. El sistema ha estado sujeto a un sinfín de cambios hasta 2012<sup>1</sup>, fecha en la que podríamos decir que se configura el sistema de precios de referencia actual, aunque posteriormente ha ido siendo modificado ocasionalmente. No obstante, debe señalarse que la configuración del sistema actual se completó en 2014 con la aprobación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas del Sistema Nacional de Salud (***Real Decreto del sistema de precios***).

Actualmente el sistema de precios de referencia se encuentra regulado en el artículo 98 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 (***Ley de Garantías***) –equivalente al anterior artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios–. Y ha sido desarrollado reglamentariamente, como indicábamos, a través del Real Decreto del sistema de precios.

De acuerdo con la citada normativa, la financiación pública de medicamentos está sometida al referido sistema de precios de referencia. El precio de referencia que se establezca es la cuantía máxima con la que se financiarán las correspondientes

presentaciones de medicamentos. De acuerdo con dicho sistema, los precios de referencia se determinan creando conjuntos de medicamentos (agrupándolos siguiendo determinados criterios) y tomando como referencia el precio de la presentación más barata, teniendo en cuenta las diferentes posologías de las presentaciones incluidas en el mismo conjunto (realizando un cálculo del precio en base al coste/tratamiento/día de cada presentación).

Debe destacarse que tanto el citado artículo 98 de la Ley de Garantías, como el artículo 3 del Real Decreto del sistema de precios establecen los parámetros en base a los que deben determinarse estos conjuntos de presentaciones. Uno de los requisitos que debe cumplirse para poder crear un conjunto es que todas las presentaciones que pretendan incluirse en éste deben compartir –según la Ley de Garantías– el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5). Se puede observar que el artículo 3.1 del Real Decreto del sistema de precios en lugar de referirse a la ATC5, establece que los medicamentos de un mismo conjunto deben compartir el mismo principio activo. Esta incongruencia entre ambas normas se debe a una modificación efectuada en la redacción del artículo 98.2 de la Ley de Garantías mediante la disposición final 35.1 de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021<sup>2</sup>. Dicha modificación se introdujo a raíz de una serie de sentencias del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional que serán comentadas en el tercer apartado de este artículo.

Sea como fuere, actualmente, para la creación de conjuntos del sistema de precios de referencia se agrupan todas las presentaciones de medi-

camentos financiadas que tengan el mismo ATC5 e idéntica vía de administración. Además, para que se pueda crear el conjunto entre dichas presentaciones deberá estar incluida, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, o un medicamento o ingrediente activo principal que hayan sido autorizados en un Estado miembro de la Unión Europea hace 10 años o más.

La normativa también prevé la creación de conjuntos propios e independientes para las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos.

Podríamos decir que la configuración de los conjuntos del sistema de precios de referencia tiene dos fases, una primera –la descrita en los párrafos precedentes– que consiste en determinar qué presentaciones se agrupan en cada conjunto en base a los criterios señalados, y una segunda fase en la que se determina el precio de referencia de dichos conjuntos y de cada una de las presentaciones incluidas en éstos. Esta segunda fase es tan o más relevante que la primera, pues no debemos olvidar que el sistema de precios se ha configurado como un mecanismo de racionalización y ahorro del gasto farmacéutico y, como tal, busca reducir los precios de las presentaciones financiadas.

De acuerdo con la normativa indicada anteriormente, el precio de referencia de cada conjunto se calcula en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. Más concretamente y de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto del sistema de precios, el coste/tratamiento/día (***CTD***) de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio



industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas ("DDD") que contiene. A estos efectos, se establece que la DDD será la asignada por "el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos o, en su defecto, las calculadas de oficio por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a la metodología utilizada por el citado Centro"<sup>3</sup>.

Es decir, para calcular el precio de referencia de un conjunto se determina el CTD de cada presentación para identificar qué prestación es la más barata. El CTD menor es el precio de referencia del conjunto ("PRC"). Una vez identificado el PRC, el precio de referencia de cada presentación se obtiene de multiplicar el PRC por el número de DDD de esa presentación.

Debe señalarse que el descrito es el método para determinar los precios de referencia en general, pero existe el cálculo ponderado –previsto en el artículo 4.4 del Real Decreto del sistema de precios– para medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en los dos años inmediatamente anteriores al día en que se inicie la tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

Los precios de referencia de los conjuntos y sus presentaciones son revisados de forma anual por el Mi-

nisterio de Sanidad, debiéndose iniciar el día 1 del mes de abril de cada año la tramitación de la orden que actualizará los precios del sistema. No obstante, **si durante la vigencia de una de las órdenes se incluyeran nuevas presentaciones en la prestación farmacéutica, és-**

**Dado que el sistema de precios de referencia pretende abaratar los precios de los medicamentos para ahorrar costes al sistema, es lógico que su aplicación haya sido litigiosa tanto respecto a la fase de creación de los conjuntos como en la de determinación de los precios de referencia.**

**tas serán incluidas en el conjunto correspondiente y se les fijará su precio de acuerdo con el sistema de precios de referencia y así se indicará de forma expresa en la resolución que acuerde su financiación<sup>4</sup>.**

Como puede deducirse fácilmente de la configuración del sistema de precios de referencia, éste pretende equiparar el precio de los tratamientos a la baja. En otras palabras, se persigue que **todos los tratamientos incluidos en un mismo conjunto tengan el mismo coste** y que éste se corresponda al del tratamiento más barato de dicho conjunto.

**Dicha sentencia aclara que, para fijar el precio de referencia de una presentación incluida en el conjunto que no es equipotente al resto de las presentaciones del conjunto en el que esté incluida, no debe partirse necesariamente de la DDD establecida por Organización Mundial de la Salud ("OMS").**

Dado que el sistema de precios de referencia pretende abaratar los precios de los medicamentos para ahorrar costes al sistema, es lógico que su aplicación haya sido litigiosa tanto respecto a la fase de creación de los conjuntos como en la de determinación de los precios de referencia.

**2. SENTENCIA N° 1274/2021, DE 27 DE OCTUBRE, DEL TRIBUNAL SUPREMO POR LA QUE SE ACLARA CÓMO DEBE CALCULARSE EL PRECIO DE REFERENCIA DE LOS MEDICAMENTOS NO EQUIPOTENTES**

El año 2021 terminó con una buena noticia para el sector farmacéutico innovador al dictarse la sentencia n° 1274/2021, de 27 de octubre, del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Rec. Casación n° 7617/2019). **Dicha sentencia aclara que, para fijar el precio de referencia de una presentación incluida en el conjunto**

**que no es equipotente al resto de las presentaciones del conjunto en el que esté incluida, no debe partirse necesariamente de la DDD establecida por Organización Mundial de la Salud (“OMS”).**

Como se ha indicado en la introducción, la normativa<sup>5</sup> establece que el precio de referencia de cada presentación debe calcularse multiplicando el precio de referencia del conjunto por el número de DDD contenidas en cada presentación. La misma norma<sup>6</sup> establece que, como regla general, se estará a la DDD asignada por la OMS para cada principio activo o que “*en su defecto*” se utilizará la DDD fijada por el Ministerio de Sanidad.

Pues bien, la cuestión debatida desde 2016 y ahora resuelta por el Tribunal Supremo se centra en cómo debe calcularse el precio de referencia de una presentación incluida en un conjunto de referencia que no es equipotente al resto. Concretamente, se discutía si para los medicamentos incluidos en un conjunto de referencia no equipotentes respecto del resto del conjunto, el parámetro DDD debe basarse prioritariamente y por igual para todos los medicamentos del conjunto en la DDD fijada por la OMS o si puede estarse a la DDD fijada específicamente para el medicamento no equipotente por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (“***Dirección General***”) atendiendo al coste del tratamiento diario real según establezca su ficha técnica.

En el caso de autos la Dirección General al dictar la resolución de financiación del medicamento en cuestión había determinado una DDD específica –valorando la DDD de la OMS

como no adecuada– y calculado el precio de referencia en base a dicha DDD específica. No obstante, al publicarse la orden de precios de referencia del año siguiente<sup>7</sup> se omitió la DDD específica y se aplicó la DDD general determinada por la OMS para dicha ATC5.

La cuestión no es baladí, pues, como es sabido, un medicamento no equipotente consigue el mismo efecto que su presentación homóloga, pero con menos cantidad de principio activo. De modo que el número de dosis necesarias para el tratamiento no será el mismo en caso de prescribir un medicamento u otro, es decir, la dosis diaria de dichos fármacos no será la misma.

**La cuestión no es baladí, pues, como es sabido, un medicamento no equipotente consigue el mismo efecto que su presentación homóloga, pero con menos cantidad de principio activo.**

La problemática deriva del hecho de que la OMS asigna las DDD desde un punto de vista genérico y con un propósito meramente estadístico<sup>8</sup>. De hecho, **la propia OMS advierte** que la DDD es un sistema para poder hacer seguimiento del uso de los medicamentos, efectuar estadísticas de consumo de los medicamentos a nivel internacional y **que no es aconsejable utilizarlo para otros supuestos, y señala específicamente que no debería utilizarse a efectos de establecimiento de los precios de los medicamentos.**

En el supuesto ahora resuelto por el Tribunal Supremo se debatía si para los medicamentos no equipotentes (los

que consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo) al resto de fármacos de su conjunto de referencia, en el cálculo del CTD debe estarse a las DDD definidas de forma genérica para los ATC5 por la OMS, o DDD fijada específicamente por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación de precio de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, atendiendo al coste del tratamiento diario real.

Para poner un ejemplo, si del fármaco A –un medicamento tradicional– necesitamos un comprimido al día (5 mg de principio activo), la DDD será 5 mg o, lo que es lo mismo, 1 comprimido.

Ahora supongamos que en su mismo conjunto se incluye un medicamento innovador, el fármaco B, del que sólo necesitamos medio comprimido al día (2,5 mg de principio activo gracias a su formulación innovadora y cuya relación de eficacia respecto al A es de 0,5), pues bien lo lógico sería que su DDD fuera 2,5 mg, no 5 mg. Veamos cómo quedaría su precio de referencia si aplicamos la fórmula del cálculo del precio de referencia estándar con una DDD de 5 mg (supuestamente determinada por la OMS para los medicamentos de dicho principio activo) o de 2,5 mg (DDD adoptado por el Ministerio de Sanidad atendiendo a las características especiales de dicho fármaco):

| Fármaco                                       | PRC<br>(determinado<br>por la<br>presentación<br>más barata<br>del conjunto) | DDD<br>aplicada | Nº de DDD por presentación<br>Nº DDD = mg presentación/<br>DDD | PVL de referencia<br>[PVL Ref = PRC x nº de<br>DDD] | Coste real del<br>tratamiento diario |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| A (tradicional) -<br>presentación<br>de 10 mg | 1 €                                                                          | 5 mg            | Nº DDD = 10 mg / 5 mg = 2                                      | PVL Ref = 1 x 2 = 2 €                               | 5 mg = 1 €                           |
| B (innovador) -<br>presentación<br>de 10 mg   |                                                                              | 5 mg            | Nº DDD = 10 mg / 5 mg = 2                                      | PVL Ref = 1 x 2 = 2 €                               | 2,5 mg = 0,5 €                       |
|                                               |                                                                              | 2,5 mg          | Nº DDD = 10 mg / 2,5 mg = 4                                    | PVL Ref = 1 x 4 = 4 €                               | 2,5 mg = 1 €                         |

Vemos, por tanto, que para que los costes del tratamiento diario sean equivalentes para las presentaciones homólogas es necesario adaptar la DDD a su eficacia. De lo contrario, es decir, de aplicarse la misma DDD a todas las presentaciones del conjunto, incluso a las que no sean equipotentes, se produce un resultado perverso y contrario al objetivo mismo del sistema: el coste tratamiento día no es el mismo para todas las presentaciones, sino que el tratamiento diario con los medicamentos no equipotentes es más barato. En otras palabras, no sólo no se equiparan los precios de los tratamiento, sino que se perjudica a los medicamentos innovadores. Ello sucede por cuanto el tratamiento con medicamentos que consiguen la misma eficacia con menos principio activo precisa de menos dosis diaria que sus homólogos, pero si se incorporan al sistema de precios de referencia como si tuviesen la misma DDD, la consecuencia es que el tratamiento diario resulta más barato.

Por tanto, el resultado de aplicar la misma DDD a todas las presentaciones del conjunto, incluyendo la no

equipotente, conlleva que el medicamento innovador sea más barato que su homólogo. Y ésta era precisamente la cuestión debatida.

La conclusión del Tribunal Supremo ha sido clara, **para calcular el precio de referencia de cada presentación debe estarse a la DDD de cada presentación, que deberá tener en cuenta la po-**

**tencia y eficacia de ésta, pues la dosis depende de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento.** En otras palabras, el Tribunal Supremo entiende que la DDD de la OMS puede no resultar aplicable en casos de medicamentos no equipotentes y que, en esos casos, deberá determinarse una DDD que tenga en cuenta las específicas características de tales presentaciones.

**(...) de aplicarse la misma DDD a todas las presentaciones del conjunto, incluso a las que no sean equipotentes, se produce un resultado perverso y contrario al objetivo mismo del sistema: el coste tratamiento día no es el mismo para todas las presentaciones, sino que el tratamiento diario con los medicamentos no equipotentes es más barato. En otras palabras, no sólo no se equiparan los precios de los tratamiento, sino que se perjudica a los medicamentos innovadores.**



En la referida sentencia, el Tribunal determina que “el parámetro DDD referido al principio activo puede ser común para todas las presentaciones de las especialidades integradas en el conjunto, pero **puede que una presentación, aun teniendo el mismo principio –de lo contrario no se integraría en el conjunto– tenga una eficacia distinta, lo que afecta a las DDD**” y, que, “Por tanto, en el supuesto general, siendo el objetivo último del artículo 4.1. y 2 fijar el PVLRef para “cada una de las presentaciones”, **para fijar las DDD cabe estar a esa distinta potencia y eficacia, pues esas dosis dependen de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento**”.

En base a estas premisas, el Tribunal Supremo concluye lo siguiente: “En consecuencia, a los efectos del

artículo 93.1 de la LJCA, la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia se responde que, **tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD se estará a su eficacia**”.

El resultado de la interpretación seguida por el Ministerio de Sanidad era que los medicamentos innovadores que, gracias a su especial formulación, conseguían los mismos resultados que el resto de fármacos del conjunto con menos principio activo fueran más baratos. Ello suponía que los laboratorios que habían apostado por investigar y comercializar medicamentos más eficientes (recordemos

que menos principio activo, significa menos efectos secundarios) tuvieran que comercializar sus tratamientos a un precio inferior que los tratamientos con medicamentos tradicionales. Por tanto, esta sentencia es muy importante para la industria farmacéutica innovadora y llega después de que la Audiencia Nacional avalara la interpretación del Ministerio de Sanidad que ahora se ha demostrado errónea.

### **3. CONCLUSIONES. DE NUEVO, LOS TRIBUNALES ACOTAN LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA Y CORRIGEN EL CRITERIO DEL MINISTERIO DE SANIDAD**

Esta sentencia demuestra que la complejidad técnica no es obstáculo para defender los intereses de la industria farmacéutica y que la perseverancia de la industria en la defensa



de la innovación frente a posicionamientos restrictivos por parte del Ministerio de Sanidad es importante. De hecho, esta no es la primera sentencia que los tribunales dictan a favor de la industria en relación al sistema de precios de referencia. Pues, como decíamos al inicio de este artículo, la creación de los conjuntos también ha sido muy litigiosa.

Como es sabido, hasta ahora, la cuestión más controvertida de este sistema había sido la determinación del principio activo de los medicamentos. Como se ha indicado inicialmente, un criterio para formar parte de un mismo conjunto es que las presentaciones agrupadas compartan el mismo ATC5<sup>9</sup>. Pues bien, hasta el 2021 la norma establecía que lo necesario era identidad de principio activo, no ATC5. No obstante, desde 2014 el Ministerio de Sanidad en lugar de crear los conjuntos en base al principio activo determinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) en el momento de autorización de las presentaciones, se basó en el ATC5 determinado por la OMS que, en muchos casos, se corresponde con el principio activo. No obstante, respecto algunos medicamentos —especialmente los biológicos— no existía identidad entre el ATC5 y el principio activo determinado por la AEMPS. Representamos a varios laboratorios que impugnaron las órdenes en dicho sentido, obteniendo varias sentencias favorables desde 2017 que no fueron acatadas por el Ministerio de Sanidad hasta la Orden de precios de 2020. Y fue a raíz de dichos pronunciamientos que el legislativo decidió modificar el redactado del artículo 98.2 de la Ley de Garantías<sup>10</sup> para que se pudieran crear los conjuntos no en base al principio activo, sino partiendo del ATC5. La principal ventaja es que el ATC5, en algunos casos, es más amplio e incorpora a medicamentos con principios activos similares, pero no

idénticos lo que permite que, en esos casos, se creen conjuntos que no existirían o que éstos incorporen más presentaciones y, en consecuencia, ello posibilita que se pueda reducir el precio de más medicamentos. En de-

mos avanzar que el Ministerio de Sanidad ha decidido no acatarla y mantener su forma de cálculo de precio para los medicamentos no equipotentes. Así lo ha hecho en la Orden de precios de referencia de 2021, publi-

**En definitiva, las referidas sentencias dictadas desde 2017 sólo se aplicaron en la Orden de precios de referencia de 2020 —momento en que el Ministerio de Sanidad decidió, finalmente, acatar la jurisprudencia—, pero sólo por un año, ya que, en el 2021, tras la modificación de la normativa, se volvió a aplicar el criterio del ATC5.**

finitiva, las referidas sentencias dictadas desde 2017 sólo se aplicaron en la Orden de precios de referencia de 2020 —momento en que el Ministerio de Sanidad decidió, finalmente, acatar la jurisprudencia—, pero sólo por un año, ya que, en el 2021, tras la modificación de la normativa, se volvió a aplicar el criterio del ATC5.

Por tanto, vemos que el Ministerio de Sanidad no siempre acata pacíficamente la jurisprudencia de nuestros tribunales. De hecho, aunque la sentencia comentada del Tribunal Supremo, relativa a los medicamentos no equipotentes, parezca una victoria para la industria innovadora, ya pode-

mos avanzar que el Ministerio de Sanidad ha decidido no acatarla y mantener su forma de cálculo de precio para los medicamentos no equipotentes. Así lo ha hecho en la Orden de precios de referencia de 2021, publicada el 29 de noviembre de 2021, transcurrido más de un mes desde la sentencia del Tribunal Supremo, de la que el Ministerio de Sanidad era conocedora. Asimismo, el Ministerio de Sanidad sigue oponiéndose a lo dictaminado en la reiterada sentencia y manteniendo en los procedimientos en curso relativos a órdenes posteriores a la del 2016 que la no equipotencia no supone que la DDD de la OMS pueda entenderse no aplicable ni que por tanto deba estarse a lo acordado en ficha técnica del medicamento.

Tampoco podemos excluir que el legislador vuelva a modificar el redactado de la norma en apoyo de la in-

**(...) aunque la sentencia comentada del Tribunal Supremo, relativa a los medicamentos no equipotentes, parezca una victoria para la industria innovadora, ya podemos avanzar que el Ministerio de Sanidad ha decidido no acatarla y mantener su forma de cálculo de precio para los medicamentos no equipotentes.**

interpretación del Ministerio de Sanidad a fin de rechazar la interpretación del Tribunal Supremo.

No podemos dejar de mencionar las también recientes sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 2 de diciembre de 2021, dictada en el recurso 2136/2019 interpuesto por Farmaindustria contra la Orden de precios de referencia de 2019 y del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 3 de febrero de 2022, en el recurso 233/2020 en relación con el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 de inventivos a la investigación de tratamientos para enfermedades raras. En ambas se plantea si los medicamentos huérfanos deben estar sujetos al sistema de precios de referencia o no y, en su caso, en qué términos. Un caso más en que se demuestra lo litigioso que ha sido y sigue siendo la aplicación de la normativa relativa al sistema de precios de referencia por parte del Ministerio de Sanidad.

Como vemos, las cuestiones litigiosas relativas al sistema de precios de referencia no han sido pocas y, hasta ahora, los tribunales han dado la razón en varias ocasiones a la industria y han acotado la interpretación que el Ministerio de Sanidad efectuaba de la normativa del propio sistema, siempre orientada a una reducción adicional de los precios. No obstante, es el poder legislativo el que tiene la última palabra pues en su mano está modificar la redacción de la normativa para contrarrestar las sentencias de los tribunales o confirmar su interpretación. ■

**Montserrat Llopart Vidal**, es Socia de Baker & McKenzie Barcelona S.L.P. y **Elisabet Cots Prat**, es Directora de equipo de Baker & McKenzie Barcelona S.L.P.

[1] Modificación introducida al artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios mediante el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

[2] Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.

[3] Art. 4.1 del Real Decreto del sistema de precios.

[4] Art. 5.2 del Real Decreto del sistema de precios.

[5] Art. 98 de la Ley De Garantías y Art. 4 del Real Decreto del sistema de precios.

[6] Art. 4.1 del Real Decreto del sistema de precios.

[7] En la actualización anual que se efectúa del sistema de precios de referencia a partir del 1 de abril de cada año (art. 5 y 6 del Real Decreto del sistema de precios).

[8] Ver pág. web de la OMS [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_methodology/purpose\\_of\\_the\\_atc\\_ddd\\_system/](https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/)

[9] Art. 98.2 de la Ley de Garantías.

[10] Modificado por la disposición final 35.1 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.

# REFLEXIONES EN TORNO A LA CLÁUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS CAR-T

Álvaro Abad Fernández de Valderrama

**Fecha de recepción:** 15 febrero 2022.

**Fecha de aceptación y versión final:** 21 febrero 2022.

**Resumen:** En el presente artículo se abordan algunas reflexiones en torno a la cláusula de exención hospitalaria, régimen que ampara el uso de medicamentos de terapia avanzada al margen de la vía ordinaria, como es la autorización de comercialización por procedimiento centralizado. Además de hacer un breve repaso al marco legal, tanto a nivel europeo como nacional, se comentan algunos aspectos de especial interés y actualidad, incluyendo la eventual coexistencia entre medicamentos comerciales y medicamentos académicos o algún apunte en materia de precio y financiación, vigencia de las autorizaciones de uso y acceso a información.

**Palabras clave:** Medicamentos de terapia avanzada (MTA); CAR-T; fabricación industrial y fabricación no industrial; Real Decreto 477/2014; autorización de comercialización; autorización de uso.

**Abstract:** This article discusses some thoughts on the hospital exemption rule, a regime that allows the use of advanced therapy medicinal products outside the ordinary route, namely marketing authorization by centralized procedure. In addition to a brief review of the legal framework, both at European and national level, some aspects of special interest and topicality are addressed, including the eventual co-existence between commercial and academic medicinal products or some notes on price and reimbursement, validity of the authorizations for use and access to certain information.

**Keywords:** Advanced therapy medicinal products (ATMP); CAR-T; industrially manufactured and non-industrially manufactured; Royal Decree 477/2014; marketing authorization; authorization for use.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos de terapia avanzada (“MTA”) son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) e incluyen

productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico. Entre los medicamentos de terapia celular existe una familia de medicamentos denominados de forma genérica medicamentos CAR (Chimeric Antigen Receptor). Cuando se emplean linfocitos T mo-

dificados de los pacientes se conocen como medicamentos CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell) (“Medicamentos CAR-T” o “CAR-T”). El CAR-T es un tipo de terapia celular en la que el paciente se convierte en su propio donante. Se extraen las cé-

lulas del sistema inmune (linfocitos T) del paciente y se modifican genéticamente para que tengan la capacidad de atacar a las células tumorales.

Con carácter general, y como cualquier otro medicamento, los MTA, incluyendo los medicamentos CAR-T, requieren de autorización de comercialización para ser puestos en el mercado, con la particularidad de que deben ser autorizados por procedimiento centralizado (**“MTA de fabricación industrial”** o **“MTA comerciales”**). La conocida como **“cláusula de exención hospitalaria”** consiste precisamente en **excluir de la normativa general aplicable a los medicamentos, incluyendo la exigencia de tramitar y obtener la correspondiente autorización de comercialización, a aquellos MTA en los que concurran**

rizados por vía de la cláusula de exención hospitalaria:

- NC1 - suspensión celular en plasma autólogo 100-300×10<sup>6</sup> células, 1 jeringa precargada, desarrollado por el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, indicado en el tratamiento de pacientes adultos ( $\leq 65$  años) con secuelas de lesión medular traumática crónica que presenten lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar (las lesiones medulares dorsales o lumbares completas están excluidas, con la excepción de lesiones completas localizadas quísticas, con cavidad centro-medular que no se extienda más de 1-3 segmentos medulares)<sup>1</sup> (**“NC1”**).

**La conocida como “cláusula de exención hospitalaria” consiste precisamente en excluir de la normativa general aplicable a los medicamentos, incluyendo la exigencia de tramitar y obtener la correspondiente autorización de comercialización, a aquellos MTA en los que concurran determinadas circunstancias (“MTA de fabricación no industrial” o “MTA académicos”).**

determinadas circunstancias (**“MTA de fabricación no industrial”** o **“MTA académicos”**). Así, la cláusula de exención hospitalaria constituye el marco para **“usar”** o **“dar acceso”** a determinados MTA al margen de la vía ordinaria (autorización de comercialización por procedimiento centralizado).

A día de hoy, España cuenta con dos MTA de fabricación no industrial auto-

- RI-0001 dispersión para perfusión que contiene 0,1-1×10<sup>6</sup> células/kg, desarrollado por el Hospital Clínic de Barcelona, indicado en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años<sup>2</sup> (**“ARI-0001”**).

## 2. MARCO LEGAL

### 2.1. Unión Europea

A nivel de la Unión Europea, la cláusula de exención hospitalaria se encuentra regulada en el artículo 3.7 de 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 (**“Directiva 2001/83/CE”**)<sup>3</sup>, en la redacción dada por el artículo 28.2 del Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (**“Reglamento 1394/2007”**)<sup>4</sup>, que excluye de su ámbito de aplicación, incluyendo la previsión relativa a la exigencia de contar con la correspondiente autorización de comercialización (artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE), **“los medicamentos de terapia avanzada (...) preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente”**, conocidos como MTA de fabricación no industrial o MTA académicos. Ahora bien, el segundo inciso del citado artículo 3.7 aclara que **“la fabricación de estos productos deberá contar con la autorización de las autoridades competentes del Estado miembro”** y que **“los Estados miembros se asegurarán de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia así como las normas de calidad específicas (...) son equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004”**, esto es, autori-



zación de comercialización vía procedimiento centralizado.

En términos muy similares se expresa el Considerando 6 del Reglamento 1394/2007. Tras indicar que su ámbito de aplicación lo constituyen “los medicamentos de terapia avanzada que estén destinados a ser comercializados en los Estados miembros y estén preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial” (MTA de fabricación industrial o MTA comerciales), especifica que quedan fuera del mismo “los medicamentos de terapia avanzada preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, asegurando, al mismo tiempo, que no se menoscaban las normas comunitarias relativas a la calidad y la seguridad.”

## 2.2. España

### 2.2.1. TRLG y RD 1345/2007

Si ponemos el foco en nuestro ordenamiento jurídico, la cláusula de exención hospitalaria la encontramos en el artículo 47.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (“**TRLG**”)<sup>5</sup>, que sugiere ya un enfoque diferente entre los MTA de fabricación industrial y los MTA de fabricación no industrial, y en el artículo 3.2.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

(“**RD 1345/2007**”)<sup>6</sup>, que, en línea de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento 1394/2007, excluye de su ámbito de aplicación, una vez más, los MTA “*preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente (...)*” y añade “*y sean medicamentos en fase de investigación clínica o sean medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información*”.

En aplicación de dichos artículos se aprueba el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial (“**RD 477/2014**”)<sup>7</sup>, que tiene por objeto establecer los “*requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada y fabricación no industrial (...) para poder ser autorizado su uso*”.

Así, en el contexto fijado a nivel europeo y por el TRLG, el RD 477/2014 asumiría esa etiqueta de “*normativa de implementación*” en lo que se refiere a la cláusula de exención hospitalaria y los MTA de fabricación no industrial. En este sentido, España forma parte de ese grupo de países que cuentan con normativa específica en materia de exención hospitalaria.

### 2.2.2. RD 477/2014

Sin ánimo de ser exhaustivo, y con la idea de facilitar la lectura del resto de cuestiones en torno a la cláusula de exención hospitalaria que se

abordan en el presente artículo, conviene hacer un breve repaso del RD 477/2014.

Como señalaba en el apartado anterior, el RD 477/2014 tiene por objeto regular los requisitos y garantías de calidad, seguridad y eficacia que deben cumplir los MTA de fabricación no industrial para poder ser “*autorizado su uso*” vía exención hospitalaria. En términos muy similares a la Directiva 2001/83/CE y al Reglamento 1394/2007, por MTA de fabricación no industrial se entienden aquellos MTA:

- Preparados ocasionalmente de acuerdo con normas de calidad específicas.
- Empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado.
- Con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente.
- Sean medicamentos en fase de investigación clínica o que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“**AEMPS**”) considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

Fijado el objeto del RD 477/2014 y los medicamentos a los que resulta de aplicación, dicho RD 477/2014 se centra principalmente en la “*autorización de uso*” (“**autorización de uso**” o “**autorización**”) para dar acceso a dichos medicamentos a los pacientes que pudieran necesitarlos. Así, el RD 477/2014 aborda, entre otras cuestiones:

- El carácter de la autorización de uso, que se concreta principal-

mente en que (a) permite a su titular utilizar el medicamento en el ámbito y con las condiciones que se especifiquen en la propia autorización, y (b) acredita que el medicamento satisface las garantías exigibles referentes a su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

- Los requisitos del solicitante, que debe ser el director gerente (u homólogo) de la institución hospitalaria en la que se utilice el medicamento, quien actúa como responsable del producto, aunque el titular de la autorización de uso sea la institución hospitalaria.
- La solicitud de la autorización de uso y la documentación que ésta comprende, incluyendo (a) descripción del modo de fabricación; (b) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas; (c) posología, forma farmacéutica, forma y vía de administración; (d) resultado de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas, que deben ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos; o (e) descripción detallada de los sistemas de farmacovigilancia.
- El procedimiento de autorización y validez y renovación de la misma, destacando que la autorización tiene una validez inicial de tres años y puede ser renovada por periodos de cinco años, si bien todo apunta a la opción de incluir en el condicionamiento de la autorización una revisión anual, tal como se desprende del artículo 13 del RD 477/2014.
- Aspectos relativos al seguimiento de la autorización, incluyendo cuestiones en materia de trazabilidad de

los medicamentos y sus materias primas y de farmacovigilancia.

Como decía, el RD 477/2014 se centra en la autorización de uso para permitir el acceso a MTA de fabricación no industrial al margen de la vía ordinaria, que si bien es positivo en tanto concreta el marco (al menos desde un punto de vista procedimental) para que nuestras prestigiosas instituciones sanitarias puedan hacer uso de la exención hospitalaria, en mi opinión (a) no ahonda en

afloran cuando se profundiza en esa compleja figura como es la exención hospitalaria, por ejemplo, la eventual coexistencia de MTA comerciales y MTA académicos.

Ahora bien, el hecho de que en España dispongamos ya de dos MTA de fabricación no industrial nos ofrece información a tiempo real de cómo se está abordando la cláusula de exención hospitalaria tanto desde el punto de vista de los hospitales como de las autoridades sanitarias, y no solo des-

**(...) en mi opinión (a) no ahonda en algunos conceptos sobre los que ya existían dudas (buena parte de ellos relacionados con la propia definición de MTA de fabricación no industrial, incluyendo el alcance de “ocasionalmente” o “hecho a medida”) y (b) deja sin resolver otros interrogantes que afloran cuando se profundiza en esa compleja figura como es la exención hospitalaria, por ejemplo, la eventual coexistencia de MTA comerciales y MTA académicos.**

algunos conceptos sobre los que ya existían dudas (buena parte de ellos relacionados con la propia definición de MTA de fabricación no industrial, incluyendo el alcance de “ocasionalmente” o “hecho a medida”) y (b) deja sin resolver otros interrogantes que

de la perspectiva más “conceptual”, sino también, por ejemplo, en materia de precio y financiación, e incluso se atisba una suerte de “posición” en lo que se refiere a la eventual coexistencia entre un MTA de fabricación industrial y un MTA de fabricación no

**Ya sabemos, por ejemplo, que los CAR-T de fabricación no industrial parece que sí encajarían en esa idea de “preparados ocasionalmente (...) con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto un hecho a medida destinado a un solo paciente”.**

industrial. Ya sabemos, por ejemplo, que los CAR-T de fabricación no industrial parece que sí encajarían en esa idea de *“preparados ocasionalmente (...) con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto un hecho a medida destinado a un solo paciente”*.

### 3. UNA VEZ AUTORIZADO SU USO...

#### 3.1. Eventual coexistencia de MTA comerciales y MTA académicos

Una de las cuestiones en torno a la figura de la exención hospitalaria que más interés y debate ha despertado en los últimos años es la eventual coexistencia en el mercado de MTA de fabricación industrial o MTA comerciales o autorizados (o a autorizar) por procedimiento centralizado y MTA de fabricación no industrial o MTA académicos o autorizado su uso vía exención hospitalaria; y digo *“eventual”* porque lo cierto es que dicha potencial coexistencia todavía no se ha producido y no tiene por qué llegar a producirse.

Así se desprende del *“Informe de la Comisión al Parlamento Europeo de conformidad con el artículo 25 del Reglamento 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada”* de 28 de marzo de 2014 (*“Informe”*)<sup>8</sup>, donde se ponen de manifiesto las consecuencias de *“una utilización demasiado amplia de la excepción hospitalaria”*, como sería el desistimiento de solicitudes de autorización de comercialización y el que promotores que solicitan una autorización de comercialización queden en una situación de desventaja competitiva frente a los que comercializan los medicamentos al amparo de la exención hospitalaria; en definitiva, desincentivar la innovación por parte de la industria farmacéutica.

**(...) las consecuencias de “una utilización demasiado amplia de la excepción hospitalaria”, como sería el desistimiento de solicitudes de autorización de comercialización y el que promotores que solicitan una autorización de comercialización queden en una situación de desventaja competitiva frente a los que comercializan los medicamentos al amparo de la exención hospitalaria.**

Además, si la exención hospitalaria se convirtiera en la práctica en el trámite normal para la comercialización de MTA, según la Comisión Europea *“las consecuencias para la salud pública serían perjudiciales. En primer lugar, los ensayos clínicos siguen siendo los principales medios para obtener información fiable sobre la eficacia y seguridad de un medicamento, y la administración sistemática de medicamentos complejos sin ensayos clínicos adecuados puede ser peligrosa para los pacientes. En segundo lugar, la recogida de datos sobre la eficacia y la seguridad del tratamiento se vería seriamente comprometida, ya que cada centro generaría información únicamente sobre un número reducido de pacientes, que no se transmitiría a las autoridades de otro Estado miembro donde el mismo tipo de medicamento podría estarse utilizando también con arreglo a la excepción hospitalaria. Además, el tratamiento no estaría a disposición de todos los pacientes de la UE”*.

Asimismo, y conectado con lo anterior, del citado Informe se desprende que la exención hospitalaria (a) no cabría si hay una alternativa disponible en el mercado y (b) en todo caso formaría parte del camino hacia la autorización de comercialización. En este sentido, la Comisión Europea señala que *“gracias a la excepción hospitalaria, los pacientes pueden recibir un MTA en condiciones controladas en caso de que no haya ningún medicamento autorizado disponible. Además, esta excepción facilita la investigación sobre terapias avanzadas y su desarrollo por organizaciones sin ánimo de lucro (como el mundo académico o los hospitales) y puede ser una valiosa herramienta para obtener información antes de solicitar una autorización de comercialización”*.

En línea con el Informe de la Comisión Europea, y ya con la óptica de nuestro mercado, la AEMPS ha sugerido en alguna ocasión que efec-

**(...) del citado Informe se desprende que la exención hospitalaria (a) no cabría si hay una alternativa disponible en el mercado y (b) en todo caso formaría parte del camino hacia la autorización de comercialización.**

tivamente la exención hospitalaria (a) aplica en situaciones en las que no existe ningún medicamento autorizado para esa misma indicación o no hay una alternativa disponible en el mercado que cubra esa concreta necesidad –la comparación con el régimen de medicamentos extranjeros es igual de procedente que inevitable– y (b) es una herramienta muy interesante para generar experiencia clínica adicional suficiente para presentar en un futuro una solicitud de autorización de comercialización y que generada esa evidencia se debería acudir a la vía ordinaria. Respecto de esta última cuestión, esa eventual apuesta por la necesidad de acudir necesariamente a la vía ordinaria –esto es, la autorización de comercialización vía procedimiento centralizado– vendría en parte respaldada por la exigencia de aportar con la solicitud de autorización de uso resultados de pruebas clínicas, si bien siguen existiendo importantes diferencias entre un proceso y otro. En cualquier caso, la apuesta, como digo, deber ser la de continuar su camino hacia la autorización de comercialización, lo que redundaría, dicho sea de paso, en beneficio de los pacientes, pues tendrían acceso a un medicamento sin las limitaciones que supone el “uso” del mismo vía exención hospitalaria. Prueba de ello es la reciente designación de ARI-0001 como “*priority medicines*” por la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”, por sus siglas en inglés).

En definitiva, y como señala el *Informe de la Comisión Europea, “la piedra angular del Reglamento [1394/2007] consiste en que antes de comercializar un MTA es preciso obtener una autorización de comercialización. A su vez, la autorización de comercialización solo puede concederse si, tras una evaluación científica de la calidad, la eficacia y la seguridad, se ha demostrado que los beneficios compensan los riesgos”*. En otras palabras, la cláusula de exención

hospitalaria, si bien tiene un valor incalculable para situaciones sin alternativa disponible y supone un gran reto para instituciones y profesionales sanitarios, sigue siendo una excepción al régimen general, como es la autorización de comercialización.

lizado y un medicamento autorizado vía exención hospitalaria; y este planteamiento debería aplicar con independencia de qué MTA se encuentre antes en el mercado, si el de fabricación industrial o el de fabricación no industrial.

### **(...) la cláusula de exención hospitalaria, si bien tiene un valor incalculable para situaciones sin alternativa disponible y supone un gran reto para instituciones y profesionales sanitarios, sigue siendo una excepción al régimen general, como es la autorización de comercialización.**

En mi opinión, y poniendo el foco en el paciente, todo apunta a un escenario en el que “*la piedra angular*” de (me atrevería a decir) todo medicamento (y no solo de los MTA), como es la exigencia de obtener la correspondiente autorización de comercialización antes de poner el producto en el mercado, debe ser la opción prevalente sobre cualquier otra que tenga la consideración de excepción, y más aun así cabe cuando la excepción supone, *a priori*, una rebaja de las exigencias.

Ello nos llevaría a una situación en la que difícilmente puedan coexistir para la misma indicación un medicamento autorizado por procedimiento centra-

Dicho esto, uno de los elementos decisivos en ese eventual “*solapamiento*” entiendo que reside en el acceso real al mercado de los MTA de fabricación industrial. En este sentido, el criterio que entiendo que debe prevalecer es el de no dejar el mercado sin alternativa cuando dicha alternativa podría estar disponible. Dicho de otra forma, que pudiendo ofrecer alternativas a los pacientes, éstas no estuvieran disponibles bien porque no se autorice su uso o bien porque el uso que tenían autorizado quede sin efecto. Eso sí, y como apuntaba más arriba, y en línea con lo indicado acertadamente por la Comisión Europea, sin que la excepción se convierta en la regla general.

### **Ello nos llevaría a una situación en la que difícilmente puedan coexistir para la misma indicación un medicamento autorizado por procedimiento centralizado y un medicamento autorizado vía exención hospitalaria.**



Pongámonos en un escenario en el que un MTA de fabricación no industrial obtiene una autorización de uso y éste está disponible en el mercado en la institución hospitalaria titular del MTA en cuestión. Siguiendo el planteamiento de las líneas anteriores, en el momento en el que se produzca la autorización por procedimiento centralizado y entrada real en el mercado de un MTA de fabricación industrial para esa misma indicación, la autorización de uso debería contar con los mecanismos correspondientes, de una manera más o menos inmediata, para que ésta quede sin efecto, siendo lo más deseable que esa “transición” de un MTA de fabricación no industrial a un MTA de fabricación industrial se produzca de la manera más natural y fluida posible y evitando lagunas en el mercado. Parece que España ha apostado porque la exención hospitalaria sea, en definitiva, una forma de acceso precoz al mercado y que en cualquier caso necesariamente continúe su camino hacia la autorización de comercialización, lo que invita a pensar que esa “transición” va a ser (o está siendo ya) el escenario más plausible.

En el caso contrario, esto es, un MTA de fabricación industrial autorizado y disponible en el mercado, entiendo que existen motivos para pensar que la solicitud de autorización de uso vía exención hospitalaria de un MTA de fabricación no industrial para la misma indicación, y a pesar de demostrar resultados prometedores en ensayos clínicos, no debería tener recorrido y se le debería indicar por parte de la AEMPS que el procedimiento a seguir sería el ordinario (autorización de comercialización). Cuestión distinta es que el MTA de fabricación industrial autorizado no esté todavía disponible. En ese caso, no es descartable que la solicitud de autorización de uso, asumiendo que cumple todos los requisitos y que el MTA satisface las correspondientes garan-

**(...) en el momento en el que se produzca la autorización por procedimiento centralizado y entrada real en el mercado de un MTA de fabricación industrial para esa misma indicación, la autorización de uso debería contar con los mecanismos correspondientes, de una manera más o menos inmediata, para que ésta quede sin efecto, siendo lo más deseable que esa “transición” de un MTA de fabricación no industrial a un MTA de fabricación industrial se produzca de la manera más natural y fluida posible y evitando lagunas en el mercado.**

tías de calidad, seguridad y eficacia, se resuelva favorablemente, entiendo que, con los mecanismos correspondientes, una vez más, para que quede sin efecto en el momento en el que el MTA de fabricación industrial autorizado sea una alternativa real y esté disponible en el mercado.

Aunque resulte obvio, la respuesta a esta cuestión (y a muchas otras en el contexto de la industria farmacéutica,

dicho sea de paso) la encontramos en una suerte de perfecto equilibrio entre lo que sería la mejor opción para el paciente y el respecto a las “reglas” que rigen el sector.

### **3.2. Fijación del precio e inclusión en la prestación farmacéutica del SNS**

Como comentaba en la introducción, hoy en día disponemos en España

**En el caso contrario, esto es, un MTA de fabricación industrial autorizado y disponible en el mercado, entiendo que existen motivos para pensar que la solicitud de autorización de uso vía exención hospitalaria de un MTA de fabricación no industrial para la misma indicación, y a pesar de demostrar resultados prometedores en ensayos clínicos, no debería tener recorrido y se le debería indicar por parte de la AEMPS que el procedimiento a seguir sería el ordinario (autorización de comercialización).**

de dos MTA de fabricación no industrial autorizados al amparo del RD 477/2014. Ambos disponen ya de precio y están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (“SNS”):

- NC1, autorizado con fecha 29 de enero de 2019, precio de 21.577 euros y dado de alta en financiación el 1 de octubre de 2019.
- ARI-0001, autorizado con fecha 1 de febrero de 2021, precio de 89.270 euros y dado de alta en financiación el 1 de junio de 2021.

Una vez que el MTA de fabricación no industrial es autorizado por la AEMPS se le asigna un código nacional y se inicia el procedimiento de fijación de precio y estudio de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Según el “Acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos de terapia avanzada de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud” (“Acuerdo CISNS”)<sup>9</sup>, y tras una consulta de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a la Abogacía del Estado, la fijación del precio de los MTA de fabricación no industrial corresponde al Consejo Interterritorial del SNS. En este sentido, el artículo 91.6 del TRLG dispone que “el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud”. Así, dice el citado Acuerdo CISNS, “se considera que el amparo competencial en el Conse-

jo Interterritorial del SNS, a falta de una regulación específica más expresa, cubre de manera satisfactoria la competencia de este órgano para fijar el precio de financiación de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial”.

En lo que se refiere a la cuestión más procedimental y de cálculo del precio, el titular de la autorización de uso debe cumplimentar la “ficha normalizada para el cálculo del precio” (“Ficha”)<sup>10</sup>. Como se indica en la propia Ficha, ésta contiene todos los aspectos que deben ser valorados como costes directos “tipo” en la fabricación del MTA de desarrollo no industrial, pudiendo no ser todos los aspectos aplicables (en cuyo caso debe señalarse la no aplicabilidad) o bien requiriendo que se añadan otros no considerados por las particularidades del MTA. Así, la Ficha se debe adaptar a la especificidad del MTA sobre el que se realiza la propuesta. Además, toda la información que se introduzca debe ser adecuadamente justificada.

Partiendo del modelo de Ficha publicado por el Ministerio de Sanidad, el precio del MTA de fabricación no industrial incluiría los costes de preparación, producción, control de calidad del producto final, liberación del medicamento, costes de la unidad de producción, coste de limpieza de la unidad de producción, esterilización, otros costes de producción (por ejemplo, coste de los fallos de producción) y un inventivo progresivo (por tramos del sumatorio de los costes) a la investigación (por ejemplo, un 5% aplicable a los primeros 20.000 euros del sumatorio de los costes). La Ficha matiza que en el caso de que alguna de las fases de la producción no se lleve a cabo directamente, los factores del gasto (personal, material, reactivos, etc.) pueden sustituirse por el precio por actividad subcontratada. En principio, el precio no incluiría los

costes de investigación previa, incluyendo los ensayos clínicos.

Pues bien, esa Ficha, que constituiría la propuesta del precio del MTA de fabricación no industrial, sería posteriormente presentada por el órgano competente en materia de prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de origen en la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS. El precio que finalmente se fije es revisable de oficio o a instancia del titular de la autorización de uso “siempre que lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias u de otra índole”.

Una vez fijado el precio (preferiblemente el precio debe aprobarse con carácter previo a su inclusión en la prestación farmacéutica), lo más previsible es que el MTA de fabricación no industrial sea dado de alta en financiación, lo que debería garantizar la equidad en su acceso. Esta decisión le compete a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia.

Sin perder de vista los MTA de fabricación industrial, como conclusiones más evidentes en materia de precio y financiación, y que son fruto de un enfoque y una lógica muy diferentes, destacaría, por un lado, la diferencia de precio entre un MTA comercial y un MTA académico (esa diferencia se ve claramente en el mundo CAR-T), y, por otro, que, por motivos obvios, una vez más, los tiempos de acceso real a los MTA académicos se acortan considerablemente respecto de los MTA comerciales. Además, la diferencia en tiempos en materia de acceso del primer MTA académico (NC1) respecto del segundo (ARI-0001) es bastante significativa (aproximadamente cuatro meses más rápido), lo que sugiere que la fijación del precio NC1 se planteó por los dife-

**(...) destacaría, por un lado, la diferencia de precio entre un MTA comercial y un MTA académico (esa diferencia se ve claramente en el mundo CAR-T), y, por otro, que, por motivos obvios, una vez más, los tiempos de acceso real a los MTA académicos se acortan considerablemente respecto de los MTA comerciales.**

rentes actores como un modelo para los MTA académicos que pudieran ir llegando en el futuro.

### **3.3. Reflexiones en torno a la vigencia de la autorización de uso**

También está habiendo un cierto debate en torno a la vigencia de la autorización de uso, y es que el RD 477/2014 no contempla un plazo máximo de vigencia/duración de dicha autorización.

En efecto, la autorización de uso tiene una validez inicial de tres años renovable sucesivamente por periodos de cinco años. Y hasta ahí dice el RD 477/2014, al menos en el artículo dedicado a la validez y renovación de la autorización.

Pues bien, aunque ello pudiera llevar a pensar que si el titular de la autorización de uso solicita su renovación (y si se dan las condiciones que motivaron su concesión) no habría límite de renovaciones y éstas podrían sucederse de manera continuada *sine die*, este planteamiento, en mi opinión, no es compatible con la cláusula de exención hospitalaria tal como está diseñada a día de hoy y como se viene aplicando en la práctica:

- Como mencionaba en los primeros apartados del presente artículo, la

cláusula de exención hospitalaria debe entenderse como una excepción al régimen general. Difícilmente un planteamiento en el que desde el principio se asuma una validez o duración *sine die* encaja con el concepto de excepción.

- Recordemos que una de las premisas para que entre en juego la cláusula de exención hospital es que los MTA sean “*preparados ocasionalmente*”. Si bien todavía no hay mucha claridad en torno a la idea de “*ocasional*”, en cualquier caso, ello es incompatible con un planteamiento que sugiere un uso “*habitual*” de los medicamentos.
- Como también mencionaba anteriormente, todo apunta a que la cláusula de exención hospitalaria se viene entendiendo como un hito previo hacia la autorización de comercialización; en definitiva, como

una forma de acceso precoz al mercado y que en cualquier caso el titular de la autorización de uso debe necesariamente continuar su camino hacia la aprobación por procedimiento centralizado. Una vez más, el enfoque de “*vigencia sine die*” chocaría de lleno con este planteamiento, pues el efecto que se conseguiría podría ser precisamente el contrario: desmotivar a los hospitales a acudir a la EMA y a la Comisión Europea, pues habrían alcanzado un estatus parecido al de la autorización de comercialización vía exención hospitalaria.

En definitiva, una interpretación en sentido contrario nos llevaría al escenario que precisamente se pretende evitar, como es que la cláusula de exención hospitalaria se convirtiera en la práctica en el trámite normal para la comercialización de MTA.

Dicho esto, el artículo 9 del RD 477/2014 prevé que “*el contenido de la resolución de autorización de uso contendrá aquella información que resulte adecuada al tipo de medicamento y que será valorada durante el proceso de evaluación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*”. No conviene olvidar que la autorización de uso es el instrumento a través del cual se da cobertura al uso de un producto muy complejo al margen de la vía ordinaria. Ello me lleva a pensar que la misma

**Una vez más, el enfoque de “*vigencia sine die*” chocaría de lleno con este planteamiento, pues el efecto que se conseguiría podría ser precisamente el contrario: desmotivar a los hospitales a acudir a la EMA y a la Comisión Europea, pues habrían alcanzado un estatus parecido al de la autorización de comercialización vía exención hospitalaria.**

incluye los mecanismos oportunos para garantizar en todo momento que el MTA de fabricación no industrial se usa en condiciones de máxima seguridad para los pacientes.

### 3.4. Algunas cuestiones en materia de acceso a información

De conformidad con el artículo 3.4 del RD 477/2014, *"las autorizaciones concedidas constarán en una base de datos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios accesible a las comunidades autónomas, a las Mutualidades de Funcionarios y al público en general"*.

Efectivamente, la AEMPS dedica un espacio en su página web (en concreto, en la sección de terapias avanzadas dentro de la pestaña de medicamentos de uso humano)<sup>11</sup> para listar las autorizaciones de uso concedidas al amparo del RD 477/2014. Dicho listado incluye el nombre del medicamento, el titular de la autorización de uso, la fecha de la autorización y un enlace a la ficha técnica. Al margen de la información que pudiera hacer pública el propio solicitante de la autorización de uso, por el canal oficial únicamente se tendrían datos una vez que la autorización en cuestión se ha concedido.

Sin ánimo de cuestionar una suerte de confidencialidad de los expedientes de las autorizaciones de uso de los MTA de fabricación no industrial, el interrogante que se plantea en torno a esta cuestión (al menos a mí me suscita alguna inquietud) es si se deberían hacer públicos al menos los principales hitos que eventualmente pudieran llevar a autorizar el uso de un medicamento de estas características, y ello no solo por motivos de transparencia, sino principalmente por su naturaleza *"pública"*.

Y es que, efectivamente, estamos ante un acontecimiento sin precedentes, al menos en lo que se refiere a los medicamentos CAR-T, fruto, en buena medida, de la apuesta en España por la investigación pública y la fabricación de medicamentos CAR-T en el ámbito académico del SNS, como se pone de manifiesto en el *"Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos CAR"*<sup>12</sup>, y, por supuesto, por el conjunto de instituciones hospitalarias y profesionales sanitarios con los que afortunadamente contamos.

Es precisamente esa naturaleza eminentemente pública la que debería justificar el acceso por parte del público en general al menos a los principales hitos que se van sucediendo desde que se solicita la autorización de uso para un determinado MTA de fabricación no industrial hasta que la AEMPS, en su caso, lo autoriza,

**Es precisamente esa naturaleza eminentemente pública la que debería justificar el acceso por parte del público en general al menos a los principales hitos que se van sucediendo desde que se solicita la autorización de uso para un determinado MTA de fabricación no industrial hasta que la AEMPS, en su caso, lo autoriza.**

incluyendo las correspondientes revisiones y renovaciones: solicitud, incluyendo las indicaciones terapéuticas y el fabricante, admisión a trámite, resolución de autorización, superación de las revisiones anuales, solicitudes de renovación y renovaciones concedidas, etc.

## 4. CONCLUSIÓN

En general, son muy buenas noticias que en los últimos años se haya intensificado en España el debate en torno a la cláusula de exención hospitalaria, y es que esta figura solo es posible con (a) una industria farmacéutica muy potente, comprometida con la innovación y obsesionada con los pacientes y con ofrecerles soluciones y alternativas, (b) unos profesionales sanitarios y unas instituciones hospitalarias de altísimo nivel y (c) unas autoridades sanitarias también de una calidad envidiable y un compromiso incuestionable. Todo ello hace posible que en España podemos estar debatiendo sobre la cláusula de exención hospitalaria.

Ahora bien, la cláusula de exención hospitalaria, si bien constituye una oportunidad de valor incalculable, conviene aplicarla con cautela, y es que en esencia da cobertura al uso de nada

menos que un MTA al margen de la vía ordinaria, esto es, la autorización de comercialización por procedimiento centralizado. En definitiva, debe entenderse como una excepción al régimen general y, como tal, su uso debe limitarse a aquellos escenarios en los que claramente se haya iden-



## Ahora bien, la cláusula de exención hospitalaria, si bien constituye una oportunidad de valor incalculable, conviene aplicarla con cautela, y es que en esencia da cobertura al uso de nada menos que un MTA al margen de la vía ordinaria, esto es, la autorización de comercialización por procedimiento centralizado.

tificado una necesidad. Así lo pone de manifiesto la Comisión Europea y todo apunta que esa es la premisa sobre la que se trabaja en España.

La experiencia que se ha adquirido con los dos MTA de fabricación no industrial autorizados y la información a tiempo real que ello ofrece es una oportunidad muy valiosa para reflexionar sobre algunos aspectos que rodean a esta figura y mejorar los “gaps” que se hayan podido detectar hasta el momento. Así, entiendo que hay margen por delante para clarificar el alcance de la definición de MTA de fabricación no industrial y, más concretamente, las referencias a “preparados ocasionalmente”, “prescripción facultativa individual” o “hechos a medida destinado a un solo paciente”, resolver algunos interrogantes en lo que se refiere a la eventual coexistencia entre MTA comerciales y MTA académicos o considerar algunos aspectos en materia de acceso a información.

Y no podía faltar una breve referencia a una de las demandas que comparthen prácticamente todos los actores, como es homogeneizar criterios a nivel de la Unión Europea. Seguramente ya se tenga la experiencia (si no se tiene ya algún planteamiento concreto) en el seno de los grupos de expertos que tratan esta materia para diseñar un marco cuanto más armonizado mejor que en última instancia

ayude a ofrecer soluciones a los pacientes. ■

**Álvaro Abad Fernández de Valde-  
rrama**, es asociado sénior de Hogan  
Lovells.

[1] Ficha técnica NC1, [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/NC1\\_ficha-tecnica.pdf?x84879](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/NC1_ficha-tecnica.pdf?x84879) [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[2] Ficha técnica ARI-0001, [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI-0001\\_ficha-tecnica.pdf?x84879](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/terapiasAvanzadas/docs/ARI-0001_ficha-tecnica.pdf?x84879) [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[3] Directiva 2001/83/CE, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20210526&qid=1644233062052> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[4] Reglamento 1394/2007, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02007R1394-20190726&qid=1644233292726> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[5] TRLG, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[6] RD 1345/2007, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[7] RD 477/2014, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-6277> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[8] Informe de la Comisión al Parlamento Europeo de conformidad con el artículo 25 del Reglamento 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1634543929070&uri=CELEX-%3A52014DC0188> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[9] Acuerdo CISNS, [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20191014\\_Acuerdo\\_CISNS\\_sobre\\_condiciones\\_de\\_medicamentos\\_de\\_terapia\\_avanzada\\_de\\_fabricacion\\_no\\_industrial\\_en\\_el\\_SNS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20191014_Acuerdo_CISNS_sobre_condiciones_de_medicamentos_de_terapia_avanzada_de_fabricacion_no_industrial_en_el_SNS.pdf) [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[10] Ficha normalizada para el cálculo del precio, [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20191014\\_Anexo1\\_Propuesta\\_precio\\_MTA\\_no\\_industrial\\_SNS\\_CISNS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20191014_Anexo1_Propuesta_precio_MTA_no_industrial_SNS_CISNS.pdf) [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[11] Sección página web AEMPS con listado de autorizaciones de uso concedidas, <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/autorizaciones-de-uso-de-medicamentos-de-terapia-avanzada/> [Consulta: 11 de febrero de 2022].

[12] Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR, [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan\\_Abordaje\\_Terapias\\_Avanzadas\\_SNS\\_15112018.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf) [Consulta: 11 de febrero de 2022].

# LA EXCLUSIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS DE LA LCSP: LAS LEYES DE BALEARES Y NAVARRA

Alberto Dorrego de Carlos

**Fecha de recepción:** 15 marzo 2022.

**Fecha de aceptación y versión final:** 18 marzo 2022.

**Resumen:** Existe una opinión muy generalizada en la industria farmacéutica sobre la necesidad de cambiar el modelo de compra pública de los medicamentos. A este respecto se han presentado diversas propuestas, alguna de las cuales ha llegado a ser objeto de análisis recientemente en las Cortes Generales. En todo caso, la reforma de la regulación mas importante ha tenido lugar en dos recientes leyes regionales aprobadas por los Parlamentos de las Islas Baleares y Navarra. En ambas Leyes se ha excluido la compra pública de medicamentos de las reglas generales sobre contratos del sector público, creando una normativa específica. El Gobierno de la Nación cuestiona la validez constitucional de ambas leyes regionales. En este artículo se analiza su contenido.

**Palabras clave:** Contratos; compra pública; Baleares; Navarra.

**Abstract:** There is a widespread opinion in the pharmaceutical industry on the need to change the public procurement model for medicines. Various initiatives have been put forward in this regard, some of which have recently been discussed in the Spanish Parliament. In any case, the most important regulatory reform has taken place in two recent regional Acts passed by the Parliaments of the Balearic Islands and Navarra. In both Acts, the acquisition of medicines from hospitals has been excluded from the general rules on public procurement and a specific regulation has been introduced. The national Government is questioning the constitutional validity of both regional legislation. This article analyses their content.

**Keywords:** Contracts; public procurement; Balearic Islands; Navarre.

## 1. LA NECESIDAD DE UNA REGULACIÓN ESPECIAL DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

Existe una opinión ampliamente extendida en España de que la legislación general de contratos del sector públi-

co, codificada en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público ("LCSP"), resulta inadecuada e insuficiente para regular la compra pública hospitalaria de medicamentos. Y, particularmente, de los medicamentos innovadores con derechos exclusivos de propiedad industrial.

La mayor parte de los profesionales que tenemos contacto regular con este sector de actividad venimos advirtiéndolo desde hace años que el modelo vigente de compra hospitalaria de medicamentos presenta síntomas de deterioro y agotamiento progresivo y que resulta imprescindible acometer

una reforma en profundidad del mismo, replanteando globalmente sus bases estructurales.

Quienes trabajamos en este campo nos vemos obligados a contestar a preguntas, de difícil respuesta en muchas ocasiones: sobre los procedimientos de compra hospitalarios, sobre la posibilidad de concluir *acuerdos especiales* con los hospitales (techos de gasto, acuerdos de riesgo compartido, fórmulas de financiación diferida, etc.), sobre la posibilidad de introducir en los contratos modelos flexibles de integración de prestaciones, fórmulas de colaboración público-privada y propuestas de valor en las licitaciones (*value-based procurement*), sobre el régimen de responsabilidades de las partes y un sinfín de cuestiones análogas que todos conocemos. Todo ello, por no mencionar los enormes problemas de encaje normativo que están apareciendo para la contratación de las nuevas y costosas terapias avanzadas, respecto a las cuales las exigencias técnicas y protocolos internacionales de los laboratorios se adecúan mal a las exigencias de la LCSP, o las dificultades surgidas en los procesos de compra en situaciones de grave crisis de salud pública (es decir; la compra pública paneuropea de medicamentos y vacunas así como los *acuerdos de Estado* con los laboratorios suministradores). Cuestiones –todas ellas– de máxima actualidad en el sector.

Las insuficiencias del modelo vigente no quedan aquí. Existe una fuerte insatisfacción general, tanto de la industria farmacéutica como de las propias autoridades del SNS, por la defectuosa protección legal de la confidencialidad de las negociaciones y de los contratos de compra hospitalaria de medicamentos. La regulación de la transparencia de los contratos en la LCSP no se acomoda a la singularidad de la compra de medicamentos innovadores, que generalmente

se desarrolla por procedimientos negociados no concursenciales. Tanto la industria como las autoridades del SNS saben que si la confidencialidad en la compra de medicamentos innovadores no se encuentra garantizada con la debida seguridad jurídica se dificulta gravemente la negociación de las condiciones contractuales y se perjudica en último término al interés público.

**(...) la compra pública de medicamentos innovadores (esto es; con protección de patente) pueda quedar formalmente excluida del ámbito de aplicación de la LCSP y pasar a estar regida por una regulación propia, sustentada en el principio de libertad de pactos, la protección de la confidencialidad de los acuerdos, y la naturaleza jurídico-privada de los contratos (...)**

El debate de fondo que hoy emerge al hilo de estas cuestiones (y que no se planteaba en los mismos términos hace unos años) es hasta qué punto la rigidez propia de la regulación general de la contratación administrativa encaja con las singularidades propias del universo de la innovación farmacéutica. Es decir, si no ha llegado el momento de que este sector de actividad industrial (cuyo volumen de gasto público presupuestario asciende a más de 8.000 millones de euros anuales) cuente con una normativa propia que se adapte adecuadamente a sus necesidades y que facilite al SNS la gestión eficiente del gasto.

La posibilidad de que la compra pública de medicamentos innovadores (esto es; con protección de patente) pueda quedar formalmente excluida del ámbito de aplicación de la LCSP y pasar a estar regida por una regula-

ción propia, sustentada en el principio de **libertad de pactos**, la **protección de la confidencialidad** de los acuerdos, y la **naturaleza jurídico-privada** de los contratos (con todas las consecuencias técnico-jurídicas que ello comporta), la hemos defendido abiertamente en esta misma revista (Cuadernos de Derecho Farmacéutico; n° 75; octubre-diciembre 2020) y en otros muchos foros profesionales.

Desde nuestro punto de vista, ello es posible jurídicamente –sin violentar ni las exigencias derivadas del *ius commune* de los contratos públicos de la Unión Europea ni los principios esenciales de nuestro Derecho público– por dos importantes particularidades que concurren en este mercado y en relación con el *singular producto* (el medicamento) que constituye su objeto.

En primer lugar, porque respecto a los medicamentos innovadores no resulta posible la utilización de los procedimientos de contratación concursenciales ordinarios regulados en la LCSP. Solo procede jurídicamente la utilización del procedimiento de compra negociado sin publicidad por exclusividad regulado en el art. 168.a).2º de la LCSP, siendo cualquier otro planteamiento (basado en la concurrencia competitiva de dis-

tintas alternativas) no solo manifiestamente antijurídico sino, sobre todo, inadmisibles desde la perspectiva de la garantía del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos. Desde esta perspectiva, este sector industrial constituye una excepción.

En segundo lugar, en la compra pública de medicamentos concurre una singularísima situación que he venido a denominar en anteriores publicaciones como la **paradoja de la doble negociación del precio**.

Esta *paradoja* (que no siempre existió en nuestro modelo aunque sí rige el sistema durante los últimos veinticinco años) significa que los medicamentos innovadores se ven sometidos, en la práctica, a un doble proceso de negociación.

Inicialmente se produce una larga (y defectuosamente regulada) **negociación inicial** en el Ministerio de Sanidad (DGCCSF/CIPM) sobre la inclusión del medicamento en la Prestación Farmacéutica del SNS, con arreglo al principio de financiación selectiva, y la subsiguiente fijación del **precio de financiación** (es decir, la fijación del **precio máximo** de financiación con cargo a fondos del SNS).

Este proceso, que constituye un *mecanismo híbrido* entre un proceso negociado y el ejercicio de una típica potestad administrativa, con creciente frecuencia concluye en una resolución administrativa en la que se incorporan (con muy escasa cobertura legal) condiciones de naturaleza *quasi-contractual* (como los acuerdos de techo de gasto, precios decrecientes o pago por resultados). Hoy en día en la mayor parte de los casos sucede así.

Una vez fijado/negociado por el Ministerio de Sanidad el precio de financiación del medicamento (en un proceso

supuestamente riguroso desde un punto de vista técnico y económico que con frecuencia se dilata durante muchos meses) se inicia la **segunda ronda** con el mismo SNS (con la organización hospitalaria del SNS, *aguas abajo*, bajo la dependencia de los Servicios de Salud de las CC.AA.).

En esta *segunda ronda* de negociación contractual real con los centros hospitalarios o con los Servicios de Salud de las CC.AA. destinatarios del suministro los precios de financiación aprobados por el MS experimentan (o pueden experimentar) una reducción. Bien directamente en el precio facial, bien en el precio real resultante de la aplicación de mecanismos reductores de aquel como los descuentos por volumen, techos de gasto o figuras similares.

## 2. LA EXCLUSIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA LCSP: JUSTIFICACIÓN, PROPUESTAS Y AVANCES

En mi opinión, la existencia de un procedimiento administrativo previo

del Estado para la fijación del precio del nuevo medicamento, tras la exhaustiva evaluación de su utilidad terapéutica, su relación coste-efectividad, beneficio clínico incremental e impacto presupuestario (todo ello en cooperación con las CC.AA.), unida a la imposibilidad de promover la concurrencia por la existencia de derechos vigentes de propiedad industrial, justifica sobradamente la exclusión de la compra pública de los medicamentos innovadores del ámbito objetivo de la LCSP.

La Sentencia del TJUE (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016 en el asunto C-410/14 (caso Dr. Falk Pharma GmbH v. DAK-Gesundheit y Kohlfarma GmbH), que se invoca en la exposición de motivos, proporciona una cierta cobertura jurídica a la anterior afirmación en cuanto a la posible inaplicación del Derecho de la UE sobre los contratos de suministro (Directiva 24/2014 UE) a la adquisición hospitalaria pública de medicamentos innovadores.

En relación con este tipo de medicamentos, protegidos por derechos de patente en vigor, la exclusión de

**En mi opinión, la existencia de un procedimiento administrativo previo del Estado para la fijación del precio del nuevo medicamento, tras la exhaustiva evaluación de su utilidad terapéutica, su relación coste-efectividad, beneficio clínico incremental e impacto presupuestario (todo ello en cooperación con las CC.AA.), unida a la imposibilidad de promover la concurrencia por la existencia de derechos vigentes de propiedad industrial, justifica sobradamente la exclusión de la compra pública de los medicamentos innovadores del ámbito objetivo de la LCSP.**



la LCSP no lesiona ningún principio concurrencial contenido en la Directiva 24/2014 UE. Por otro lado, dejando formalismos aparte, es evidente respecto a estos medicamentos que el procedimiento administrativo de fijación del precio de reembolso y las condiciones de financiación tienen un clarísimo componente negociado, que cada vez más se aprecia en las resoluciones adoptadas por el MS a propuesta de la CIPM.M

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

Según se expresa como *ratio decidendi* en esta sentencia del TJUE, las Directivas deben interpretarse en el sentido de que *“...no constituye un contrato público...”* (...) *“...un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin*

*llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste...”*.

La decisión sobre la inclusión de un medicamento innovador autorizado en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio de financiación (y demás condiciones complementarias al precio) se produce tras un procedimiento administrativo (supuestamente) riguroso, objetivo, transparente y neutro (no discriminatorio). Todos los laboratorios, nacionales o extranjeros, que pretenden comercializar un medicamento se someten obligatoriamente a este procedimiento, incluso en el supuesto de que no quisieran ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. El precio de financiación fijado administrativamente por el Ministerio de Sanidad es público, transparente y neutro. Lo conocen, por igual, todos los posibles adquirentes públicos del SNS, los facultativos prescriptores y todos los laboratorios competidores.

**Ello debe hacerse, como antes hemos indicado, mediante una norma legal estatal. La vía correcta sería mediante la introducción de un supuesto específico de exclusión en el art. 11 de la LCSP.**

Los facultativos hospitalarios, con la intervención mas o menos relevante según los casos, de las Comisiones de Farmacia de dichas instituciones u otros mecanismos de control equivalentes, deciden con criterios terapéuticos sobre la utilización de unos u otros medicamentos innovadores. No *“...seleccionan...”* medicamentos en el sentido de la legislación de contratos de la UE sino que utilizan los seleccionados por el MS (los incluidos en la prestación farmacéutica)

conforme al interés terapéutico del paciente.

Por ello resulta perfectamente posible, y además muy razonable y útil en el terreno práctico, excluir estas compras de la aplicación de la legislación general de contratos del sector público. Esta fue la propuesta que lanzamos desde esta misma revista hace unos meses (Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n. 75, 2020).

Afirmábamos entonces, y seguimos afirmando ahora, que podría ser una solución técnica razonable y viable conforme a la Jurisprudencia del TJUE excluir del ámbito de la LCSP la adquisición de los medicamentos con derechos de patente en vigor que tuviesen fijado un precio de financiación pública por resolución del MS. Ello debe hacerse, como antes hemos indicado, mediante una norma legal estatal. La vía correcta sería mediante la introducción de un supuesto específico de exclusión en el art. 11 de la LCSP.

Los contratos de suministro de medicamentos innovadores concluidos por cualesquiera entidades del SNS (según nuestra propuesta regulatoria) tendrían la naturaleza de *contratos privados del sector público*. Estarían sujetos a un régimen de libertad de pactos, de naturaleza privada y sujetos a confidencialidad comercial cuando las partes así lo establezcan.

El precio de los medicamentos sería el determinado por la CIPM/DGCCSF

en la resolución administrativa de fijación de precio de financiación pública, con las revisiones que tengan lugar. Las partes, en la medida en que ello resulte compatible con las condiciones de financiación establecidas en la resolución administrativa, podrían negociar y pactar libremente acuerdos especiales relativos al precio y pago de los medicamentos adquiridos (Acuerdos de Riesgo Compartido, techos de gasto, sistemas de descuentos, financiación, etc.) y condiciones contractuales de toda índole (integración de prestaciones, cumplimiento y extinción de los contratos, régimen de responsabilidades, sistemas de solución de conflictos y controversias, etc.).

Desde nuestro punto de vista la viabilidad real de esta nueva regulación exigiría que, paralelamente, el SNS se dotara de un robusto aparato institucional para la evaluación de los medi-

## Se presentó una enmienda orientada a modificar el artículo 11 de la LCSP en el sentido indicado, si bien no llegó finalmente a aprobarse por las Cortes Generales.

rios y de evaluación de los resultados terapéuticos bien regulados legislativamente, con plena seguridad jurídica y previsibilidad para todos los operadores del sistema.

Esta propuesta legislativa, según la formulábamos en 2020, consistente en la exclusión de la compra pública de los medicamentos innovadores de la LCSP mediante una modificación de su artículo 11, tuvo eco recientemente en la tramitación parlamentaria del Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado de 2022<sup>1</sup>. Se presentó una enmienda orientada a modificar el artículo 11 de la LCSP en el sentido indicado, si bien no llegó

de contratos del sector público para regular la compra pública de medicamentos y la demora del legislador estatal en dar respuesta a esta insatisfacción generalizada han derivado en que algunas Comunidades Autónomas hayan tomado la iniciativa y procedido a realizar (o, más bien, a *intentar* realizar) una reforma del modelo dentro de su ámbito territorial.

La Comunidad Autónoma pionera en esta materia fue Islas Baleares, a la que se debe el notable mérito de haber abierto el debate público sobre esta cuestión con la aprobación de una medida legislativa concreta.

## Por ejemplo, una **Agencia Nacional de Evaluación de Medicamentos**, de alta cualificación técnica, responsable de estos procesos integrando sus distintas perspectivas técnicas (terapéutica, económica, presupuestaria, etc.) que ahora en parte realizan centros de decisión separados.

camentos innovadores del que ahora carece. Por ejemplo, una **Agencia Nacional de Evaluación de Medicamentos**, de alta cualificación técnica, responsable de estos procesos integrando sus distintas perspectivas técnicas (terapéutica, económica, presupuestaria, etc.), que ahora en parte realizan centros de decisión separados. Todo ello, por supuesto, en combinación con la introducción de mecanismos avanzados de limitación y control del gasto si fueran necesi-

finalmente a aprobarse por las Cortes Generales.

### 3. LA EFÍMERA LEY 2/2020 DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LAS ISLAS BALEARES: LA INSUFICIENCIA COMPETENCIAL Y SU DESENLACE

El estado de opinión generalizado (tanto en los Servicios de Salud del SNS como en los laboratorios) sobre la inadecuación de la legislación

En efecto, en pleno confinamiento por la pandemia el Gobierno de las Islas Baleares aprobó el Decreto-ley 8/2020, de 13 de mayo, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Illes Balears para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19. Esta norma con rango de Ley, de naturaleza análoga a los Decretos-Ley estatales regulados en el artículo 86 de la Constitución, fue debidamente convalidada por el Parlamento de aquella Comunidad Autónoma y posteriormente tramitada como proyecto de Ley, dando lugar a la **Ley 2/2020, de 15 de octubre, ("Ley 2/2020")**, con idéntico rótulo que el Decreto-Ley al que sustituye.

El Decreto-Ley 8/2020 (posteriormente sustituido, en los mismos términos, por la Ley 2/2020) llevó a

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

La exposición de motivos de la norma afirmaba a este respecto que "... con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula un sistema de provisión de medicamentos en el que no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la administración y el laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición, que se aplicará a las adquisiciones de las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan el poder adjudicador...".

Es decir, dado que las condiciones de adquisición de estos medicamentos, y principalmente su precio, ya están fijadas en la decisión administrativa de

precio y reembolso, el cual ha sido "**... negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico...**", los centros de compra no deben hacer otra cosa que aplicar dicho precio y dichas condiciones de compra.

El art. 16 de la Ley 2/2020, lo expresaba con absoluta rotundidad en los siguientes términos: "*Los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud o con precios de referencia, dado que ya ha habido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, pueden ser adquiridos por el sistema hospitalario público de las Illes Balears al margen de los procedimientos de contratación pública.*"

Dicho de otro modo: la Ley 2/2020 declaraba que la compra pública de medicamentos financiados, por el hecho de contar con un precio fijado administrativamente, puede realizarse "*...al margen...*" de los procedimientos de la LCSP.

El art. 17 de la ley Balear regulaba –en particular– el régimen de compra de los medicamentos innovadores, esto es, la "*...Adquisición hospitalaria*

*de medicamentos con protección de patente...*".

Se refería la norma legal en primer lugar al precio de compra: "*...Los medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios, pueden ser adquiridos directamente por el Servicio de Salud de Illes Balears, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad...*".

Esta inconcreta regulación del precio de compra ("*...tomando como referencia...*" el precio de financiación) no parece que excluyera la posibilidad de negociación del precio en segunda ronda por los hospitales baleares, sino que para realizar esta segunda negociación no tendrían que seguirse los procedimientos previstos a tal efecto por la LCSP. El precio de financiación sería una "*...referencia...*". Un precio máximo, por tanto, sobre el que cabría negociación pero que también puede ser aplicado directamente (precisamente por estar ya negociado en el procedimiento administrativo de precio y reembolso). Algo que, en la práctica, no cambiaba sustancialmente el estado de cosas anterior a la reforma.

Un aspecto muy novedoso en la nueva regulación legal de las Islas Baleares era el contenido en el apartado 2 del art. 17, según el cual "*...El acuerdo de adquisición tiene naturaleza privada...*".

La ley Balear declaraba, por tanto, que estos acuerdos (contratos, en realidad) de compra pública de medicamentos exclusivos en principio no están sometidos a la LCSP ni (i) en su fase de preparación y adjudicación

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

## Un aspecto muy novedoso en la nueva regulación legal de las Islas Baleares era el contenido en el apartado 2 del art. 17, según el cual “...El acuerdo de adquisición tiene naturaleza privada...”.

(pues se adjudican “...al margen...” de la misma, según el art. 16); ni (ii) en su fase de ejecución, cumplimiento y extinción, ya que conforme al artículo 26.2 de la LCSP a estos efectos rige el Derecho privado.

Esta configuración legal de los contratos de compra hospitalaria de medicamentos como contratos privados del sector público produce también un importante impacto sobre el sistema de solución de controversias. En el plano teórico, según es tradicional en nuestro derecho administrativo y ahora contempla el art. 27 de la LCSP, la jurisdicción contencioso-administrativa es competente para conocer todas las cuestiones que se susciten “...en relación con la **preparación y adjudicación de los contratos privados** de las Administraciones Públicas...”. Sin embargo, corresponden a la jurisdicción civil “...Las controversias que se susciten entre las partes en relación con los **efectos y extinción de los contratos privados** de las entidades que tengan la consideración de poderes adjudicadores, sean o no Administraciones Públicas, con excepción de las modificaciones contractuales...”.

Este desdoblamiento competencial presenta siempre ciertas complicaciones prácticas, pero especialmente en este caso en el cual la adjudicación de los contratos se realiza mediante un procedimiento de pura negociación entre las partes, sin sujeción alguna (“...al margen...” de la LCSP).

En cierto modo, este precepto regula una práctica habitual en el mundo

hospitalario que es la **compra bajo pedido**. El apartado 2.b) del art. 17 es muy claro al decir que para la validez de estos acuerdos de compra de medicamentos innovadores simplemente es necesaria la “...**solicitud formal a la empresa** cuya aceptación implica el compromiso de **cumplimiento de los plazos de entrega**...”.

La Ley 2/2020 establecía (en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 17) muy pocas reglas específicas para estos **acuerdos** (contratos) de compra de medicamentos innovadores. Si bien algunas de ellas muy relevantes.

El art. 17.3 indicaba que el contrato de compra de medicamentos innovadores “...puede prever la modalidad de **pago por volumen o por resultados**, determinando también las **penalidades contractuales por incumplimientos**...”. Da carta de naturaleza a la negociación de descuentos comerciales, acuerdos de techo de gasto o acuerdos de riesgo compartido en sus distintas modalidades. También un régimen propio de penalidades, distinto al regulado con carácter general en la LCSP.

El art. 17.4 preveía que “...en los acuerdos de adquisición de tracto sucesivo se puede prever su **modificación** y las **causas de resolución**...”. Es decir, en los contratos que no se limitan a realizar un mero pedido y que, por tanto, tienen unas cláusulas más desarrolladas la Ley prevé que el contrato pueda regular modificaciones de precios o de otras condiciones contractuales y un régimen propio de

causas de resolución (distinto, por tanto, al general de la LCSP).

En cuanto a la entrega de los medicamentos adquiridos el art. 17.5 establecía que “...En el acuerdo de adquisición **se tiene que establecer el procedimiento de aceptación o comprobación** mediante el cual se verificará la conformidad de los medicamentos con lo que dispone el contrato, cuya duración no puede exceder de cinco días hábiles a contar desde la fecha de **recepción** de los medicamentos...”. También una norma propia, distinta al régimen general de la LCSP, que se acomoda a la práctica hospitalaria de compra de medicamentos.

Una cuestión especialmente relevante es la referida a la confidencialidad de los acuerdos de adquisición de los medicamentos innovadores (confidencialidad sobre el precio, los acuerdos especiales y las condiciones contractuales). Dado que estos contratos no están sometidos a la LCSP, tampoco son aplicables, en principio, las previsiones sobre publicidad contenidas en el art. 63 de esta norma, ni tampoco el régimen de excepciones del art. 154. Como regla general, desde un punto de vista contractual, la confidencialidad de estos elementos podría ser libremente pactada por las partes.

La Ley 2/2020 no solo establecía una regulación propia de la compra pública de los medicamentos innovadores (“...al margen...” de la LCSP). La exclusión de la LCSP se extendía también a la “...**adquisición hospitalaria de medicamentos genéricos**...”. Una regulación muy discutible desde un punto de técnico-jurídico en muchos de sus aspectos.

La Ley 2/2020 contenía una regulación específica de este tema en el art. 18. En ella se mantenía la exclu-



sión de la aplicación de la LCSP, y se establecía, como regla general, el derecho a elegir por los servicios de farmacia hospitalaria, atendiendo a criterios de eficacia terapéutica, entre los medicamentos genéricos *“...que asuman las condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos, que son de cumplimiento obligado...”*.

El art. 18.2 legitimaba también como opción la posibilidad de seleccionar un único proveedor de medicamentos genéricos. Afirma que *“...si se considera más conveniente contar con un único proveedor o un único medicamento genérico, se puede seleccionar uno entre aquellos como destinatario de los pedidos. En este caso el plazo del contrato será anual...”*.

En este caso era necesario desarrollar un procedimiento concurrencial *sui generis* (al margen de la LCSP, lo cual no parece tener mucho sentido) regulado en el propio precepto legal (aunque de forma notoriamente insuficiente y problemática). Afirmaba este precepto: *“...Para la selección de un proveedor o medicamento genérico único se llevará a cabo un procedimiento por invitación a cada uno de los proveedores, incluyendo en todo caso en la convocatoria la determinación de penalidades contractuales por incumplimientos de plazos o en la calidad del producto y el sistema de pago, por volumen o por resultados...”*. La invitación contendrá los criterios de selección cualitativos que se han de tomar en consideración para la resolución del procedimiento, así como también la ponderación (es decir, algo muy similar a un pliego de cláusulas administrativas). Se otorgará un plazo no inferior a diez días para que presenten las ofertas, y la unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará en la página web especificada el resultado del procedimiento.

Es decir, se regulaba (si bien de manera manifiestamente insuficiente y escasamente justificada en mi opinión) un **procedimiento concurrencial especial** para mantener la exclusión de la aplicación de la LCSP.

Con todo, como ya tuvimos ocasión de exponer en nuestro anterior estudio sobre esta cuestión publicado en esta misma revista, la Ley 2/2020 tenía su principal debilidad en el **desbordamiento competencial** en que incurría.

La legislación básica en materia de contratos del sector público es competencia exclusiva del Estado de conformidad con el artículo 149.1.18ª de la Constitución. Ello significa que la Comunidad Autónoma tan solo ostenta competencias de desarrollo de la legislación básica del Estado y así lo establece expresamente el art. 31.5 de la Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, Estatuto de Autonomía de las Illes Balears.

Una regulación del régimen de contratación pública de todo un sector de actividad como es el medicamento en el sistema hospitalario desborda manifiestamente los títulos competenciales de la Comunidad Autónoma, el margen de actuación legislativa que delimita en este punto con bastante precisión la Disposición Final Primera de la LCSP. Mas allá del acierto o desacierto en la solución legislativa adoptada (en mi opinión era bastante acertada la regulación de la compra pública de los medicamentos innovadores), lo verdaderamente determinante es que esta novedosa (y en parte revolucionaria) legislación de las Islas Baleares excedía sus competencias constitucionales y estatutarias.

Esta es la razón por la cual el Gobierno de la Nación desde un primer momento cuestionó la validez de la Ley 2/2020 (en este específico pun-

to tan solo, ya que esta ley regula otras varias materias). El Gobierno de la Nación inició el procedimiento de conciliación previo a la presentación del recurso de inconstitucionalidad regulado en el artículo 33.2 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional, planteando una controversia formal ante la Comisión Bilateral de Cooperación de la Administración General del Estado y la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

Tras varios meses de negociaciones bilaterales el 29 de julio de 2021 se publicó Boletín Oficial de las Islas Baleares el Acuerdo de la Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Autónoma en relación con la Ley 2/2020, de 15 de octubre. En este Acuerdo se da por cerrada la controversia entre las partes, comprometiéndose formalmente el Gobierno de Baleares a promover la derogación de los artículos 16 (reglas generales de adquisición de medicamentos, 17 (compra pública de medicamentos innovadores) y 18 (compra pública de medicamentos genéricos).

A raíz de este Acuerdo de la Comisión Bilateral, la Ley 5/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears para el año 2022 incorpora un apartado f) en la Disposición derogatoria única, mediante la cual se derogan formalmente los referidos preceptos legales (arts. 16, 17 y 18 de la Ley 2/2020).

#### 4. EL MODELO DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA: SINGULARIDADES CONSTITUCIONALES Y DIFERENCIAS CON EL MODELO BALEAR

La Comunidad Foral de Navarra ha introducido recientemente en su le-

## A raíz de este Acuerdo de la Comisión Bilateral, la Ley 5/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears para el año 2022 incorpora un apartado f) en la Disposición derogatoria única, mediante la cual se derogan formalmente los referidos preceptos legales (arts. 16, 17 y 18 de la Ley 2/2020).

gislación una solución similar (si bien no idéntica, como veremos) a la incorporada en la Ley 2/2020 de las Islas Baleares. Este cambio normativo se ha realizado mediante la adición a la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, de un nuevo apartado en el artículo 7 (artículo 7.1.m) y de una nueva disposición adicional vigésimo primera (en adelante, la “**DA 21**”) a través de los apartados 2 y 65 del artículo único de la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral de Contratos Públicos.

En la Comunidad Foral de Navarra concurre una relevante singularidad competencial respecto a las restantes Comunidades Autónomas que conviene resaltar.

Frente al régimen constitucional general de distribución de competencias legislativas en materia de contratos públicos y concesiones administrativas, según el cual el Estado tiene competencia exclusiva sobre la legislación básica en estas materias (art. 149.1.18ª de la Constitución), en la Comunidad Foral de Navarra, en virtud de lo dispuesto en la Disposición Adicional Primera de la Constitución (relativa a los “...derechos históricos de los territorios forales...”) y el apartado 2 de la disposición derogatoria, las competencias legislativas en esta materia son mas amplias.

El artículo 49.1.d) de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral (LORAFNA), equivalente a su Estatuto de Autonomía, dispone que “...corresponde a Navarra, en virtud de su régimen foral, la **competencia exclusiva en la materia de contratos y concesiones administrativas, sin más límite que el respeto a los principios esenciales de la legislación básica del Estado...**”.

## La competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de contratos públicos no se limita al desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado (como sucede en Baleares y en el resto de las Comunidades Autónomas de régimen común) sino que es plena.

La competencia de la Comunidad Foral de Navarra en materia de contratos públicos no se limita al desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado (como sucede en Baleares y en el resto de las Comunidades Autónomas de régimen común) sino que es plena. La legislación básica estatal solo juega como un límite en el terreno de los “...principios esenciales...” “de la contratación pública, los cuales

son los enunciados en el art. 1.1 de la LCSP (“...principios de libertad de acceso a las licitaciones, publicidad y transparencia de los procedimientos, y no discriminación e igualdad de trato entre los licitadores...”). Ello no obsta, obviamente, para que la Comunidad Foral de Navarra esté sujeta en el ejercicio de sus competencias legislativas, exactamente igual que se encuentra el Estado, a la observancia del Derecho de la UE en materia de contratos públicos.

Ello ha llevado a la Comunidad Foral a contar desde 2006 con una legislación propia en materia de contratos públicos, extensamente regulada y con importantes diferencias concretas con la legislación estatal general. Existe, evidentemente, un núcleo normativo común, derivado de la transposición de las Directivas de la UE en materia de contratos públicos y concesiones, pero, en otros elementos de la regu-

lación, existen ciertas diferencias. De hecho, la vigente Ley Foral 2/2018 de Contratos Públicos de Navarra (“**Ley 2/2018**”) es un cuerpo jurídico completo (un código de contratación pública) análogo al estatal con 234 artículos y un buen número de disposiciones complementarias.

Esta singularidad constitucional determina que las afirmaciones realiza-

das en el capítulo anterior respecto a la ausencia de títulos competenciales de la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares precisen en el caso de Navarra de un nuevo enfoque.

La Ley Foral 2/2018 acomete la regulación de la compra pública hospitalaria de medicamentos (en línea con lo que propusimos en el artículo publicado en esta misma revista, CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO; n. 75, Octubre-Diciembre 2020) mediante una **declaración general de exclusión** de la aplicación de la legislación general de contratos del sector público de Navarra. Así, el art. 7.1.m) de la Ley 2/2018 (en el texto resultante de la reforma de 2021) establece que “...*quedan excluidos de la aplicación de esta Ley Foral por razón de su propia **naturalidad** y de la existencia de **normativa específica**: ...m) Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, conforme a la disposición adicional vigesimoprimera de esta ley foral...*”.

Esta exclusión afecta, por tanto, a todos los medicamentos que se adquieran mediante los procedimientos especiales regulados en la DA 21 de la Ley Foral 2/2018. Ello incluye la compra pública tanto de medicamentos innovadores (con patente en vigor) como de medicamentos originales (medicamentos de marca sin patente en vigor), genéricos y biosimilares. Está excluida de la Ley 2/2018 la compra de cualesquiera clase de medicamentos que tengan **fijado un precio de financiación pública**.

El apartado 1 de la DA 21 lo establece así con toda claridad: “Los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados para el Sistema Nacional de Salud, en tanto que **ya ha existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio**, podrán ser ad-

*quiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sin necesidad de licitación*”.

Conforme a este precepto legal no está excluida la aplicación de la Ley 2/2018 la compra de medicamentos que, por cualquier causa, carecen de un precio de financiación pública: (i) por no estar incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (bien por decisión expresa de no inclusión o exclusión de aquella, o bien por tratarse de medicamentos no susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica), y (ii) por estar en tramitación la decisión sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

El apartado 1 de la DA 21 ofrece una justificación normativa de la exclusión de la aplicación de la legislación general de contratos públicos afirmando que, cuando existe un precio de financiación, “...*ya ha existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio...*”. Es decir, ataca directamente los cimientos de la que venimos denominando en este trabajo y en otros precedentes como **paradoja de la doble negociación del precio**.

Se refiere a ello también la exposición de motivos de la Ley Foral (modificada también en este punto en 2021). Afirma el último párrafo de la exposición de motivos que “...*con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula un sistema de adquisición de medicamentos en el que **se dispensa la licitación pública** por el hecho de que **ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el proveedor farmacéutico**, e incluso, en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición, que se aplicará a las adquisiciones del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea...*”. Y se cita expresamente, como apoyatura jurisprudencial de esta solución normativa la sentencia del TJUE en el caso *Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit* (antes mencionado).

La regulación legal de la adquisición de **medicamentos innovadores** es bastante similar a la establecida en la derogada Ley de las Islas Baleares.

**Esta exclusión afecta, por tanto, a todos los medicamentos que se adquieran mediante los procedimientos especiales regulados en la DA 21 de la Ley Foral 2/2018. Ello incluye la compra pública tanto de medicamentos innovadores (con patente en vigor) como de medicamentos originales (medicamentos de marca sin patente en vigor), genéricos y biosimilares. Está excluida de la Ley 2/2018 la compra de cualesquier clase de medicamentos que tengan fijado un precio de financiación pública.**

## **(...) se dispensa la licitación pública por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el proveedor farmacéutico (...)**

Los contratos que se celebren para la compra de estos medicamentos tendrán **“...naturaleza privada...”** (serán *contratos privados* del sector público). Ello significa, al igual que sucede en la legislación estatal, que **“...se registrarán, en cuanto a su preparación y adjudicación, en defecto de normas administrativas específicas, por la presente ley foral y sus disposiciones de desarrollo y en lo que respecta a sus efectos y extinción, por las normas de derecho privado...”** art. 34 Ley 2/2018. No obstante, tampoco en la fase de preparación y adjudicación se aplica la legislación de contratos del sector público, ya que, al tener un precio de financiación fijado administrativamente, estos medicamentos **“...podrán ser adquiridos directamente... sin necesidad de licitación...”**. Por otro lado, conforme al art. 7.1.m), directamente están excluidos de la Ley Foral 2/2018.

En definitiva, la adquisición de estos medicamentos no se encuentra condicionada ni limitada, en ningún aspecto, por las normas administrativas de la legislación general de contratos públicos. Si que estará condicionada, obviamente, por el resto de la legislación administrativa (singularmente por la legislación presupuestaria y de procedimiento administrativo) en lo concerniente a los actos de preparación del expediente de contratación. El propio artículo 5.a) de la DA 21 señala que en el expediente de contratación

deberá acreditarse, al menos, **“...la justificación de la necesidad (de contratación) y de la existencia de crédito (presupuestario)...”**. No solo será esto necesario, sino en general todas las formalidades propias de cualquier acto de disposición de recursos presupuestarios por las Administraciones públicas.

El legislador navarro (igual que sucedía en la norma de Baleares) pretende en realidad dar cobertura jurídica al mecanismo habitual de compra de medicamentos innovadores, que ha venido siendo (en toda España) la **compra directa por pedido al laboratorio**. El apartado 5.c) de la DA 21 establece por ello que esta compra se realizará mediante **“...solicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de todos los términos del acuerdo...”**. Es decir, la típica compra directa por pedido a la que la nueva DA 21 proporciona pleno amparo legal.

Según el apartado 2 de la DA 21, el **precio del medicamento innovador** (es decir, de **“...los medicamentos con protección de patente...”**) se establecerá **“...tomando como referencia máxima el precio determinado por el Ministerio de Sanidad...”**. Esta regulación (a la que se alude también en la exposición de motivos) es bastante clara en el sentido de no restringir en absoluto la posibilidad de una negociación a la baja del precio de adquisición sobre el precio

de financiación (es decir, la **segunda ronda** de negociación a la que antes nos referíamos).

En cuanto a las restantes condiciones contractuales, la Ley Foral 2/2018 establece un régimen muy flexible que permite adaptar el clausulado de los contratos (o de los pedidos) a las necesidades del Servicio de Salud y de los laboratorios suministradores. El apartado 5.b) de la DA 21 establece que los contratos contendrán una **“...Determinación de las condiciones a cumplir por los proveedores previendo expresamente el sistema de pago y penalidades contractuales por incumplimientos de plazos, calidad del producto y/o volumen suministrado...”**. Por su parte, el apartado 6 establece que **“...los acuerdos de adquisición pública de medicamentos de tracto sucesivo podrán prever su modificación y causas de resolución específicas...”**.

Ello significa, en suma, que el Servicio Navarro de Salud dispone de un amplio margen para configurar las condiciones contractuales, adaptándolas a las peculiaridades de esta industria y sin estar constreñida por las limitaciones de la legislación general de contratos del sector público.

En cuanto a la posibilidad de establecer cláusulas de confidencialidad en estos contratos y su compatibilidad con las obligaciones de transparencia, la cuestión presenta cierta complejidad jurídica. Por un lado, es claro que la naturaleza privada de estos contratos y la flexibilidad de su contenido obligacional en principio permitirían el establecimiento de cláusulas de confidencialidad en los contratos. También es claro que al no estar sujetos estos contratos a lo establecido en la Ley Foral 2/2018 tampoco procedería (no sería obligatoria) su publicación en el Portal de la Contratación



de Navarra regulado en el artículo 88 de esta Ley.

Sin embargo, mas allá de esta regulación sobre contratos del sector público, existe también en Navarra una normativa general sobre transparencia cuya norma de cabecera es la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El artículo 23 de esta Ley regula de forma bastante detallada la información que ha de hacerse pública en relación con los contratos públicos incluidos en su ámbito de aplicación, entre los cuales pudiera entenderse que no están excluidos los contratos no sujetos a la Ley 2/2018. En todo caso, será una cuestión que irá perfilándose en la práctica durante los próximos meses de vigencia de la DA 21.

Al igual que sucedía en la ley de Baleares, la DA 21 contempla también una regulación especial para la adquisición de medicamentos no protegidos por derechos exclusivos de patente. Es decir, para la compra pública de medicamentos originales (con derechos exclusivos expirados), genéricos y biosimilares. Respecto a estos medicamentos el apartado 3 de la DA 21 establece que los servicios de farmacia “...**podrán elegir cualquiera de estos medicamentos...**”, atendiendo a criterios de eficiencia en la gestión, “...*de entre los ofertados por los proveedores que asuman las condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos, que serán de cumplimiento obligado...*”. Y añade: “*La celebración de un acuerdo de adquisición pública de medicamentos con uno o varios proveedores no impedirá la celebración de acuerdos posteriores con nuevos proveedores que asuman las condiciones establecidas*”.

Por consiguiente, para la compra de estos medicamentos no exclusivos

tampoco rige la Ley Foral 2/2018 pudiendo optar el Servicio Navarro de Salud entre dos alternativas: (i) comprar directamente cualquiera de los medicamentos su precio de financiación pública (apartado 1 de la DA 21) o (ii) establecer unas condiciones diferentes (un precio inferior al fijado por el MS), iguales para todos los laboratorios, y comprar libremente a cualquiera de los laboratorios que las hubiesen aceptado. Estos acuerdos de compra no son exclusivos. Están abiertos por igual a todos los laboratorios.

El apartado 4 de la DA prevé, por excepción, el supuesto en que el Servicio Navarro de Salud decida seleccionar a un solo proveedor o a un número limitado de proveedores de medicamentos no exclusivos durante un determinado periodo de tiempo. En este supuesto se regula un proceso concurrencial *sui generis* tampoco sometido a la Ley Foral 2/2018 sino a unas normas especiales.

Según este precepto (apartado 4 de la DA 21), de considerarse más conveniente contar con un único proveedor o un único medicamento de los señalados, “...**se podrá seleccionar uno entre ellos como destinatario de los pedidos, realizando un procedimiento en el que se establecerán los criterios de selección cualitativos que se tendrán en cuenta para la selección, así como su ponderación. Deberá darse participación a todos los posibles proveedores y se otorgará un plazo no inferior a 10 días, desde la publicación en internet o desde el envío de la invitación, para que presenten sus ofertas. La unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará en internet el resultado del procedimiento. El plazo de estos acuerdos de adquisición pública de medicamentos con un proveedor o medicamento único no podrá superar un año, excepto que el importe anual no exceda los 100.000 euros, en cuyo caso se po-**

*drá prorrogar por un año más, previa conformidad de las partes...*”.

Estas son las principales características del modelo regulatorio navarro de compra pública de medicamentos, que ha despertado un notable interés entre todos los operadores del sector.

En todo caso, en fechas muy recientes, se ha producido una novedad de gran importancia sobre esta normativa. El Gobierno de la Nación, al igual que sucedió en el caso de Baleares, ha cuestionado las competencias de la Comunidad Foral para llevar a cabo esta regulación legal de los contratos de suministro de medicamentos y, por tanto, su constitucionalidad. Lo ha hecho, nuevamente, no planteando abiertamente el recurso de inconstitucionalidad sino iniciando el procedimiento previo de conciliación regulado en el artículo 33.2 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTIC) ante la Junta de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Foral de Navarra.

El pasado 28 de febrero de 2022, el Boletín Oficial de Navarra ha publicado un Acuerdo de la Junta de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Foral de Navarra en relación con la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre. Ambas partes pactan “...**iniciar negociaciones para resolver las discrepancias manifestadas...**” en relación con diversos preceptos de dicha norma legal entre los cuales figuran, señaladamente el artículo 7.1.m) y la DA 21 de la Ley Foral 2/2018.

Por consiguiente, a lo largo de los próximos meses (la LOTIC establece un plazo de nueve meses al efecto) sabremos si la Comunidad Foral de Navarra se aviene a derogar o modificar esta nueva regulación legal o si, por el contrario, será el Tribunal

Constitucional el que haya de dirimir sobre su validez.

En realidad, y ello es relevante como conclusión final, la posición del Gobierno de la Nación en este punto es razonable. Mas allá de nuestra opinión sobre la revolución legislativa emprendida por Baleares y Navarra en este terreno, que en términos generales es favorable y resulta coincidente con lo que venimos manifestando en diversas publicaciones, carece de lógica que una transformación del modelo de esta importancia, que implica excluir la compra pública de medicamentos de la legislación general de contratos del sector público, se adopte de forma fragmentaria por las Comunidades Autónomas.

Por más razonable que sea la pretensión de contar con una regulación propia y específica de la compra pública de medicamentos, la proliferación de normas autonómicas sobre esta materia genera unos riesgos de desvertebración del modelo que presenta muchos más problemas que ventajas reales.

La necesidad de una regulación específica y propia para este sector que rijan la compra pública de medicamentos, particularmente cuando se trata de medicamentos innovadores, es algo cada día más evidente y debiera convertirse en un objetivo estratégico de la industria. Pero, en nuestra opinión, debe realizarse de forma ordenada y coordinada por el legislador básico estatal. ■

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

[1] El Grupo Parlamentario Ciudadanos presentó una enmienda de adición al Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2022 (n.º enmienda 397) en la que propone añadir un apar-

tado 7 (nuevo) en el artículo 11 de la LCSP, con el siguiente texto: "7. *Quedan excluidos de la presente Ley los contratos de suministro de medicamentos con protección de patente que pueden ser adquiridos directamente por los diferentes servicios de salud de las administraciones públicas, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad.*" Los razonamientos que incorpora la justificación de la enmienda son coincidentes con los expresados en su día en Cuadernos de Derecho Farmacéutico; n. 75; 2020. La enmienda no llegó a aprobarse en el Congreso de los Diputados. El desarrollo de la tramitación parlamentaria y el acceso a la enmienda presentada en [www.congreso.es](http://www.congreso.es).

# LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA EXHIBICIÓN DEL CERTIFICADO COVID

Jesús Rubí Navarrete

**Fecha de recepción:** 15 febrero 2022.

**Fecha de aceptación y versión final:** 21 febrero 2022.

**Resumen:** Ante la diversidad de medidas de los Estados miembros en relación con la pandemia de la COVID, la Comisión Europea elaboró una propuesta de Reglamento sobre los denominados "certificados COVID-19" para garantizar el derecho a la libre circulación en la Unión, que concluyó con la aprobación del Reglamento (UE) 2021/953.

El Reglamento contempló la posible utilización para otros fines por los Estados miembros incorporando garantías para la protección de datos personales.

En España, las Comunidades Autónomas han adoptado medidas para hacer frente a la pandemia, atendiendo a las circunstancias concretas de su territorio, entre ellas la utilización del certificado COVID, que han debido ser autorizadas por los Tribunales Superiores de Justicia.

Las discrepancias con los autos de dichos Tribunales han dado lugar a recursos ante el Tribunal Supremo, que ha dictado sentencias en las que establece su criterio, analizando la incidencia de las mismas en varios derechos fundamentales, entre ellos el de protección de datos personales.

**Palabras clave:** Certificado; COVID-19; datos personales; Tribunal Supremo.

**Abstract:** Given the diversity of measures of the Member States in relation to the COVID pandemic, the European Commission tabled a proposal for a Regulation on the so-called "COVID-19 certificates" aimed at guaranteeing the right to free movement in the Union, which concluded with the approval of Regulation (EU) 2021/953.

The Regulation contemplated the possible use for other purposes by the Member States, incorporating guarantees for the protection of personal data.

In Spain, the Autonomous Communities, taking into account the specific circumstances in their respective territories, have adopted measures to deal with the pandemic, including the use of the COVID certificate, which must have been authorized by the High Courts of Justice.

The discrepancies among the decisions of these Courts have given rise to appeals before the Supreme Court, which has issued judgments establishing its criteria, analyzing the incidence of these measures on various fundamental rights, including the protection of personal data.

**Keywords:** Certificate; COVID-19; personal data; Supreme Court.

## 1. INTRODUCCIÓN

Tras la declaración el 30 de enero de 2020 por la Organización Mundial de la salud (OMS) de una emergencia de salud pública de alcance internacional por el brote mundial de coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave, la OMS publicó en marzo del mismo año una evaluación que calificaba la COVID-19 de pandemia.

Para hacer frente a la pandemia, los Estados miembros de la Unión han ido adoptando diversas medidas dirigidas a la detección, prevención, asistencia sanitaria y rastreo con el fin de salvaguardar la salud pública, que han afectado al conjunto de sus sociedades. Medidas que han implicado relevantes limitaciones de derechos fundamentales. Entre ellos, el derecho a la libre circulación de las personas en la Unión.

El desarrollo de vacunas y de procesos generalizados de vacunación, así como la generación de anticuerpos por parte de las personas que han padecido la enfermedad, posibilitó el desarrollo de iniciativas que pudieran eliminar, o al menos reducir, dichas limitaciones de derechos. Y, como se ha señalado, en particular, las relativas a la libre circulación en la Unión.

Ante esta situación muchos Estados miembros pusieron en marcha, o previeron hacerlo, iniciativas para expedir certificados COVID-19 de vacunación. Medidas unilaterales que podían causar perturbaciones en el ejercicio del derecho a la libre circulación, por no ser plenamente interoperables, compatibles, seguras y verificables, así como dificultar el buen funcionamiento del mercado interior.

Por ello, en su declaración de 25 de marzo de 2021, los miembros del Consejo Europeo pidieron iniciar los

preparativos de un enfoque común para la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación a fin de garantizar la coordinación de los esfuerzos, una vez que la situación epidemiológica permita relajar las medidas actuales, así como avanzar con carácter de urgencia en los trabajos sobre unos certificados digitales interoperables y no discriminatorios en relación con la COVID-19.

**(...) los miembros del Consejo Europeo pidieron iniciar los preparativos de un enfoque común para la supresión gradual de las restricciones a la libre circulación a fin de garantizar la coordinación de los esfuerzos, una vez que la situación epidemiológica permita relajar las medidas actuales, así como avanzar con carácter de urgencia en los trabajos sobre unos certificados digitales interoperables y no discriminatorios en relación con la COVID-19.**

En virtud de esta declaración, se elaboró un a propuesta de reglamento relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia.

La base jurídica de la propuesta se encuentra en el artículo 21 del tratado de funcionamiento de la Unión Europea que reconoce y garantiza el derecho a la libre circulación en la Unión. Y, señala, que las garantías para la libre circulación por razones de salud pública deben responder a los criterios de necesidad y proporcionalidad, basándose en criterios objetivos y no discriminatorios. Y exige como condición que los certificados que se expidan sean interoperables, seguros y verificables.

Con el fin de evitar situaciones de discriminación privilegiando la vacunación, el certificado verde digital puede incorporar tres contenidos: el certificado de vacunación, un certificado que indique el resultado y la fecha de una prueba de no padecer la enfermedad, incluidas las pruebas rápidas de antígenos, y un certificado que confirme que su titular se ha recuperado de una infección de COVID-19 tras una prueba posterior.

El certificado se puede emitir en formato digital o en formato papel con un código de barras interoperables que permita verificar su autenticidad, validez e integridad. Se emite en la lengua del Estado miembro y en inglés, y es gratuito. Adicionalmente, se articula una infraestructura digital que permita la expedición y la verificación segura de los certificados.

En lo que respecta a la protección de los datos personales, la finalidad del tratamiento es la ya indicada de verificar la información para garantizar el derecho a la libre circulación.

Se delimitan las entidades que pueden tratar los datos personales, ha-



## En lo que respecta a la protección de los datos personales, la finalidad del tratamiento es la ya indicada de verificar la información para garantizar el derecho a la libre circulación.

ciendo referencia a las autoridades competentes del Estado miembro de destino y a los operadores transfronterizos de servicios de transportes de viajeros (aerolíneas y navieras), que tienen la obligación de colaborar con las autoridades competentes.

La conservación de los datos se vincula al tiempo necesario para cumplir su finalidad, limitándola al periodo al que los certificados puedan garantizar la libre circulación en el marco de la pandemia.

La propuesta de Reglamento fue objeto de un dictamen conjunto del Supervisor Europeo de Protección de Datos y del Comité Europeo de Protección de Datos (Dictamen 04/2021) qué, entre otros aspectos apreció la compatibilidad del derecho a la protección de datos con las medidas para garantizar la libre circulación transfronteriza y valoró positivamente el certificado verde digital. Valoración positiva que se apoya en la necesidad de realizar un enfoque común para certificados interoperables y eliminar riesgos de falsificación. Asimismo, se valoró positivamente el que se articulará mediante un sistema de información descentralizado, se limitará su acceso a las entidades que se han descrito y se previera su conservación únicamente durante el periodo de tiempo vinculada a su finalidad.

Como uno de los aspectos más relevantes de esta valoración hay que destacar el hecho de que el certificado, al incluir la vacunación, las pruebas realizadas, incluidas las de antígenos, y la información sobre la

recuperación de haber padecido la enfermedad, posibilitaría evitar situaciones de discriminación en favor de unas u otras de estas informaciones.

Al que se añade el criterio de admitir el tratamiento de la información del certificado con fines ulteriores, si bien exigiendo nuevos análisis y bases jurídicas e incorporando en todo caso las garantías a las que hace referencia el dictamen. Cuestión esta última que es la más directamente relacionada con las iniciativas adoptadas por las autoridades nacionales que fueron, en el caso español, analizadas por los órganos jurisdiccionales, como se describirá posteriormente.

A este respecto, el considerando 48 del Reglamento aclara que *“los Estados miembros pueden tratar los datos personales con otros fines si la base jurídica para su tratamiento con otros fines, incluidos los plazos de conservación correspondientes, está establecida en el derecho nacional,*

**(...) se valoró positivamente el que se articulará mediante un sistema de información descentralizado, se limitará su acceso a las entidades que se han descrito y se previera su conservación únicamente durante el periodo de tiempo vinculada a su finalidad.**

*que deberá cumplir con el derecho de la Unión en materia de protección de datos y los principios de eficacia, necesidad y proporcionalidad, y debe incluir disposiciones específicas que determinen claramente el ámbito y*

*aplicación y el alcance del tratamiento, la finalidad específica de que se trate, las categorías de entidades que puedan acreditar el certificado, así como las salvaguardas pertinentes para evitar la discriminación y el abuso, teniendo en cuenta los riesgos para los derechos y libertades de los interesados. Cuando el certificado se utilice con fines no médicos, los datos personales a los que se acceda durante el proceso de verificación no deben conservarse, según lo dispuesto en el presente Reglamento”.*

Algunas de estas medidas y, en particular, las relacionadas con la toma de temperatura o el certificado COVID han dado lugar a reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos y a recursos ante los órganos jurisdiccionales.

Por lo que se refiere a la actuación de la Agencia sobre la utilización del certificado COVID, las principales actuaciones se describen a continuación.

## 2. LAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO

En lo que se refiere a los recursos ante la jurisdicción, los criterios más relevantes se encuentran en las sen-

tencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 14 de septiembre y 1 de diciembre de 2021, que resuelven los recursos interpuestos por la Xunta de Galicia y del Gobierno Vasco, respec-

tivamente, contra los autos las Salas de lo Contencioso-Administrativo de los respectivos Tribunales Superiores de Justicia de dichas comunidades autónomas, por los que no se autorizaron las medidas adoptadas por ellas.

*objeción procesal relevante que nos impida pronunciarnos sobre el fondo de las cuestiones ahora suscitadas y que ya abordó el auto que se impugna en esta casación*". Afirmación que permite analizar los criterios del Tribunal Supremo en cuanto al fondo de

a los derechos fundamentales a la igualdad, la intimidad y la protección de datos personales.

## **(...), los criterios más relevantes se encuentran en las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 14 de septiembre y 1 de diciembre de 2021, que resuelven los recursos interpuestos por la Xunta de Galicia y del Gobierno Vasco.**

El objeto de la primera de las sentencias citadas es la resolución del recurso de casación contra el acto dictado por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia que denegó la autorización de las medidas previstas en la Orden de 13 de agosto de 2021.

Dichas medidas consistían en una limitación de aforo para los establecimientos de hostelería y restauración, juego y ocio nocturno; así como una recomendación sobre el acceso a estos locales, en determinadas zonas, para el uso del pasaporte COVID con el contenido que se citó en los antecedentes.

Esta medida preventiva había sido establecida previamente mediante la Orden de la Consejería de Sanidad, de 22 de julio de 2021. Pese a que la medida no había sido impuesta por la Orden de 13 de agosto, que se sometió a la ratificación de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia, debido a que esta última orden había suspendido aquella medida, la sentencia señala que *"la Sala no advierte*

la utilización del certificado COVID, ya señalada.

La primera cuestión que aborda la sentencia es la relativa a si la medida de exhibición del pasaporte COVID debía someterse a la correspondiente autorización o ratificación judicial, por cuanto que la administración autonómica sostenía que resultaba innecesaria argumentando que la medida no afectaba a derechos fundamentales.

Criterio que fue contradicho por el Tribunal Superior de Justicia al considerar que las medidas debían someterse a su autorización por afectar

La sentencia del Tribunal Supremo ratifica dicho criterio señalando que la eficacia de las medidas de las autoridades sanitarias debe someterse a la ratificación judicial conforme a lo previsto en los artículos 10.8 y 11.1 j) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa (LJCA), que establecen lo siguiente:

*"Conocerán de la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que las autoridades sanitarias de ámbito distinto al estatal consideren urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente."*

*"De la autorización o ratificación judicial de las medidas adoptadas con arreglo a la legislación sanitaria que la autoridad sanitaria estatal considere urgentes y necesarias para la salud pública e impliquen la limitación o restricción de derechos fundamentales, cuando sus destinatarios no estén identificados individualmente."*

## **La sentencia del Tribunal Supremo ratifica dicho criterio señalando que la eficacia de las medidas de las autoridades sanitarias debe someterse a la ratificación judicial conforme a lo previsto en los artículos 10.8 y 11.1 j) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa (LJCA).**

La Sentencia analiza el posible conflicto entre el derecho a la vida y la integridad física y a la defensa y protección de la salud de los ciudadanos respecto de los derechos a la igualdad, la intimidad y la protección de datos personales.

Para ello, parte de la premisa de que los casos de contagios de COVID se reparten de forma desigual por el territorio nacional, lo que determina que las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas estén adoptando medidas atendiendo a la situación de su territorio; medidas que deben basarse en los criterios de las autoridades sanitarias.

La legitimación para el tratamiento de datos se encuentra en la Ley Orgánica 3/1986, de medidas especiales de salud pública, la Ley 14/1986, General de Sanidad y la Ley 33/2011, General de Salud Pública, con el complemento de la autorización de los Tribunales Superiores de Justicia, en virtud de la competencia que les atribuyen los artículos antes citados de la ley de la jurisdicción contencioso-administrativa.

En relación con estas bases jurídicas la sentencia, citando como precedentes las de 24 de mayo de 2021 y de 3 de junio del mismo año, hace referencia a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional que reiteradamente ha señalado que la restricción o limitación de derechos fundamentales no requiere ineluctablemente cobertura mediante Ley orgánica, excepto en aquellos casos en los que las medidas sanitarias que restrinjan o limiten derechos fundamentales de la "Sección Primera" únicamente opera cuando incida sobre el contenido esencial del derecho fundamental.

Y constata que el artículo 3 de la Ley orgánica 3/1986, de Medidas

## **La Sentencia analiza el posible conflicto entre el derecho a la vida y la integridad física y a la defensa y protección de la salud de los ciudadanos respecto de los derechos a la igualdad, la intimidad y la protección de datos personales.**

Especiales en Materia de Salud Pública, interpretado en relación con las restantes leyes que se han citado, al establecer que *"con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible"* dan cobertura a las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias.

Respecto de los derechos fundamentales a la igualdad y a la intimidad, la sentencia analiza la ponderación entre estos y el derecho a la vida, a la

integridad física y a la salud, concluyendo con la prevalencia de estos últimos respecto de aquellos en el marco de la pandemia de la COVID-19.

Por el contrario, respecto del derecho fundamental a la protección de datos, la sentencia no realiza en sentido estricto una ponderación, sino que concluye directamente que no se aprecia limitación alguna del mismo.

Conclusión a la que llega señalando que, respecto del tratamiento de datos personales *"lo que se establece para entrar en el interior de un determinado establecimiento, es la mera exhibición, es decir, enseñar o mostrar la documentación en cualquiera de las tres modalidades exigidas."*

## **Respecto de los derechos fundamentales a la igualdad y a la intimidad, la sentencia analiza la ponderación entre estos y el derecho a la vida, a la integridad física y a la salud, concluyendo con la prevalencia de estos últimos respecto de aquellos en el marco de la pandemia de la COVID-19.**

**(...) respecto del derecho fundamental a la protección de datos, la sentencia no realiza en sentido estricto una ponderación, sino que concluye directamente que no se aprecia limitación alguna del mismo.**

Si bien, esta conclusión queda condicionada a las garantías que indica la sentencia al afirmar que *“sin que, desde luego, puedan recogerse los datos de los asistentes a tales locales, ni pueda elaborarse un fichero, ni hacer un tratamiento informático al respecto. Pues nada de esto se permite en la citada Orden que impone la medida”*. Al contrario, en la misma se advierte que se trata de *“la exhibición”* de dichos certificados en *“el momento de acceso”* al local, y expresamente establece una prohibición, pues *“no se conservarán esos datos ni se crearán ficheros con ellos”*. De modo que no concurre limitación alguna de este derecho fundamental al considerar que, en los términos descritos, no concurre un tratamiento de datos personales.

Sin perjuicio de que, conforme a las premisas de la diversidad de circunstancias concurrentes en cada territorio y de los criterios de las autoridades sanitarias para dar respuesta

**(...) se trata de “la exhibición” de dichos certificados en “el momento de acceso” al local, y expresamente establece una prohibición, pues “no se conservarán esos datos ni se crearán ficheros con ellos”.**

a las mismas, en todo caso, deben analizarse las circunstancias concretas que concurren en cada momento y articular las garantías pertinentes.

La sentencia incluye una reflexión adicional indirectamente relacionada con la protección de datos personales al señalar la medida podría tener una mayor incidencia sobre el derecho fundamental a la libre circulación de las personas que, como antes se indicó, fue la base jurídica del Reglamento (UE) 2021/953; señalando

**(...) aclara que resulta conforme con el Derecho de la Unión que los Estados miembros puedan limitar el derecho fundamental a la libre circulación por motivos de salud pública.**

que la exigencia de exhibición de documentación ha sido implantada, en el seno de la Unión Europea, con carácter general, por dicha norma.

En este sentido, aclara que resulta conforme con el Derecho de la Unión que los Estados miembros puedan limitar el derecho fundamental a la libre circulación por motivos de salud pública.

Y concluye que los derechos fundamentales no son absolutos ni ilimitados y que su limitación puede resultar necesaria para coexistir con los restantes derechos fundamentales y los bienes constitucionalmente

protegidos, como sucede en el caso que se analiza por la incidencia de las medidas *“(…) en el derecho a la vida y a la integridad física, y a la defensa y protección de la salud de los ciudadanos”*.

Así, la exhibición del certificado para la entrada voluntaria en el interior de determinados establecimientos en los que concurre una gran afluencia de personas y en los que no se realizan actividades esenciales; siendo espacios cerrados y normalmente poco

ventilados, resulta adecuada y acorde con las exigencias derivadas de la protección de la salud.

El fundamento jurídico noveno, bajo la rúbrica de *“justificación de la medida”*, analiza si resulta idónea, necesaria y proporcionada para conseguir el fin perseguido.

Aclarando que el juicio de idoneidad debe evaluar si la medida resulta adecuada, idónea y apta para alcanzar el fin que se propone; el juicio de necesidad debe analizar si la medida es la única e imprescindible al no haber otra menos intensa que alcance el mismo resultado y que el juicio de proporcionalidad estricta se concreta en que el sacrificio que impone la medida no debe resultar excesivo en relación con el interés que protege dicha actuación.

La sentencia descarta el examen de la proporcionalidad en sentido estricto porque *“la afectación de los derechos fundamentales implicados en el caso “podría considerarse que no es de gran entidad –e, incluso, discutible–”, pues se trata de una “mera exhibición momentánea” de la documentación, respecto de un acceso voluntario “en aras de proteger la salud y la vida, en peligro constante por la agresividad del virus y de sus mutaciones”*”.

En relación con la idoneidad y necesidad de la misma indica que *“(…) las medidas forzosamente han de ser cambiantes, constantemente adaptadas a la evolución de la pandemia y a los consiguientes criterios científicos”*.



*cos. Y sabido es que la vacuna no es un medio para curar la enfermedad, pero, como antes señalamos y ahora insistimos, sí es una acción de carácter preventivo que evita o atempera considerablemente la propagación de la pandemia, supone un innegable beneficio para la salud de todos porque disminuye los contagios y las muertes, e impide el colapso hospitalario que puede acarrear la consiguiente desatención de otras enfermedades ajenas a la COVID-19".*

Y en cuanto a la idoneidad señala que se concreta si se atienden a las características de los establecimientos en que se exige el certificado, al ser establecimientos que no permiten el uso constante y permanente de la mascarilla (que se retira para comer y beber), en los que resulta difícil mantener la distancia de seguridad (se conversa en tono alto e incluso se puede cantar), de forma que favorece la inhalación de gotas o aerosoles respiratorios emitidos por un contagiado (principal vía de transmisión del virus).

A los argumentos que se han señalado, la sentencia añade algunas consideraciones adicionales relacionadas con el informe del servicio de epidemiología de la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia.

A tal efecto, tiene en cuenta la afirmación de que la transmisión entre vacunados es menor a la de los no vacunados, así como que en caso de infección la tasa de ataque secundaria de los casos de COVID vacunados ha sido inferior a la de los casos COVID no vacunados y que la implantación de la medida ha fomentado la vacunación y el control epidemiológico de la pandemia a través de la vacunación.

La valoración de la necesidad de la medida frente a otras alternativas se

apoya también en el citado informe en el sentido de considerar que es la única medida eficaz posible para la apertura de los locales de ocio que proporcione un alto nivel de protección para la salud pública, al disminuir considerablemente el riesgo de contagio en dichos establecimientos.

Y es, también, una medida más segura que el cierre de los establecimientos, que podría hacer que el ocio nocturno derive en concentraciones en la vía pública con un grave riesgo para la salud pública, además de los costes económicos y laborales en los sectores afectados.

Para concluir argumentando que la medida no se implanta de forma indiscriminada en todo el territorio de la comunidad autónoma, estableciéndose un mapa que gradúa la incidencia de la pandemia en cada lugar y tiene carácter temporal, según los principios científicos, las pruebas científicas y la información disponible en cada momento.

Posteriormente el Tribunal Supremo dictó la sentencia de 1 de diciembre de 2021 En cuyos fundamentos jurídicos se incorporan algunas aclaraciones novedosas respecto de la utilización del certificado COVID.

La sentencia analiza la Orden de la Consejería de Sanidad del Gobierno Vasco, en la que se incluye como medida para hacer frente a la pandemia la exigencia de presentar el certificado COVID para acceder a: (i) los establecimientos destinados a ofrecer al público actividades de esparcimiento y baile, como discotecas, salas de baile, salas de fiestas con espectáculos, bares musicales, karaokes y todos los incluidos en los Grupos III y IV del Decreto 17/2019, de 5 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley de espectáculos públicos y activida-

des recreativas y en los pubs y bares especiales del Grupo III, a partir de las 22:00 horas; (ii) los restaurantes con capacidad superior a cincuenta comensales.

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco dictó un auto por el que no se autorizaban las medidas relativas a la exigencia del certificado COVID; auto que fue recurrido ante el Tribunal Supremo.

Centrándonos en los temas que considero más novedosos respecto de la sentencia de septiembre de 2021, describiré a continuación los argumentos recogidos en el juicio de la Sala.

La primera cuestión que se suscita es la argumentación sobre el interés objetivo de la sentencia para la formación de jurisprudencia, cuestión que se resuelve en sentido afirmativo, por cuanto que se plantea la cuestión de si se debe confirmar o modificar el criterio del Tribunal sobre la obligación de exhibir el certificado COVID para acceder a determinados locales de ocio y restauración en las circunstancias de la pandemia. Atendiendo a las valoraciones específicas que describe la memoria justificativa presentada por el Gobierno Vasco al solicitar al Tribunal Superior de Justicia la ratificación de la medida.

Y, a continuación, se aborda el fondo de la cuestión planteada anticipando *"que el recurso de casación ha de ser estimado, el auto 91/2021 anulado y la medida prevista en la Orden de 17 de noviembre de 2021 ratificada"*.

Para fundamentar esta conclusión, la sentencia afirma que la exigencia de exhibir el certificado COVID para acceder a los establecimientos que se han descrito en la Orden *"presenta los rasgos de adecuación,*

*necesidad y proporcionalidad que, de acuerdo con nuestra sentencia n.º 719/2021, de 24 de mayo (casación n.º 3375/2021), justifican su adopción en virtud de los artículos 3 de la Ley Orgánica 3/1986, 26 de la Ley 14/1986 y 54 de la Ley 33/2011, interpretados a la luz de los artículos 15 y 43 de la Constitución.”*

Y desvirtúa las diferencias apreciadas por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco en relación con el caso de la Xunta de Galicia argumentando que no son esenciales en los términos que se señalan a continuación.

En lo que respecta a la no exigencia de la presentación del certificado a quienes trabajan en los establecimientos concernidos y a los menores de 12 años, la sentencia argumenta que son razonables las explicaciones del Gobierno Vasco, por cuanto que “ (...) los primeros han de utilizar permanentemente las mascarillas mientras que quienes accedan a estos locales de esparcimiento y restauración han de quitárselas, al menos, todas las veces que beban o coman y es previsible que lo hagan también cuando quieran cantar”. Añadiendo respecto de los segundos que “la situación de los menores es razonable porque no han sido vacunados”.

Pero, en mi opinión, la argumentación más relevante es la que analiza el hecho de que la medida establecida en la Orden afecta territorialmente a todo el territorio de la Comunidad Autónoma, siempre que se alcancen los niveles de contagios iguales o superiores a los 150 por cada 100.000 habitantes en los últimos catorce días.

Y es en relación con esta ampliación territorial de las medidas al conjunto de la comunidad autónoma, sobre la que la fundamentación jurídica de la sentencia tiene en cuenta la evolución de la pandemia afirmando que “no es irrazonable extenderla a todo el territorio vasco por los argumentos ofrecidos por su Administración y menos aún en un contexto en el que, a diferencia de lo que ocurría en el mes de septiembre, estamos viendo un generalizado incremento de las infecciones, especialmente acusado en el País Vasco y, además, cuando asistimos a la extensión de esta medida en España y fuera de España”.

En consecuencia, la sentencia concluye que la exigencia del certificado COVID para el acceso a los establecimientos identificados en la orden de la Consejería de Salud del Gobierno Vasco es: “(i) una medida adecuada para prevenir la transmisión de la en-

*fermedad; (ii) una medida necesaria porque es menos agresiva que otras y no afecta significativamente a la posibilidad de acceso a dichos establecimientos ni, desde luego, a la actividad que realizan y (iii) una medida proporcionada porque sirve para preservar la salud y reducir los riesgos vitales que comporta la pandemia.”*

Por lo que se estima recurso de casación, anulando el auto del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco y ratificando la Orden de la Consejería de Sanidad. ■

**Jesús Rubí Navarrete**, es Vocal Coordinador de la Unidad de Apoyo y Relaciones Institucionales de la Agencia Española de Protección de Datos.

**Pero, en mi opinión, la argumentación más relevante es la que analiza el hecho de que la medida establecida en la Orden afecta territorialmente a todo el territorio de la Comunidad Autónoma, siempre que se alcancen los niveles de contagios iguales o superiores a los 150 por cada 100.000 habitantes en los últimos catorce días.**

# ATERRIZANDO LA SOSTENIBILIDAD EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Elisabeth de Nadal Clanchet, Elena Cuatrecasas Giménez-Salinas y Ariadna Casanueva de la Cruz

**Fecha de recepción:** 4 marzo 2022.

**Fecha de aceptación y versión final:** 11 marzo 2022.

**Resumen:** El sector farmacéutico no es ajeno ni a las regulaciones en materia ESG ni a los instrumentos que prevén códigos o principios de conducta voluntarios. El objetivo de este artículo aterrizar y concretar qué significa la sostenibilidad para la gobernanza y las decisiones de gestión de los laboratorios farmacéuticos.

**Palabras clave:** ESG; medioambiente; social; Gobernanza; oportunidad; sector farmacéutico.

**Abstract:** The pharmaceutical sector is no stranger to ESG regulations or to mechanisms that foresee voluntary codes or principles of conduct. The aim of this article is to give a landing path of what sustainability means for the governance and management decisions of pharmaceutical laboratories.

**Keywords:** ESG; environment; social; Governance; opportunity; pharmaceutical sector.

## 1. INTRODUCCIÓN

El propósito que nos guía en estas páginas es aterrizar y concretar qué significa la sostenibilidad para la gobernanza y las decisiones de gestión de las empresas del sector farmacéutico que operan en el mercado europeo. Nuestro deseo es aportar una contribución útil para las empresas del sector que les permita afrontar con seguridad, anticipación y honestidad el nuevo marco regulatorio de sostenibilidad corporativa que se diseña, día a día, en la Unión Europea (UE).

### 1.1. Actividad económica sostenible

La sostenibilidad empresarial señala el diseño y ejecución de estrategias empresariales que tienen en cuenta los impactos sociales y medioambientales de la actividad de cada compañía, y no sólo la búsqueda legítima de beneficio. El objetivo último de la sostenibilidad empresarial es garantizar que la actividad de las empresas no se realiza a costa del medioambiente y de los derechos humanos.

Solemos hablar de “**ESG**” (en sus siglas inglesas) para referirnos a:

**E (Environment):** El efecto que la actividad de la compañía tiene, directa o indirectamente, sobre el medioambiente.

Incluye la mitigación del y adaptación al cambio climático, la gestión de los riesgos de la emergencia climática y, en general, la transición hacia una economía verde o sostenible —es decir, y por ej., la gestión eficiente de los recursos naturales y del impacto en la biosfera, la

disminución de la huella de carbono, el uso de energías renovables, la movilidad sostenible o el impulso a la economía circular—.

**S (Social):** El efecto que la actividad de la compañía tiene en las personas y en el entorno social (empleados, clientes, consumidores, proveedores o comunidades locales).

Este ámbito se refiere específicamente a los derechos humanos. Incluye, por ejemplo, la protección del consumidor, la igualdad, la prohibición de discriminación, la diversidad e inclusión, todos los derechos laborales y las condiciones dignas en el trabajo, la gestión de la cadena de suministro, los derechos de las comunidades indígenas o la prohibición del trabajo infantil y forzado.

**G (Governance):** La forma en que la compañía gestiona su actividad y sus riesgos e impactos.

Incluye los procesos y normas de gestión y gobierno tendentes a asegurar tanto el cumplimiento de la normativa, externa e interna (compliance), como la gestión adecuada de riesgos internos (para la actividad de la empresa) y externos (para terceros). Abarca cuestiones de gobierno corporativo estrictamente, pero también de

política fiscal, de lucha contra la corrupción y prevención del delito, de inversión, de rendición de cuentas o de retribución de directivos.

## 1.2. Por qué es necesaria una actividad económica regida por criterios de sostenibilidad en un mercado global

El Acuerdo de París (2015) fija como objetivos consensuados por los Estados mantener el aumento de la temperatura media mundial muy por debajo de 2°C con respecto a los niveles preindustriales, y proseguir los esfuerzos para limitar ese aumento de la temperatura a 1,5°C, también con respecto a los niveles preindustriales, reconociendo que ello reduciría considerablemente los riesgos y los efectos del cambio climático.

Los datos de las violaciones de derechos humanos que se producen en las cadenas de suministro transnacionales (estadísticas de la OIT de 2019) señalan 25 millones víctimas de trabajos forzados, 152 millones de niños y jóvenes víctimas trabajo infantil, 2,8 millones de muertes al año por enfermedades laborales y 374 millones de accidentes laborales al año.

La responsabilidad de la empresa por sus impactos en los derechos humanos y en el medio ambiente justifica

el diseño de nuevos estándares de conducta empresariales<sup>1</sup>.

De este modo, la sostenibilidad aplicada a la actividad económica responde a la necesidad de determinar nuevos estándares de conducta de la empresa europea que procuren y permitan la respuesta a los retos climáticos y sociales de la economía globalizada. Estos retos están reconocidos y recogidos en agendas, planes e instrumentos internacionales tales como la Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo Sostenible (2015), el Acuerdo de París (2015) o el Plan de Acción de la UE (2018) que ordena la transición a un modelo económico sostenible, verde, justo e incluso como modelo ha de permitir el crecimiento económico europeo. Ninguno de estos planes y objetivos puede alcanzarse sin la implicación y la acción de la empresa, como actor principal, junto con los Estados, del mercado global.

## 2. TENDENCIAS NORMATIVAS EN EUROPA

La Unión Europea (UE) lidera la transición hacia un gobierno corporativo sostenible y esta transición tiene por objetivo superar el paradigma de la maximización del valor financiero para el accionista, socio o inversor, como único o más importante elemento de las decisiones de gestión, para incluir, como elemento igualmente significativo del desempeño de la actividad empresarial, la gestión de los impactos de la empresa en estos tres ámbitos E, S y G.

Lo que hoy conocemos como 'ESG' o como la gestión corporativa de los impactos ESG de la actividad de la empresa, es una evolución de lo que

**De este modo, la sostenibilidad aplicada a la actividad económica responde a la necesidad de determinar nuevos estándares de conducta de la empresa europea que procuren y permitan la respuesta a los retos climáticos y sociales de la economía globalizada.**



antes referíamos como “*responsabilidad social corporativa*” o “*responsabilidad social empresarial*” (RSC o RSE). Mientras la RSC ha sido una tendencia eminentemente voluntaria y caracterizada por su fuerte contenido ético-empresarial, la ESG de la empresa se construye en torno a **la medición y la gestión del impacto** de la actividad económica de las empresas en los tres ámbitos –medioambiental, social y de gobernanza– para introducir paulatinamente, primero el deber de la empresa de rendir cuentas y, después, **nuevas obligaciones y responsabilidades legales** para las empresas en la gestión de estos impactos.

**Mientras la RSC ha sido una tendencia eminentemente voluntaria y caracterizada por su fuerte contenido ético-empresarial, la ESG de la empresa se construye en torno a la medición y la gestión del impacto de la actividad económica de las empresas en los tres ámbitos –medioambiental, social y de gobernanza– para introducir paulatinamente, primero el deber de la empresa de rendir cuentas y, después, nuevas obligaciones y responsabilidades legales para las empresas en la gestión de estos impactos.**

De este modo, se ha transitado de un argumentario eminentemente ético –basado en el concepto de empresa como “*ciudadano corporativo*” con deberes que van más allá de crear beneficio para los accionistas–, a incluir fundamentos económicos –señalando los elementos de la prevención de riesgos, la reputación, la atracción de talento o la competitividad para persuadir a accionistas, inversores y consejos de administración de las ventajas de tener un comportamiento

medioambiental y social responsable en el desarrollo de la actividad de la empresa–, hasta la actual y progresiva regulación de obligaciones por distintas vías:

- a) La rendición de cuentas sobre los efectos de la empresa en el entorno (medioambiente y derechos humanos) y en la gobernanza de estos impactos.
- b) La introducción de normas de gobierno corporativo (por ej., normas de prevención de la corrupción, de nuevos estándares de diligen-

cia y vigilancia de impactos en el medioambiente y los derechos humanos en las cadenas de suministro, de obligaciones en materia de igualdad y diversidad, ...).

- c) Por medio del acceso a la financiación, significando al sector financiero como facilitador principal de la transición a una economía europea sostenible, es decir, verde, justa e inclusiva.

No nos referiremos aquí a las finanzas sostenibles. Nuestro propósito es más bien señalar y aterrizar las normas que establecen deberes y responsabilidades de las empresas por sus impactos en los ámbitos medioambiental, de derechos humanos y de gobernanza. Tras una exposición general (apartados 2.1, 2.2 y apartado 3), trataremos de identificar, en este nuevo entorno regulatorio, los principales riesgos y oportunidades de la empresa del sector farmacéutico en las diversas fases de la actividad propia del sector: investigación, fabricación, distribución (apartado 4).

## **2.1. La divulgación de la información no financiera se renueva**

La Directiva sobre información no financiera data de 2014 y hoy es un elemento ya familiar para las empresas. Fue incorporada a nuestro ordenamiento por la Ley 11/2018 y obliga a determinadas empresas a elaborar y divulgar información no financiera que contribuye a medir, supervisar y gestionar su rendimiento y su impacto en la sociedad.

La Comisión de la UE considera que, actualmente, los inversores y también otros grupos de interés como los consumidores y la sociedad civil, carecen de una visión general fiable de los riesgos de sostenibilidad a los que están expuestas las compañías. Esto se debe a que la información que facilitan las compañías es insuficiente, poco homogénea y, en ocasiones, de poca calidad.

Con el objetivo mejorar la información medioambiental, social y de gobernanza disponible para los inversores y para el resto de destinatarios de esta información, la Comisión ha elabora-

do una Propuesta de nueva Directiva sobre divulgación de información corporativa en materia de sostenibilidad (*Corporate Sustainability Reporting Directive* – Propuesta de Directiva CSRD) que revisará las normas de información existentes actualmente.

c) Se establecen las bases para homogeneizar los estándares de divulgación para que todas las empresas utilicen las mismas referencias y, por tanto, faciliten la comparabilidad de los datos.

## (...) la Comisión ha elaborado una Propuesta de nueva Directiva sobre divulgación de información corporativa en materia de sostenibilidad (*Corporate Sustainability Reporting Directive* – Propuesta de Directiva CSRD) que revisará las normas de información existentes actualmente.

Las principales novedades que aportará esta norma revisada son:

- a) La obligación de divulgación de información no financiera se extiende a todas las grandes compañías y sociedades cotizadas en mercados regulados de la UE (salvo las "microempresas cotizadas") y se prevé el desarrollo de normas separadas y proporcionadas para las PYMES para que aquellas que no cotizan puedan utilizar voluntariamente.
- b) Se refuerza el principio de doble materialidad a la hora de evaluar la relevancia de la información sobre sostenibilidad. Esto es, las empresas no solo deben explicar cómo el clima o la sociedad inciden en su negocio (materialidad financiera, o perspectiva de fuera adentro) sino, también, cómo su actividad incide en el clima o la sociedad en un sentido amplio (materialidad medioambiental y social, o perspectiva de dentro afuera).

### 2.2. La debida diligencia en la gestión de impactos en los derechos humanos y el medioambiente: hacia un estándar de conducta en las propias operaciones y en la vigilancia en la cadena de suministro

La segunda línea de trabajo de la UE en materia de sostenibilidad corporativa tiene que ver con la fijación de un deber de diligencia para prevenir y, en su caso, remediar, el impacto de la actividad económica en los derechos humanos y en el medioambiente. El objetivo es establecer un estándar europeo obligatorio de conducta empresarial (i) que asegure que las empresas cumplen con su deber de respetar los derechos humanos y el medioambiente, (ii) que permita exigir responsabilidad a las empresas por los daños resultantes de violaciones y abusos, y (iii) que se extienda al mercado global a través de las cadenas de suministro y las estructuras de organización societaria.

En este sentido, el pasado 23 de febrero, la Comisión de la UE publicó una propuesta de Directiva de debida diligencia y gobierno sostenible. De convertirse en Ley, se tratará de la primera norma internacional general que recoja obligaciones y responsabilidades de las empresas en la prevención mitigación y remedio de los impactos negativos en los derechos humanos y en el medioambiente que se producen o pueden producirse en su actividad y en su cadena de valor.

El proceso de elaboración de esta Directiva europea puede alargarse hasta el 2023 pues debe ser debatida en el Parlamento y en el Consejo de Ministros. Mientras tanto, varios Estados europeos ya han aprobado o están diseñando normas domésticas de vigilancia y debida diligencia corporativas para las empresas y en sus cadenas de suministro: Francia, Alemania y Noruega ya cuentan con una ley; Bélgica, Holanda y España las han anunciado.

Las normas de debida diligencia obligatoria en materia de derechos humanos y medioambiente que están en diseño o ya existen en el mercado europeo, se basan en el modelo establecido por los **Principios Rectores sobre empresa y derechos humanos de las Naciones Unidas**<sup>2</sup>. Estos Principios, acogidos por otros instrumentos internacionales de cumplimiento voluntario como las Líneas Directrices de la OCDE sobre empresas multinacionales y por las normas de divulgación de información no financiera, fijan un marco sistematizado y uniforme basado en:

- a) El reconocimiento de la responsabilidad de las empresas de respetar los derechos humanos.

## Las normas de debida diligencia obligatoria en materia de derechos humanos y medioambiente que están en diseño o ya existen en el mercado europeo, se basan en el modelo establecido por los Principios Rectores sobre empresa y derechos humanos de las Naciones Unidas.

- b) En que esta responsabilidad es independiente de la capacidad o voluntad de los Estados en relación con las obligaciones que les son propias.
- c) Es además adicional a la responsabilidad de cumplir con las obligaciones derivadas de las leyes nacionales.
- d) Se traduce en tres conductas concretas (de debida diligencia): prevenir, mitigar y remediar los impactos en los derechos de las personas y que han de desarrollarse en un conjunto de acciones y procesos específicos.
- e) No es sustituible por otras conductas, por ej. de promoción y educación, la filantropía o la solidaridad.

### 3. RÉGIMEN ESPAÑOL DE GOBIERNO SOSTENIBLE

España ha incluido en el Plan Anual Normativo 2022 la elaboración de una Ley de debida diligencia en materia de derechos humanos y medioambiente. En el momento de redactar este artículo, el Gobierno ya ha abierto un proceso de consulta pública previo a la redacción del anteproyecto de ley.

Pero que hoy no tengamos aún una ley específica no significa que no exista un marco jurídico sobre gobierno sostenible para la empresa española. Las empresas españolas ya están directa o indirectamente obligadas a gestionar y reportar sus estándares de conducta y diligencia en la gestión

## España ha incluido en el Plan Anual Normativo 2022 la elaboración de una Ley de debida diligencia en materia de derechos humanos y medioambiente. En el momento de redactar este artículo, el Gobierno ya ha abierto un proceso de consulta pública previo a la redacción del anteproyecto de ley.

de sus impactos medioambientales, en las personas y sus derechos y en relación con el gobierno de su actividad.

Así, por ejemplo, las empresas ya gestionan sus riesgos en la esfera penal mediante **sistemas de prevención de delitos** en el ámbito de la corrupción, blanqueo de capitales, delito fiscal y medioambiental, o contra la salud pública.

Por otro lado, la **Ley de Sociedades de Capital** ya ha vinculado la

remuneración de los administradores con la sostenibilidad además de los beneficios. Y para las sociedades cotizadas se exige que cuenten con políticas de sostenibilidad aprobadas por sus órganos de administración, condición que se desarrolla en el Código de Buen Gobierno con mayor detalle<sup>3</sup>.

Pero es en materia de **rendición de cuentas y de divulgación de información no financiera** donde, hasta el momento, se ha profundizado más en materia de sostenibilidad.

La **Ley 11/2018** transpone la Directiva 2014/95/EU sobre Información no financiera y obliga a las compañías

de un determinado tamaño<sup>4</sup> a publicar anualmente un informe sobre su desempeño no financiero.

### 3.1. La importancia de la rendición de cuentas

Lejos de ser este un ejercicio “*ad hoc*” para cumplir con un deber formal de informar, debe responder a una verdadera rendición de cuentas sobre la gestión de los riesgos e impactos ESG de la empresa. Precisamente, el legislador establece que el informe debe explicar:

a) El **modelo de negocio** de la empresa-entorno de negocio, organización y estructura de gobierno, mercados en los que se opera, objetivos y estrategias y factores y tendencias más relevantes que afectan o puedan afectar al desarrollo de su actividad.

b) Los **impactos (cuya gestión ha de reportarse)** medioambientales y también los sociales que incluyen los derechos laborales y relación con los recursos humanos, pero también el respeto a los derechos humanos, la vigilancia de la cadena de suministro, la lucha contra la corrupción y el soborno, la política fiscal, el impacto de sus productos en los consumidores y la política fiscal.

c) Las **políticas corporativas y el resultado de los procesos de debida diligencia** aplicados en estos ámbitos, incluidos indicadores no financieros que permitan la evaluación y seguimiento de la gestión de la empresa de los aspectos no financieros de su actividad, que permitan la comparabilidad con otras compañías del sector y usando como base de referencia los marcos establecidos por determinados instrumentos y principios de debida diligencia, en particular las Líneas Directrices de la OECD para Empresas Multinacionales y los Principios Rectores sobre Empresa y Derechos Humanos de las UN a los que nos hemos referido anteriormente.

### 3.2. La debida diligencia

Rendir cuentas sobre los aspectos ESG debería ser siempre consecuen-

cia del ejercicio de aplicar una diligencia y cuidado expresos y conscientes en la gestión de estos impactos por medio de procesos predefinidos que aseguren el cumplimiento de un estándar de conducta eficiente para prevenir y gestionar los impactos de la actividad de la empresa en el medioambiente y en los derechos humanos.

Para ello, una aproximación diligente aconseja la aplicación de estándares de debida diligencia internacionales que la propia normativa española ya ha incorporado o reconocido; en particular las Líneas Directrices de la OECD para Empresas Multinacionales y los Principios Rectores sobre Empresa y Derechos Humanos de las NU. En la práctica, esto implicará:

1°. Llevar a cabo un análisis de los riesgos de la actividad de la empresa de causar impactos negativos en el medioambiente o en el respeto y efectividad de los derechos humanos, y una priorización de dichos riesgos atendiendo a su gravedad y probabilidad, tanto en las operaciones propias de la compañía y sus filiales, como, por lo menos, de sus proveedores y socios comerciales directos.

2°. Adoptar y ejecutar las acciones y procesos pertinentes para prevenir y mitigar los riesgos identificados. Para ello, la consulta y participación de los grupos de interés afectados por estos riesgos es altamente aconsejable.

3°. Establecer canales de información, de denuncia y de remedio de potenciales abusos o violaciones.

4°. Cumplir con un sistema de rendición de cuentas, frente a todos los grupos de interés, sobre la gestión y cumplimiento de los procesos de debida diligencia y los mecanismos implementados para su seguimiento y vigilancia periódicos.

Muchas empresas verán la utilidad de designar a un órgano o comité especializado para llevar a cabo estas funciones, que rinda cuentas e informe al órgano de administración, o bien emplear a uno o más expertos (por ej. un director responsable de ESG o responsables específicos de derechos humanos, medioambiente, diversidad, etc).

El ejercicio de debida diligencia debería incluir una revisión de los términos contractuales con los proveedores en la cadena de suministro y de distribución, para procurar el diseño de un estándar de diligencia compartido y un marco de colaboración para su implementación y vigilancia periódicos. Este ejercicio facilitará una conducta responsable de vigilancia en la cadena de suministro respecto de áreas tan relevantes como impactos medioambientales, estándares de protección de la salud, seguridad, condiciones de trabajo digno, prohibición de trabajo infantil y forzado, entre otros.

### 3.3. Importancia

La implantación de estos sistemas de debida diligencia y vigilancia son medidas aconsejables incluso para aquellas empresas que no alcanzan los umbrales fijados en las normas de información no financiera. Tres razones justificarían esta afirmación:



## La implantación de estos sistemas de debida diligencia y vigilancia son medidas aconsejables incluso para aquellas empresas que no alcanzan los umbrales fijados en las normas de información no financiera.

a) El desempeño en los tres ámbitos de la sostenibilidad son elementos que influyen en el acceso a los recursos financieros. Bancos, inversores y fondos toman sus decisiones de inversión y financiación no sólo en base a parámetros financieros, sino también en base a parámetros medioambientales, sociales y de gobernanza. Ello significa que las empresas deben estar preparadas para poder aportar información clara y completa sobre la gestión de sus impactos en estos tres ámbitos.

Las normas de la UE sobre taxonomía son directamente aplicables en España desde el 1 de enero de 2022 y establecen los criterios para determinar si una actividad económica es medioambientalmente sostenible. Estos criterios incluyen elementos de gestión de los impactos en los derechos humanos a través de la llamada “*garantía mínima social*” cuyo contenido se define con relación al despliegue de la debida diligencia en los términos fijados por los Principios Rectores sobre empresas y derechos humanos y las Líneas Directrices de la OCDE para empresas multinacionales (ver apartado 2 anterior).

b) El efecto “*contagio*” de las leyes domésticas de los países vecinos. Las relaciones comerciales con empresas en países como Alemania, Noruega o Francia, que ya

tienen leyes específicas sobre debida diligencia en las cadenas de suministro, tienen un efecto contagio para las empresas que operan desde otros países. Por ejemplo, la Ley alemana aplicará directamente a los grupos empresariales españoles que tengan una filial en el mercado alemán o que sean una filial de un grupo alemán que cumpla con los umbrales de número de empleados antes referidos. Pero también produce efectos importantes sobre cualquier empresa española que sea proveedora de una alemana obligada por dicha norma: serán objeto de escrutinio en su condición de proveedor directo, o incluso indirecto. En la práctica, esto significa que la empresa española deberá realizar un análisis de su propio estándar de conducta en materia de derechos humanos y gestión medioambiental para poder afrontar los cambios contractuales que le requiera su cliente alemán a fin de continuar de forma segura sus relaciones comerciales.

c) Anticipación a las nuevas normas (la nueva Directiva de la UE y en la norma española). En el momento en que escribimos este artículo se anuncia que la propuesta de Directiva europea sobre debida diligencia y responsabilidad corporativas en materia de derechos humanos será aprobada en las próximas semanas. Como hemos dicho, el gobierno español está en proceso

de elaborar una norma doméstica específica.

### 3.4. Medidas de ejecución y consecuencias en caso de infracción

Las medidas de ejecución deben analizarse caso por caso. Además de la responsabilidad específica por el incumplimiento de las normas sectoriales (por ejemplo, en el ámbito del medio ambiente o de la regulación de los folletos en la legislación del mercado de valores) las acciones contractuales y civiles contra las empresas o sus directivos (según proceda) pueden provenir de:

- Clientes que reclaman un defecto material, que impugnan contratos de venta debido a una representación fraudulenta o que hacen valer reclamaciones derivadas de la responsabilidad precontractual.
- Inversores que reclaman por manifestaciones falsas.
- Reclamaciones relacionadas con los proveedores (por ejemplo, reclamaciones por daños a la reputación sobre una base contractual o derechos de rescisión contractual en caso de infracciones).
- Los competidores que solicitan medidas cautelares, destitución y daños y perjuicios debido a una información inexacta.
- Reclamaciones de terceros, especialmente por responsabilidad extracontractual general si se han violado los correspondientes deberes de diligencia.

El incumplimiento de la obligación de informar establecida en la Ley 11/2018 también se sanciona con multas de 1.200 a 60.000 euros y de 300.000 euros para las sociedades cuya facturación anual supere los 6.000.000 de euros. La información no financiera debe estar vinculada a la rendición de cuentas y, a su vez, a la norma general de responsabilidad civil bajo el principio de deber de cuidado y de no daño contenida en el artículo 1902 del Código Civil español.

#### 4. IMPACTO DE ESG EN EL CICLO DE VIDA DEL MEDICAMENTO

El sector farmacéutico no es ajeno ni a las regulaciones en materia ESG ni a los instrumentos que prevén códigos o principios de conducta voluntarios. Concretamente, en el ámbito medioambiental y para las actividades de la fase de investigación del medicamento la **Declaración de Helsinki** de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables de la Asociación Médica Mundial (AMM)<sup>5</sup>, establece en uno de sus postulados que la investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

Por otro lado, 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, establece en su exposición de motivos que uno de los objetivos perseguidos, en línea con la protección de los derechos humanos, es el fomento de la investigación

clínica de medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado infra representados en la investigación clínica.

En la fase de fabricación del medicamento hay que tener en cuenta que toda fabricación de medicamento está sometida a un sistema de garantía de calidad (artículo 11 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 del medicamento y productos sanitarios). Este régimen se traduce

presión de su gestión responsable y sostenible, puesto que están destinados a proteger derechos básicos de las personas. Bajo un punto de vista práctico ya se están comenzando a establecer "*sourcing management programs*"<sup>6</sup> donde los criterios ESG son un elemento esencial para la selección del suministrador.

Siendo un sector familiarizado con estos procesos de vigilancia y control de los diversos actores de la cadena de valor, ello crea una oportunidad para extender esta experiencia inherente al sector a los ámbitos de vigilancia propios de la debida diligencia

**Siendo un sector familiarizado con estos procesos de vigilancia y control de los diversos actores de la cadena de valor, ello crea una oportunidad para extender esta experiencia inherente al sector a los ámbitos de vigilancia propios de la debida diligencia en materia medioambiental y de derechos humanos.**

en la obligación de los laboratorios farmacéuticos de adoptar sistemas y procesos de control que garanticen la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, del proceso de fabricación y del producto final, incluyendo envasado y conservación, a efectos de la autorización y registro y manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización del medicamento. De este modo, la adecuada gestión y cumplimiento de estos sistemas de seguridad y calidad, con un control de las diversas fases de fabricación y de todos los actores que participan en la cadena de producción por parte de los laboratorios, son también ex-

en materia medioambiental y de derechos humanos. En este sentido, puede ser eficiente analizar qué sistemas ya implantados para cumplir con la legislación aplicable son válidos o útiles para ampliar esta vigilancia y reforzar la colaboración y diálogo con proveedores y demás actores del proceso de fabricación y comercialización para incluir estándares medioambientales y de derechos humanos comunes.

Esto no significa que recaiga esta labor en los mismos departamentos internos de la empresa que hoy llevan los controles regulatorios de producción. Pero sí, en todo caso, que los

procesos, experiencia y cultura de vigilancia y control pueden ser aprovechables en estos otros ámbitos de la sostenibilidad, coordinando con otras áreas de responsabilidad (*compras/procurement*, auditoría o *compliance*) bajo la supervisión y responsabilidad del órgano de administración.

Finalmente, y en relación con la fase de comercialización del medicamento, es útil identificar las tendencias del sector farmacéutico que pueden dar respuesta a retos medioambientales y de derechos humanos, en particular el derecho a la salud, a los que el sector puede aportar respuestas y contribuciones relevantes. Así, por ejemplo: (i) el **aumento del acceso universal y la disponibilidad** de los medicamentos en países o poblaciones cuya economía, infraestructura o sistema de salud nacional no asegura una prestación universal de calidad (por ejemplo, programas de disponibilidad gratuita de medicamentos); (ii) establecimiento **de métricas de gestión y mitigación** del impacto medioambiental como un parámetro a tener en cuenta la hora de lanzar nuevos medicamentos (ii) la creación de nuevos modelos de **packaging/ acondicionamiento de medicamentos basados en principios de sostenibilidad**; (iii) inversión en soluciones de distribución y transporte de medicamentos que requieran de condiciones de conservación específicas para facilitar el acceso a los mismos a zonas remotas; (iv) mayor transparencia en los criterios de fijación de los precios por medio de métricas relativas a valor que aporta a los pacientes, valor que aporta a los sistemas nacionales de salud, la necesidad no cubierta, la accesibilidad al medicamento, el desarrollo de I&D conforme a principios de sostenibilidad, etc.

## 5. CONCLUSIONES

La calidad y veracidad de la gestión ESG de la empresa se integra como elemento que condiciona su acceso a los recursos financieros, tanto si se trata de recursos públicos (piénsese en los fondos *Next Generation*) como si son recursos del mercado privado financiero. La política ESG es hoy un criterio de elección de los inversores. Y también debería ser un criterio a la hora de elegir una inversión por parte de la compañía.

Los códigos, iniciativas y guías internacionales dirigidos a la empresa y de cumplimiento voluntario son la base de nuevas normas jurídicas, internacionales y nacionales, que establecen obligaciones y estándares de conducta corporativa, sancionados con responsabilidades específicas. De este modo, se reconoce un rol expreso a

deben ser analizados caso por caso para cada empresa, creemos que el aterrizaje de estos nuevos estándares de conducta en las empresas del sector farmacéutico probablemente sea suave, beneficiándose de la propia experiencia y cultura de vigilancia del sector. La normativa regulatoria de las actividades del sector se basa en unos principios operativos de prevención y vigilancia que probablemente favorecerán la adaptación de las empresas a estos estándares de debida diligencia en el ámbito medioambiental y de los derechos humanos.

Por otro lado, se abren oportunidades de contribuir, mediante la actividad de las empresas del sector, a retos clave relacionados con el derecho a la salud que van desde las contribuciones a su mayor accesibilidad a apostar por una perspectiva de género en la investigación. ■

**Los códigos, iniciativas y guías internacionales dirigidos a la empresa y de cumplimiento voluntario son la base de nuevas normas jurídicas, internacionales y nacionales, que establecen obligaciones y estándares de conducta corporativa, sancionados con responsabilidades específicas.**

la empresa como actor no estatal que opera en el mercado global, tanto en el respeto a los derechos humanos como en la lucha contra el cambio climático y la protección del medioambiente, rol éste que convive con el de los Estados.

Si bien los impactos y riesgos ESG varían en cada industria y, aún más,

**Elisabeth de Nadal Clanchet, Elena Cuatrecasas Giménez-Salinas y Ariadna Casanueva de la Cruz** son Directora ESG, Socia y Asociada Senior de Corporate y M&A con especialidad en *farma* respectivamente de Cuatrecasas.

[1] La UE y los Estados miembros han constatado que los códigos de conducta que fijan estándares empresariales voluntarios en la gestión de la cadena de suministro no han producido resultados eficientes: solo un 35% de empresas de la UE realiza procesos de debida diligencia o vigilancia de los impactos en los derechos humanos y medioambientales de su actividad y solo un 16% cubre en este análisis su cadena de suministro (estudio de la Comisión Europea publicado en el 2020: *Study on due diligence requirements through the supply chain*).

[2] Endosados por el Consejo de Derechos Humanos de la ONU en 2011, los Principios Rectores establecen un marco voluntario, uniforme y ordenado de los ámbitos de la responsabilidad de los Estados y de las empresas en relación con los derechos humanos sobre la base de tres pilares: proteger, respetar y remediar.

[3] El **Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas** está dirigido a las sociedades cotizadas españolas, e incluye un conjunto de recomendaciones de buen gobierno (*soft law*). El código se basa en el principio de cumplimiento voluntario, sujeto a la regla de *"cumplir o explicar"*, según la cual una sociedad cotizada puede elegir si aplica una determinada recomendación, pero está obligada a informar al mercado y explicar las razones de su decisión.

El código entiende que el consejo de administración *"debe guiarse en todo momento por el interés social, entendido como la creación de un negocio rentable que promueva su éxito sostenible en el tiempo, maximizando su valor económico."* (recomendación 21)

Al perseguir el interés social, el consejo de administración debe *"esforzarse por conciliar su propio interés con los intereses legítimos de sus empleados, proveedores, clientes y otras partes interesadas, así como el impacto de sus actividades"* (recomendación 12).

Dada la importancia de los temas relacionados con la sostenibilidad y los aspectos sociales y medioambientales o el gobierno corporativo, se anima a las sociedades cotizadas a identificar y asignar funciones específicas en este ámbito a un comité especial (que podría ser el comité de auditoría, el comité de nombramientos, un comité de sostenibilidad o de responsabilidad social corporativa, u otro comité ad hoc), o a repartir esas funciones entre varios comités (Recomendación 53). El código sugiere una lista de las funciones que pueden asignarse a esos comités (Recomendación 54).

[4] Esta obligación afecta a las compañías con más de 250 trabajadores que cumplan, en la fecha de cierre de cada una de ellas, al menos una de las siguientes circunstancias: (a) que el activo total supere los 20.000.000 de euros; o b) que el importe neto de la cifra de negocios anual supere los 40.000.000 de euros.

[5] <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

[6] Además, de los Third-Party Risk Management Programs.



# NUEVAS NORMAS PARA LOS ACUERDOS VERTICALES. ALGUNAS IDEAS APLICABLES A CONTRATOS TÍPICOS DEL SECTOR DE “LIFE SCIENCES”

Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas

**Fecha de recepción:** 6 marzo 2022.

**Fecha de aceptación y versión final:** 11 marzo 2022.

**Resumen:** En julio de 2021, la Comisión Europea publicó el nuevo Proyecto de Reglamento de exención por categorías de acuerdos verticales, así como el borrador del Proyecto de Directrices sobre restricciones verticales.

El anterior Reglamento y las Directrices han estado en vigor desde 2010, y han sido herramientas de gran utilidad para la autoevaluación de los acuerdos verticales por parte de las compañías.

Sin embargo, los cambios en el mercado y los nuevos modelos de comercialización online han hecho necesaria su actualización y modernización.

En este artículo hacemos un análisis del sistema de exención por categorías con el objetivo de facilitar al lector el análisis de los acuerdos verticales, muy frecuentes en el sector de “life sciences”, de un modo holístico. El sistema de exención por categorías es muy válido para analizar acuerdos bajo las normas de competencia, pero no es el único.

**Palabras clave:** Competencia; Acuerdos Verticales; Contratos de Distribución; Co-marketing y agencia; Venta Online; Distribución Dual; Doble Precio.

**Abstract:** In July 2021, the Commission published drafts of the new revised vertical block exemption Regulation and its vertical Guidelines.

The previous Regulation and Guidelines had been in force since 2010 and have been very useful tools for the self-assessment of vertical agreements by companies.

However, changes in the market and new online marketing models have made it necessary to update and modernize it.

In this article we provide an overview of the block exemption system, with the objective of helping readers to analyse vertical agreements, which are very common in the life sciences sector, in an holistic manner. The block exemption system is a valid one to scrutinize agreements under competition rules, but it is not the only one.

**Keywords:** Competition; Vertical Agreements; Distribution Contracts; Co-marketing and agency; Online Sales; Dual Distribution; Dual Pricing.

## 1. EL ENCAJE DE LOS REGLAMENTOS DE EXENCIÓN POR CATEGORÍA EN EL DERECHO EUROPEO DE LA COMPETENCIA

El artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea ("TFUE") prohíbe todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros de la Unión Europea ("UE") y que puedan impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior<sup>1</sup>. Este mismo artículo cita como ejemplos de acuerdos prohibidos, entre otros, los repartos de mercado y aquellos que consistan en limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones. El apartado 2 del artículo 101 declara nulos de pleno derecho los acuerdos a los que se refiere el apartado primero. Por su parte, el apartado 3 del artículo 101 señala que las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a aquellos acuerdos que cumplan dos condiciones positivas y dos negativas. En primer lugar, debe tratarse de acuerdos que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, es decir que generen mejoras de eficiencia. La primera condición negativa es que el acuerdo no debe imponer a las empresas restricciones que no sean indispensables para la consecución las mejoras de eficiencia. La segunda condición positiva es que el acuerdo debe permitir a los consumidores participar de forma equitativa de sus ventajas. No basta con que las eficiencias beneficien a las partes del acuerdo, sino que deben procurar un beneficio suficiente a los consumidores<sup>2</sup>. Finalmente, la segunda condición negativa es que el acuerdo no debe ofrecer a

las empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate. La aplicabilidad de la exención está supeditada a que se cumplan los cuatro requisitos de forma acumulativa<sup>3</sup>.

La existencia del apartado 3 en el artículo 101 TFUE es reveladora de uno de los elementos esenciales del derecho comunitario en esta materia, cual es la consideración de la competencia no como un fin en sí mismo; sino como un instrumento al servicio del crecimiento y desarrollo económico, y de la integración de los mercados nacionales en la Unión Europea<sup>4</sup>. Esta concepción supone una cierta relativización del derecho de la competencia. Si la competencia no es el instrumento más adecuado para alcanzar determinados objetivos, el legislador no duda en marginarla y favorecer la adopción de acuerdos que, aun alterando la competencia, sean preferibles desde el punto de vista político o social. En otras palabras, es posible que una determinada práctica anticompetitiva permita, de forma más eficaz que la libre competencia, alcanzar determinados fines de interés general, y en este caso la libre competencia debe ceder paso<sup>5</sup>. Así nacieron lo que en Europa se denominaron exenciones y en España autorizaciones singulares<sup>6</sup>, porque el sistema se construyó en torno a la idea de que algunas restricciones a la competencia podrían ser objeto de una exención o autorización<sup>7</sup>.

Las consecuencias de esta concepción del derecho de la competencia son dos.

En primer lugar, surge la necesidad de determinar cómo se gestiona la concesión de las excepciones o autorizaciones, y en especial quien de-

cide qué prácticas anticompetitivas deben admitirse. Al diseñar el sistema hace ya más de 60 años, se considera adecuado que sean unas instancias administrativas especializadas, la Comisión en el caso de la UE y las agencias nacionales, quienes asuman inicialmente esta función. A tales efectos, en la entonces Comunidad Económica Europea, se aprobó el Reglamento No. 17<sup>8</sup> que permitía solicitar tanto una certificación negativa respecto de aquellos acuerdos que no debieran ser considerados anti-competitivos (por tanto no afectados por la prohibición del entonces artículo 85.1 del Tratado CEE, hoy artículo 101.1 TFUE); como notificar un acuerdo afectado por la prohibición pero que pudiera beneficiarse de la exención prevista en el entonces 85.3 del Tratado de la CEE, hoy artículo 101.3 TFUE.

El enorme volumen de notificaciones que se recibieron<sup>9</sup> llevó al Consejo a adoptar el Reglamento 19/65/CEE<sup>10</sup> facultando a la Comisión a adoptar reglamentos mediante los cuales se aplicase la exención a determinadas categorías de acuerdos. En ejercicio de esta facultad y de la habilitación prevista en otras normas<sup>11</sup>, la Comisión ha venido adoptando diversos reglamentos, entre los que destacan, por su importancia en el sector farmacéutico, el relativo a los acuerdos de transferencia de tecnología<sup>12</sup>, de investigación y desarrollo<sup>13</sup>, de especialización<sup>14</sup>, así como el Reglamento (UE) 330/2010 relativo a los acuerdos verticales, cuya fecha de expiración es el 31 de mayo de 2022 y que será reemplazado por el texto que es objeto de análisis en este artículo.

Paralelamente, la evolución del derecho de la competencia, la necesidad de simplificar su aplicación, y la experiencia adquirida a través de

**(...) la Comisión ha venido adoptando diversos reglamentos, entre los que destacan, por su importancia en el sector farmacéutico, el relativo a los acuerdos de transferencia de tecnología, de investigación y desarrollo, de especialización, así como el Reglamento (UE) 330/2010 relativo a los acuerdos verticales, cuya fecha de expiración es el 31 de mayo de 2022 y que será reemplazado por el texto que es objeto de análisis en este artículo.**

las decisiones de la Comisión Europea y de la jurisprudencia, llevaron al Consejo a adoptar el Reglamento (CE) 1/2003<sup>15</sup> en virtud del cual la aplicación de la exención prevista en el apartado 3 del artículo 101 TFUE no requiere de una decisión adoptada

por la autoridad nacional o comunitaria competente en la materia, siendo suficiente que las empresas lleven a cabo un ejercicio de autoevaluación que les permita, en su momento y en caso necesario, acreditar que un acuerdo reúne las condiciones para

merecer la exención prevista en el artículo 101.3 TFUE<sup>16</sup>.

Este avance liberalizador del sistema de gestión de las exenciones había sido animado, incluso me atrevería decir que ansiado, por la doctrina más autorizada durante muchos años, al contemplar con cierta frustración cómo la aplicación de las normas europeas adolecía de excesiva rigidez. Se esperaba que el sistema pudiera relajarse cuando la jurisprudencia hubiese consolidado una cierta uniformidad en la aplicación de las nociones básicas del derecho de la competencia<sup>17</sup>. En este contexto, las disposiciones de los reglamentos de exención por categoría cobran una relevancia especial; dado que permiten a las empresas disponer de criterios que también les van a permitir, en su caso, validar a título individual aquellos acuerdos que, por un motivo





u otro, no puedan beneficiarse de la exención por categoría. Volveremos sobre esto más adelante.

La segunda consecuencia derivada de la configuración del derecho de la competencia en la Unión Europea ha sido la necesidad de establecer una relación adecuada entre el apartado 1 del artículo 101 TFUE y el apartado 3. La relación entre estos dos artículos es compleja. Históricamente, la existencia del apartado 3 y la posibilidad de obtener una exención o autorización para una determinada práctica provocó, con carácter general, una cierta radicalización de la interpretación del apartado 1. En otras palabras, se tendía a considerar anticompetitivo cualquier acuerdo por el simple hecho de afectar a la libertad comercial de las partes, sin detenerse a analizar con detalle si tenía por objeto restringir la competencia o si era capaz de afectar de forma real y efectiva a la competencia en el mercado. El acuerdo se consideraba prohibido por el apartado 1 y pasaba a ser examinado con base a los criterios del apartado 3 para determinar si merecía una exención o no.

Frente a esta concepción, en la década de los 80 del siglo pasado empezó a cuajar la idea de que la determinación de si un acuerdo quedaba afectado por la prohibición del apartado 1 requería un análisis que debía ir más allá de la constatación de la existencia de una restricción a la libertad comercial de las partes. En junio de 1982, el TJUE dictó una sentencia de notoria importancia en el asunto conocido como *Semillas de Maíz*<sup>18</sup> señalando que la concesión de una licencia para que una empresa explotase una tecnología en un territorio en régimen de exclusiva, impidiendo por tanto al concedente dicha explotación en el territorio del licenciatario

(tanto directamente como a través de otros licenciarios), no tenía que considerarse necesariamente contraria al apartado 1 siempre que se tratase de una exclusividad abierta que no impidiese el comercio paralelo. La consecuencia inmediata era la no necesidad de valorar si el acuerdo en cuestión reunía las condiciones del apartado 3. Algunos autores vieron en esta sentencia un movimiento favorable a adoptar, en Europa, la denominada *"rule of reason"* que era la piedra angular del derecho anti-trust en Estados Unidos. De acuerdo con esta regla, el hecho de que un contrato cuyo objeto no sea restringir la competencia contenga restricciones a la libertad comercial de las partes que son razonables y necesarias para que las partes se presten a concluir el acuerdo, no supone necesariamente que el acuerdo quede afectado por la prohibición. El camino iniciado por la sentencia *Semillas de Maíz* quedó matizado por la sentencia *Pronuptia*<sup>19</sup>, en la que el TJUE señaló que una cláusula que concedía exclusividad al franquiciado en un territorio debía considerarse anticompetitiva (es decir, prohibida en aplicación del apartado 1). En la sentencia, el Tribunal añade que tal vez un franquiciado no se arriesgaría a integrarse en la cadena a menos que estuviera protegido frente a la competencia del franquiciador y de otros franquiciados, pero concluye que *"esta consideración sólo puede funcionar en el marco del eventual examen del acuerdo respecto a las condiciones establecidas en el artículo 85, apartado 3"*. Recientemente, en la sentencia relativa a los acuerdos transaccionales de litigios relativos a la paroxetina<sup>20</sup>, el TJUE recoge la idea expuesta por el Abogado General Kokot en sus conclusiones<sup>21</sup> y señala que el Derecho de la competencia de la UE no reconoce ninguna *rule of reason*, en virtud de la cual debería efectuarse una comparación

entre los efectos favorables y contrarios a la competencia de un acuerdo antes de considerarlo prohibido por el apartado 1 del artículo 101 TFUE.

Ahora bien, dicho esto, el propio Tribunal añade que el acuerdo de transacción de un procedimiento judicial relativo a la validez de una patente no es un acuerdo que tenga por objeto restringir la competencia si las partes demuestran que gracias a éste se obtienen efectos favorables a la competencia; y que para que un acuerdo que no tenga por objeto restringir la competencia quede afectado por el apartado 1 por tener efectos anticompetitivos deberá demostrarse que, por razón del acuerdo, el juego de la competencia ha resultado impedido, restringido o falseado de manera sensible. No sólo esto, la sentencia acoge la doctrina del llamado método del balance concurrencial indicando que la apreciación de las ventajas supuestamente originadas por un acuerdo puede ser pertinente para valorar si constituye una restricción de la competencia prohibida por el apartado 1, porque la existencia de tales ventajas puede llegar a cuestionar la apreciación de la existencia de una restricción de competencia prohibida.

El TJUE, además, se muestra favorable a la aplicación de la denominada doctrina de las restricciones accesorias expuesta de forma muy clara en la sentencia *Mastercard*<sup>22</sup>: *"si una operación o una actividad determinada no está comprendida en el principio de prohibición previsto en el artículo 81 CE, apartado 1, por su neutralidad o por su efecto positivo en el ámbito de la competencia, una restricción de la autonomía comercial de uno o varios de los participantes en dicha operación o actividad tampoco está comprendida en dicho principio"*



*si tal restricción es necesaria objetivamente para la puesta en marcha de la mencionada operación o actividad y proporcionada a los objetivos de una u otra”.*

En definitiva, puede que el TJUE no quiera abrazar formalmente la “*rule of reason*” propia del derecho anti-trust de Estados Unidos, pero no hay duda de que un acuerdo que no tenga por objeto restringir la competencia pero que incluya cláusulas que pueden restringir la libertad comercial de las partes no será contrario al apartado 1 si las partes pueden demostrar que, analizado en el contexto económico y jurídico en el cual debe desplegarse sus efectos, el acuerdo tiene un efecto positivo neto sobre la competencia.

## **Todo ello (...) nos permite concluir que, en el ámbito del derecho de la competencia, el análisis de cualquier acuerdo vertical.**

Todo ello, unido a algunas consideraciones adicionales que presentaremos a continuación, nos permite concluir que, en el ámbito del derecho de la competencia, el análisis de cualquier acuerdo vertical (un acuerdo entre dos o más empresas que operen, a efectos del acuerdo, en niveles distintos de la cadena de producción o distribución y que se refieran a las condiciones en las que las partes pueden comprar, vender o revender determinados productos o servicios), o de cualquier cláusula que se desee insertar en el mismo, debe en primer lugar partir de si dicho acuerdo queda o no afectado por la prohibición del apartado 1, y sólo en caso de concluir que ello es así procederá analizar si concurren las condiciones para beneficiarse de la exención del apartado 3.

Recordar, en este sentido, que los acuerdos que no restringen sensiblemente la competencia quedan fuera del ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE. La Comisión ofrece orientación al respecto en las directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio<sup>23</sup>, y la Comunicación “*de minimis*”<sup>24</sup>.

En la Comunicación “*de minimis*”, la Comisión señala que cuando la cuota de mercado de cada una de las partes en el acuerdo no exceda del 15 % en ninguno de los mercados de referencia afectados, los acuerdos quedarán fuera del ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE<sup>25</sup>. Lo anterior se aplica siempre que no exista ninguna restricción especialmente

categorías son una especie de traje “*prêt-à-porter*”, incluyen un catálogo de cláusulas que se considerarán normalmente aceptables si se integran en acuerdos suscritos por empresas con capacidad limitada para influir en la estructura competitiva del mercado; así como cláusulas que se consideran normalmente inaceptables. Son, en definitiva, instrumentos jurídicos de gran valor a la hora de negociar y redactar las cláusulas de la mayoría de los acuerdos propios del sector farmacéutico; si bien cabe huir de considerarlos como dogmas absolutos, por cuanto su interpretación debe venir siempre acompañada del análisis del entorno jurídico y económico en el cual se desarrolla la relación entre las partes<sup>26</sup>; y porque no son la única vía para acceder a dicha exención; la cual también puede aplicarse de forma individual mediante un ejercicio de autoevaluación por las partes del acuerdo<sup>27</sup>.

Para finalizar esta exposición, nos permitimos insistir en la importancia de valorar cualquier acuerdo teniendo en cuenta su contexto jurídico y económico y las características y eventuales particularidades del sector<sup>28</sup>. En el caso de los medicamentos,

## **(...) o de cualquier cláusula que se desee insertar en el mismo, debe en primer lugar partir de si dicho acuerdo queda o no afectado por la prohibición del apartado 1, y sólo en caso de concluir que ello es así procederá analizar si concurren las condiciones para beneficiarse de la exención del apartado 3.**

Llegados a este punto, si el acuerdo queda afectado por el apartado 1, los reglamentos de exención por

se deberá tomar en consideración la existencia de fuertes barreras de entrada vinculadas no sólo a la exis-

tencia de derechos de propiedad industrial, sino también a los requisitos inherentes a la obtención de una autorización de comercialización, la existencia de mecanismos de fijación de precios estrictamente regulados<sup>29</sup>, así como de obligaciones que limitan considerablemente la capacidad de actuación de los operadores.

diversos tipos de contratos, atípicos en su mayor parte, que se pueden contener cláusulas limitativas de la libertad comercial de las partes y que, por tanto, como hemos señalado anteriormente, pueden ser objeto de escrutinio bajo las normas que nos ocupan<sup>30</sup>.

**En el caso de los medicamentos, se deberá tomar en consideración la existencia de fuertes barreras de entrada vinculadas no sólo a la existencia de derechos de propiedad industrial, sino también a los requisitos inherentes a la obtención de una autorización de comercialización, la existencia de mecanismos de fijación de precios estrictamente regulados, así como de obligaciones que limitan considerablemente la capacidad de actuación de los operadores.**

## **2. NOVEDADES EN EL NUEVO REGLAMENTO Y ANÁLISIS DESDE LA PERSPECTIVA DEL SECTOR DE LIFE SCIENCES**

### **2.1. Los acuerdos verticales en el sector de *life sciences***

Los acuerdos verticales se definen, como hemos apuntado, como acuerdos en los que dos o más empresas operan en niveles distintos de la cadena de producción o distribución y que se refieren a las condiciones en las que las partes pueden comprar, vender o revender determinados productos o servicios.

En el entorno del sector farmacéutico entran dentro de esta definición,

Es el caso, por ejemplo, de los contratos de distribución y de co-marketing, en virtud del cual dos empresas comercializarán un mismo medicamento bajo dos denominaciones comerciales diferentes y al amparo de dos autorizaciones de comercialización distintas, habituales en situaciones en las que a la empresa que ostenta los derechos de explotación del medicamento le conviene contar con un apoyo local en algún territorio manteniendo sin embargo una dosis elevada de control sobre las actividades que se llevan a cabo con el producto.

También es el caso de los contratos de licencia de dossier de medicamentos genéricos, en los cuales la empresa que ostenta los derechos de

explotación de un medicamento no mantiene la titularidad de la segunda autorización de comercialización del medicamento; sino que permite al licenciatarlo que, haciendo uso de la información y documentación que integra el dossier de registro de su producto, solicite y obtenga una segunda autorización de comercialización al amparo de la cual dicho licenciatarlo comercializará el producto. Típicamente, en estos contratos el licenciatarlo se obliga a suministrarse del licenciante durante un periodo de tiempo; estableciéndose de este modo una relación vertical relativa a las condiciones de compra y de venta del producto objeto del contrato. En estos contratos, la concesión de un derecho de uso de la información y documentación que integra un dossier de registro de un medicamento se puede entender como una licencia de uso de dicha información y documentación, la cual responde además a la definición de «*know-how*» comúnmente aceptada en nuestro entorno<sup>31</sup>. Ello, no obstante, es defendible la aplicación del reglamento relativo a los acuerdos verticales porque dichas cláusulas están directamente relacionadas con el uso y la venta de los productos y no constituyen el objeto principal de dichos acuerdos.

Finalmente, y en el ámbito más amplio del sector de *life sciences* podemos referirnos a los acuerdos de distribución selectiva, de amplia utilización en el ámbito de la dermatofarmacia, de los productos sanitarios, e incluso de los cosméticos. La distribución selectiva es un sistema de venta basado en la imposición de condiciones específicas a quienes pretenden intervenir en el ciclo comercial de un producto, diseñado bajo la premisa de que el consumidor va a encontrar el producto en cuestión únicamente en ciertos establecimientos seleccionados para su venta. Ello supone que el fabrican-

te<sup>32</sup> vende el producto únicamente a dichos establecimientos, o a clientes que se comprometan a revenderlo únicamente al consumidor o a un establecimiento autorizado. Sin imponer esta obligación, que restringe la libertad comercial del adquirente del producto, los sistemas de distribución selectiva no pueden funcionar<sup>33</sup>.

## 2.2. El mercado relevante. Novedades en torno el proyecto de reglamento relativo a los acuerdos verticales ("RECAV")

Uno de los elementos clave tanto del Reglamento (UE) 330/2010 como del RECAV es la inclusión de un tope de cuota de mercado para determinar qué acuerdos se beneficiarán de la exención por categorías. La cuota de mercado es, por tanto, el filtro que se utiliza para determinar cuándo un acuerdo vertical se beneficiará de la exención.

Para que se aplique la exención prevista en el Proyecto del RECAV, la cuota de mercado del proveedor en el mercado donde vende los productos objeto del contrato al comprador, y la cuota de mercado del comprador en el mercado donde los adquiere, no debe superar el 30 %<sup>34</sup>.

Así, se presume que, cuando la cuota de mercado de las partes es igual o inferior a 30 %, los acuerdos verticales que no contienen restricciones especialmente graves producen efectos que benefician la producción y distribución en el mercado. Cuando la cuota de mercado de las partes sea superior al 30%, los acuerdos verticales deberán analizarse de modo individual.

En este punto, el Proyecto del RECAV no presenta diferencias respecto del Reglamento (UE) 330/2010 actualmente vigente. Ello, no obstante, es importante recordar que la determinación del mercado relevante, en el ámbito del medicamento, ha sido objeto de interesantes desarrollos a nivel administrativo y jurisprudencial en los últimos tiempos. Dado que nos hemos referido a esta cuestión en un artículo reciente<sup>35</sup>, nos limitaremos aquí a recordar que la definición de mercado relevante, en el ámbito del medicamento, puede ser dinámica dependiendo del momento en el cual se realice y del contexto competitivo. Así, el mercado donde el proveedor vende un producto puede ser el mercado integrado por productos que pueden ser prescritos con la misma finalidad terapéutica (típicamente, productos integrados en el mismo nivel ATC3); y esta será la consideración más razonable si se trata de un producto de referencia no sometido aún a competencia genérica directa. A partir del momento en que la venta de dicho producto quede sujeta a competencia derivada de la aparición de versiones genéricas o biosimilares; el mercado relevante de producto puede ser más estrecho y quedar limitado a aquellos productos que tienen la misma composición en cuanto a principios activos. Esta aproximación contextual al mercado relevante sería también razonable en la aplicación del Proyecto del RECAV.

## 2.3. Los acuerdos de distribución dual y los intercambios de información

Los acuerdos de distribución dual son aquellos acuerdos en los que un proveedor compite a nivel minorista con sus distribuidores. Es decir, el proveedor no solo vende sus bienes o servicios a través de distribuidores

independientes, sino que también lo hace él mismo directamente a clientes finales.

Este tipo de acuerdos han ido ganando protagonismo en los últimos años a resultas del desarrollo del comercio electrónico, pero la lectura del Proyecto del RECAV plantea cuestiones interesantes aplicables a los acuerdos de co-marketing o de licencia de dossier a los que nos hemos referido anteriormente y en los cuales la parte concedente de los derechos de distribución también compite, en el mercado relevante, con la parte receptora de los mismos. Es el caso de una compañía Alfa, que ha desarrollado el medicamento AlfaMab1, que suscribe con contrato de co-marketing con Beta, la cual comercializará el medicamento AlfaMab2 que le suministrará Alfa. A los efectos del acuerdo, ambas compañías, Alfa y Beta, operan en niveles distintos de la cadena de producción o distribución; y el acuerdo se refiere a las condiciones en las que Alfa puede vender el producto a Beta (y eventualmente a otras empresas), así como a las condiciones en las que Beta puede vender el producto. Por otro lado, Alfa y Beta pueden ser competidores en el mismo territorio, pueden intentar captar prescripciones para el producto que comercializan, participar en licitaciones públicas y llegar a acuerdos con mayoristas, oficinas de farmacia u hospitales; todo ello en el mismo territorio.

En el ámbito de estos acuerdos de distribución dual y de los acuerdos propios del sector que presentan elementos comunes con éstos, los intercambios de información entre las partes plantean cuestiones relevantes. El Proyecto del RECAV las aborda de forma expresa ofreciendo pautas a considerar en los acuer-

dos de distribución, co-marketing y similares cuando las empresas Alfa y Beta no sean competidoras en el mercado del desarrollo y fabricación de productos como AlfaMab<sup>36</sup> pero compitan en el mercado respecto de la comercialización de los productos objeto del contrato.

Así, en el caso de acuerdos de distribución dual no recíprocos, el Proyecto del RECAV señala que el beneficio de la exención por categoría ampara todas las cláusulas del acuerdo, incluidas las cláusulas de intercambio de información entre Alfa y Beta, si, respecto del mercado relevante de AlfaMab, la cuota conjunta de Alfa y de Beta es inferior al 10%, y siempre que el acuerdo no incluya restricciones

Al respecto de esta cuestión, también conviene recordar que en el mercado farmacéutico son diversos los casos en los que la relación entre proveedor (empresa farmacéutica que suministra el producto) y cliente final (oficina de farmacia), se organiza de modo que el intercambio de información entre el proveedor y el cliente intermedio (mayorista) es inevitable. Piénsese por ejemplo en los pedidos transfer, en los que el proveedor pacta las condiciones de suministro y los descuentos con la oficina de farmacia; la cual tiene libertad para solicitar que el pedido le sea entregado y facturado por un mayorista de su elección. El proveedor, por tanto, suministrará y facturará el producto al mayorista designado por la oficina de farmacia y trasladará a ese mayorista

superior al 10%, habida cuenta precisamente del contexto jurídico y económico de estos acuerdos<sup>38</sup>.

## 2.4. Servicios de Intermediación en Línea y Acuerdos de Distribución Dual

El Proyecto de RECAV regula específicamente los acuerdos verticales de servicios de intermediación en línea<sup>39</sup>. Estos son aquellos servicios que se prestan a distancia, por vía electrónica, y a petición individual de un destinatario de servicios<sup>40</sup>; que permiten a las empresas ofrecer bienes o servicios a los consumidores, con el objetivo de facilitar el inicio de transacciones directas entre dichas empresas y los consumidores.

**Así, en el caso de acuerdos de distribución dual no recíprocos, el Proyecto del RECAV señala que el beneficio de la exención por categoría ampara todas las cláusulas del acuerdo, incluidas las cláusulas de intercambio de información entre Alfa y Beta, si, respecto del mercado relevante de AlfaMab, la cuota conjunta de Alfa y de Beta es inferior al 10%, y siempre que el acuerdo no incluya restricciones graves de la competencia.**

graves de la competencia. Cuando la cuota conjunta sea superior al 10% pero inferior al 30%, el acuerdo se beneficiará de la exención, a excepción de las cláusulas que impliquen intercambio de información entre las partes, que deberán ser analizadas con arreglo a las reglas aplicables a los acuerdos horizontales<sup>37</sup>.

las condiciones pactadas con la oficina de farmacia a fin de que el mayorista aplique esas condiciones cuando le suministre y facture el producto. En nuestra opinión, es muy posible que las cláusulas de intercambio de información derivadas de estos sistemas no planteen problemas incluso si la cuota de mercado conjunta es

Según el Proyecto de RECAV, la exención prevista para los sistemas de distribución dual no se aplicará cuando el proveedor de servicios de intermediación en línea, que también venda bienes o servicios en competencia con empresas para las que provee servicios de intermediación en línea, suscriba un acuerdo vertical no recíproco con dichas empresas competidoras<sup>41</sup>.

Este sería el caso, por ejemplo, de una compañía cosmética que vendiera un producto a través de una plataforma como Amazon si la empresa titular de dicha plataforma, por su cuenta, fabricara y vendiese un producto competencia del primero. El acuerdo vertical entre Amazon y la compañía cosmética no se beneficiará de la exención con independencia de sus respectivas cuotas de mercado, y deberá ser objeto de un análisis individual.



**Según el Proyecto de RECAV, la exención prevista para los sistemas de distribución dual no se aplicará cuando el proveedor de servicios de intermediación en línea, que también venda bienes o servicios en competencia con empresas para las que provee servicios de intermediación en línea, suscriba un acuerdo vertical no recíproco con dichas empresas competidoras.**

### **2.5. Restricciones a las Ventas Online y Sistemas de Doble Precio**

Una de las novedades del Proyecto de RECAV hace referencia al tratamiento de los canales de venta *online*. El anterior Reglamento 330/2010 entró en vigor en 2010, momento en el que los canales de venta *online* eran algo novedoso. Sin embargo, hoy en día, el escenario ha cambiado completamente, y en el contexto actual la Comisión aclara que los criterios impuestos por los proveedores a sus distribuidores en relación con las ventas *online* ya no tienen que ser globalmente equivalentes a los impuestos a las tiendas físicas, dado que ambos canales son de naturaleza intrínsecamente diferente. Por ello, en el Proyecto de RECAV se contempla otorga mayor libertad a los proveedores para definir los estándares de venta *online* con independencia del sistema de distribución utilizado<sup>42</sup>, siempre que los criterios impuestos para las ventas *online* que no tengan por objeto, directa o indirectamente, impedir que los compradores o sus clientes utilicen internet de manera efectiva para vender sus bienes o servicios *online*. En el ámbito de la distribución selectiva, esta mayor libertad presenta ventajas relevantes.

Parece, por tanto, que la Comisión ha adoptado en cierta medida el criterio establecido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el Asunto Coty<sup>43</sup>, en el sentido de que ha considerado que ciertas restricciones al uso de un canal de venta en línea estarán exentas siempre que no impidan el uso efectivo de este tipo de canales, sin sugerir que este beneficio deba limitarse únicamente a bienes de lujo o de alta tecnología.

También, el establecimiento de sistemas de doble precio deja de ser

considerado como una restricción especialmente grave. Esto significa que un proveedor puede aplicar un precio distinto para la venta de un mismo producto dependiendo de si el distribuidor lo va a vender *online* o *offline*. Sin embargo, esta diferencia de precio debe estar relacionada con las diferencias de coste en las que han incurrido los distribuidores en cada canal de distribución. Es probable que este criterio de justificación basado en los costes de inversión no sea fácil de aplicar, pues un proveedor normalmente no tendrá conocimiento exacto de los diferentes costes en los que incurren los distribuidores que venden *online* y *offline* a la hora de vender sus productos. Además, si añadimos la visión ofrecida por la Comisión con respecto a los intercambios de información entre proveedor y distribuidor en los sistemas de distribución dual que ya hemos comentado anteriormente, el intento por parte del proveedor de obtener esa información podría conllevar riesgos. En definitiva, las cláusulas de doble precio deberán ser cuidadosamente redactadas.

**Por ello, en el Proyecto de RECAV se contempla otorga mayor libertad a los proveedores para definir los estándares de venta online con independencia del sistema de distribución utilizado, siempre que los criterios impuestos para las ventas online que no tengan por objeto, directa o indirectamente, impedir que los compradores o sus clientes utilicen internet de manera efectiva para vender sus bienes o servicios online. En el ámbito de la distribución selectiva, esta mayor libertad presenta ventajas relevantes.**

## En definitiva, las cláusulas de doble precio deberán ser cuidadosamente redactadas.

### 2.6. Sistemas de Distribución y Restricción de las Ventas Activas

El Proyecto del RECAV reestructura la lista de restricciones especialmente graves, y distingue específicamente entre los sistemas de distribución exclusiva, los sistemas de distribución selectiva, y los sistemas de distribución “*gratuita*” o “*libre*”, que son aquellos que no son ni exclusivos ni selectivos. En general, la Comisión aumenta el alcance de las restricciones que, a modo de excepción, no se consideran especialmente graves en los tres tipos de sistemas de distribución, aportando así más flexibilidad para las compañías a la hora de diseñar sus sistemas de distribución.

cíficos o grupos de clientes específicos son actuaciones de venta activa. También es venta activa ofrecer un producto en una página web en un idioma diferente al que se utiliza normalmente en el territorio en el que está establecido el distribuidor (aparte del inglés)<sup>44</sup>, así como ofrecer el producto en una página web cuyo dominio corresponda a un territorio distinto de aquel en el que está establecido el distribuidor.

Por tanto, con respecto a las ventas *online*, el concepto de ventas activas se interpretará de manera más amplia que en el régimen actual, en el cual prácticamente todas las ventas *online* se consideran como una forma de venta pasiva.

**En general, la Comisión aumenta el alcance de las restricciones que, a modo de excepción, no se consideran especialmente graves en los tres tipos de sistemas de distribución, aportando así más flexibilidad para las compañías a la hora de diseñar sus sistemas de distribución.**

En particular, el Proyecto del RECAV amplía la posibilidad de imponer restricciones a las ventas activas, que quedan definidas como todas aquellas en las que el vendedor de un producto se dirige de forma directa a sus potenciales clientes. En el Proyecto del RECAV se señala las herramientas de comparación de precios o la publicidad en motores de búsqueda dirigida a clientes en territorios espe-

cación del artículo 101.1 TFUE si se cumplen tres condiciones: (i) el sistema debe constituir una necesidad legítima para preservar su calidad y garantizar un uso correcto de los productos<sup>45</sup>; (ii) los distribuidores de la red tienen que ser elegidos sobre la base de criterios objetivos aplicados de manera uniforme para todos los potenciales candidatos; y (iii) debe respetarse el principio de proporcionalidad conforme al cual los criterios establecidos no deben exceder de lo necesario.

Cuando los sistemas de distribución selectiva no cumplan con los anteriores requisitos, los mismos podrán beneficiarse de la exención, siempre que se el acuerdo no contenga ninguna restricción especialmente grave y no se superen los umbrales de cuota de mercado, es decir, siempre que el proveedor no tenga una cuota superior al 30% en el mercado del producto relevante; y que el distribuidor no tenga una copia superior al 30% en el mercado de distribución.

Por otro lado, el Proyecto del RECAV amplía los supuestos en los que ciertas restricciones están permitidas en un sistema de distribución selectiva:

- i) Se permite que el proveedor prohíba a los distribuidores selectivos o sus clientes vender activamente en un territorio reservado a un distribuidor exclusivo.
- ii) Se permite a los proveedores imponer a los distribuidores autorizados la obligación de prohibir a sus clientes que revendan a operadores no autorizados situados dentro del territorio en el que se gestiona el sistema de distribución selectiva.

### 2.7. Distribución Selectiva

La doctrina consolidada en esta materia se basa en la idea de que los sistemas de distribución puramente cualitativos, en los que los distribuidores son seleccionados únicamente en función de criterios objetivos exigidos por la naturaleza del producto, no entran dentro del ámbito de apli-

iii) Se permite que los proveedores prohíban a un mayorista autorizado realizar tanto ventas activas como pasivas a los usuarios finales, permitiendo así que el proveedor mantenga separados los niveles de comercio al por mayor y al por menor.

Otra novedad introducida por el Proyecto del RECAV es que, como sucede con los sistemas de distribución exclusiva, las restricciones de ventas activas y pasivas se pueden extender a los clientes de los distribuidores selectivos.

## 2.8. Exclusividad compartida en sistemas de distribución exclusiva

En el ámbito de los acuerdos de distribución exclusiva, el Proyecto del RECAV introduce el concepto de “*exclusividad compartida*”, que permite a un proveedor designar a más de un distribuidor exclusivo en un territorio determinado o para un grupo de clientes determinado siempre que no sea utilizada para proteger a estos distribuidores de la competencia de otros distribuidores establecidos fuera del territorio exclusivo. Así, el número de distribuidores exclusivos designados debe determinarse en proporción al territorio o al grupo de clientes asignado, con el objetivo de garantizar la posibilidad de acceder a un determinado volumen de negocio acorde con sus esfuerzos de inversión.

## 2.9. Distribución Libre

Finalmente, los sistemas de distribución libres se definen por la ausencia de una estructura exclusiva o selectiva. Anteriormente, imperaba el criterio de que en la distribución gratuita no se podía restringir las ventas pa-

sivas ni las activas que pudiera llevar a cabo el distribuidor. Las nuevas disposiciones permiten a los proveedores de sistemas de distribución libres imponer restricciones a sus compradores, y a los clientes de estos, para proteger los territorios en los que han establecido un sistema de distribución exclusivo o selectivo. Las nuevas disposiciones incluyen la restricción de: (i) las ventas activas por parte del comprador o sus clientes en un territorio o grupo de clientes reservado al proveedor o asignado a uno –o un número limitado de– distribuidores exclusivos; y (ii) ventas activas y pasivas por parte del comprador o sus clientes a distribuidores no autorizados ubicados con un sistema de distribución selectiva.

les, que realice el mismo proveedor (obligación de paridad estrecha). Las condiciones pueden referirse a los precios, el inventario, o la disponibilidad de cualquier otra condición de venta, y éstas pueden ser expresas o bien aplicarse por medios indirectos.

El Proyecto del RECAV establece que no se benefician de la exención las obligaciones de paridad amplias impuestas por los proveedores de servicios de intermediación en línea para el comercio minorista si impiden a los compradores de dichos servicios ofrecer bienes o servicios a los usuarios finales en condiciones más favorables utilizando servicios de intermediación en línea competidores, sea cual sea el canal de venta utilizado (ya sea el pro-

**(...) el Proyecto del RECAV introduce el concepto de “*exclusividad compartida*”, que permite a un proveedor designar a más de un distribuidor exclusivo en un territorio determinado o para un grupo de clientes determinado siempre que no sea utilizada para proteger a estos distribuidores de la competencia de otros distribuidores establecidos fuera del territorio exclusivo.**

## 2.10. Obligaciones de Paridad

La obligación de paridad, conocida en algunos casos como cláusula de nación más favorecida (“*MFN*”) impone al proveedor de bienes o servicios ofrecer a su comprador las mismas o mejores condiciones que las que pueda ofrecer, bien en otro canal de ventas (obligación de paridad amplia), o bien en las propias ventas fina-

pio o el del competidor del proveedor de servicios en línea).

Tomando el ejemplo de la empresa cosmética anterior, si decide vender sus productos a través de su propia web, y a través de otras plataformas tipo Amazon o similar, si las plataformas exigen a la empresa cosmética que imponga a todas ellas la obligación de ofrecer las mismas condicio-

nes, dicha exigencia deberá valorarse individualmente a la luz del apartado 1 y del apartado 3 del artículo 190 TFUE, sin que pueda beneficiarse de la exención por categoría.

Según comenta la Comisión Europea en el Proyecto de Directrices, las obligaciones de paridad amplia tienen más probabilidades que otro tipo de obligaciones de paridad de producir efectos netos contrarios a la competencia porque pueden impedir la entrada o la expansión de proveedores nuevos, y pueden facilitar la colusión entre los proveedores de servicios de intermediación en línea.

Por otro lado, el Proyecto de Directrices ofrece orientaciones para la evaluación de las obligaciones de paridad que no se benefician de la exención señalando como justificaciones a tener en cuenta para analizar la aplicación del artículo 101.3 TFUE que las inversiones realizadas por el proveedor de servicios de intermediación en línea proporcionen beneficios objetivos; es decir, aporten valor añadido para los consumidores; y que aborden problemas de parasitismo real y sustancial; es decir, que eviten que los proveedores puedan no verse incentivados a invertir en el desarrollo de su plataforma o servicio de preventiva si los beneficios de tales inversiones van a parar a las plataformas de intermediación en línea, que pueden ofrecer los mismos bienes o servicios en condiciones más favorables.

### 2.11. La Imposición de Precios de Reventa

El Proyecto del RECAV sigue considerando la imposición de precios de reventa (IPR) como una infracción especialmente grave que, por tanto,

no podrá beneficiarse de la exención por categoría. Pese a ello, el Proyecto de Directrices reconoce que la IPR puede merecer una exención individual, mencionado algunos casos en los que la IPR podría estar justificada. Por ejemplo, se considera que cuando un fabricante introduce un nuevo producto en el mercado, la IPR puede ser un medio eficaz para inducir a los distribuidores a tener más en cuenta el interés del fabricante para promocionar este producto. La IPR también puede ser válida para organizar una campaña coordinada de precios bajos a corto plazo que beneficie a los consumidores. En otras ocasiones, el margen extra proporcionado por la IPR puede permitir a los minoristas proporcionar servicios de preventiva adicionales, en particular en caso de productos complejos.

### 2.12. Cláusulas de No Competencia

El Proyecto del RECAV mantiene el régimen previsto en el artículo 5 del Reglamento 330/2010, que describe determinadas obligaciones que no pueden beneficiarse de la exención por categoría en ningún caso. Entre éstas, destacan las obligaciones de no competencia que son aquellas que imponen al distribuidor la obligación de comprar sus necesidades de productos en exclusiva del proveedor, o bien las que imponen al distribuidor la obligación de comprar más de un 80% de sus necesidades de productos del proveedor.

El Proyecto del RECAV sigue impidiendo beneficiarse de la exención por categoría a las cláusulas de no competencia superiores a 5 años de duración.

Ahora bien, el Reglamento 330/2010 establece que las cláusulas de no

competencia superiores a 5 años que fueran tácitamente renovables se consideran indefinidas, quedando también excluidas de la exención. En el Proyecto del RECAV, las cláusulas de no competencia de duración superior a 5 años que sean renovables tácitamente están cubiertas por la exención, siempre que el comprador pueda renegociar o rescindir de forma efectiva el acuerdo vertical con un período de preaviso razonable y a un coste razonable, permitiendo así que el comprador cambie efectivamente de proveedor tras la expiración del período de cinco años.

El Proyecto del RECAV, por otro lado, mantiene la exención para las cláusulas de no competencia por períodos de más de cinco años *“cuando los bienes o servicios contractuales sean vendidos por el comprador desde locales y terrenos que sean propiedad del proveedor o estén arrendados por el proveedor a terceros no vinculados con el comprador, siempre y cuando la duración de la obligación de no competencia no exceda del período de ocupación de los locales y terrenos por parte del comprador”*. Esta precisión, que está pensada para los contratos de franquicia, podría también extrapolarse a ciertos acuerdos típicos del sector farmacéutico. Así, en el caso de productos que se venden al amparo de una autorización de comercialización concedida en base a un dossier de registro facilitado por el proveedor, tendría todo el sentido que la obligación de compra exclusiva a dicho proveedor se mantuviera por todo el tiempo durante el cual las ventas se realizan al amparo de dicha autorización de comercialización.

### 2.13. Contratos de Agencia

En los contratos de agencia, el agente es la persona física o jurídica que



**Así, en el caso de productos que se venden al amparo de una autorización de comercialización concedida en base a un dossier de registro facilitado por el proveedor, tendría todo el sentido que la obligación de compra exclusiva a dicho proveedor se mantuviera por todo el tiempo durante el cual las ventas se realizan al amparo de dicha autorización de comercialización.**

dispone de facultades de negociar por cuenta de otra persona —el principal— ya sea en nombre propio del agente o del principal, para la compra o venta de bienes o servicios por parte del principal.

En los contratos de agencia en los que el agente no actúa como operador independiente, cuando el agente no asume ningún riesgo financiero o comercial, o sólo un riesgo insignificante, el acuerdo no entra dentro del ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE.

El proyecto de Directrices detalla de forma muy profusa los criterios que la Comisión entiende deben utilizarse para determinar si estamos ante una relación vertical o ante una relación de agencia, destacando que el análisis de estos riesgos debe hacerse caso por caso primando los parámetros económicos de la relación entre las partes y no la forma jurídica del acuerdo; y analizando los riesgos es-

pecíficos incluidos por las partes en el contrato, los riesgos relacionados con inversiones y los riesgos relacionados con otras actividades exigidas en el marco de la relación de agencia en el mismo mercado de producto.

Por otro lado, en el Proyecto de Directrices, la Comisión hace referencia a los “agentes de doble función”, que son aquellos que actúan como distribuidores independientes de un proveedor en relación con unos bienes o servicios y, a la vez, actúan como agentes de ese mismo proveedor en relación con otros productos o servicios. En este caso, las actividades y los riesgos cubiertos por el acuerdo de agencia deberán delimitarse de manera precisa, y la relación de agencia no debe ser impuesta por parte del principal como una amenaza de terminar o empeorar las condiciones de la relación de distribución.

En el sector farmacéutico son comunes los acuerdos que, bajo una

apariencia de verticalidad, merecen ser considerados como relaciones de agencia a efectos de la aplicación de las normas de competencia. Es el caso, por ejemplo, de los acuerdos de co-promoción en los que la empresa Beta presta servicios de promoción a Alfa; o de los acuerdos en los que Beta actúe como mero representante local de Alfa en relación a la comercialización de AlfaMab2 pero sin disponer de autonomía para decidir qué política comercial seguir en relación con el producto.

También entrarían en esta categoría los acuerdos relacionados con la gestión de “*pedidos transfer*”, en los que el mayorista (un “*agente de doble función*” en los términos descritos en el Proyecto de Directrices) interviene sin autonomía suficiente para determinar cuál va a ser su comportamiento en el mercado respecto del producto suministrado por el proveedor y en los que, por tanto, no se puede considerar como un operador económico independiente<sup>46</sup>.

### 3. CONCLUSIONES

La publicación del Proyecto del RECAV y del Proyecto de Directrices constituyen un elemento clave en el contexto de la revisión del régimen actual que rige los acuerdos verticales, cuya expiración está prevista para el 31 de mayo de 2022.

Ambas normativas conservan la estructura y naturaleza del anterior Reglamento 330/2020, pero a la vez aportan cambios importantes en la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE a una amplia gama de acuerdos verticales, como son los sistemas de distribución dual, los sistemas de doble precio, las obligaciones de paridad, los

**En el sector farmacéutico son comunes los acuerdos que, bajo una apariencia de verticalidad, merecen ser considerados como relaciones de agencia a efectos de la aplicación de las normas de competencia.**

sistemas de distribución selectiva y exclusiva, las restricciones a las ventas activas, las ventas online, o los contratos de agencia. Estos cambios aportan claridad sobre ciertos conceptos que a la práctica se habían quedado obsoletos y tendrán un impacto cotidiano para un gran número de empresas a la hora de suscribir acuerdos verticales.

## **Ambas normativas conservan la estructura y naturaleza del anterior Reglamento 330/2020, pero a la vez aportan cambios importantes en la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE a una amplia gama de acuerdos verticales, como son los sistemas de distribución dual, los sistemas de doble precio, las obligaciones de paridad, los sistemas de distribución selectiva y exclusiva, las restricciones a las ventas activas, las ventas online, o los contratos de agencia.**

Por último, señalar que a los acuerdos que ya estén vigentes a 31 de mayo de 2022 –día en el que expira el anterior Reglamento– que no cumplan con los requisitos del Proyecto de RECAV, pero que sí cumplan con los requisitos del Reglamento (UE) n° 330/2010, no se les aplicará la prohibición del artículo 101.1 TFUE entre el 1 de junio del 2022 al 31 de mayo de 2023. Esto significa que las

compañías tendrán hasta el 31 de mayo del 2023 para adaptar sus contratos al nuevo RECAV. ■

**Jordi Faus Santasusana y Laura Marquès Mas** son Abogados, Faus & Moliner.

[1] En adelante, y a efectos de facilidad de redacción y lectura, nos referiremos únicamente a “acuerdos” en el bien entendido de que estas referencias deben entenderse realizadas igualmente a las decisiones de asociaciones de empresas y a las prácticas concertadas.

[2] El concepto «consumidor» en este contexto incluye los usuarios finales pero también otros clientes, potenciales y/o reales, de las partes del acuerdo.

[3] Sentencia del TJUE, de 23 de enero de 2018, Hoffmann-La Roche, C 179/16.

[4] Es muy ilustrativo, en este sentido, la diferencia con el derecho anti-trust de Estados Unidos. En su sentencia de 29 de marzo de 1972, en el asunto *United States v. Topco Assocs., Inc.*, el Tribunal Supremo apuntó que “*las normas anti-trust son la Carta Magna de la libertad de empresa (...)* tan importantes para preservar la libertad económica y nuestro sistema de mercado como lo es la “*Bill of Rights*” para proteger nuestras libertades individuales”. Sobre la “*Evolución histórica y caracteres básicos del derecho de la competencia*” me permito citar el artículo que publiqué en *Economist & Juris* No. 22 en Enero de 1997.

[5] La jurisprudencia europea suele referirse a “*ventajas objetivas apreciables que puedan compensar los inconvenientes que el acuerdo genera en el ámbito de la competencia*” (Vid. sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard, C 382/12P).

[6] El artículo 4 de la Ley 16/1989 regulaba la posibilidad de que el Tribunal de Defensa de la Competencia concediese autorizaciones singulares a los acuerdos prohibidos que se ajustasen a ciertas condiciones.

[7] Estas ideas fraguaron en el derecho europeo bajo la inspiración de las que existían en varios países. Así, la Restrictive Trade Practices Act de 1956 regulaba la inscripción de los acuerdos restrictivos de la competencia en un registro especial, y atribuía a un tribunal especial la facultad de determinar qué acuerdos deberían ser considerados contrarios al interés público. En Alemania sucedía algo similar cuando se aprobó la denominada GWB de 1957 y se introdujo expresamente la idea de que algunos carteles podían ser autorizados previa notificación a una oficina especial.

[8] Primer reglamento de aplicación de los artículos 85 y 86 del Tratado, DOCE núm. 13, de 21 de febrero de 1962, páginas 204 a 210.

[9] Vid. KORAH, V. “*Comfort Letters, reflection on the perfume cases*”, ELR (European Law Review), 1981, Pg. 19-39, que señala que en los primeros años de aplicación Reglamento No. 17, la Comisión Europea recibió más de 40.000 notificaciones de acuerdos.

[10] Reglamento 19/65/CEE del Consejo, de 2 de marzo de 1965, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a determinadas categorías de acuerdos y prácticas concertadas.

[11] Reglamento (CEE) 2821/71 del Consejo, de 20 de diciembre de 1971, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 85 del Tratado a ciertas categorías de acuerdos, decisiones y prácticas concertadas en materia de especialización, investigación y desarrollo y aplicación de normas y de tipos.

[12] Reglamento (UE) 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, que estará vigente hasta el 30 de abril de 2026.

## **Esto significa que las compañías tendrán hasta el 31 de mayo del 2023 para adaptar sus contratos al nuevo RECAV.**

[13] Reglamento (UE) 1217/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, que expira el 31 de diciembre de 2022.

[14] Reglamento (UE) 1218/2010 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2010, que también expira el 31 de diciembre de 2022.

[15] Reglamento (CE) 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 81 y 82 del Tratado.

[16] El artículo 10 del Reglamento (CE) 1/2003, no obstante, establece que cuando así lo requiera el interés público comunitario, la Comisión podrá declarar mediante decisión adoptada de oficio que el artículo 101 del Tratado no es aplicable a un acuerdo, bien porque no se incurra en la prohibición del apartado 1, bien porque se reúnan las condiciones del apartado 3.

[17] Vid. DEMARET, Paul; *"L'arrêt Pronuptia et les contrats de franchise en droit européen de la concurrence: innovation et tradition"*, La Semaine juridique - édition entreprise 1986 II 14816. y KOVAR, Robert: *"Le droit communautaire de la concurrence et la règle de raison"*, RTDE (Revue trimestrielle de droit européen) 1987 p. 237-254.

[18] Sentencia de 8 de junio de 1982, Nungesser, As. 258/78. Vid. TURNER, J.D.C.; *"Competition and the common market after Maize Seeds"*, European Law Review, 1983, Pg. 103-117 y VAN BAEL, I.; *"Reflexions sur l'arrêt 'Semences de Maïs'"*, Cahiers de Droit Européen, 1983, Pg. 176-185. En su artículo, VAN BAEL finaliza diciendo que la sentencia aporta una *"semilla de esperanza"* para aplicar el artículo 85.1 del Tratado CEE mediante el recurso a la *"rule of reason"*.

[19] Sentencia de 28 de enero de 1986, Pronuptia, As. C-161/84.

[20] Sentencia de 30 de enero de 2020, Generics, C307/18.

[21] En ellas, el Abogado General señala: *"el Derecho de la Unión no reconoce ninguna 'rule of reason', lo cual implicaría una ponderación de los efectos positivos y negativos para la competencia de un acuerdo a efectos de la aplicación del artículo 101 TFUE, apartado 1"*.

[22] Sentencia de 11 de septiembre de 2014, MasterCard, C382/12P, con cita de las sentencias Remia y otros/Comisión, 42/84, EU:C:1985:327, apartados 19 y 20; Pronuptia de París, 161/84, EU:C:1986:41, apartados 15 a 17; DLG, C250/92, EU:C:1994:413, apartado 35, así como Oude Luttikhuis y otros, C399/93, EU:C:1995:434, apartados 12 a 15). A destacar, por otro lado, que para aplicar esta doctrina de las restricciones accesorias es necesario probar que sería imposible llevar a cabo dicha operación sin la restricción en cuestión; no bastando que fuese más difícil de realizar o más costosa. Las restricciones accesorias deben ser estrictamente imprescindibles para llevar a cabo la operación principal (Vid. Sentencia de 12 de diciembre de 2018, Niche Generics, T-701/14, apartado 310). La sentencia Sentencia del TJUE, de 23 de enero de 2018,

Hoffmann-La Roche, C179/16 se pronuncia en los mismos términos.

[23] Directrices relativas al concepto de efecto sobre el comercio contenido en los artículos 81 y 82 del Tratado (2004/C 101/07).

[24] Comunicación relativa a los acuerdos de menor importancia que no restringen la competencia de forma sensible en el sentido del artículo 101, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

[25] Comunicación *"de minimis"*, párr. 8.

[26] La jurisprudencia reconoce que el beneficio de la exención es posible incluso si no se sigue estrictamente lo dispuesto en el reglamento, siempre que el acuerdo no contemple restricciones especialmente graves. Véase la Sentencia del TJUE de 3 de septiembre de 2009, William Prym, C-534/07, así como la STS de 31 de julio de 2007 y de la Audiencia Provincial de Barcelona de 10 de octubre de 2013.

[27] En todo caso, corresponde a las partes del acuerdo, demostrar con pruebas suficientes que merecen la exención, razón por la cual el ejercicio de autoevaluación que debe llevarse a cabo ha de ser especialmente riguroso. Vid. la Sentencia del TJUE de 27 de septiembre de 2012, Ballast Nedam Infra BV, T-362/06.

[28] Vid., por ejemplo, la Sentencia del TJUE de 18 de noviembre de 2021, Visma, C-306/20.

[29] Sentencia del TJUE de 30 de enero de 2020, Generics, C307/18.

[30] Para una exposición más detallada al respecto nos remitimos al capítulo 29° de FAUS, J. y VIDA, J., Dir, Tratado de Derecho Farmacéutico, Aranzadi, 1a Ed., 2019.

[31] Véase la definición contenida en el Reglamento 316/2014 sobre acuerdos de transferencia de tecnología. El contenido del dossier de registro responde igualmente a la definición de *"know-how"* que ha venido utilizando el Tribunal Supremo. Véase la STS, de 21 de octubre de 2005 donde se refiere a *"conocimiento o conjunto de conocimientos técnicos que no son de dominio público y que son necesarios para la fabricación o comercialización de un producto, para la prestación de un servicio o para la organización de una unidad o dependencia empresarial, por lo que procuran a quien la domina una ventaja sobre los competidores que se esfuerza en conservar evitando su divulgación"*.

[32] Algunos autores señalan que normalmente el fabricante que impone este tipo de sistemas de distribución es el titular de una marca –brand owner– (KORAH, V. y ROTHNIE, W.A., Exclusive Distribution and the EEC Competition Rules, Londres, 1992). Actualmente, podemos encontrar sistemas de distribución selectiva donde la marca no es el elemento central.

[33] Al respecto me permito citar mis artículos *"Pharmaceutical administrative regulations trigger the attack of anti-trust rules against selective distribution of cosmetics"* en KENDALL, V., Ed.; *"Competition Law and Pharmaceuticals"*,

EPLC Position Paper No. 3, Noviembre 1992; y *"Distribución selectiva: ¿puede el derecho de la competencia imponer obligaciones de venta?"*, en Economist & Juris, No. 25, Junio 1997.

[34] Proyecto de Reglamento, art. 3.1.

[35] FAUS, J. y MARQUES, L.; *"Ofertas a hospitales ante la aparición de genéricos o biosimilares y la definición de mercado relevante. Resolución de la CNMC en el asunto ABBVIE-AMGEN"*, Revista Comunicaciones CEFI N° 93 (Mayo-Agosto 2021).

[36] El artículo 1, apartado 1, letra c), del Proyecto de RECAV define una empresa competidora como *"un competidor real o potencial"*. Según el Proyecto de Directrices, dos empresas se tratan como competidores reales si realizan actividad en el mismo mercado (de productos y geográfico) de referencia. Una empresa se considera competidor potencial de otra empresa si, a falta de acuerdo, en caso de un incremento pequeño pero permanente de los precios relativos es probable que la primera empresa, en un período de tiempo breve y normalmente no superior a un año, realice las inversiones adicionales necesarias o incurra en otros costes de cambio necesarios para introducirse en el mercado de referencia donde tiene actividad la otra empresa. Esta evaluación debe basarse en datos realistas, teniendo en cuenta la estructura del mercado y el contexto económico y jurídico en el que opera. Esto significa que no basta la mera posibilidad teórica de introducirse en el mercado. Deben existir posibilidades reales y concretas de que dicha empresa se introduzca en el mercado sin que existan barreras a la entrada infranqueables. Por el contrario, no es necesario demostrar con certeza que dicha empresa entrará efectivamente en el mercado en cuestión y, a *fortiori*, que será capaz, posteriormente, de mantener su lugar en él.

[37] Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (2011/C 11/01).

[38] Vid. Resolución de la CNMC de 4 de octubre de 2018, Expte. S/DC/0539/14, Medicamentos Veterinarios, sobre la obligación que ciertos laboratorios comercializadores de medicamentos veterinarios imponían a los establecimientos comerciales detallistas para que suministrasen información concisa sobre las unidades vendidas a sus clientes. La CNMC consideró que el flujo de información era necesario para que la relación vertical pudiera producirse, era una consecuencia inevitable de una práctica comercial que el laboratorio ponía en práctica para competir con otros laboratorios ofreciendo condiciones económicas innovadoras a los clientes finales. La CNMC hace suya la denominada doctrina de las restricciones accesorias. y considera que el intercambio de información no debería considerarse, en estos casos, contrario al derecho de la competencia.

[39] Reglamento (UE) 2019/1150 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019

sobre el fomento de la equidad y la transparencia para los usuarios profesionales de servicios de intermediación en línea (el *"Reglamento sobre Servicios de Intermediación en Línea"*).

[40] Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada), art. 1.1 b).

[41] Proyecto de Reglamento, art. 2.7 y Proyecto de Directrices, párr. 91.

[42] Proyecto de Directrices, párr. 194.

[43] Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 6 de diciembre de 2017, en el asunto C-230/16 Coty Germany GmbH v Parfümerie Akzente GmbH/Comisión (el *"Asunto Coty"*).

[44] Hasta ahora, la Comisión consideraba que ofrecer diferentes opciones lingüísticas en el sitio web no cambiaba, por sí solo, la naturaleza pasiva de las ventas *online*.

[45] El Proyecto de Directrices aclara que la distribución selectiva puede ser apropiada para cualquier producto de alta calidad, de manera que no tiene que quedar limitada a los productos de alta tecnología o los productos de lujo. Sin embargo, esta aclaración no excluye que la naturaleza del producto deba justificar la necesidad de la distribución selectiva.

[46] La Sentencia de 24 de octubre de 1996, Viho, As. C-73/95, y la doctrina citada en la misma, que arranca de la famosa Sentencia de 31 de octubre de 1974, Centrafarm, As. 15/74, explican perfectamente que no existe autonomía cuando una empresa (el mayorista, por ejemplo) opera de hecho como auxiliar de la otra empresa (la titular del producto).



# **DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO ENERO - MARZO 2022**

## ENERO - MARZO 2022

### ESPAÑA

Resolución de 23 de febrero de 2022, por la que se modifica la de 4 de junio de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/02/24/pdfs/BOE-A-2022-2926.pdf>

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución del Convenio sobre la Patente Europea.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/02/18/pdfs/BOE-A-2022-2620.pdf>

Resolución de 1 de febrero de 2022, del Congreso de los Diputados, por la que se ordena la publicación del Acuerdo de convalidación del Real Decreto-ley 30/2021, de 23 de diciembre, por el que se adoptan medidas urgentes de prevención y contención para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/02/05/pdfs/BOE-A-2022-1856.pdf>

Acuerdo del Consejo de Gobierno de 10 de enero de 2022 por el cual se aprueban los modelos tipo de pliegos de cláusulas administrativas particulares para la contratación de obras, de servicios y de suministro cofinanciados con el instrumento de financiación. Next GenerationEU.

<https://intranet.caib.es/eboibfront/es/2022/11508/656906/acuerdo-del-consejo-de-gobierno-de-10-de-enero-de->

Ley 6/2021, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales para 2022.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/01/20/pdfs/BOE-A-2022-863.pdf>

Resolución de 13 de enero de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 13 de enero de 2022, por el que se fijan los importes máximos de venta al público de los test de antígenos de SARS-CoV-2 de autodiagnóstico, en aplicación de lo previsto en el artículo 94.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y

productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/01/14/pdfs/BOE-A-2022-560.pdf>

Orden SND/1505/2021, de 21 de diciembre, por la que se actualizan los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

<https://www.boe.es/boe/dias/2022/01/03/pdfs/BOE-A-2022-62.pdf>

Resolución de 28 de diciembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se modifica la de 4 de junio de 2021, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/29/pdfs/BOE-A-2021-21665.pdf>

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/29/pdfs/BOE-A-2021-21662.pdf>

Orden SND/1450/2021, de 17 de diciembre, por la que se corrigen errores en la Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/25/pdfs/BOE-A-2021-21357.pdf>

Real Decreto-ley 30/2021, de 23 de diciembre, por el que se adoptan medidas urgentes de prevención y contención para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/23/pdfs/BOE-A-2021-21307.pdf>

Decreto-ley 25/2021, de 2 de noviembre, por el que se establecen medidas organizativas en el ámbito de la atención sociosanitaria.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/12/22/pdfs/BOE-A-2021-21114.pdf>

Orden SND/1308/2021, de 26 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2021 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/29/pdfs/BOE-A-2021-19643.pdf>

Resolución de 26 de noviembre de 2021, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se modifica la de 4 de junio de 2021, relativa a los controles sanitarios a realizar en los puntos de entrada de España.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/27/pdfs/BOE-A-2021-19610.pdf>

Corrección de errores de la Orden SND/1215/2021, de 5 de noviembre, por la que se modifica el Anexo III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

<https://www.boe.es/boe/dias/2021/11/26/pdfs/BOE-A-2021-19521.pdf>

Consulta pública Anteproyecto de Ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

[https://www.comunidad.madrid/transparencia/sites/default/files/2\\_ley\\_version\\_13-12-21.pdf](https://www.comunidad.madrid/transparencia/sites/default/files/2_ley_version_13-12-21.pdf)

## MINISTERIO SANIDAD

Sanidad pública información detallada sobre el consumo de medicamentos financiados con cargo al sistema sanitario público en España.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5655>

España situará como prioridad la Estrategia Farmacéutica Europea durante su próxima presidencia de la UE en 2023.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=5602>

## AEMPS

La AEMPS autoriza el ensayo clínico fase III de la vacuna frente a la COVID-19 de Hipra.

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2022-aemps/la-aemps-autoriza-el-ensayo-clinico-fase-iii-de-la-vacuna-frente-a-la-covid-19-de-hipra/>

13º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/13o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

12º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/12o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

11º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/11o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/>

## AEPD

La AEPD aprueba el primer código de conducta sectorial desde la entrada en vigor del Reglamento de Protección de Datos.

<https://www.aepd.es/es/documento/codigo-conducta-farmaindustria-cc-0007-2019.pdf>

## UNIÓN EUROPEA

Reglamento Delegado (UE) 2022/315 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a la excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2022.055.01.0033.01.SPA&to-c=OJ%3AL%3A2022%3A055%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.055.01.0033.01.SPA&to-c=OJ%3AL%3A2022%3A055%3ATOC)

Reglamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022 relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2022.020.01.0001.01.SPA&to-c=OJ%3AL%3A2022%3A020%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.020.01.0001.01.SPA&to-c=OJ%3AL%3A2022%3A020%3ATOC)

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (Diario Oficial de la Unión Europea L 19 de 28 de enero de 2022).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\\_.2022.024.01.0137.01.SPA&to-c=OJ%3AL%3A2022%3A024%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.024.01.0137.01.SPA&to-c=OJ%3AL%3A2022%3A024%3ATOC)

Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios ( 1 ).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>

Reglamento de Ejecución (UE) 2022/20 de la Comisión, de 7 de enero de 2022, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al establecimiento de normas y procedimientos para la cooperación de los Estados miembros en la evaluación de la seguridad de los ensayos clínicos.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R0020>

Reglamento Delegado UE 2021/2288 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2021 por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al período de aceptación de los certificados de vacunación expedidos en el formato del certificado COVID digital de la UE que indican la finalización de la pauta de primovacuna.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R2288>

Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>

Recomendación (UE) 2021/2122 del Consejo, de 26 de noviembre de 2021 sobre un Pacto de Investigación e Innovación en Europa.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32021H2122>

Reglamento de ejecución (UE) 2021/2078 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021 por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2078>

Reglamento de ejecución (UE) 2021/2071 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021 por el que determinadas vacunas y principios activos utilizados para la fabricación de esas vacunas se someten a la vigilancia de las exportaciones.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2021.421.01.0052.01.SPA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2021.421.01.0052.01.SPA)

Reglamento Delegado (UE) 2022/139 de la Comisión de 16 de noviembre de 2021 por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la gestión, el almacenamiento y la reposición de las existencias de los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión y a los requisitos de bioprotección, bioseguridad y biocontención para el funcionamiento de dichos bancos (Texto pertinente a efectos del EEE).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0140>

Reglamento de Ejecución (UE) 2022/140 de la Comisión de 16 de noviembre de 2021 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los bancos de antígenos, vacunas y reactivos de diagnóstico de la Unión (Texto pertinente a efectos del EEE).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0140>



Prórroga del Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE hasta junio de 2023.

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_22\\_744](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_22_744)

Guía sobre la interpretación y aplicación de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (Directiva de Prácticas Comerciales Desleales).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XC1229\(05\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021XC1229(05)&from=EN)

Guía relativa a la interpretación y aplicación de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre derechos de los consumidores.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1229\(04\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC1229(04)&from=ES)

Guía sobre la interpretación y aplicación del artículo 6 bis de la Directiva 98/6/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los consumidores en materia de indicación de los precios de los productos ofrecidos a los consumidores en la que se ofrecen orientaciones destinadas a explicar cómo deben interpretarse y aplicarse los requisitos de transparencia en aquellos casos en los que se ofrezcan reducciones de precios.

[https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/c\\_2021\\_9328\\_pid-guidance\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/c_2021_9328_pid-guidance_en.pdf)

## TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del TS, Sala de lo contencioso administrativo de 3 de febrero de 2022. Exoneración de los medicamentos huérfanos del régimen de precios de referencia. Excepciones a dicha exoneración. Revisión del precio de los medicamentos huérfanos. Incidencia del Reglamento (CE) 141/2000.

<https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/be8bdd55575e263a/20220214>

Sentencia de la Audiencia Nacional de 31 de enero de 2022. Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, FARMAINDUSTRIA, contra Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp>

Sentencia del TS, Sala de lo contencioso administrativo de 22 de diciembre de 2021. Cuestiones con interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia: 1ª) si en el procedimiento de selección de medicamentos instaurado en Andalucía concurren, efectivamente, los caracteres que determinan la existencia de un procedimiento de contratación, y 2ª) si el resultado de la subasta, consistente en la exclusividad en el suministro de tales medicamentos, constituye una restricción a la libre competencia y, en su caso, si concurren razones imperiosas de interés general que lo justifiquen.

<https://www.poderjudicial.es/search/TS/openDocument/534cdc7eff3e4ca4/20220201>

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 13 de enero de 2022. Asuntos C147/20, C204/20 y C224/20. «Procedimiento prejudicial — Artículos 34 TFUE y 36 TFUE — Libre circulación de mercancías — Propiedad intelectual — Marcas — Reglamento (UE) 2017/1001 — Artículo 15 — Directiva (UE) 2015/2436 — Artículo 15 — Agotamiento del derecho conferido por la marca — Importación paralela de medicamentos — Reenvasado del producto que lleva la marca — Nuevo embalaje exterior — Oposición formulada por el titular de la marca — Compartimentación artificial de los mercados de los Estados miembros — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 47 bis — Dispositivos de seguridad — Sustitución — Dispositivos equivalentes — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Artículo 3, apartado 2 — Dispositivos contra las manipulaciones — Identificador único».

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62020CC0147&qid=1645797517922>

## EFPIA

Back innovation, boost Access.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/back-innovation-boost-access/>

EFPIA publishes recommendations on medicine procurement across the EU.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-publishes-recommendations-on-medicine-procurement-across-the-eu/>

EFPIA welcomes the peer-reviewed publication of the research-based industry experience of COVID-19 regulatory flexibilities in Europe.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-welcomes-the-peer-reviewed-publication-of-the-research-based-industry-experience-of-covid-19-regulatory-flexibilities-in-europe/>

Industry welcomes the Clinical Trials Regulation – the beginning of an exciting new phase for patients and for clinical research in Europe.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/industry-welcomes-the-clinical-trials-regulation-the-beginning-of-an-exciting-new-phase-for-patients-and-for-clinical-research-in-europe/>

EFPIA and Vaccines Europe welcome the Regulation on a reinforced role for the European Medicines Agency.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-and-vaccines-europe-welcome-the-regulation-on-a-reinforced-role-for-the-european-medicines-agency/>

A once-in-a-generation opportunity to optimise regulatory timelines to improve time to patient Access.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/a-once-in-a-generation-opportunity-to-optimise-regulatory-timelines-to-improve-time-to-patient-access/>

Stronger Intellectual Property Rights in EU Free Trade Agreements can boost GDP, productivity, investments and exports in Europe.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/stronger-intellectual-property-rights-in-eu-free-trade-agreements-can-boost-gdp-productivity-investments-and-exports-in-europe/>

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



**PVP Suscripción anual versión impresa: 50 €**  
**PVP Suscripción anual versión PDF: 50 €**  
**PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75 €**

**Información:**

Fundación CEFI. Avda de Pio XII, 49, Loft 1. 28016 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 

