

CUADERNOS DE

DERECHO FARMACÉUTICO

EDICIÓN ESPECIAL 40 AÑOS

INNOVACIÓN
INNOVACIÓN BIOMÉDICA
AUTORREGULACIÓN Y PROMOCIÓN
PRECIOS Y FINANCIACIÓN PÚBLICA
COMPRA PÚBLICA
COMPETENCIA

40
Aniversario

FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

INNOVACIÓN
INNOVACIÓN BIOMÉDICA
AUTORREGULACIÓN Y PROMOCIÓN
PRECIOS Y FINANCIACIÓN PÚBLICA
COMPRA PÚBLICA
COMPETENCIA

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

Página web: www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

NÚMERO ESPECIAL 40º Aniversario

1. INTRODUCCIÓN

FUNDACIÓN CEFI

5

2. INNOVACIÓN. MEJOR ACCESO A LA INNOVACIÓN

INNOVACIÓN EN SALUD: BACK TO BASICS

Ana Martín Quero

7

LA MEJORA EN EL ACCESO A LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA

Natividad Calvente Cestafe

10

3. INNOVACIÓN BIOMÉDICA. PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN. PATENTE FARMACÉUTICA. MARCA FARMACÉUTICA

INNOVACIÓN BIOMÉDICA. INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOVIGILANCIA

CUESTIONES JURÍDICAS RELACIONADAS CON LOS CONTRATOS DE REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS. UNA VISIÓN ACTUALIZADA

14

Beatriz Cocina Arrieta

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y LA FARMACOVIGILANCIA

18

Jesús Rubí Navarrete

PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN. BIOLÓGICOS/ BIOSIMILARES. PATENTE FARMACÉUTICA. MARCA FARMACÉUTICA

CINCO AÑOS DESPUÉS DE LA NUEVA LEY DE PATENTES

23

Miquel Montaña Mora

LA JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA AVANZA EN LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LA PATENTE FARMACÉUTICA

28

Francisco Javier Carrión García de Parada

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES. ASPECTOS RELEVANTES DE UNA ADECUADA ESTRATEGIA COMERCIAL

33

Concha Serrano Colmenero

REFLEXIONES SOBRE LA MARCA FARMACÉUTICA

40

Manuel Lobato García-Miján

4. AUTORREGULACIÓN Y PROMOCIÓN

AUTORREGULACIÓN

AUTORREGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD. NUEVO CÓDIGO ÉTICO EFPIA. MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO DEONTOLÓGICO ESPAÑOL

43

Javier Urzay Ramírez y José Zamarriego Izquierdo

PROMOCIÓN ANTES DE FINANCIACIÓN

LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS, ANTERIOR A LA RESOLUCIÓN SOBRE PRECIO Y REEMBOLSO

48

Ángel García Vidal e Irene Fernández Puyol

5. PRECIOS

PRECIOS

LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS

51

Lourdes Fraguas Gadea

PRECIOS. JURISPRUDENCIA COMUNITARIA

LA JURISPRUDENCIA COMUNITARIA EN MATERIA DE FIJACIÓN DE PRECIOS Y FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS

56

Jordi Faus Santasusana

6. COMPRA PÚBLICA

CRISIS DEL MODELO DE COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES

¿COMO REGULAR LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS? 60

Alberto Dorrego de Carlos

CONFIDENCIALIDAD PRECIOS NETOS

NOVEDADES EN RELACIÓN CON LA TRANSPARENCIA DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS 65

Joan Carles Bailach de Rivera

ELABORACIÓN DE PLIEGOS

LOS PLIEGOS Y LA DISCRECIONALIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN: LO QUE LA ADMINISTRACIÓN PUEDE Y NO PUEDE HACER EN LA ELABORACIÓN DE LOS PLIEGOS... DOCE AÑOS DESPUÉS 68

Raquel Ballesteros Pomar

7. COMPETENCIA

LAS POLÍTICAS DE "PRECIO LIBRE" NO SON SISTEMAS DE "DOBLE PRECIO" 74

Teresa Paz-Ares Rodríguez

40 años articulando la innovación en España

1

1. Introducción

Nuestra Fundación CEFI celebra su primera cuarentena (1982-2022), cuando aún nos esforzamos por superar la pandemia de COVID-19. La pandemia nos ha recordado que, ante los mayores retos de salud, el esfuerzo y el sacrificio (de pacientes, sanitarios, etc.) son necesarios, pero no bastan. Además, hacen falta nuevas soluciones, nuevos tratamientos, que solo llegan de la mano de los innovadores. Por eso es tan importante apoyar la innovación.

En 40 años caben grandes progresos sociales y económicos. El desarrollo del Estado de Derecho, integrado además en la Unión Europea, ha sido un factor clave de avance. Pero también hemos visto importantes retrocesos y errores. Y, sobre todo, seguimos viendo muchos pacientes para los que todavía no hay una solución adecuada, o para los que la solución existe pero no llega a tiempo.

Este número extraordinario de nuestros Cuadernos de Derecho Farmacéutico da testimonio de cómo CEFI ha acompañado la evolución de la innovación farmacéutica en España. Desde estas páginas, y desde los foros de debate de la Fundación, grandes expertos –y a la vez amigos– han compartido ideas sobre cómo proteger y potenciar la innovación, y cómo llevarla hasta los pacientes. Sus propuestas han ayudado a definir y solucionar problemas, conflictos y debates, alcanzando algunos consensos y muchos equilibrios.

Aquí queremos compartir con vosotros algunos de los artículos ya publicados en Cuadernos, puestos ahora en contexto por sus autores. Los artículos originales completos están accesibles en la zona abierta de la web de la Fundación CEFI, usando el código que encontraréis en este número. Muchos de los problemas planteados en esos artículos aún nos ocupan y preocupan. Otras cuestiones han sido felizmente superadas. La visión conjunta nos muestra que

avanzamos en la buena dirección: hemos pasado de un sistema legal que miraba con recelo al innovador (por ejemplo, vetando la patente de producto farmacéutico), a una regulación y a una sociedad que respeta los derechos del innovador. Pero debemos ir más allá: convertir ese respeto en aprecio, desplegando toda la potencia de las regulaciones europeas, con el soporte de un sistema judicial ágil y previsible, una universidad que genere talento y emprendimiento, reguladores no solo esforzados y eficientes sino también bien dotados de recursos, y un sistema de salud con la financiación adecuada. Queda mucho trabajo por hacer.

Os invitamos a visitar esos artículos, y a seguir debatiendo en nuestros Cuadernos, cursos y seminarios, cómo generar y cómo compartir la innovación. Muchas gracias a todos los autores –de este número, y también de cada artículo publicado en la revista– y a todos los lectores. Recordemos cómo funciona el mecanismo de la innovación: ante un problema grave para la sociedad, se crean incentivos que animan a muchos a participar y esforzarse, aunque en su mayoría fracasarán; con suerte y acierto, alguno encontrará una solución, beneficiando así a toda la sociedad. Con toda humildad, desde CEFI intentaremos seguir colaborando con vosotros para que la innovación siga dando resultados, en beneficio de todos.

Fundación CEFI.

Innovación en salud: *back to basics*

2

2. Innovación. Mejor acceso a la innovación

Este artículo se escribió pre-pandemia en un momento en el que parecía importante hacer una reflexión sosegada sobre la importancia de la innovación en salud, su protección y el fomento de la investigación.

El contexto en el entonces era la revisión de los incentivos (*incentive review*) que la estrategia farmacéutica europea puso –y sigue poniendo– sobre la mesa para medicamentos huérfanos y pediátricos. También es relevante el proyecto del nuevo código farmacéutico europeo que revisará otros aspectos relevantes (como la protección de datos de registro o la exención Bolar).

La modificación del contexto jurídico supone una alteración en el equilibrio de un sistema complejo que hasta la fecha funciona razonablemente bien en Europa. La propuesta de revisión de incentivos afecta esencialmente a los plazos de retorno de inversión en salud e innovación y a otras condiciones regulatorias que se introdujeron para favorecer la inversión allí donde se necesitaba. La revisión de este conjunto de medidas habrá de hacerse pues con tiento y cautela, ya que podría debilitar, aún más, la posición europea como generadora de medicamentos innovadores.

Esta iniciativa nace del importante reto de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos, pero tiene un cariz eminentemente economicista y de corto plazo. La entrada más temprana de los medicamentos genéricos abarata la factura de los fármacos y consolida terapias y tratamientos probadamente eficaces para los pacientes, por tanto, tiene un evidente efecto beneficioso para el sistema. No obstante, una reducción drástica de estos incentivos podría menguar los tiempos de amortización de la inversión, haciendo ésta menos rentable e incrementando los precios de nuevas terapias. En cualquiera de los casos,



Ana Martín Quero

Legal & Compliance Director
Spain & Portugal, Organon

situaciones poco deseables, que afectarían directamente a la decisión inversión en innovación en Europa y al acceso de nuestros pacientes. Es preciso el abordaje de esta complicada tarea apuntando al equilibrio entre innovación, acceso y sostenibilidad.

Pues andábamos con estos planes cuando llegó el COVID. La pandemia ha puesto de manifiesto de una manera descarnada la importancia de la ciencia, de la investigación, de la competitividad, de la capacidad de la colaboración público-privada en el ámbito de la salud y de cómo sin todo eso, que damos por sentado, nuestro sistema de vida es frágil y volátil. La innovación fue y sigue siendo una cuestión de vida o muerte.

Sin embargo, la pandemia también ha resaltado nuestra capacidad de innovación en momentos desesperados. Durante 2020 el registro de patentes internacionales a través de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) alcanzó un nuevo máximo histórico. La tecnología médica, los productos farmacéuticos y la biotecnología lideraron esta innovación. A pesar de ello, Europa ha perdido claramente el liderazgo innovador en los últimos años frente a Estados Unidos o Asia y esto se hace cada vez más patente en las dificultades en el acceso a nuevas terapias, disponibilidad y asequibilidad de fármacos.

No hay duda de que la innovación biomédica seguirá llegando, la cuestión es dónde ocurrirá. Ahí es donde debemos actuar.

La pandemia mejoró la percepción social de la ciencia y nuestros políticos e instituciones repiten ahora constantemente palabras como investigación, inversión, competitividad europea, etc. No obstante, la agenda europea sigue manteniendo una revisión de los incentivos a la investigación que debilitará la protección de la innovación y por ende afectará negativamente a la inversión en Europa en ciencia y salud. Es necesario un diálogo equilibrado entre instituciones, industria y pacientes para abordar de forma holística la sostenibilidad y la innovación en salud en y desde Europa.

Desgraciadamente, la reflexión pre-pandemia sigue estando hoy vigente y quizás más que antes. No hay innovación sin protección, no hay inversión sin un contexto fiable que garantice rendimientos, no hay competitividad sin un entorno jurídico que fomente e incentive la investigación. La promoción de la innovación en salud debe ser en beneficio recíproco del innovador y los pacientes de modo que favorezca y mantenga en el tiempo la mejora en salud, el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Es clave resaltar el ciclo constante de la innovación, la cual, tras su periodo de exclusividad, redundará en el acervo biomédico colectivo y, una vez allí, gracias a la aportación de genéricos y biosimilares, garantiza la sostenibilidad del sistema y la consolidación de tratamientos eficientes a la vez que se liberan recursos para nuevas investigaciones.

La coyuntura hace de este momento en Europa un caldo de cultivo idóneo para retomar la cabecera mundial en la actividad innovadora. Por ello debemos aprovechar la ocasión para tomar decisiones reguladoras que nos lleven a un escenario favorable, centrándonos en cuestiones que aporten valor: la simplificación de los procesos regulatorios, la agilización de los plazos de investigación clínica, el uso de datos de vida real y otras soluciones innovadoras desde un diálogo fructífero entre industria, administración y otras partes interesadas.

Por todo lo anterior, en el contexto concreto del fomento de la innovación en Europa sigo pensando que hay que volver a los básicos, identificando y protegiendo lo que verdaderamente importa. En este artículo de 2020 comenzaba con dos cuentos que hablan del por qué y el para qué de la protección –interesada– de los inventores en épocas muy anteriores a la nuestra. Creo que, como entonces, debemos centrarnos en lo prioritario para avanzar en necesidades médicas no satisfechas, reconociendo que el emprendimiento, la inversión, el estudio y la investigación son lo que nos ha traído hasta aquí y merece todo nuestro esfuerzo ser protegido. Aunque como Síbaris o Murano podamos elegir diferentes modelos y fórmulas para lograrlo.



La mejora en el acceso de la innovación terapéutica



Natividad Calvente Cestafe

Head of Corporate Affairs
Novartis

La mejora en el acceso de la innovación terapéutica todavía hoy es una de las asignaturas pendientes del sector sanitario. Durante estos últimos años todos los agentes del sector farmacéutico, autoridades sanitarias, sociedades científicas, asociaciones de pacientes... han estado y están trabajando intensamente en la búsqueda de soluciones que aseguren la introducción de nuevas soluciones terapéuticas asegurando la equidad y la sostenibilidad del sistema.

En esta línea, y una vez comenzado a superar la crisis sanitaria más importante del último siglo, la Unión Europea ha comenzado una revisión del paquete legislativo de la estrategia farmacéutica con el fin de mejorar la prevención, el tratamiento y cuidado posterior de enfermedades. El objetivo principal es crear un entorno preparado para el futuro donde se garantice la calidad y seguridad de los medicamentos impulsando a la vez la competitividad del sector y creando un entorno atractivo atractor de la inversión, en materia de producción e investigación, en este ámbito. Adicionalmente y apoyando esta estrategia, recientemente se ha adoptado a finales del año 2021 el Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias cuyo objetivo es mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE. Esta revisión se complementa con otras iniciativas que afectan más al contexto sanitario europeo como la creación del European Health Data Space (EHDS) y la EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA).

En definitiva, se trata de reforzar una estrategia farmacéutica europea armonizada con políticas específicas industriales sin perder de vista los aspectos digitales y medioambientales que va a proponer soluciones para:

- Garantizar el acceso a medicamentos asequibles para los pacientes y abordar las necesidades médicas no cubiertas.

- Incentivar la innovación en el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces, aprovechando los avances de la ciencia y de las tecnologías digitales emergentes.
- Mejorar la seguridad del suministro de medicamentos.
- Reducir la carga regulatoria y proporcionar un marco regulatorio flexible.

La Unión Europea consciente de sus debilidades, agudizadas durante la pandemia sanitaria, está estableciendo líneas de trabajo para mejorar y cubrir los problemas detectados:

1. Insuficiente estimulación en el ámbito de medicamentos pediátricos y huérfanos

Para esto necesitan establecer acciones para estimular la innovación y el acceso a las terapias innovadoras, especialmente en áreas de necesidades no cubiertas. Desde su perspectiva es necesario realizar una revisión de la legislación existente de estos medicamentos.

2. Acceso desigual a medicamentos innovadores en toda la UE

La Unión Europea observa una inequidad en la comercialización de medicamentos en toda Europa y, por tanto, afirma que el acceso puede variar considerablemente entre los Estados miembros. Esto afecta fundamentalmente a la accesibilidad de los pacientes a medicamentos innovadores y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

3. Ineficiencia en la incorporación de la innovación

Se asume que el marco legislativo no está completamente preparado para responder rápidamente a la innovación. La legislación farmacéutica se desarrolló en un momento en que las tecnologías punteras actuales, como la genómica, la secuenciación, las tecnologías de edición del genoma o la inteligencia artificial no existían o estaban en estadios muy iniciales.

4. Ineficiencia y carga administrativa de los trámites regulatorios

Establecen que existe una ventana de oportunidad para la simplificación y racionalización de los procedimientos y procesos internos para reducir plazos y carga regulatoria. El sistema farmacéutico europeo actualmente no es atractivo en un entorno competitivo global, que exige incentivos regulatorios y agilidad manteniendo al mismo tiempo los estándares de calidad de los medicamentos.

En relación con el acceso a la innovación, la Unión Europea ha establecido líneas de trabajo específicas relativas a:

- a) Simplificar la legislación y crear un ámbito regulatorio atractivo con el fin de reducir, en lo posible, los tiempos de aprobación regulatoria y costes regulatorios manteniendo los altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.
- b) Revisar el sistema de incentivos para asegurar opciones que atraigan y promuevan la innovación, especialmente en áreas de necesidad médica no cubierta.
- c) Establecer un sistema de incentivos que vincule posibles beneficios dependiendo de las obligaciones que se establezcan sobre todo en relación con la comercialización de medicamentos en la mayoría/todos los Estados miembros. Para esta línea de acción se está planteando incentivos novedosos que complementen o sustituyan los mecanismos de protección del mercado teniendo en cuenta la relación con los derechos de propiedad intelectual.
- d) Fomentar el apoyo de la investigación académica y de las PYME a través del programa PRIME.
- e) Establecer medidas de rápida incorporación al mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares.
- f) Fomentar una evaluación de posicionamiento terapéutico común europeo para amortiguar las diferencias en el ámbito de los medicamentos innovadores.

Con todo este abordaje y con las medidas que se establezcan dentro de la Unión Europea se espera que el impacto en su conjunto sea positivo. La flexibilidad normativa para adaptarse a los desarrollos científicos y tecnológicos emergentes, la capacidad de utilizar nuevas herramientas de generación de evidencia y la simplificación administrativa harán, en principio, que la UE sea más atractiva para la inversión y la comercialización de medicamentos innovadores. Un sistema de incentivos para aumentar el acceso a la innovación para las necesidades médicas no cubiertas puede promover la participación del sector privado en áreas poco atractivas para los inversores. La reducción de la carga administrativa y las medidas para permitir la generación de evidencia a largo plazo y la utilización de inteligencia artificial probablemente pueden abrir la puerta para la entrada acelerada de innovaciones disruptivas al mercado.

En definitiva, ante la pérdida de competitividad e inversión del sector farmacéutico, la Unión Europea se ha puesto a trabajar para reducir este "gap" que ha ido aumentando respecto a otras regiones en el mundo y para establecer un paquete de medidas para retornar a una posición preferente en un futuro cercano. Todavía no hay una propuesta firme legislativa en donde se establezcan las normas y medidas a implementar. Se ha realizado un análisis preliminar de la situación y se ha elaborado una hoja de ruta para abordar esta problemática.

Para alcanzar los objetivos planteados respecto al aumento de la inversión y a un mayor acceso a la innovación, la Unión Europea debe plantear las medidas consensuadas con todos los agentes implicados que realmente hagan atractivo el mercado europeo al sector privado a través de estrategias de incentivación sin caer en la tentación de políticas duras que pongan todo el peso solamente en parte de los actores involucrados. Es tiempo de mucho diálogo y consenso, de escucha activa y de flexibilización de posicionamientos si realmente queremos que la innovación llegue a los pacientes en tiempo y forma beneficiando así la salud de todos ellos.



3

Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos: una visión actualizada



Beatriz Cocina Arrieta

Abogada de Uría Menéndez

3. Innovación biomédica. Protección de la innovación. Patente farmacéutica. Marca farmacéutica

3.1. Innovación biomédica. Investigación clínica y farmacovigilancia

Con muchísimo interés repaso, a solicitud de CEFI, el magnífico artículo que publicaban en el año 2006 mi compañera Teresa Paz-Ares y nuestro común ex-compañero Pablo Darna, dedicado a las *“Cuestiones jurídicas relacionadas con los contratos de realización de ensayos clínicos”*.¹

En general es un artículo por el que, con algunos matices, parecerían no haber pasado los años. Seguramente cabría pensar que los recientes (exhaustivos, sofisticados, y sin duda muy meditados) desarrollos normativos en materia de ensayos clínicos han resuelto las dificultades (prácticas y jurídicas) que encontraban los laboratorios farmacéuticos a la hora de negociar y poner en marcha estos contratos, o al menos han arrojado algo de luz sobre estas cuestiones. Pero no es así, salvo muy ocasionalmente. Siendo, como lo es, la realización de los ensayos clínicos una actividad sometida a una intensísima regulación, los contratos para su realización siguen siendo lo mismo que eran entonces: contratos (básicamente) atípicos. Y no deja de llamar la atención que habiéndose llevado a cabo una revisión en profundidad en la Unión Europea del marco legal de los ensayos clínicos —y de tal intensidad que la norma (Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (el **“Reglamento 536/2014”**) ha requerido casi ocho años para su puesta en marcha (más tres años de transición)—, no se haya pensado en ningún momento en armonizar criterios u homogeneizar el contenido básico de las relaciones contractuales entre los diferentes agentes que participan en su realización. De hecho, ni si-

¹ *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 16, fecha 2006, pp. 33-43.

quiera se mencionan estos aspectos entre aquellos que, por no ser objeto de armonización, se dejan a desarrollo nacional. Esta es, no obstante, la orientación tradicional de las normas farmacéuticas de la Unión Europea, muy centradas en aspectos regulatorios y garantías materiales y procedimentales, y que no entran en aspectos puramente privados.

En España hay alguna diferencia de enfoque, aunque mínima. 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 (el "**Real Decreto 1090/2015**") siguiendo la línea del anterior Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, sí dedica algo de atención a los aspectos contractuales, estableciendo que los aspectos económicos de la realización del ensayo clínico deben ser regulados por contrato entre el promotor y los centros. El único aspecto material que el Real Decreto 1090/2015 añade respecto de la anterior norma es la previsión —que, por teóricamente innecesaria, resulta sin duda reveladora del problema de fondo— de que *"No podrán requerirse por los centros importes adicionales a los previstos en la memoria económica presentada al CEIm"*.

El Real Decreto 1090/2015, al igual que su antecedente, el Real Decreto 223/2004, prevé también que las administraciones sanitarias competentes — las autonómicas— *"establecerán los requisitos comunes y condiciones de financiación y acordarán un modelo de contrato único válido para todo el Sistema Nacional de Salud (...) de conformidad con los principios generales de coordinación que acuerde el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y (...) con la aprobación de este"*. Aunque no disponemos de ese modelo único de contrato (en realidad, tampoco esperamos ya que vaya a elaborarse algún día) sí contamos ahora con diversos modelos elaborados y aprobados por diferentes administraciones sanitarias autonómicas a lo largo de estos años. No se ha resuelto del todo el problema de la falta de homogeneidad, que ya apuntaban en su artículo mis compañeros, pero sí se ha reducido en parte la burocracia asociada y, andando el tiempo, se ha logrado agilizar las negociaciones y los trámites previos a la firma.

Esto no se produjo inmediatamente; al contrario, en un principio, los organismos encargados de gestionar estos contratos actuaban bajo el entendimiento de que su contenido era innegociable, con lo que, tratando de resolver un problema, se había creado otro mayor. En la actualidad, en nuestra experiencia, no existe ninguna administración autonómica que no sea sensible a las necesidades e idiosincrasia de las compañías farmacéuticas multinacionales y, aunque formalmente la posibilidad de introducir modificaciones se califica como algo excepcional y limitada a casos excepcionales, no suele resultar problemático introducir el clausulado aprobado internamente por cada compañía para salvaguardar sus intereses y cumplir con sus políticas y procedimientos, si bien, salvo para cuestiones ya muy estandarizadas (cláusulas anticorrupción, anti

money laundering, confidencialidad...) el proceso se retrasa inevitablemente. Por lo demás, sigue vigente la recomendación de regular de forma detallada las tareas y responsabilidades de cada una de las partes, no dejando ningún aspecto “*en tierra de nadie*”, y en particular las obligaciones del centro incluyendo las de aportación de recursos personales y materiales.

Un aspecto que sí parecen haber resuelto estos modelos es la cuestión, largamente discutida, de la consideración del contrato de ensayo clínico como administrativo o privado. Los modelos claramente dan a entender que, desde la perspectiva de las administraciones, que son quienes los han elaborado e impuesto su uso, se trata de contratos puramente privados. También es destacable el hecho de que no se someten a formalidades específicas para su aprobación y firma por parte de la administración. Así se operaba entonces, y así se continúa operando ahora, pese a los esfuerzos del legislador para eliminar lagunas y ordenar toda la actividad contractual de las administraciones públicas. Para ello se introdujo, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la regulación de la figura del *convenio*², sin prácticamente restringir su posible contenido obligacional, pero dotándolo de unas mínimas garantías procedimentales (memoria económica, informe jurídico) y de transparencia (exigiendo su publicación en el boletín oficial). Desde luego, desde la perspectiva de la Administración, tendría todo el sentido que la suscripción de contratos de ensayos clínicos se sometiese a un régimen similar. De hecho, es discutible (aunque hasta donde sabemos, el debate no se ha suscitado) que los contratos de ensayos clínicos no se consideren convenios bajo la Ley 40/2015 y no se sometan a este régimen; al fin y al cabo se trata de acuerdos que no tienen por objeto las prestaciones propias de los contratos, y que al menos en buena medida sirven a un fin común; si no existiese un interés público de suficiente intensidad en la participación de los centros sanitarios en los ensayos clínicos, difícilmente se justificaría su creciente involucración y el fomento de las investigaciones y de la colaboración con la industria privada por parte de las administraciones sanitarias.

Y no queremos terminar sin apuntar dos cuestiones adicionales que están cobrando, en nuestra experiencia, cada vez más relevancia, y a las que conviene prestar atención a la hora de negociar y firmar los contratos de ensayo clínico.

La primera se refiere a la continuación del tratamiento por parte de los pacientes, después de terminado el ensayo, cuando el medicamento aún no está disponible comercialmente. La expectativa de los centros sanitarios (y la práctica habitual) es que el medicamento se ha de seguir suministrando gratuitamente a aquellos pacientes que comenzaron tratamiento con el mismo en el contexto del ensayo. Pero ello resulta cada vez más oneroso para los laboratorios farmacéuticos, sobre todo debido a los retrasos, cada vez más exagerados, en el proceso de financiación y precio de los medicamentos. Nótese a este respecto que el Real Decreto 1090/2015 no obliga a suministrar el medicamento gratuitamente en todo caso; únicamente “*si el promotor obtiene alguna información de*

² Arts. 48 y ss. de la Ley 40/2015.

la administración y el uso del citado medicamento en estas condiciones" (artículo 31, por remisión al 39.3, del Real Decreto 1090/2015). Si no se obtiene esa información —algo que, rectamente, únicamente cabría en el contexto de un nuevo ensayo— sí existe margen para negociar que el suministro del medicamento lo sea con carácter remunerado.

El otro aspecto relevante a cubrir (y no sólo en el contrato) es la adopción de todas las medidas posibles que coadyuven a garantizar la confidencialidad de la documentación del ensayo. Al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información y buen gobierno, se vienen produciendo solicitudes de acceso a documentación administrativa, que, cuando se trata de la relativa a los expedientes de autorización de ensayos clínicos, contiene información confidencial, estratégica y extremadamente sensible de los laboratorios solicitantes. Para proteger esta información, invocando su condición de secreto empresarial, en el contexto de eventuales solicitudes de acceso, es preciso haber tomado todas las medidas posibles para mantenerla secreta, y para ello, garantizar, entre otros, que todas las personas que tengan acceso a esos documentos (como, por ejemplo, el protocolo del ensayo y el manual del investigador) lo hagan hecho bajo estricta obligación de confidencialidad. El contrato de ensayo clínico se presenta, así, como un instrumento del que se debe hacer uso para introducir estas garantías y reforzar la protección de la información como secreto empresarial.

El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorporar estos requisitos en los artículos.



Protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y la farmacovigilancia



Jesús Rubí Navarrete

Vocal Coordinador de la Unidad de Apoyo y Relaciones Institucionales de la Agencia Española de Protección de Datos

La importancia del artículo publicado en el año 2009 sobre el Código Tipo de Farmaindustria en materia de ensayos clínicos y farmacovigilancia fue especialmente relevante en el ámbito de la investigación sanitaria por cuanto que analizó una iniciativa de autorregulación por parte de Farmaindustria que supuso una innovación de gran trascendencia en la aplicación de la normativa de protección de datos, tanto por sus implicaciones jurídicas, como por su incidencia en el desarrollo de la investigación sanitaria en España.

Y, en particular, por las garantías que se establecían para facilitar las transferencias internacionales de categorías especiales de datos a promotores establecidos en terceros países fuera de la Unión Europea.

El artículo describió los cuatro protocolos recogidos en el Código Tipo, dos en materia de ensayos clínicos con medicamentos y otros dos en materia de farmacovigilancia, en los que se trataban respectivamente dichas actividades según se realizaran mediante el tratamiento de datos personales o de datos disociados.

De ellos, los más relevantes fueron los que abordaban Los procedimientos y garantías para el tratamiento de datos disociados por aportar los criterios más innovadores.

En el marco de la normativa de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, vigente en aquel momento, el criterio tradicional para el tratamiento de datos en el ámbito de los ensayos clínicos era el de entender que no cabía el tratamiento de datos disociados como consecuencia de las previsiones de la regulación sanitaria sobre esta modalidad de investigación (la Ley 26/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero) en orden a exigir la identificación por parte del promotor de los sujetos que participarán en los ensayos clínicos con

medicamentos mediante la intervención del monitor o la CRO contratada por aquel como encargado del tratamiento; la notificación de las reacciones adversas graves y la contratación de un seguro para hacer frente a los riesgos individuales del sujeto fuente. A lo que se añadían similares dificultades respecto de la reidentificación de los datos disociados en el marco de las obligaciones de farmacovigilancia establecidas por la Ley 26/2006, de 26 de julio, antes citada y del Real Decreto 1334/2007, de 11 de octubre.

Por otra parte, la participación en los ensayos clínicos de distintos agentes como son el promotor, los centros sanitarios, los investigadores, el monitor o la CRO, los auditores, los comités de ética en la investigación, las compañías aseguradoras o las autoridades sanitarias añadían una complejidad adicional en lo relativo a la identificación de su posición jurídica, conforme a las categorías de la normativa de protección de datos personales, de cada una de ellas como responsables o encargados del tratamiento, o como cesionarios de los datos.

Y, en cuanto a la farmacovigilancia, se planteaba específicamente la necesidad de identificar la legitimación para el tratamiento de datos de los distintos sujetos que podrían ser notificadores de acontecimientos adversos, adicionalmente a las dificultades ya señaladas sobre la disociación de los datos.

Como aspectos más relevantes del código tipo que se destacan en el artículo, pueden citarse los que se mencionan a continuación.

En primer lugar, el ser una iniciativa, quizás la más relevante por su contenido en aquel momento, respecto una modalidad de cumplimiento de la normativa de protección de datos mediante un instrumento de autorregulación a iniciativa de una asociación representativa de la industria farmacéutica, como era el de los códigos tipo. En un entorno en el que la autorregulación era una novedad frente a un modelo de cumplimiento tradicional de naturaleza administrativa.

En segundo lugar, por su anticipación al modelo de cumplimiento del vigente Reglamento General de Protección de Datos, basado en el principio de responsabilidad proactiva, al incorporar como un elemento clave en la selección por parte del promotor del centro donde se desarrollaría el ensayo clínico la exigencia de ser diligente en orden a que él mismo ofreciera garantías de cumplimiento de la normativa de protección de datos.

En tercer lugar, por su anticipación a la normativa actualmente vigente al definir, en un marco normativo cuyo eje eran los ficheros, es decir, los conjuntos estructurados de datos personales, garantías vinculadas específicamente de tratamiento de datos personales.

Asimismo, el Código Tipo aportó elementos innovadores respecto del tratamiento de datos codificados que, en el actual marco normativo, se definirían como seudonimizados, articulando la seudonimización, no solo mediante técnicas de codificación, sino complementándola con medidas organizativas

para evitar la reidentificación de los afectados a través de la intervención de los investigadores en el caso de los ensayos clínicos y de las unidades de farmacovigilancia en este ámbito. A lo que se añaden las previsiones del Código Tipo para adoptar medidas correctoras en los supuestos excepcionales en los que se pudiera producir la reivindicación de los afectados, sin cuestionar que la concurrencia de una situación excepcional de reivindicación deslegitima los tratamientos realizados con carácter general con datos disociados.

Finalmente, cabe señalar que el código incluye también procedimientos y organismos encargados de su supervisión y, en su caso, de la adopción de medidas correctoras en caso de incumplimiento del Código Tipo.

La actualización del marco jurídico de la protección de datos por el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) planteó la necesidad de adaptar el Código Tipo a las previsiones de estas normas. En ellas, se establece un nuevo modelo de cumplimiento basado en el principio de responsabilidad proactiva en el que se incentiva la autorregulación a través de los denominados códigos de conducta como una modalidad específica para acreditar el cumplimiento de la normativa. Y se contempla un marco jurídico dirigido a la promoción de la investigación sanitaria mediante la ampliación de las bases jurídicas y de los criterios interpretativos de la norma con el fin de ofrecer soluciones más flexibles que la normativa anterior.

Farmaindustria presentó una propuesta de código de conducta que ha sido aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos en febrero de 2022. El código incluye protocolos de actuación en materia de ensayos clínicos y otras investigaciones sanitarias y en farmacovigilancia.

En el mismo se amplían las bases jurídicas para el tratamiento de datos en la investigación sanitaria sin necesidad del consentimiento de la persona afectada fundándolo en el cumplimiento de obligaciones legales y el cumplimiento de misiones de interés público en el ámbito de la salud pública (arts. 9.2.y) y j) y 6. 1.c) del RGPD. Bases jurídicas que se aplican sin perjuicio de la obtención del consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación respecto a la asunción respecto de los riesgos y posibles beneficios de la misma, exigido por la normativa sanitaria.

El código identifica la posición jurídica de los sujetos intervinientes como responsables o encargados del tratamiento. El aspecto más destacado en este ámbito es la exclusión de la figura de los corresponsables en las relaciones entre el centro donde se desarrolla la investigación y el promotor del ensayo clínico, atribuyéndoles la condición de responsables respectivos.

Son de destacar también las previsiones sobre el uso secundario de datos permitiendo la reutilización de los datos codificados sin consentimiento de los afectados, describiendo, en relación con las previsiones de la disposición adicional 17ª de la LOPDGDD, las garantías que deben concurrir.

Y las relativas al tratamiento anonimizado de datos conforme a las orientaciones de la AEPD y al Dictamen 5/2014 del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la directiva convalidado por el Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD) como alternativa para la realización de transferencias internacionales de datos a terceros países sobre los que no se haya adoptado una decisión de adecuación por parte de la Comisión Europea. El código aborda, asimismo, otras novedades del Reglamento Europeo, como son la elaboración del registro de actividades de tratamiento y la notificación de brechas de seguridad a la AEPD y, en caso de afectar a sus derechos e intereses legítimos, a los propios interesados.

En materia de farmacovigilancia, el protocolo de actuación, partiendo de la normativa nacional y europea aplicable contempla la comunicación de información sobre acontecimientos adversos a las autoridades competentes, el análisis de la información relacionada con la reacción del afectado y su evolución y la posible indemnización al paciente que la hubiera sufrido.

También en este ámbito se contemplan distintos supuestos según que las empresas farmacéuticas traten los datos codificados o no, indicando las reglas aplicables a cada uno de estos supuestos, incorporando protocolos específicos para la realización de la notificación a través de cada uno de los canales telefónico, postal o electrónico a que hace referencia el código.

En cuanto a las transferencias internacionales de datos, se contempla dos alternativas según se trate de datos codificados o datos identificativos, haciendo referencia en este último caso a la opción de realizarlas a terceros países que dispongan de una decisión de adecuación o, en su defecto, incluyendo previsiones sobre otras garantías contempladas en el RGPD.

Con el fin de cumplir las previsiones del Reglamento respecto de la supervisión de los códigos de conducta y de su posible incumplimiento, el código incorpora un órgano de supervisión (OGCC) que desempeña sus funciones con plena independencia de Farmaindustria.

Las soluciones que aporta el código de conducta para el desarrollo de investigaciones sanitarias adaptadas a las exigencias del Reglamento General de Protección de Datos permiten afirmar que puede constituir un punto de partida muy relevante para su promoción en la industria farmacéutica a nivel europeo.

El valor añadido que aporta debe constituir un estímulo relevante para la adhesión de las compañías farmacéuticas.

Y debe servir como un instrumento innovador para facilitar la realización de ensayos clínicos con medicamentos y otras investigaciones sanitarias que se complementará con los protocolos desarrollados durante la pandemia de la COVID-19 por la Agencia Española de Protección de Datos en colaboración con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para permitir la monitorización remota de los ensayos clínicos. Protocolos cuya vigencia debe prolongarse hacia el futuro más allá el periodo temporal de la pandemia que dio origen a los mismos.



El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorporar estos requisitos en los artículos.

Cinco años después de la nueva Ley de Patentes

3. **Innovación biomédica. Protección de la innovación.**
Patente farmacéutica. Marca farmacéutica
- 3.2. **Protección de la innovación. Biológicos/biosimilares.**
Patente farmacéutica. Marca farmacéutica

La finalidad del artículo fue comentar las novedades introducidas por la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, y su incidencia previsible sobre el sector farmacéutico. El 1 de abril se ha cumplido el 5º año de su entrada en vigor, lo cual nos confiere una magnífica atalaya desde la que observar retrospectivamente si realmente ha aportado las mejoras que se comentaron en el artículo. Si tuviéramos que resumir en un *haiku* los aspectos más relevantes, destacaríamos los siguientes puntos:

1. Cambio hacia un sistema de concesión con examen previo

La anterior Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, sólo contemplaba el examen de la solicitud de patente cuando lo pidiera el solicitante, cosa que ocurría en menos del 10 % de los casos. Este dato da una idea de cuantos botijos se habrán “*patentado*” en España hasta hace prácticamente cuatro días.

La entrada en vigor de la nueva Ley de Patentes cerró una etapa oscura en que, en algún momento, pareció que correspondía al lobo ser el garante de las innovaciones que generaban las ovejas en el sector farmacéutico. El episodio más negro de esta etapa fue la Comunicación de 13 de mayo de 1992 de la Oficina Europea de Patentes, emitida a instancias del director del entonces denominado Registro de la Propiedad Industrial, recomendando encarecidamente a los solicitantes de patentes que presentaran un texto distinto para España, lo cual está prohibido por el artículo 118 del Convenio de la Patente Europea. Esta Comunicación, articulada a través de una vía de hecho y carente de la menor



Miquel Montañá-Mora

Socio de Clifford Chance

base jurídica, llevó a error a decenas de agentes, quienes, al seguirla de buena fe, llevaron al abismo a sus clientes. Se trata de un triste episodio que frustró los legítimos derechos de muchos solicitantes.

Por fortuna, es impensable que esto se pudiera repetir en la actualidad. La nueva Ley de Patentes no tiene nada que envidiar a las mejores leyes de patentes de los países de nuestro entorno y, quienes la pilotan, tampoco. En particular, la Oficina Española de Patentes y Marcas ha realizado un enorme esfuerzo de modernización y, a pesar de disponer de muchos menos recursos que otras oficinas de patentes de países de nuestro entorno, la calidad de los servicios que proporciona es comparable.

2. Especialización judicial

La especialización judicial es una herramienta fundamental para obtener resoluciones de calidad en asuntos que tienen por objeto documentos de una gran complejidad técnica como son las patentes. En España, el comienzo de la especialización judicial tiene nombre y apellidos (José Ramón Ferrándiz Gabriel) quien, en el año 1993, siendo Presidente de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, tuvo la feliz idea de promover la especialización de las distintas secciones de dicho Tribunal. A la Sección 15ª le correspondieron los asuntos de propiedad industrial, entre otras materias.

Esta semilla encontró continuidad con la entrada en vigor de los Juzgados de lo Mercantil el 1 de septiembre de 2004. La nueva Ley de Patentes intentó ir un paso más allá en la senda de la especialización, al establecer la siguiente regla de competencia territorial:

"Artículo 118. Competencia.

1. Los litigios civiles que puedan surgir al amparo de la presente Ley se resolverán en el juicio que corresponda conforme a la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

2. Será objetivamente competente el Juez de lo Mercantil de la ciudad sede del Tribunal Superior de Justicia de aquellas Comunidades Autónomas en las que el Consejo General del Poder Judicial haya acordado atribuir en exclusiva el conocimiento de los asuntos de patentes.

3. En particular será territorialmente competente el Juez de lo Mercantil especializado a que se refiere el apartado anterior correspondiente al domicilio del demandado o, en su defecto, del lugar de residencia del representante autorizado en España para actuar en nombre del titular, si en la Comunidad Autónoma de su domicilio existieran Juzgados de lo Mercantil especializados en asuntos de patentes conforme al apartado 2.

De no existir, a elección del actor, será competente cualquier Juez de lo Mercantil a quien corresponda el conocimiento de asuntos de patentes de conformidad con el apartado 2.

4. En caso de acciones por violación del derecho de patente también será competente, a elección del demandante, el mismo juzgado a que se refiere el apartado anterior de la Comunidad Autónoma donde se hubiera realizado la infracción o se hubieran producido sus efectos, siempre que en dicha Comunidad Autónoma existieran Juzgados de lo Mercantil especializados en asuntos de patentes conforme al apartado 2.

De no existir, a elección del actor será competente cualquier Juez de lo Mercantil a quien correspondiera el conocimiento de asuntos de patentes de conformidad con el apartado 2."

Como quiera que en aquel momento el Consejo General del Poder Judicial sólo había acordado atribuir en exclusiva el conocimiento de los asuntos de patentes a los Juzgados de lo Mercantil Núm. 1, 4 y 5 de la ciudad de Barcelona, la idea era concentrar los asuntos de patentes en dichos Juzgados y obtener así la deseada especialización. Este loable objetivo se ha visto en parte frustrado por la inesperada eclosión de acuerdos de especialización que se ha producido desde entonces, lo cual ha abierto el abanico de Juzgados de lo Mercantil competentes para conocer de asuntos de patentes, que es precisamente lo contrario de lo que pretendía la Ley. De todos modos, la concentración de los asuntos de patentes en Barcelona se ha acabado produciendo *de facto* como consecuencia de la experiencia de los Magistrados en este tipo de asuntos.

3. La limitación judicial de las reivindicaciones

Otro de los aspectos más destacables de la nueva Ley de Patentes fue la modificación de las disposiciones en materia de nulidad para adecuarlas a las exigencias de la modificación del Convenio de la Patente Europea del año 2000 ("CPE 2000"). En particular, la introducción de la posibilidad de limitar las reivindicaciones tras la concesión de la patente, en particular, en el marco de un procedimiento judicial.

Sobre esta cuestión, el CPE prevé dos claras alternativas:

En primer lugar, el apartado 2 del artículo 138 establece lo siguiente:

"2. Si las causas de nulidad sólo afectan parcialmente a la patente europea, ésta quedará limitada en la forma de la modificación correspondiente de las reivindicaciones y se declarará parcialmente nula."

Esto significa que el titular de la patente puede proponer uno o varios juegos de reivindicaciones y pedir que, si en el momento de dictar sentencia, el Tribunal considera que las reivindicaciones concedidas no son válidas pero sí lo son las defendidas con carácter subsidiario, el Tribunal mantenga la patente pero

limitada estas últimas. Es decir, la patente no se limita a lo largo del procedimiento sino en el momento de dictar sentencia.

En segundo lugar, el apartado 3 del artículo 138 contempla un supuesto distinto, que es la limitación de la patente a lo largo del procedimiento:

"3. En los procedimientos ante el tribunal o la administración competente relativos a la validez de la patente europea, el titular de la patente estará autorizado para limitar la patente modificando las reivindicaciones. La patente así limitada servirá de base al procedimiento."

En este caso, la limitación da lugar a una verdadera modificación del objeto del procedimiento, el cual pasa a quedar constituido por la patente limitada.

En el texto de la nueva Ley de Patentes, la primera alternativa (artículo 138.2 del CPE) se incorporó mediante el apartado 2 del artículo 102:

"2. Si las causas de nulidad sólo afectan a una parte de la patente ésta quedará limitada mediante la modificación de la o las reivindicaciones afectadas y se declarará parcialmente nula. A estos efectos, en el escrito de contestación a las alegaciones de nulidad el titular de la patente, sin perjuicio de poder defender con carácter principal la validez de las reivindicaciones concedidas, podrá defender con carácter subsidiario el juego o los juegos de reivindicaciones que proponga en la contestación."

La segunda alternativa (artículo 138.3 del CPE) quedó reflejada en el apartado 4 del artículo 103:

"4. En el procedimiento de nulidad el titular de la patente podrá limitar el alcance de la misma modificando las reivindicaciones. La patente, así limitada, servirá de base al procedimiento."

Esta regulación se completa con el apartado 3 del artículo 120, el cual establece que:

"3. En el caso de que el titular de la patente, con carácter principal o subsidiario, optara por limitar la patente modificando sus reivindicaciones, deberá aportar el nuevo juego o juegos de reivindicaciones y su justificación en el trámite de contestación a la demanda de nulidad, de contestación a la reconvencción o de contestación a la excepción de nulidad. El titular de la patente que haya ejercitado acción por infracción de la misma deberá, en el mismo trámite de contestación a la impugnación de su patente, razonar, y en su caso probar, en qué modo afectan las limitaciones propuestas a la acción de infracción ejercitada frente al demandado."

La experiencia durante los 5 años de aplicación de la nueva Ley de Patentes es que lo que en el texto del CPE y de la nueva Ley son claramente dos alternativas (limitación en Sentencia o limitación a lo largo del procedimiento), en la práctica ha quedado reducido únicamente a la segunda alternativa. Sería deseable

que la práctica judicial corrigiera esta anómala situación, pues de otro modo el Reino de España incumpliría las obligaciones que le impone el apartado 2 del artículo 138 del CPE.

4. Mención explícita de la doctrina de los equivalentes

Tal como expusimos hace dos décadas en otro lugar (*"The Dawn of a Spanish Doctrine of Equivalents"*, en *The Journal of World Intellectual Property*, July 2002, Vol. 5, No 4, p. 517-534), el albor del siglo XX coincidió con el albor de la doctrina de equivalentes en España. A nivel judicial, la contribución más importante en materia de equivalentes corresponde a la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), la cual *"importó"* el antiguo test de las *"3 preguntas"* de los Tribunales ingleses, que el Pleno del Tribunal Supremo (Sala 1ª) hizo suyo en su Sentencia de 10 de mayo de 2011 (*Cinfa et altri c. Eli Lilly*).

Como es bien sabido, en su Sentencia de 12 de julio de 2017, el Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales reformuló el antiguo test de las *"3 preguntas"* para acercarlo al test de equivalencia aplicado por los Tribunales alemanes, y contribuir de este modo a la armonización de la doctrina de los equivalentes europea. Habrá que ver si los Tribunales españoles se suman a estos esfuerzos de armonización.

Entre tanto, cabe celebrar que la nueva Ley de Patentes introdujera una referencia a los equivalentes en el apartado 3 del artículo 68:

"3. Para determinar el alcance de la protección conforme a los apartados 1 y 2 anteriores deberá tenerse debidamente en cuenta todo elemento equivalente a un elemento indicado en las reivindicaciones."

Como ilustra la redacción del artículo, el momento en que hay que tener en cuenta los equivalentes es en el momento de definir el ámbito de protección. En cualquier caso, en la práctica, la necesidad de definir hasta donde alcanza la penumbra de la reivindicación se plantea a la vista de formas de realización concretas que escapan al texto literal de la reivindicación.

5. Conclusión

En conclusión, a nuestro entender, el balance tras los 5 primeros años de rodaje de la nueva Ley de Patentes es claramente positivo. De todos modos, celebramos que la OEPM ya esté pensando en cómo mejorarla, pues la regulación de algunos aspectos, como la de la limitación judicial de la patente, podría mejorarse incluso más.



La jurisprudencia española avanza en la protección jurídica de la patente farmacéutica



Francisco Javier Carrión García de Parada

Socio de Eversheds Sutherland

Con mucho gusto felicito a CEFI en su 40 aniversario y comento un artículo sobre la protección jurídica de la patente farmacéutica que escribí en su revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico en el año 2005. En dicho artículo explicaba yo una sentencia de 27 de abril de 2001 dictada por la Sección 10 de la Audiencia Provincial de Madrid en un juicio de validez e infracción de una patente de procedimiento relacionada con un medicamento indicado para el tratamiento de la hipercolesterolemia.

Como recordarán bien los expertos en patentes farmacéuticas, en nuestro país hasta el 7 de octubre de 1992 no fue posible patentar productos farmacéuticos innovadores. El Estatuto de la Propiedad Intelectual de 26 de julio de 1929 sólo permitía proteger las innovaciones farmacéuticas mediante patentes de los procedimientos de síntesis o elaboración de los principios activos y no mediante patentes de los principios activos propiamente dichos.

Esta prohibición se recogía en el artículo 48.2 del citado Estatuto:

“No podrán ser objeto de patente de invención: 2. Los productos o los resultados industriales; las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas y la de los alimentos para la especie humana o los animales; pero sí lo serán los procedimientos y los aparatos para obtenerlos”.

La protección que el instrumento de la patente de procedimiento brindaba a los laboratorios titulares de medicamentos innovadores era extremadamente débil. Las empresas competidoras de los laboratorios innovadores eran muy conscientes de la limitada propiedad industrial ofrecida por esa modalidad de patentes y eran capaces de circunvalarlas mediante alteraciones, reales o fingidas, en cualquiera de los tres elementos que la jurisprudencia dividía los procedimientos de síntesis química de medicamentos: los materiales de partida, los medios de actuación y el producto final.

La situación era muy frustrante para la industria farmacéutica innovadora que se sentía incapaz en nuestro país de proteger sus medicamentos con las garantías jurídicas imprescindibles para justificar las importantes inversiones requeridas por el descubrimiento, la investigación y el desarrollo de sus moléculas.

En la sentencia objeto del artículo que comento, se enjuició un asunto consistente en que durante la vigencia de la patente de procedimiento la compañía demandada de infracción lanzó un medicamento que tenía el mismo principio activo que el resultante del procedimiento de síntesis patentado.

En defensa de sus intereses empresariales, la compañía demandada utilizó varios argumentos:

- (i) Sostuvo que la patente de la empresa demandante era nula de pleno derecho por cuatro motivos distintos relacionados con la novedad, la actividad inventiva y la suficiencia descriptiva.
- (ii) Argumentó que el principio activo objeto de su medicamento era fabricado por un procedimiento distinto del reivindicado en la patente. A su juicio, el material de partida era distinto porque la ruta de síntesis de su medicamento no partía del mismo microorganismo citado en la patente (*aspergillus terreus*), sino de un microorganismo de un género distinto (*aspergillus obscurus*) cuya existencia se acreditaba mediante el depósito de este en un instituto químico de investigación húngaro. Adicionalmente, la compañía demandada explicó al juzgado que los medios de actuación empleados en la fabricación de su medicamento también eran diferentes a los descritos en la patente, en concreto un proceso de fermentación alternativo.
- (iii) Alegó que la concesión por la EPO de una patente posterior a la invocada por la parte actora acreditaba que el procedimiento alternativo de fabricación existía y que no se invadía el ámbito de protección de la patente anterior esgrimido por la empresa innovadora como fundamento de la infracción.

El juzgado de primera instancia y la Audiencia Provincial de Madrid desestimaron todos los argumentos de la compañía titular del medicamento sospechoso, y de su proveedora personada en el procedimiento, y declararon la validez de la patente del laboratorio innovador y su infracción por la demandada. Para tomar sus decisiones el juzgado y la Sala se basaron en los prestigiosos informes periciales de un elenco de taxónomos de hongos, microbiólogos moleculares y químicos orgánicos de gran prestigio nacional e internacional.

La Sala confirmó en apelación, desde el punto de vista científico, que el microorganismo de partida depositado en Hungría, mencionado en la patente posterior e invocado en la contestación a la demanda (*aspergillus obscurus*) no existía científicamente como categoría distinta del *aspergillus terreus* identificado en la patente infringida. A juicio de los magistrados, se trataba de una mera cepa del *Aspergillus terreus*.

La ruta de síntesis empleada en la fabricación del principio final lovastatina, una modalidad de estatina hipolipemiante, era equivalente a la reivindicada en la patente y el dato de la concesión de una patente posterior por la EPO era totalmente irrelevante en el enjuiciamiento de la infracción de la patente anterior del laboratorio innovador.

Aunque la sentencia firme se dictó con posterioridad a la expiración de la patente infringida, la justicia concluyó su actuación en 2005 imponiendo a la demandada una importante indemnización de daños y perjuicios por infracción de la patente válida.

La situación legislativa expuesta anteriormente mejoró con motivo de la adhesión de España a la Unión Europea en junio de 1985. Esa adhesión nos obligaba a adecuar al estándar europeo el régimen de protección de la Propiedad Intelectual e Industrial en nuestro país.

En ese contexto, el 26 de marzo de 1986 se publicó en el BOE la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, en cuyo primer párrafo del preámbulo se declaraba que:

“la legislación en materia de patentes influye decisivamente en la organización de la economía, al constituir un elemento fundamental para impulsar la innovación tecnológica, principio al que no puede sustraerse nuestro país, pues resulta imprescindible para elevar el nivel de competitividad de nuestra industria”.

La ley presentaba numerosos cambios que resulta imposible comentar en el marco de este artículo, de manera que nos centramos en la principal para la industria farmacéutica: la patentabilidad de los productos químicos y farmacéuticos.

La ley consagraba, por tanto, el principio de libre patentabilidad de los principios activos fármaco-químicos y desterraba una prohibición inexistente en los países industrializados y que representaba una rémora para la innovación y el desarrollo tecnológico de nuestro país.

Sin embargo, *“en atención a los problemas que su implantación rápida pueda ocasionar a los correspondientes sectores industriales”* la nueva ley estableció un periodo transitorio mínimo hasta el 7 de octubre de 1992, cuya existencia confirmó el Acta de adhesión de España al Convenio de la Patente Europea de Múnich de 5 de octubre de 1973. España se adhería en suma al Convenio de Múnich, pero introdujo una reserva para los productos químicos y farmacéuticos hasta el 7 de octubre de 1992.

Aun cuando la nueva ley no admitía transitoriamente la patente de producto para los medicamentos, si que permitía lógicamente las patentes de procedimiento que, para los medicamentos nuevos, resultaron protegidas por una importante presunción *ius tunc* reconocida en el artículo 61.2:

“Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado”.

Por tanto, a partir del 7 de octubre de 1992 nuestra legislación de patente se equiparó con la europea y la protección de la innovación farmacéutica se igualó en nuestro país a la de nuestros socios europeos más avanzados industrialmente.

La nueva ley también codificó en su artículo 55 el principio de la inoponibilidad de las patentes posteriores en los procedimientos de infracción de patentes con fecha de prioridad anterior aplicado por los jueces y magistrados en el pleito que comentamos:

“El titular de una patente no podrá invocarla para defenderse frente a las acciones dirigidas contra él por violación de otras patentes que tengan una fecha de prioridad anterior a la de la suya”.

Dos años más tarde se produjo un hito relevante, la firma del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o, en inglés, TRIPS), que era el Anexo 1C del Convenio por el que se creó la OMC.

El ADPIC ha sido calificado como el tratado internacional más importante de la historia en la protección general de la Propiedad Intelectual. En su articulado se establecieron una serie de principios básicos relativos a cada una de las modalidades de Propiedad Intelectual. El acuerdo supuso un paso muy relevante en la armonización legislativa y la protección del comercio internacional.

En su artículo 27, relativo a la Materia Patentable, el ADPIC consagró el principio de no discriminación en materia de patentes de manera que:

“Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

y

“Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”.

El tratado dedicaba ocho artículos (27 a 34) a establecer los principios generales sobre patentes de cumplimiento mínimo por los Estados miembros. El Instrumento de Ratificación por España del Acuerdo por el que se estableció la Organización Mundial del Comercio y por tanto el ADPIC como Anexo 1C,

hecho en Marrakech el 15 de abril de 1994, se publicó en el BOE el 24 de enero de 1995.

Hoy, afortunadamente para la salud de las personas, la innovación y el desarrollo económico y social, las patentes farmacéuticas gozan de una protección jurídica notablemente superior a la que disfrutaban en 1998 cuando se inició el litigio al que me referí en el artículo que comento.

Queda, no obstante, mucho que hacer en el campo de la protección judicial de la patente. Nadie discute que la preparación y cualificación de los jueces y magistrados dedicados al enjuiciamiento en asuntos relacionados con las patentes es hoy muy superior a la que existía en 1998. Sin embargo, son muy mejorables las oportunidades de exposición y alegación ofrecidos a los profesionales que defienden los derechos e intereses legítimos de las empresas contendientes y los tiempos de respuesta de la Administración de justicia.

Todos debemos contribuir a mejorar la situación, tal y como lleva haciendo CEFI con denuedo y constancia durante sus 40 años de meritoria existencia.



El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorporar estos requisitos en los artículos.

Medicamentos biosimilares. Aspectos relevantes de una adecuada estrategia comercial

Los medicamentos biológicos actuales han supuesto una diferencia significativa en la vida de muchos pacientes con enfermedades graves, y el desarrollo de nuevos medicamentos biológicos puede ser la mayor esperanza en el tratamiento eficaz de enfermedades para las que actualmente no hay tratamiento. En este entorno, la aparición de los primeros medicamentos biosimilares, a raíz de la pérdida de patente de los medicamentos biológicos innovadores, abrió la opción a la posibilidad de tener alternativas en el tratamiento de esos pacientes reduciendo potencialmente el coste que tienen los productos biológicos originales. El primer biosimilar se autorizó en Europa el 12 de abril de 2006. Del 2006 hasta nuestros días han caducado las patentes o caducarán en breve, de muchos productos biológicos importantes.

Al basarse los biosimilares en un producto ya autorizado y bien utilizado en el arsenal terapéutico, su procedimiento de investigación y autorización puede ser más rápido. Para ser autorizado un fabricante de un biosimilar debe demostrar que su candidato no tiene diferencias significativas en términos de seguridad y eficacia frente al producto de referencia. Esto se debe llevar a cabo a través de una investigación y un desarrollo clínico riguroso.

Esta cuestión de la seguridad y eficacia frente al producto de referencia y los matices en cuanto a la intercambiabilidad de estos productos fue ampliamente tratada en el artículo del nº46 de Cuadernos de Derecho Farmacéutico, del año 2013 al que remite el código QR de esta introducción.

El desarrollo de un biosimilar conlleva una inversión considerable, tanto en inversión de dinero como de tiempo entre 100 y 250 millones de dólares y de 7 a 8 años. Requiere experiencia en fabricación de productos biológicos, desarrollo clínico, regulación farmacéutica y marketing.



**Concha Serrano
Colmenero**

Directora de Relaciones
Institucionales de Pfizer

Alianzas estratégicas

En muchas ocasiones las compañías que quieren entrar en el mercado de los biosimilares no poseen esa experiencia, por ello es frecuente que, las partes interesadas analicen si es conveniente buscar alianzas estratégicas que complementen sus capacidades internas.

Se pueden ver diferentes ejemplos de alianzas estratégicas globales. Las alianzas entre las grandes empresas biofarmacéuticas y los actores de los mercados emergentes pueden tener el objetivo de desarrollar productos biosimilares a bajo costo (es decir, el actor de los mercados emergentes desarrolla el biosimilar) para vender en los principales mercados y/o el objetivo puede ser que la gran empresa biofarmacéutica establezca vínculos locales en los mercados de crecimiento.

Las grandes empresas innovadoras pueden asociarse con compañías de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas. La compañía innovadora puede proporcionar el respaldo financiero, la experiencia de marketing y la infraestructura de desarrollo, y la compañía de medicamentos genéricos puede utilizar su experiencia en frugalidad financiera y litigios para desarrollar y llevar productos al mercado de manera rentable.

Alternativamente, asociarse con una empresa innovadora para desarrollar biosimilares puede dar a una compañía de medicamentos genéricos de moléculas pequeñas la oportunidad de expandirse en terapias biológicas, un área de crecimiento de la industria farmacéutica.

La compañía debe determinar cuáles son sus áreas clave, si una asociación estratégica ayudaría a llenar el vacío o los vacíos existentes en su cartera de productos, valorar los medios financieros y la capacidad para desarrollar diferentes clases de productos biológicos y analizar la capacidad de satisfacer la demanda con respecto al volumen de fabricación.

Oportunidad comercial

Las empresas necesitan evaluar la oportunidad comercial asociada con el desarrollo de un biosimilar de un producto de referencia. Los desarrolladores deben sopesar las ventas potenciales de su biosimilar frente al grado de competencia al que se enfrentaría. Por ejemplo, muchos de los productos biológicos más vendidos en todo el mundo son MABs, (anticuerpos monoclonales) pero esta clase de productos biológicos también es la más popular entre los desarrolladores de biosimilares.

Por lo tanto, es fundamental que las empresas que buscan desarrollar un biosimilar realicen evaluaciones de mercado exhaustivas antes de invertir:

- Ventas reales y previstas de la marca objetivo.

- La relevancia futura de la marca (es decir, la probabilidad de que el producto sea sustituido por un biológico superior, como un biobetter).
- Cartera de desarrollo de productos biosimilares de otras compañías para identificar competidores potenciales.
- Actitudes hacia los biosimilares y confianza de los clínicos con los biosimilares, pagadores y pacientes.
- Mecanismos de fijación de precios y reembolso en los mercados objetivo (por ejemplo, estrategias de pago nacionales y locales para impulsar la adopción de productos biosimilares).
- Propiedades que la empresa puede aprovechar para diferenciarse y/o diferenciar su producto de las empresas/productos competidores.

Nivel de confianza en la empresa

Mejorar el nivel de confianza que los interesados depositan en su empresa. Médicos encuestados por el DRG (Decision Resources Group) revelan que disponen de un mayor grado de confianza los desarrolladores de biosimilares que son grandes empresas farmacéuticas con experiencia en la fabricación de productos biológicos, que se han asociado con grandes empresas de biotecnología y de pequeñas moléculas y empresas de genéricos que ya han lanzado biosimilares en Europa.

Diferenciación de dispositivos

Otra oportunidad para diferenciar un biosimilar de otro es a través de un dispositivo de administración mejorado. Si un fabricante biosimilar puede ofrecer un dispositivo más conveniente que el de otro fabricante biosimilar o incluso la marca de referencia, los equipos de marketing pueden utilizar esta ventaja competitiva para promover el biosimilar.

Sin embargo, debido a que los dispositivos de administración no son importantes para todos los productos biológicos, esta táctica de marketing típicamente se aplica a medicamentos biológicos administrados por el paciente (p. ej., insulinas).

Desarrollo clínico

Los desarrolladores deben plantear el programa de ensayos clínicos como una oportunidad para diferenciar su biosimilar de sus competidores. Debe considerar los requerimientos clínicos de médicos y gestores además de los de los reguladores.

Extrapolación de indicaciones

Aunque hasta la fecha se ha permitido la extrapolación de indicaciones para biosimilares aprobados en Europa, existen excepciones importantes. Por lo tanto, no debe considerarse que se produce la extrapolación de indicaciones automáticamente para todas las indicaciones y vías de administración, y puede ser un poderoso mecanismo para diferenciar biosimilares del mismo producto de referencia.

Otra consideración es que, a nivel mundial, las agencias reguladoras pueden tener diferentes requisitos para otorgar extrapolación de indicaciones.

Diferencias en estabilidad, almacenamiento y derivadas de las presentaciones

La vida útil y las condiciones de almacenamiento de los productos pueden reducir los residuos y hacer su uso más conveniente en algunas circunstancias clínicas.

Los desarrolladores de biosimilares deben asegurarse de que sus biosimilares estén disponibles en presentaciones que puedan capturar completamente la oportunidad de venta de la marca de referencia y competir con otros productos biosimilares.

Diferenciación mediante servicios y asistencia de valor añadido

Los fabricantes de biosimilares también pueden distinguir su producto de los biosimilares competidores de precios similares agregando valor a su producto. Entre los posibles servicios de valor añadido figuran programas para ayudar a los gestores; a mejorar el cumplimiento de los pacientes.

Teniendo en cuenta el impacto de ventas obtenido por dichos programas y el coste de invertir en ellos, los fabricantes tendrán que evaluar el retorno de la inversión de estos servicios.

Mayor confianza del médico con biosimilares

La aceptación de los biosimilares por parte de los médicos varía según la especialidad y es esperable que aumente a medida que los médicos ganen experiencia en la prescripción de biosimilares.

La experiencia y participación del médico en el programa de desarrollo clínico del biosimilar es crucial para aumentar su confianza en estos productos. Según encuestas realizadas por DRG, los oncólogos son los que más aceptan biosi-

milares; así, comercializar biosimilares a oncólogos probablemente requerirá menos esfuerzo e inversión en comparación con otras especialidades médicas.

Campañas Educativas

Las campañas educativas en biosimilares dirigidas a los principales interesados son esenciales para aumentar la conciencia y el conocimiento de los biosimilares. Por lo tanto, los patrocinadores de biosimilares deben considerar dirigir materiales educativos y de comercialización a los médicos a través de los canales pertinentes, por ejemplo, dirigiéndose a las autoridades reguladoras pertinentes como la FDA y la EMA, con el objetivo de que estas agencias, a su vez, promuevan mensajes de biosimilitud a los médicos (por ejemplo, el reciente lanzamiento de nuevos materiales educativos para terapias biosimilares por parte de la FDA). Los desarrolladores de biosimilares también pueden publicar datos de ensayos clínicos en revistas científicas de prestigio y presentar datos clínicos en conferencias médicas para ayudar a crear conciencia sobre biosimilares y permitir a los médicos evaluar críticamente productos individuales. Si los datos publicados en revistas científicas de prestigio demuestran un alto nivel de similitud en seguridad y eficacia, es probable que tengan una influencia positiva en los médicos.

Precios

Se entiende ampliamente que los biosimilares no ofrecerán el tipo de descuentos típicamente observados con los genéricos de pequeñas moléculas; además, el primer patrocinador biosimilar que lanza su producto en un mercado se beneficiará de una ventaja a la hora de negociar el precio. Otros participantes biosimilares crearán competencia en materia de precios.

Los gestores y médicos ven el menor costo de los biosimilares para el sistema de salud y los pacientes como un factor clave de su penetración en la terapéutica.

Sin embargo, al elegir entre múltiples biosimilares de la misma marca original de referencia, se espera que los médicos y los gestores consideren también factores específicos del biosimilar en cuestión y del fabricante. Este resultado sugiere que el mercado biosimilar puede considerar un rango de precios determinado por el valor percibido adicional de factores tales como pruebas clínicas de un producto biosimilar concreto y el nivel de apoyo y confianza en el biosimilar del fabricante.

• Estados Unidos

En los Estados Unidos, los productos biológicos se reembolsan tanto en la farmacia comunitaria como en el hospital. La cobertura a nivel de farmacia comunitaria cubre los medicamentos biológicos proporcionados al paciente desde la farmacia (como autoinyectables como la insulina). En general, el plan de salud del paciente paga por el medicamento, pero se puede requerir al paciente copagos.

Las aseguradoras cubren los medicamentos administrados en el hospital u hospital de día (por ejemplo, MABs para indicaciones oncológicas). Las prestaciones médicas no cubren la totalidad de los gastos de una persona cubierta; en su lugar, el sistema incluye primas, deducciones y copagos que el paciente debe pagar (para obtener información detallada sobre el reembolso de biosimilares ver partes B y D de Medicare y Medicaid).

En los Estados Unidos, los costes para los pacientes que reciben medicamentos biológicos pueden ser considerables. Los médicos de EE.UU. y los gestores encuestados por DRG indicaron que un factor clave de la penetración de mercado de un biosimilar es probablemente el menor coste para el paciente.

• Europa

Los gestores europeos entrevistados por DRG indicaron que actualmente los biosimilares tienen un precio de entre el 25 y el 30% de descuento a la marca de referencia. Sin embargo, el precio real de los biosimilares administrados en el entorno hospitalario puede variar significativamente por región, con base en negociaciones y licitaciones realizadas en diferentes hospitales. En las licitaciones además del precio de licitación, se consideran también otros factores, tales como la capacidad del fabricante para suministrar un volumen suficiente y prestar servicios de valor añadido.

Algunos países europeos, como Noruega y Dinamarca, han introducido estrategias nacionales de biosimilares. Si se formulan incorrectamente, estas políticas pueden sofocar la competencia de precios entre los biosimilares y los biológicos originales de referencia, erosionando el mercado llegando a un punto de no viabilidad para las compañías.

En España en la web del Ministerio de Sanidad se publica el consumo de biosimilares para el periodo 2020-2021 que a PVL es 445 millones€ (5,4% del gasto total en medicamentos hospitalarios).

• Japón

Los precios de los biosimilares en Japón no son una decisión estratégica para los desarrolladores de biosimilares; la autoridad sanitaria Japonesa (NHI) mar-

ca el precio de los biosimilares basado en el precio de la marca de referencia. La fijación de precios de los medicamentos en Japón es una negociación confidencial entre fabricante y el NHI en el momento del lanzamiento, pero cada dos años, todos los precios de los medicamentos están sujetos a revisión.

El precio máximo alcanzable para un biosimilar es el 77% del precio de la marca de referencia. Este enfoque permite un 10% de prima de precio comparado con las reglas utilizadas para los genéricos porque tiene en cuenta que el desarrollo de un biosimilar es más costoso que el de los genéricos de moléculas pequeñas.



Reflexiones sobre la marca farmacéutica



**Manuel Lobato
García-Miján**

Of Counsel Bird&Bird

La marca farmacéutica es una cuestión debatida en la industria y, de alguna manera, el debate sobre la misma siempre será el mismo: qué valor tiene la marca frente a otros activos de la empresa, cómo agilizar el registro de marca y evitar conflictos entre titulares de derechos anteriores y nuevos titulares. La Fundación CEFI históricamente fue pionera en la publicación de una Guía de la marca farmacéutica (CEDEF/IDEI, 1996) y participó también en el libro sobre la marca farmacéutica organizado por Farmaindustria (2008).

El artículo sobre la marca farmacéutica que publiqué en Cuadernos de Derecho Farmacéutico, número 4, año 2003, intentaba condensar los conocimientos adquiridos en casi una década y las diferentes inquietudes del sector. Algunos de los problemas como la marca única para medicamentos, o el favorecimiento de la denominación común internacional frente a la marca de fantasía, o el posible uso de las marcas para evitar las importaciones paralelas ya no existen.

En otros casos siguen apareciendo los mismos problemas. Así sucede, por ejemplo, con las reglas sobre la convivencia de marcas. La coexistencia de marcas depende de diferentes factores: el factor local es muy importante, ya que las compañías farmacéuticas tienen que registrar una denominación en territorios muy diversos, en los que habrá marcas distintas —principio de territorialidad— y problemas específicos con color local y en este punto las autoridades sanitarias tienen la última palabra. Hay autoridades sanitarias que exigen que se haga un estudio de confusión y que, incluso tras hacerlo, no se convencen y finalmente rechazan la marca.

Por tanto, la característica básica del régimen de la marca farmacéutica que probablemente es inherente a la misma es la enorme casuística que genera. Por citar un ejemplo, la *Revista Law & Lore* señala en su número de diciembre de 2021, que en Estados Unidos la denominación de un producto sanitario DOCTOR SNORE (tratamiento antirronquidos) fue rechazada por la preexistencia de una marca no registrada SNORE (para lo mismo), https://ptmg.org/wp-content/uploads/2021/12/llp_dec21.pdf. Normalmente una marca genérica tendría dificultades para hacerse valer en cualquier jurisdicción, por su carácter fundamentalmente descriptivo. Como la palabra final la tienen las autoridades sanitarias y hay un interés en llegar a acuerdos con las agencias evaluadoras, no se llega a una situación contenciosa ante tribunales, sino que se intenta proponer una marca que sea aceptable para el evaluador.

En ocasiones ante estas autoridades puede ser conveniente mostrar un acuerdo de convivencia con el titular de la marca, de modo que las partes solucionen la forma de uso y adopten medidas -si son necesarias- para evitar una posible confusión.

Los acuerdos de convivencia de marcas pueden surgir en la fase registral ante las Oficinas de marca o bien cuando, habiendo obtenido una marca, la autoridad sanitaria presenta objeciones a la misma. En general, dada la proliferación de potenciales denominaciones en conflicto, las empresas farmacéuticas suelen tener varias marcas en cartera con el fin de poder negociar con la Administración una que sea admisible. Los acuerdos de convivencia pueden ser una forma de cooperación entre empresas (p. ej. se puede llegar a licencias cruzadas o cubrir países en los que la existencia de una marca impide la actividad de la otra y viceversa).

En los casos en los que no hay acuerdo, se pueden seguir estrategias más agresivas como la solicitud de caducidad de la marca por falta de uso. En general, las marcas farmacéuticas se registran para todos los medicamentos de la clase 5. Es obvio que solo se pueden usar para determinados productos farmacéuticos. Si los productos están suficientemente alejados el que quiere registrar una marca similar, puede instar la caducidad por falta de uso, que la jurisprudencia reconoce que también se aplica en los casos cuando se utilizan expresiones genéricas que por su amplitud pueden impedir injustificadamente el acceso de otros competidores (como medicamentos, bebidas alcohólicas, etc.).

Persiste en España la rigidez que supone que la denegación de marcas por la OEPM va a un procedimiento contencioso-administrativo (prácticamente en instancia única al Tribunal Superior de Justicia, ya que no es posible el acceso a casación por parecido de marcas, que se considera una cuestión de hecho).

Sin embargo, estas dificultades del sistema nacional pueden ser un problema menor, ya que el recurso a la marca de la Unión Europea es probablemente una opción más eficiente cuando se pretende extender la marca a otros Estados europeos.



El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorporar estos requisitos en los artículos.

Autorregulación de la publicidad. Nuevo Código Ético EFPIA. Modificaciones del Código Deontológico Español

4

4. Autorregulación y promoción

4.1. Autorregulación

Nos sentimos muy honrados de que CEFI, a través de la selección de la comunicación de marzo de 2008 sobre el Sistema de Autorregulación de la Industria, nos permita colaborar con este número especial de Cuadernos de Derecho Farmacéutico con motivo de su 40º aniversario. Esta amable invitación no podría llegar en mejor momento, puesto que coincide con el 20 aniversario del Sistema de Autorregulación moderno, que nace con el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica de 2002, en el que se reconocía, por primera vez, dos de los tres órganos de control actualmente existentes, la Comisión Deontológica y el Jurado de Autocontrol.

Antes de exponer las principales novedades y actualizaciones realizadas en el Código desde el año 2008, conviene destacar, por un lado, el compromiso constante y real de las compañías farmacéuticas con el proceso de mejora continuo del sistema de autorregulación, con el fin de garantizar la corrección de todas sus interacciones con sus principales grupos de interés, y por otro lado la trascendencia que los programas de cumplimiento normativo (*compliance*) han adquirido desde la modificación del Código Penal de 2015, en la que se reconoce expresamente la responsabilidad penal de las personas jurídicas. La voluntad de las compañías de cumplir con los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad, unido a la conveniencia de contar con sólidos procedimientos y mecanismos de detección, prevención, mitigación y resolución de riesgos, han contribuido notablemente a la evolución del Código.

A lo largo de dicha evolución, y con el fin de reforzar la transparencia de nuestro sistema, en junio de 2009 Farmaindustria aprobó el **acceso del público en**



Javier Urzay Ramírez

Subdirector General
Farmaindustria.



**José Zamarrigo
Izquierdo**

Director Departamento
Unidad de Supervisión
Deontológica Farmaindustria.

general a la base de datos de consulta de reuniones científicas y profesionales nacionales e internacionales organizadas por terceros. Hasta esta fecha, el acceso a dicha herramienta se encontraba restringido a los representantes de las compañías farmacéuticas autorizados. Con esta medida, cualquier tercero interesado puede consultar, antes de su celebración, la clasificación de las reuniones revisadas por la Unidad de Supervisión Deontológica, en función de su adecuación con el artículo 11 del Código y sus normas complementarias. El éxito de esta iniciativa viene refrendado por el hecho de que otras asociaciones internacionales como EFPIA y MedTech¹, contando con nuestro apoyo y colaboración, hayan desarrollado e implantado herramientas similares.

La entrada en vigor del **procedimiento de comunicación de estudios** evidenció la necesidad de incluir en el Código un apartado específico dedicado a los estudios de investigación de mercado, por tratarse de una forma de interrelación de las compañías farmacéuticas con los profesionales y organizaciones sanitarias, legítima, consolidada, y sujeta a un marco general de actuación ética materializado en códigos de conducta internacionales². Esta mejora permitió diferenciar este tipo de estudios de otras formas de interrelación que implican generalmente la contratación remunerada de profesionales y organizaciones sanitarias, y propició la aprobación y entrada en vigor de un nuevo **procedimiento de comunicación de servicios** prestados por profesionales sanitarios o por entidades integradas por éstos. En virtud de dicho procedimiento las compañías debían comunicar, 10 días hábiles antes de su inicio, todos los servicios que preveía contratar con profesionales sanitarios o entidades integradas por éstos, en el arco temporal de un año y en toda la geografía española, que compartieran enfoque, objetivos y metodología (*"proyecto"*). Se acordó que la comunicación de dichos proyectos no resultaría obligatoria cuando no fueran patrocinados mayoritariamente por una compañía, o cuando implicaran la participación remunerada de menos de 20 profesionales sanitarios, o cuando se tratarán de ensayos clínicos o de estudios posautorización.

Por lo tanto, la versión del Código aprobada en octubre de 2010 ya incluía los tres procedimientos de comunicación actualmente existentes, que tienen como finalidad garantizar el cumplimiento de los requisitos previstos en materia de reuniones científicas y profesionales, estudios de investigación de mercado y prestación de servicios.

El siguiente hito destacable en el proceso de mejora continua de nuestro sistema de autorregulación se produjo durante los primeros meses de 2012 con la aprobación por parte de EFPIA de una iniciativa pionera: publicar los pagos y transferencias de valor efectuadas a profesionales y organizaciones sanitarias. Dicha iniciativa surgió como respuesta a las exigencias de una sociedad en constante evolución que demanda cada vez mayores niveles de transparencia y se materializó con la aprobación y entrada en vigor, en junio de 2013, de un nuevo **Código EFPIA de Transparencia** que debía ser transpuesto por las asociaciones nacionales miembros de dicha federación antes del 1 de enero de 2014.

¹ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) y European Trade Association representing the Medical Technology Industries, from Diagnosis to Cure (MedTech): <https://www.ethicalmedtech.eu/e4ethics/about-e4ethics/>

² Código Internacional ICC/ESOMAR para la Práctica de la Investigación Social y de Mercados de la European Society of Marketing and Opinion Research (ESOMAR), y Código de Conducta de la European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA).

A estos efectos, en diciembre de 2013, Farmaindustria aprobó una nueva versión del Código que sustituía y derogaba los tres documentos que componían hasta ese momento el sistema de autorregulación, y que incluía las nuevas obligaciones de transparencia. Un único documento que contenía (i) en su Título I: la normativa aplicable en materia de promoción de medicamentos de prescripción, los criterios a tener en cuenta por parte de las compañías a la hora de interactuar con las Organizaciones de Pacientes y con los Profesionales y Organizaciones Sanitarias, (ii) en su Título II: el Reglamento de los Órganos de Control del Código, (iii) en su Título III: su entrada en vigor y (iv) un anexo con la plantilla que debía ser utilizada por las compañías para cumplir con los nuevos compromisos de transparencia. En la edición de junio de 2014 se incorporó, como segundo anexo, una actualización del documento de Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código que incluía un total de 111 preguntas.

Sin perjuicio de las importantes novedades que esta nueva versión incluía en el artículo 8 Entorno Digital las derivadas del auge en el uso de las redes sociales como nuevos canales de comunicación; en el artículo 10 Garantías de Independencia, estableciendo la prohibición de obsequios; en el artículo 11 Reuniones Científicas y Profesionales, fijando el límite máximo de 60€ para cualquier forma de hospitalidad asociada a comidas, y en relación con el Reglamento de los Órganos de Control), procede destacar, sin lugar a duda, su **artículo 18 Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica**. En línea con lo dispuesto en el Código EFPIA dicho artículo establecía la obligación de publicar, a partir de junio de 2016, los pagos o transferencias de valor realizados, directa o indirectamente, por las compañías farmacéuticas a organizaciones y profesionales sanitarios por los siguientes conceptos: donaciones a organizaciones sanitarias (prohibidas a título individual en favor de profesionales sanitarios), actividades formativas y reuniones científico-profesionales, prestaciones de servicios y colaboraciones en I+D. La información debe publicarse anualmente, en abierto, en el sitio web de cada compañía durante los seis primeros meses posteriores a cada periodo aplicable (por ejemplo: los datos relativos al ejercicio de 2015 deben publicarse antes del 1 de julio de 2016).

En relación con la publicación de las transferencias de valor realizadas a profesionales sanitarios, el Código 2014 contemplaba dos formas de publicación: individual y agregada; ya que, en cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, la publicación individual requería de su consentimiento expreso previo. Este aspecto se modificó en la versión del Código aprobada en 2016, con motivo del **informe emitido por la Agencia Española de Protección de Datos** en el que concluía que prevalecía el interés general sobre el individual para la publicación de esta información y sostenía que para hacerlo bastaría con informar previamente a los profesionales sanitarios en los contratos o documentos que formalicen su colaboración con la compañía farmacéutica. Desde 2018, con la publicación de los datos relativos al ejercicio 2017, España es el único país de la Unión Europea que en

virtud de un Sistema de Autorregulación publica todas las transferencias de valor (exceptuando las asociadas a I+D) de forma individual.

En nuestra opinión, la consistencia de los datos publicados por las compañías desde la aprobación de la iniciativa de transparencia ha contribuido a (i) consolidar el compromiso asumido por la industria de desarrollar su actividad de una forma profesional y responsable, (ii) generar mayor conocimiento y confianza en la labor que desarrollan todos los agentes del sector en la consecución de avances científicos y la mejora de la vida de las personas y (iii) reforzar la independencia de los profesionales sanitarios, previniendo posibles conflictos de intereses, lo que beneficia, en última instancia, al paciente y a la sociedad en general.

Finalmente, y continuando con la revisión del proceso de evolución que ha experimentado nuestro sistema de autorregulación en los últimos catorce años llegamos a la versión del **Código 2021**. De este nuevo texto, en vigor desde el 1 de enero de ese mismo año, destacaríamos las siguientes novedades y mejoras: (i) la referencia expresa a los principios y valores que rigen el Sistema de Autorregulación de la industria: Confianza, Integridad, Respeto, Legalidad, Transparencia y Prevención; (ii) el nuevo Anexo III en el que se proporcionan recomendaciones en materia de actividades informativas sobre medicamentos de prescripción y en materia de relaciones con los medios de comunicación; (iii) el desarrollo de las normas complementarias en relación con el entorno digital, ya que aclara y matiza a las compañías las responsabilidades que deben asumir por su presencia y utilización de las redes sociales; (iv) en el ámbito de la prestación de servicios, la necesidad de que las compañías establezcan límites anuales respecto a) al número de total de profesionales contratados de forma remunerada, b) al número de veces que un mismo profesional es contratado de forma remunerada, y c) a la cantidad máxima a percibir por un mismo profesional; y la aprobación de un nuevo Anexo IV que proporciona a las compañías guías y criterios de actuación que permitan garantizar la rigurosidad, profesionalidad, calidad, rigor, etc. de estos servicios, y acreditar el valor que éstos aportan a los principales grupos de interés con los que interactúa la industria farmacéutica; (v) la armonización de determinadas actividades o prácticas en el ámbito de la interrelación con las organizaciones de pacientes; (vi) en materia de transparencia: la decisión de que las compañías publiquen en el mismo periodo de tiempo –6 primeros meses de cada año– los informes de transparencia relativos a sus colaboraciones con las organizaciones de pacientes y a las transferencias de valor con profesionales y organizaciones sanitarias; y facilitar el acceso directo a dichos informes a través de la web del Sistema de Autorregulación; (vii) la actualización y mejora de los procedimientos de comunicación de reuniones, estudios de investigación de mercado y proyectos; y (viii) la íntegra revisión del documento de Consultas (preguntas y respuestas) Anexo V del Código. Cuestiones legislativas y jurisprudenciales motivaron la aprobación de dos ediciones adicionales del Código 2021.

De todo lo anterior y con la experiencia de veinte años de mejora continua en nuestro sistema de autorregulación destacaríamos las siguientes cualidades: fomenta la competencia leal entre compañías farmacéuticas, genera credibilidad y confianza en la industria gracias principalmente a la transparencia y a la prevención y de una manera sobresaliente, apoya a las compañías a tomar decisiones dentro de unos niveles de riesgo razonables y siempre dentro de la legislación vigente.

Como mencionábamos al principio del artículo, el refuerzo periódico del sistema de autorregulación no hubiera sido posible sin la constante colaboración prestada por todas y cada una de las compañías farmacéuticas y muy especialmente por aquellas que forman parte del Comité Estratégico y del Grupo de Trabajo del Código. Este compromiso nos permitirá afrontar con optimismo los futuros retos de la industria, y mantener nuestro Código en vanguardia y como referente de los principales sistemas de autorregulación existentes a nivel internacional.

El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorporar estos requisitos en los artículos.



4

La publicidad de medicamentos autorizados, anterior a la resolución sobre precio y reembolso

4. Autorregulación y promoción

4.2. Promoción antes de financiación



Irene Fernández Puyol

Socia de Gomez Acebo & Pombo / Responsable del Grupo de Life Science



Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela y Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

1. La importancia de la cuestión tratada en el trabajo

En España –de forma paralela a lo que sucede en los Estados de la Unión Europea– en ninguna norma jurídica se recoge la prohibición de realizar publicidad de medicamentos de uso humano después de haber obtenido la correspondiente autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación del precio y la eventual inclusión en el SNS. Y tal prohibición tampoco figura en el Código de Farmaindustria.

Sin embargo, la Administración ha realizado una interpretación extensiva, considerando aplicable tal prohibición. Para ello se apoya tanto en la prohibición de publicidad de medicamentos que no cuentan con autorización de comercialización como en la normativa que obliga a indicar el precio y las condiciones de financiación en la publicidad. Y esta interpretación ha sido acogida también por parte del Jurado de Autocontrol en algunas resoluciones y por algún sector de la doctrina.

No obstante, existen una serie de razones que ponen en tela de juicio la validez jurídica de la referida interpretación y que demuestran que no cabe derivar la prohibición de realizar publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de la resolución sobre el precio y la financiación pública, ni de la prohibición de promocionar medicamentos carentes de autorización de comercialización ni de la obligación de incluir determinada información en los mensajes publicitarios. Y así lo ha confirmado la Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio

de 2021, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, que es objeto de análisis en el trabajo.

El reconocimiento de la licitud de la publicidad de un medicamento que ya ha recibido una autorización de comercialización, pero antes de la fijación del precio y de las condiciones de financiación, es de suma importancia. Téngase en cuenta que la publicidad en estos casos no es contraria a razones de salud pública (toda vez que el medicamento ya cuenta con la correspondiente autorización de comercialización) ni al interés general en la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social, porque en principio no se produce perjuicio alguno para los fondos públicos, ya que al no estar incluido el medicamento en el SNS no se genera ningún gasto a dicho sistema. Al contrario, el interés público exige que se pueda hacer promoción del medicamento en cuanto esté autorizado, porque facilitará el conocimiento del medicamento entre el personal sanitario. De lo contrario, tras la decisión de financiación el fármaco puede tardar en ser conocido por los profesionales sanitarios, retrasándose así su prescripción y el beneficio para los pacientes. Y esto es especialmente cierto si se tiene en cuenta la considerable extensión temporal y retrasos que suelen acumularse en los procedimientos sobre financiación de los medicamentos e inclusión en el SNS.

2. Análisis desde la actualidad

La Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco es un precedente judicial muy relevante que viene a confirmar la posibilidad de realizar publicidad de los medicamentos a partir del momento en que se cuenta con la autorización de comercialización, sin tener que esperar a la resolución del procedimiento sobre fijación del precio y reembolso.

La Sentencia es en gran parte responsable de que la Junta Directiva de Farmaindustria, en su reunión de 23 de septiembre de 2021 modificase el «Anexo V Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas» para indicar, entre otros extremos que *«en los supuestos en los que, tras la autorización de comercialización, esté pendiente una resolución de financiación y precio en el ámbito del SNS, la promoción de un nuevo medicamento o de una nueva indicación no constituye infracción del Código siempre que la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos incluya la información de tal circunstancia»*.

En todo caso, tras la sentencia, no se han dictado nuevas resoluciones judiciales sobre la materia, ni en uno ni en otro sentido. Y tampoco se han producido nuevos desarrollos normativos. En este sentido, en el año 2015 el Ministerio de Sanidad hizo público un Proyecto del Real Decreto *«por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión*

en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» en el que se pretendía introducir una prohibición expresa de la publicidad de medicamentos antes de la resolución sobre la eventual inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En nuestra opinión, y como exponemos en el trabajo, una previsión de este tipo sería contraria a la Directiva 2001/83/CE y, además, no respetaría los principios de necesidad y proporcionalidad, que se exigen —según el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio— para introducir una limitación al ejercicio (o acceso) de una actividad económica.

Pese a todo lo anterior, y en nuestra opinión, de forma errónea, la Administración (en especial la Comunidad de Madrid y la Generalitat de Cataluña) ha seguido insistiendo en su anterior interpretación, considerando que no cabe hacer promoción de los medicamentos ya autorizados hasta que se haya dictado la resolución sobre el precio y la financiación pública.



Los precios de los medicamentos

5

5. Precios

5.1. Precios

La cuestión del precio del medicamento, su terminología, su procedimiento de fijación, etc., ha evolucionado considerablemente en los últimos 20 años, en que, además de modificaciones legislativas, se han producido pronunciamientos judiciales y de autoridades, como las de defensa de la competencia, que han clarificado cómo ha de interpretarse la legislación actual. En todo caso, es precisa una modificación de los artículos de la ley (Texto Refundido de la Ley de Garantías y régimen jurídico de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGMPS) que regulan la cuestión del precio y financiación, de forma que se aclaren las dudas que se plantean en la aplicación práctica.

El artículo hace un análisis del sistema de precios de los medicamentos en la actual regulación, si bien en la actualidad es muy importante que no se generalice y simplifique el debate sobre los precios distinguiéndose solo entre precios de financiación y precios notificados.

Cada vez es mayor la necesidad de dejar claro lo que prevé la ley y acabar con la tendencia a limitar la cuestión reduciendo (incorrectamente) la interpretación de la ley a la existencia únicamente de estas dos categorías (precios de financiación y precios notificados). Pues si se generaliza y se restringe todo a este binomio, llevaremos a que todos los precios sean, en la práctica, intervenidos por el Ministerio de Sanidad. Por ello es preferible emplear los términos precios de financiación, por un lado, y por otro, precios fuera del SNS (que pueden a su vez ser libres o notificados).



Lourdes Fraguas Gadea

VP Legal y global general
Counsel Italfarmaco
Group

En los últimos años, la legislación española sobre financiación de los medicamentos ha pasado de un sistema de intervención absoluta de los precios de todos los medicamentos dispensados con receta, a un sistema en el que solo se interviene el precio de algunos medicamentos de prescripción dispensados en España con cargo al SNS.

Con el reconocimiento (en la ley) de que, dado que la intervención de precios por el Gobierno se limita a ciertos medicamentos dispensados en España con cargo al SNS, los laboratorios pueden aplicar precios distintos sobre un mismo medicamento, teniendo libertad para fijar el precio que les parezca adecuado en los medicamentos financiados que el Gobierno decide incluir en la financiación del SNS, para cuando se dispensan fuera del SNS.

Es decir, los medicamentos que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) podrán también comercializarse para su prescripción fuera del SNS. Si bien el precio de financiación por el SNS será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS.

Cómo se da a conocer, cómo se denomina y cómo se registra (concretamente a efectos de facturación en el caso de los dispensados en las oficinas de farmacia) ese otro precio fuera del SNS (precio *"superior"*, dado que el de financiación, como hemos visto, ha de ser *"inferior o igual"*), es objeto de una regulación un poco liosa, que requiere un análisis detallado y, necesariamente, una modificación legislativa, para aclarar y recoger la práctica en este ámbito.

Como se explica, no son financiados (es decir, no se incluirán en la prestación farmacéutica del SNS) los medicamentos no sujetos a prescripción médica, medicamentos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos y otros productos similares. Y tampoco se financiarán los medicamentos indicados para el tratamiento de síndromes y/o síntomas de menor gravedad.

Para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además de los criterios del art. el artículo 92.1 del TRLGMPs (gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que están indicados; necesidades de ciertos colectivos; valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental según su coste-efectividad; racionalización del gasto público destinado a la prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS; existencia de medicamentos o alternativas terapéuticas a menor precio o coste de tratamiento; grado de innovación del medicamento), se tienen en cuenta también los del artículo 92.8 (coste-efectividad, impacto presupuestario, innovación al modificar o mejorar el curso de la enfermedad, contribución a la sostenibilidad del SNS y al Producto Interior Bruto).

Para permitir este análisis sobre el componente de innovación, la ley regula la figura de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEPMS).

Así la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM), adscrita al Ministerio de Sanidad, fija, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, las condiciones de financiación y el precio del medicamento en el ámbito del SNS.

Además, con el fin de garantizar la sostenibilidad del SNS, y de gestionar la incertidumbre, el impacto presupuestario, así como facilitar el acceso a medicamentos innovadores, se puede llegar a acuerdos con los laboratorios que también se incluyen en la resolución de P&F. Este es el caso de los techos de gasto ("*Caps*"), Gasto máximo por paciente, Acuerdos de precio/volumen, etc.

Los términos que aparecen en la normativa cuando regula los distintos tipos de precios son múltiples. Por un lado, se utilizan expresiones como precio de financiación, precio industrial de financiación, precio del SNS o PVL de financiación para referirse al precio intervenido, es decir, el fijado por el Ministerio de Sanidad.

Por otro lado, el art. 94.6 del TRLGMPS prevé, que los medicamentos que se decide que pueden ser financiados por el SNS (los medicamentos financiables que se decide financiar) también pueden comercializarse fuera del mismo (es decir, fuera del SNS).

De ahí que frente a los diversos términos que se utiliza para el precio de financiación, hay que emplear, en este otro caso, el término precio fuera del SNS, término que resulta también del art. 94.7 TRLGRMPS.

Aquí también, en lo que se refiere a los términos relativos a estos distintos tipos de precio, existe algo de confusión, lo que exige también urgentemente esa comentada "*adaptación*" legislativa.

Pues según la ley, ese precio para "*fuera del SNS*" puede ser bien un precio libre (fijado libremente por el propio laboratorio), o un precio notificado (que el laboratorio fija libremente, pero notifica al Ministerio de Sanidad de modo que el departamento pueda objetar al mismo por razones de interés público).

Según la ley (TRLGMPS), son precios notificados los de los medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del SNS mediante resolución motivada de la DGCBF por los motivos tasados enumerados en el art. 93. En el resto de casos, no hay mucha claridad, si bien, en opinión mayoritaria, el precio notificado es potestativo. Y así debería quedar claramente establecido en la norma. Precisamente porque el art. 94.4 señala que los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos (es decir, de medicamentos para los

que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español con cargo al SNS), podrán (potestativo) comercializar éstos también en régimen de precios notificados, es preciso clarificar la situación, para recoger en la norma lo que es la práctica y el espíritu de la norma.

Y es que la práctica deriva, entre otros motivos, de la necesidad de proteger el precio de financiación de su conocimiento y difusión a través del Nomenclátor oficial del Ministerio regulado en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, que incluye la información que determina la ley sobre los medicamentos.

Por ello, en el caso de los medicamentos de dispensación hospitalaria, se sigue la práctica, con ese fin de proteger el precio de financiación (de cara a otros países que toman como referencia precios de otros Estados), de incluir por el laboratorio, en la tramitación administrativa del precio de financiación, con la documentación que adjunta junto a su propuesta de precio de financiación del SNS, una propuesta de precio notificado para dispensaciones fuera del SNS. De forma que, en estos casos, cuando se emite la resolución final sobre el precio del medicamento, el Ministerio fija un precio de financiación del SNS y autoriza un precio notificado (tras valorar si procede o no objetar al mismo y, en caso de objetar, tras su consiguiente modificación por el laboratorio).

Este precio notificado es el que figura en el Nomenclátor (y en las publicaciones de los acuerdos de la CIPM), actuando como precio *“oficial”*, lo que permite *“proteger”* el precio de financiación.

Por ello, los laboratorios acceden a esta práctica de proponer un precio notificado como vía para proteger el precio de financiación. Aunque si el laboratorio no propusiera un precio notificado, la DGCBFSNS publicaría en el Nomenclátor el precio de financiación y para fuera del SNS podrían aplicar uno libremente fijado por ellos.

Como hemos indicado, esta es la vía práctica que se sigue en la actualidad, pero la ley no obliga a que sea así, ni a que el precio para fuera del SNS sea siempre precio notificado (que, recordemos, está sometido a posible objeción del Ministerio de Sanidad). Si se quisiera aplicar un precio libremente fijado por el laboratorio para las dispensaciones fuera del SNS nada lo impediría, si bien en el Nomenclátor se publicaría el precio de financiación.

Por otro lado, los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia, tendrán por disposición de la ley, precio notificado si resultan excluidos de la financiación del SNS (en los supuestos del art. 93 TRLGMPs), pero fuera de ese supuesto, el precio para dispensaciones privadas (en caso de estar incluidos en la financiación del SNS), puede ser libremente fijado por el laboratorio. Si bien el laboratorio, si así lo quiere, puede optar por un precio notificado que, recordamos una vez más, puede ser objetado por el Ministerio tanto a la hora de su fijación como también, modificación.

Los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia tendrán, igualmente, precio libre si no resultan financiados, salvo que el laboratorio prefiera un precio notificado. Aquí también en el supuesto de resultar financiados los medicamentos de dispensación en oficinas de farmacia, el laboratorio tendría una resolución con precio de financiación, precio que sería el publicado en el Nomenclátor o con precio de financiación y notificado, si optaran por esta opción, en cuyo caso solo el precio notificado aparecería en el Nomenclátor.

En todo caso, recordamos que para que se pueda aplicar ese otro precio para las dispensaciones con receta privada en OF (es decir el precio de fuera del SNS, que, por cierto, sería el mismo para todo el territorio nacional), es preciso que el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF) lo incluya en la base de datos Bot Plus de las oficinas de farmacia, para que se pueda facturar en el momento de la dispensación. De la misma forma que el CGCOF incluye los precios de los medicamentos OTC (de venta libre y sin necesidad de receta médica), y de otros productos cuyo precio fijan libremente los laboratorios.

El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM) tiene, por ley, atribuida la facultad gestionar la información que permitirá el reembolso debido por las oficinas de farmacia a los laboratorios y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS (los cuales se adquieren por las OF a precio de financiación) y permitirá la plena efectividad de esta opción de doble precio prevista en la ley en el ámbito de las OF.

Una vez que exista y se ponga en marcha ese procedimiento a aplicar por el SEVEM (que permitirá el reembolso por las oficinas de farmacia a los laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución de la diferencia entre el precio de financiación al que adquieren los medicamentos y el precio fuera del SNS cuando existe otro precio para dispensaciones con receta privada), y los laboratorios hayan decidido a cuales de sus medicamentos de oficina de farmacia quieren aplicar el sistema de "doble" precio, es decir, de precio de financiación y precio para fuera del SNS (sea libre o notificado) tendremos en España, un sistema plenamente alineado con la voluntad del legislador español, autoridades comunitarias y de los operadores.

Esperemos que sea así y se clarifique en la normativa.



La jurisprudencia comunitaria en materia de fijación de precios y financiación pública de los medicamentos

5. Precios

5.2. Precios. Jurisprudencia comunitaria



**Jordi Faus
Santasusana**

Socio de Faus & Moliner
Abogados

Cuando en 2005 escribí este artículo, el que hoy conocemos como Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) había dictado siete sentencias relacionadas con medidas adoptadas por los Estados miembro y relativas a la fijación de precios de los medicamentos.

Las conclusiones de este artículo podrían resumirse en tres puntos:

Las administraciones nacionales son las únicas competentes para determinar el contenido de la prestación farmacéutica pública, pero la jurisprudencia europea defiende con especial vehemencia la libertad de circulación de mercancías en la Unión Europea: las administraciones nacionales no pueden discriminar los productos procedentes de otros Estados miembros, y establecer precios que de facto imposibiliten la comercialización de productos procedentes de otros Estados miembro supone una violación de las normas comunitarias.

No se puede eludir la aplicación de la Directiva 89/105/CEE de transparencia introduciendo sutilezas en sus sistemas de admisión al reembolso o de fijación de precios. Cualquier medida administrativa que tenga como efecto la fijación del precio o la admisión del reembolso de un medicamento queda sujeta a la Directiva.

Los plazos establecidos en la Directiva tienen carácter imperativo y su incumplimiento puede generar responsabilidad administrativa por los perjuicios causados.

En los años transcurridos desde entonces, estas tres conclusiones no se han visto contradichas por ninguna resolución posterior. Antes al contrario, en diversas ocasiones se han visto reforzadas. Por otro lado, también debe reconocerse que la jurisprudencia en esta materia sigue siendo escasa, y que siguen siendo numerosas las cuestiones jurídicas respecto de las cuales sería muy positivo contar con pronunciamientos judiciales.

En cuanto a cómo se han reforzado estas ideas, en primer lugar, creo que es relevante señalar que la Directiva 89/105/CEE y la jurisprudencia comunitaria sirvieron de inspiración a la Abogacía del Estado y a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (DGCCSyF) cuando en 2018 se optó por no aplicar, a ciertos medicamentos, la reducción de precio que de otro modo podía venir impuesta por una interpretación literal de las normas reguladoras del sistema de precios de referencia.

Por otro lado, la jurisprudencia europea ha seguido defendiendo la aplicación de los principios establecidos en la Directiva 89/105/CEE para evaluar cualquier medida que tenga un efecto práctico en la decisión de financiar o no un medicamento y de fijar su precio. Así se indicó en 2006 en el asunto G. Pohl-Boskamp (C-317/05), y en 2008 en el asunto Comisión c. Austria (C-311/07), reforzando la idea de que lo relevante no es cómo se identifique el procedimiento o quien lo gestione, sino su contenido material. Pensando en clave nacional, esta jurisprudencia nos muestra la importancia de que cualquier medida adoptada por cualquier administración (nacional, autonómica o incluso de ámbito meramente hospitalario) que incida en la decisión de financiar o no un medicamento debe gestionarse de forma transparente, motivarse adecuadamente, y ser susceptible de recurso. Dicho de otro modo, en este ámbito, no caben actuaciones materiales en vía de hecho.

A este respecto, la sentencia dictada en 2013 en el asunto Servier (C-691/13) es de gran interés. En este caso se debatía si la decisión adoptada por el Ministerio de Sanidad francés, consistente en la renovación inscripción de un medicamento en la lista de medicamentos reembolsables, pero estableciendo ciertas reservas singulares, había sido debidamente motivada o no. Servier entendió que ello no era así porque la decisión del Ministerio se limitaba a dar el visto bueno al dictamen emitido previamente por la *“Comission de la transparence”*. En sus alegaciones ante el tribunal, los gobiernos de España y de Francia sostuvieron que la Directiva 89/105/CEE obliga a motivar las decisiones de inclusión o no inclusión de un producto en el sistema de reembolso, pero no las decisiones que suponen la renovación de una inscripción anterior

y/o la imposición de reservas singulares como sucedía en este caso. El Tribunal no aceptó este razonamiento y concluyó que para garantizar la eficacia de la Directiva 89/105/CEE es necesario que los interesados puedan asegurarse de que decisiones adoptadas relativas a la fijación de precios y inclusión en el sistema de reembolso responden a criterios objetivos.

La jurisprudencia también ha confirmado que existen áreas en las que las administraciones nacionales siguen gozando de un margen de actuación ciertamente amplio. Es el caso de las reducciones de precio sobre las que se pronunció la sentencia Menarini en el asunto C-352/07 en 2009 y la sentencia Bayer en el asunto C-471/07 en 2010. De estas sentencias destaca, en primer lugar, que el TJUE no reconoce efecto directo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105/CEE por no ser lo suficientemente preciso como para que un particular pueda invocarlo frente a un Estado miembro ante un tribunal nacional. Además, el TJUE avala que se puedan adoptar medidas de alcance general, consistentes en disminuir los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, aunque la adopción de dichas medidas no haya sido precedida de la congelación de estos precios; lo cual incluso puede hacerse varias veces al año, durante varios años y sobre la base de estimaciones de gastos que se basen en datos objetivos y comprobables. Eso sí, la jurisprudencia recuerda que las autoridades nacionales deben comprobar las condiciones macroeconómicas que justifican la reducción de los precios. Frente a la satisfacción que pueda generar esta línea jurisprudencial en algunos ámbitos, y la preocupación que pueda provocar en otros, solo apuntar que el escenario macroeconómico actual, con los incrementos de costes tanto estimados como efectivos, justificaría plenamente solicitudes de revisiones de precio al alza.

Podemos acabar este repaso jurisprudencial señalando, con cierta frustración, que el TJUE, en 2018, no aprovechó el asunto Novartis para pronunciarse de forma completa sobre cómo tratar las situaciones en las que se fomenta el uso *off label* de un producto por razones económicas. El Tribunal Nacional que remitió la cuestión prejudicial a Luxemburgo preguntó si la Directiva 89/105/CEE, y en particular su artículo 13, se oponían a que una norma nacional permitiese el reembolso de un medicamento usado *off label* cuando existía, debidamente autorizado, un producto indicado para la patología a tratar. Novartis alegó que promover el uso *off label* por motivos económicos debía considerarse incompatible con la Directiva 89/105/CEE, cuestión sobre la cual el TJUE no se pronunció, manteniendo en definitiva un interrogante acerca de la misma.

Finalmente, me permito destacar la importancia de seguir de cerca las ideas vertidas por la jurisprudencia en la materia, así como los desarrollos a nivel

reglamentario, en la revisión de la normativa española reguladora de la financiación pública de medicamentos, revisión sobre la que ya hace demasiados años que se está hablando y sobre la que sería muy bueno avanzar.

* El autor agradece a Laia Rull, miembro del equipo de Faus & Moliner, su participación en la recopilación de información necesaria para preparar esta reseña.

El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorpora estos requisitos en los artículos.



¿Como regular la compra pública de medicamentos?

6

6. Compra pública

6.1. Crisis del modelo de compra pública de medicamentos innovadores



Alberto Dorrego de Carlos

Socio de Eversheds Sutherland

El artículo sobre la *"crisis del modelo de compra pública de medicamentos innovadores: principios para su necesaria reforma"* fue publicado en el último número de CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO de 2020. Un año histórico, trágico para decenas de miles de españoles cuyas vidas fueron segadas por una cruel pandemia que llegó de forma sorpresiva, en el que todo fue excepcional. Un año en el que tuvieron lugar hechos hasta entonces inimaginables en nuestro (seguro) mundo occidental, casi surrealistas ocasiones (la población confinada en sus casas durante meses, las calles vacías, los aeropuertos cerrados, los niños recibiendo clase online, los ciudadanos teletrabajando y saliendo a los balcones por la tarde a aplaudir al heroico personal sanitario, etc.). Todos guardamos estos recuerdos en nuestra memoria.

2020 fue también un año muy especial para la industria farmacéutica. Los ciudadanos del mundo entero pusimos nuestra esperanza en la llegada de unas vacunas, que los laboratorios, en un exitoso ejemplo de colaboración público-privada, lograron investigar, desarrollar, producir (en cantidades milmillonarias) y distribuir con una rapidez sin parangón en la historia de la humanidad. Como diría el *viejo león* sobre RAF, *nunca tantos debieron tanto a tan pocos*.

En este contexto tan particular, con la industria farmacéutica en el centro del huracán, se publicó este artículo. En él traté de volcar mi experiencia profesional de los últimos años en esta materia pero también alzar la mirada más allá de las circunstancias excepcionales del momento y proponer una reforma en profundidad de la regulación legal del mercado farmacéutico hospitalario

español. En particular del modelo de compra pública de los medicamentos innovadores.

Este mercado, a pesar de tener una gran dimensión económica, cercana a los 7.000 millones de euros anuales (superior a todo el gasto estatal en infraestructuras o al coste del conjunto del sistema judicial español, por citar alguna referencia comparativa), carece de una regulación propia adecuada a su importancia. Ni siquiera cuenta de normas que adapten la legislación general de contratos públicos a sus muchas singularidades.

Ello resulta sorprendente, porque realmente este mercado es muy especial.

Es primer lugar, es el único en el que la autoridad administrativa regula del precio del producto y —al mismo tiempo— es la principal compradora del mismo (ya que el mercado privado de medicamentos innovadores es residual respecto a la compra pública). Es cierto que la fijación del precio de financiación pública se realiza *formalmente* por el Ministerio de Sanidad (a través de la CIPM) y que la compra efectiva de los medicamentos tiene lugar mayoritariamente por los servicios de salud de las CC.AA. Pero, en definitiva, hablamos de *autoridades públicas* dentro del *mismo* Sistema Nacional de Salud.

En segundo término, en ningún otro ámbito de la contratación pública se utilizan con tanta profusión (en torno a un 70% de los expedientes, según el Informe de la AIREF que citábamos extensamente en nuestro artículo de CUADERNOS) instrumentos de *compra directa* no concurrencial. Bien por tratarse de compras de medicamentos innovadores con derechos de patente en vigor, respecto a los cuales no es viable jurídicamente la aplicación de los procedimientos concurrenciales de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP), bien por utilizarse el recurso del contrato menor. En todo caso, tanto en un caso como en otro, en el ámbito hospitalario la compra de medicamentos se realiza con gran frecuencia bajo la fórmula de la *oferta* y el *pedido directo* al laboratorio.

En tercer lugar, el medicamento se encuentra sometido en España (de forma bastante irracional) a dos instancias de intervención sobre el precio. Lo que en nuestro artículo denominábamos la *paradoja de la doble negociación del precio*. Esta paradoja significa que los medicamentos innovadores se ven sometidos, en la práctica, a un doble proceso de negociación: (i) a la larga negociación inicial en el MS, que con creciente frecuencia concluye en una resolución en la que se incorporan condiciones de naturaleza contractual (como los acuerdos de techo de gasto, precios decrecientes o pago por resultados) y (ii) a la posterior negociación con los centros hospitalarios o con los Servicios de Salud de las CC.AA. en la cual los precios de financiación aprobados por el MS experimentan una reducción.

En cuarto lugar, los medicamentos innovadores se desenvuelven en un complejo mercado internacional (este es un mercado genuinamente global), que desborda con frecuencia las regulaciones nacionales sobre contratos del sector público.

El correcto funcionamiento del mercado internacional de los medicamentos innovadores exige inexorablemente la *garantía de la confidencialidad* de los contratos. No solo de los precios, sino de los *acuerdos especiales* alcanzados con los Estados o con las autoridades sanitarias para establecer sistemas de riesgo compartido (basados en resultados en salud), mecanismos de apoyo presupuestario, como techos de gasto, sistemas de precios decrecientes, financiación diferida u otras fórmulas económicas.

Como bien saben nuestras autoridades sanitarias, sin una adecuada garantía de la confidencialidad de los contratos se perjudica seriamente el interés público y la posibilidad de acceso de los pacientes a la innovación farmacéutica. A pesar de lo cual, las legislaciones nacionales (incluida la española) —pensadas para otro tipo de contratos y de procedimientos de compra— establecen muchas dificultades para mantener la debida confidencialidad contractual, siendo ello una fuente de conflicto y desgaste permanente de la industria.

En este mismo plano internacional, los procesos de financiación de la investigación, así como de compra de vacunas y medicamentos para la lucha contra el COVID que se han desarrollado a lo largo de los años 2020-2022 han demostrado la total insuficiencia de la legislación nacional de contratos del sector público. La pandemia ha evidenciado la necesidad de contar con instrumentos supranacionales de compra pública que posibiliten la adquisición paneuropea de medicamentos y mecanismos, jurídicos, contractuales y presupuestarios y normas que permitan la traslación de dichas compras a los servicios de salud de las CC.AA. Tales mecanismos ahora no existen. La reciente aprobación de la DA 7ª del Real Decreto-Ley 3/2022, en la que se excluye transitoriamente la aplicación de la LCSP en estas compras estatales de medicamentos anti COVID es buena prueba de ello.

Last, but not least, como gustan concluir en el mundo anglosajón, el propio *producto* objeto de compra (el medicamento) esta experimentando una transformación sustancial en los últimos tiempos. Lo cual dificulta sobremanera la aplicación de la legislación (clásica) de contratos del sector público. Me refiero al nuevo universo de las terapias avanzadas, en las cuales el *producto* se distingue difícilmente del *servicio*, de manera que las encorsetadas categorías jurídicas y procedimientos de la LCSP no encajan adecuadamente. Los contratos para la compra de estas terapias avanzadas exigen contratos mixtos mucho más complejos, sistemas de remuneración más sofisticados basados en SLA y resultados en salud, técnicas de financiación diferida, y reglas sobre el *cumplimiento de los contratos*, la responsabilidad de las partes y la solución de controversias

basadas en estándares de internacionales. Nada de esto existe, a día de hoy, en nuestra legislación nacional de contratos del sector público.

En nuestro artículo publicado en CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO en 2020 abogamos decididamente por una reforma del modelo regulatorio de la compra pública hospitalaria de los medicamentos innovadores.

La solución técnica que proponíamos, que consideramos factible conforme al derecho de la UE, es excluir completamente del ámbito de aplicación de la LCSP la adquisición de los medicamentos con derechos de patente en vigor que tengan fijado un precio de financiación pública por resolución del MS. Es decir, la eliminación de nuestro sistema de la *paradoja de la doble negociación del precio de los medicamentos*, asumiendo que el precio de financiación, acompañado de sus condiciones complementarias, ha de ser realmente el *precio de adquisición* del medicamento.

Esta reforma legislativa que proponemos exigiría que el SNS se dotara de un aparato institucional más robusto del que ahora dispone para la evaluación de los medicamentos innovadores. Sería deseable la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Medicamentos, de alta cualificación profesional y bien dotada de medios, que asumiera la responsabilidad de estos procesos de evaluación integrando sus distintas perspectivas técnicas (terapéutica, económica, presupuestaria, etc.). Un rigor técnico que debería proyectarse a la fijación y revisión de los precios de financiación durante toda la vida comercial del medicamento innovador.

La vía correcta para llevar a cabo esta reforma del modelo de compra pública de los medicamentos innovadores sería la introducción de un supuesto específico de exclusión en el art. 11 de la LCSP. La legislación farmacéutica regularía el régimen específico y propio de las adquisiciones de medicamentos innovadores.

La adquisición hospitalaria de medicamentos innovadores quedaría sujeta, dentro del marco fijado por el MS para su inclusión en la prestación farmacéutica y de las condiciones de financiación establecidas, a un régimen de libertad de pactos, de naturaleza privada, en el que las obligaciones de las partes podrían regularse de forma flexible tras la correspondiente negociación. Los acuerdos alcanzados estarían sujetos a confidencialidad comercial cuando las partes así lo establezcan.

En mi opinión, esta gran transformación legislativa del modelo de compra pública de medicamentos debe hacerse necesariamente mediante una norma legal estatal y no por disposiciones legislativas de las CC.AA. No solo porque las CC.AA. carecen manifiestamente de competencias constitucionales para ello (conforme al artículo 149.1. 18ª CE), sino porque el fraccionamiento de la legislación estatal en esta materia comportaría más riesgos y problemas que

ventajas. El cambio del modelo de compra pública de medicamentos mediante leyes de las CC.AA. es un camino inconstitucional y equivocado.

Como es bien sabido, en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares se intentó una regulación en este sentido por el Decreto-Ley 8/2020 (posteriormente transformado en Ley 2/2020) que, sin embargo, el propio Parlamento autonómico se ha visto recientemente forzado a derogar (mediante la Ley 5/2021, de 28 de diciembre) ante la amenaza del Gobierno de la Nación de llevar la cuestión ante el Tribunal Constitucional.

En la Comunidad Foral de Navarra se ha seguido un camino similar mediante la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, que modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos. El apartado 1 de la DA 21 de la Ley Foral 2/2018, establece que *"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 adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sin necesidad de licitación"*.

En un reciente artículo, publicado en el número 80 de CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO, hemos tratado extensamente esta nueva regulación navarra.

Aunque en el caso de la Comunidad Foral de Navarra existen algunas singularidades estatutarias respecto a su marco competencial en materia de contratos públicos, lo cierto es que el Gobierno de la Nación también ha puesto en cuestión la constitucionalidad de esta regulación. En lo cual, estamos muy de acuerdo. Y muy probablemente el episodio acabará bien en la derogación de la norma, bien en el planteamiento de una controversia ante el Tribunal Constitucional. Insisto en la idea de que por mas necesidad que exista de una reforma legislativa del modelo de compra pública de medicamentos, esta transformación deber realizarse uniformemente mediante la legislación estatal.

En la tramitación parlamentaria de los Presupuestos Generales del Estado para 2022 se realizó formalmente una propuesta de enmienda en este sentido (inspirada directamente en la tesis que se sostiene en este artículo), que no llegó a aprobarse. En todo caso, el camino del cambio regulatorio esta ya trazado.



Novedades en relación con la transparencia del precio de los medicamentos

6. Compra pública

6.2. Confidencialidad de precios netos

Desde su aprobación en 2013, la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTAIBG) ha tenido un impacto notable en muchos sectores; entre ellos, el sector farmacéutico. A lo largo de estos últimos años, la Fundación CEFI ha hecho un importante esfuerzo en abordar la afectación concreta que la LTAIBG ha tenido en este sector.

A parte de las obligaciones relativas a la publicidad activa de información que deben realizar las administraciones públicas, la LTAIBG también incorporó el derecho de acceso a la información pública por parte de particulares que así lo deseen. En relación con el sector farmacéutico, dos son las informaciones que mayor interés han tenido por parte de terceros que han formulado solicitudes de acceso a la información pública. Por un lado, el precio (PVL) y las condiciones de financiación de los medicamentos que establece el Ministerio de Sanidad al incluirlos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS); y, por otro lado, los precios unitarios de adquisición de medicamentos por parte de los hospitales públicos.

A lo largo de estos 8 años, tanto el Ministerio de Sanidad, como el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) o los tribunales de nuestro país han mantenido una posición errática al respecto. Sin perjuicio de que este debate no está ni mucho menos cerrado, este artículo trataba de alcanzar algunas conclusiones sobre esta cuestión a raíz de las últimas novedades jurisprudenciales y administrativas.

En primer lugar, el Ministerio de Sanidad parece haber adoptado una posición clara al respecto, siendo contrario a facilitar el PVL de los medicamentos en aras a defender el interés público. Así se desprende del *"Informe sobre la garantía de confidencialidad en el procedimiento de negociación de los precios de financiación de los medicamentos"* elaborado por la Dirección General de Cartera



Joan Carles Bailach de Rivera

Abogado Faus & Moliner

Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (DGCCSyF) y aportado por la Abogacía del Estado en un procedimiento judicial. Dos son los argumentos que la DGCCSyF utilizó en este informe para defender la necesidad de mantener cierta confidencialidad del precio de los medicamentos y proteger el secreto de la información aportada por las compañías farmacéuticas durante el procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

Por un lado, la DGCCSyF argumentó que la determinación del precio de un medicamento en el contexto de la prestación farmacéutica del SNS supone un ejercicio de ponderación de los costes de fabricación, margen de beneficio empresarial y utilidad terapéutica del producto. Todos estos datos, según la DGCCSyF, son datos de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia entre las empresas. Por otro lado, la DGCCSyF defiende la necesidad de mantener ciertos niveles de confidencialidad en relación con el precio de los medicamentos porque con ello se consiguen beneficios en el ámbito de la protección de los intereses públicos, dado que la confidencialidad permite obtener unas óptimas condiciones económicas, mejores incluso que las que obtienen otros países.

La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional en la que se aportó este informe, ratificó la posición del Ministerio de Sanidad y avaló no proporcionar el desglose de medicamentos que componían el gasto farmacéutico hospitalario del año 2018, incluyendo el número de unidades y su precio de adquisición.

Esta posición de defensa de los intereses públicos parece estar alineada con la posición mantenida por la Comisión Europea en relación con el precio unitario de las vacunas contra el COVID-19 que se adquirieron de forma centralizada por parte de los Estados miembros. En este sentido, la Comisión Europea defendió la confidencialidad de los contratos, y del precio unitario de las vacunas, sobre el argumento de que los contratos están protegidos por razones de confidencialidad *“lo que se justifica por la naturaleza altamente competitiva de este mercado mundial”*. En este sentido, la Comisión Europea justificó que *“se trata de proteger las negociaciones sensibles, así como la información relacionada con el negocio, como la información financiera y los planes de desarrollo y producción. La divulgación de información comercial sensible también socavaría el proceso de licitación y tendría consecuencias potencialmente trascendentales para la capacidad de la Comisión de llevar a cabo sus funciones tal y como se establece en los instrumentos jurídicos que constituyen la base de las negociaciones. Todas las empresas exigen que dicha información comercial sensible sea confidencial entre los firmantes del contrato. La Comisión debe, por tanto, respetar los contratos que celebra con las empresas”*.

Por último, en este artículo también se hacía mención a la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo, del Tribunal Constitucional, que resuelve un recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno de Aragón contra algunos artículos de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP). Entre otros, el recurrente consideró que los párrafos segundo y tercero del artículo 154.7 LCSP vulneraban la doctrina constitucional sobre los límites que la legislación básica puede regular respecto de una materia.

El artículo 154.7 LCSP, establece que *“Podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede (...) resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas...”* (párrafo primero). En su párrafo segundo, se establece que *“previa la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a que se refiere la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el que se aprecie si el derecho de acceso a la información pública prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días”* y *“No obstante lo anterior, no se requerirá dicho informe por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en caso de que con anterioridad se hubiese efectuado por el órgano de contratación consulta sobre una materia idéntica o análoga, sin perjuicio de la justificación debida de su exclusión en el expediente en los términos establecidos en este apartado (párrafo tercero).”*

El Tribunal Constitucional declaró contrarios al orden constitucional de competencias los párrafos segundo y tercero del art. 154.7 LCSP dado que exigir que el informe se recabe al CTBG es considerado como un precepto de detalle, que agota cualquier posibilidad de regulación propia por parte de las CCAA. Sin embargo, el Tribunal aclaró que esta declaración no conlleva su nulidad, habida cuenta que se aplican en el ámbito estatal sin que esto hubiera sido objeto de controversia en el proceso del que trae causa la sentencia.

Tal y como se expuso en el artículo, la importancia de esta sentencia reside en que de ella se puede concluir pues, que los órganos de contratación autonómicos no tienen la obligación de solicitar este informe cuando reciban una solicitud de no publicación de determinados datos relativos a la celebración del contrato. Es necesario recordar que el Gobierno de Aragón no recurrió el primer párrafo del artículo 154.7 LCSP; esto es, el párrafo que afirma que podrá no publicarse determinados datos cuando su divulgación pueda ser perjudicial para los intereses comerciales de las empresas. Al quedar anulados los dos siguientes párrafos, se puede entender que esta decisión de transparentar, o no, queda al criterio de los órganos de contratación, sin necesidad de acudir a los organismos autonómicos encargados de velar por la transparencia de las actuaciones de las administraciones públicas, al no estar legalmente facultadas para ello.

Por su proximidad, desde la publicación de este artículo a finales del 2021, no ha habido ninguna novedad destacable en materia de transparencia del precio de los medicamentos. Sin embargo, seguro que en un futuro tendremos novedades que afecten a esta cuestión. Será muy interesante ver, por ejemplo, si el Tribunal Supremo tiene ocasión de pronunciarse en relación con la confidencialidad del PVL de los medicamentos y si esta se encuentra amparada por el artículo 97 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo, será también interesante ver cómo los órganos de contratación autonómicos aplican la sentencia del Tribunal Constitucional comentada anteriormente.



Los pliegos y la discrecionalidad de la Administración: lo que la Administración puede y no puede hacer en la elaboración de los pliegos.... Doce años después”

6. Compra pública

6.3. Elaboración de pliegos



Raquel Ballesteros Pomar

Socia Simmons & Simmons

Hace ya **doce años** analizábamos en Cuadernos de Derecho Farmacéutico **diez límites** a la discrecionalidad de la Administración sanitaria en la elaboración de los pliegos.

Algunos de esos límites acababan de introducirse por el **Real Decreto 817/2009**, de 8 de mayo, de desarrollo parcial de Ley 30/2007, de Contratos del Sector Público, que acogiendo el criterio de la mítica **Sentencia Lianakis** (Sentencia del TJUE, de 24.1.08), estrechó el cerco a la arbitrariedad de los órganos de contratación. Lianakis y otras muchas decisiones del TJUE cristalizaron en el nuevo paquete de **Directivas de Contratación Pública de 2014**, entre ellas la 2014/24/UE, aplicable a los suministros sanitarios, traspuesta a nuestro ordenamiento por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (**LCSP**).

A la luz de este nuevo marco normativo y de la jurisprudencia, nacional y comunitaria, generada al amparo del mismo, así como de la regulación sectorial de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y de los Productos Sanitarios (Texto Refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en adelante TRLGUR), revisitamos a continuación los diez límites sobre los que escribíamos 2010.

1. A vueltas con los límites al *procedimiento para contratar medicamentos no sustituibles* y a la división en lotes: la incertidumbre que no cesa

Doce años después, el Límite nº 1 de nuestro análisis de 2010, sobre la contratación pública de los denominados **“medicamentos no sustituibles”** por

el farmacéutico por sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico (artículo 89.4 TRLGUR), sigue siendo una cuestión controvertida.

En su informe 17/2008, de 28 de julio, emitido a solicitud de FARMAINDUSTRIA, la Junta Consultiva de Contratación Administrativa (JCCA) había declarado que pese a su insustituibilidad *“no cabe descartar en principio la posibilidad de someter a licitación pública la adquisición de cualquier medicamento”* aunque —añadía— *“en aquellos casos en que concurran circunstancias que determinen la necesidad de adquirir el medicamento de un único distribuidor, será de aplicación lo dispuesto en el artículo 154 d) de la Ley de Contratos del Sector Público, de conformidad con el cual la adquisición podrá efectuarse por el procedimiento negociado sin publicidad”*.

No llegando a confirmar la Junta si en los medicamentos no sustituibles, identificados en la Orden SCO/2874/2007, concurría o no esa necesidad de adquisición de un solo proveedor mediante un solo procedimiento/lote —dependería de las *“circunstancias”*—, la nueva Directiva 2014/24/UE, aun imponiendo como principio general la división del contrato en lotes (artículos 46 de la Directiva y 99 LCSP), tampoco termina de aclarar la cuestión.

En este resbaladizo contexto han aterrizado diversas y pendulares resoluciones de los Tribunales de Contratación, con divergentes posicionamientos sobre si la licitación de los medicamentos no sustituibles debe reservarse o no a lotes o procedimientos exclusivos.

- En general, dichos Tribunales tienden a rechazar la **inagrupabilidad de medicamentos no sustituibles**, argumentando que la insustituibilidad del artículo 86.4 TRLGUR se refiere a la oficina de farmacia no al ámbito hospitalario, destinatario de la contratación pública, por lo que no impide *per se* incluir medicamentos biológicos y biosimilares en un mismo lote (Resoluciones del TACRC de 27.3.13, 13.11.15 y 6.2.20).
- No obstante, el TACRC sí ha admitido la **agrupabilidad por principio activo**, y así en Resolución de 27.3.13, cuya argumentación recoge y transcribe el propio Tribunal Supremo en Sentencia de 29.1.18, declarando que *“la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas”*. En el mismo sentido, citando esta Sentencia, se manifiesta de nuevo el TACRC en Resolución de 24.4.19.
- Sin embargo, el TACRC también ha aceptado la **agrupabilidad por indicación terapéutica** en Resoluciones de 25.5.11 (imponiendo la *“definición funcional”* de un lote de vacunas contra la gripe estacional de *“inmunogenicidad reforzada”*, considerando irrelevante que el refuerzo procediera de un coadyuvante o de una forma de administración), 12.1.13 (reiterando su criterio anterior de *“respetar la discrecionalidad del órgano de contratación para elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades y las funcionalidades que*

se cubrían) y 6.2.20 (desligándose del criterio de división de lotes por principio activo de la STS de 29.1.18 pues —dice— *“en nuestro caso, a diferencia del de esta Sentencia, el órgano de contratación no ha pretendido la división del contrato por principios activos (...) sino en base a otras características, respecto de las que se ofrece una explicación razonable”*).

Así las cosas, **después de doce años el criterio sobre la contratación pública de los medicamentos sustituibles es que no hay criterio**. La Administración podrá agruparlos o no en un mismo lote/procedimiento, según tenga por conveniente, aunque, eso sí, tendrá que ofrecer esa *“explicación razonable”* en el expediente no extemporáneamente en vía de recurso (Resoluciones de los Tribunales de Euskadi, Aragón y Cataluña, de 15.4.16, 6.2.17 y 14.2.18, respectivamente y STS de 2.11.17). Y es que asentándose la conformación de lotes en el *“núcleo”* de la denominada discrecionalidad técnica, solo puede fiscalizarse a través del control de sus *“aledaños”, “representados por la actividad preparatoria o periférica del juicio técnico”* (STS de 27.1.22) y, señaladamente, por su **motivación**.

2. Límites sobre la presentación, apertura y subsanación de la documentación técnica: el dilema de excluir o no excluir

Los Límites nº 2 y 3 analizados en 2010 se referían a la apertura y subsanación de la documentación técnica en las licitaciones de suministros sanitarios.

- Sobre el primero, desde que el Real Decreto 817/2009 impuso la presentación y apertura separadas de la documentación técnica, sujeta a un juicio de valor, y de la sujeta a valoración automática, expresamente incorporadas a la LCSP de 2017 (artículos 145 y 146), el *“error en los sobres”* ha protagonizado innumerables recursos ante los Tribunales de Recursos Contractuales, resueltos de forma casuística y dispar.

En efecto, como resume el TACRC en su reciente Resolución de 20 de enero de 2022, *“la exclusión del licitador por la inclusión indebida de documentación en un sobre distinto no es un criterio absoluto”,* pues *“lo relevante no es el error en la documentación, sino que del mismo se haya producido una vulneración del secreto, es decir que un dato, hasta entonces desconocido y de influencia en la adjudicación, sea incluido en el sobre que no le corresponde”*. Sobre estos mimbres se tiende a excluir a los *“licitadores que incluyeron información de sus ofertas (ya se trate de criterios sujetos a juicio de valor o evaluable mediante fórmulas) en el sobre relativo al cumplimiento de requisitos previos (resoluciones 147/2011 y 067/2012)”* o *“información evaluable mediante fórmulas en el sobre correspondiente a la información sujeta a juicio de valor (resoluciones 191/2011 y 295/2011)”* pero no si *“incluyeron información del sobre evaluable automáticamente en el sobre referido a información técnica no sujeta a evaluación mediante juicio de valor (resoluciones 14/2010 y 233/2011)”*.

- En cuanto al Límite nº 3, sobre la posible subsanación de la documentación técnica, el Real Decreto 817/09 (artículos 22.1 y 27.2), impuso novedosamente a la Mesa de Contratación la obligación (*no la mera facultad*) de conceder siete días para subsanaciones referidas a la documentación administrativa (“Sobre 1”), y estrictamente respecto a su acreditación (“*puede subsanarse lo que existe, pero no se ha aportado; no se puede subsanar lo que en el momento citado no existe de manera indudable*” (Resolución de 20.2.20 del TACRCCyL).

Aunque nada decía entonces la norma -ni lo sigue diciendo-, sobre la posible subsanación de la documentación técnica de la oferta (“Sobre 2”), el TACRC la ha admitido de forma excepcional, en base a la **Sentencia del TJUE de 29 de marzo de 2012**, aunque limitada a “*subsanar defectos formales*” o “*solicitar aclaraciones que en ningún caso comporten alteración de la oferta, o la adición de otros elementos porque ello podría representar dar la opción al licitador afectado de modificar su proposición lo que comportaría notable contradicción con el principio de igualdad*” (Resolución de 5.9.17). En todo caso, la obligación de conceder un plazo razonable para subsanar es inexcusable cuando la exigencia o alcance de una aportación documental “*no resulta expresamente de los documentos relativos a dicho procedimiento o de la ley nacional vigente, sino de una interpretación de dicha ley y de dichos documentos*” (**Sentencia del TJUE de 2 de junio de 2016**. Caso Pippo Pizzo).

3. Prohibición de criterios de adjudicación geográficos, basados en la experiencia o sobrevenidos: Lianakis versus Frontex

En los últimos doce años los Tribunales, administrativos y judiciales, han seguido prohibiendo los **criterios de selección o adjudicación que impongan o puntúen un cierto “arraigo territorial”** —salvo que exista una justificación objetiva, como declara la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2021, admitiendo excepcionalmente puntuar la cercanía de un centro de tratamiento en un contrato de gestión de desechos hospitalarios— (Límite nº 4), y también los **criterios de adjudicación basados en la experiencia** —que la Ley 14/2013, de 27 de septiembre, de apoyo a los emprendedores y su internacionalización, impide expresamente en su artículo 45.2, como advierte el TACRC en Resolución de 29.7.16— (Límite nº 5).

No obstante, en cuanto a los **subcriterios o coeficientes de ponderación sobrevenidos** (Límite nº 6), su cristalina prohibición por la Sentencia Lianakis —que, como explicábamos en 2010, exige “*que los potenciales licitadores conozcan, en el momento de preparar sus ofertas, todos los factores que la entidad adjudicadora tomará en consideración*” (Apartado 36)—, ha sido enturbiada por la contemporizadora y confusa Sentencia del Tribunal General de 12.7.12 (Evropaiki Dynamiki contra Frontex. T-476/07) que acepta “*que no se dé un baremo preciso del cálculo de las ofertas*” entendiéndose que “*el cálculo utilizado para llegar*

a una puntuación bien definida no constituye un criterio de evaluación, sino una consecuencia de dicha evaluación” (Apartado 106).

4. Límites a imposiciones excesivas y/o abusivas de la Administración: primas de adjudicación, descuentos, “colaboraciones” y reembolso de medicamentos caducados

Finalmente, en los Límites nº 7 a 10 analizábamos la posible imposición o puntuación por la Administración de aportaciones por parte del contratista que pudieran considerarse excesivas, abusivas y/o contrarias a normas imperativas de contratación pública o regulación del medicamento.

- Con carácter general, nada ha cambiado sobre las **“aportaciones voluntarias” en metálico o “primas de adjudicación”**, repudiadas por la JCCA en informe 44/95, de 21 de diciembre, pues esos ingresos pueden *“lindar con actividades delictivas (...) y deben considerarse irregulares”* (STSJ de Cataluña de 26.6.15).
- Cuestión distinta a la anterior son los **descuentos o bonificaciones en el precio**, que siguen admitiéndose por los Tribunales contractuales. Así, en Resolución de 1.8.19, el TACRC admitió una cláusula que imponía un descuento en factura/bonificación en producto del 15%, pues *“la determinación del precio del contrato tiene la consideración de criterio técnico y, como tal, está dotado de discrecionalidad técnica”* y *“la fijación de un descuento o bonificación “obligatoria” en el pliego es semejante, en el mercado de suministro de productos sanitarios, al establecimiento de un precio máximo para concurrir a la licitación”*.
- También distintas a las aportaciones en metálico son las **aportaciones en especie o “colaboraciones”**, que de ser voluntarias, como criterio de adjudicación, tendrán la consideración de **mejoras**, admisibles solo si están suficientemente especificadas y baremadas en el Pliego y, sobre todo, vinculadas con el objeto del contrato (artículo 145.7 LCSP). Más vidriosas serían las **“prestaciones accesorias gratuitas”** impuestas en el Pliego, haciendo depender de su aceptación por el licitador no la puntuación sino la admisión de su oferta. En Resoluciones de 12.6.18 y 6.2.20, el TACRC permite imponer en un pliego para el suministro de material fungible para hemodiálisis, la cesión y mantenimiento de equipos y la formación de usuarios sin coste para la Administración, pues el artículo 87.4 del TRLCSP (actual 102.4 LCSP) permite fijar el precio por referencia a la totalidad o a parte de las prestaciones del contrato. No obstante, este razonamiento del TACRC no impide la anulación de la agrupación cuando no se justifique debidamente su necesidad a los efectos de enervar el principio de división en lotes artículo 99 LCSP (Acuerdo del TACP de 10.3.22).

- Para concluir este análisis, baste recordar que siguiendo el criterio del Informe 17/08 de la JCCA, los Tribunales de Recursos han seguido considerando que *“no es válido desde el punto de vista legal imponer al suministrador la obligación de sustituir gratuitamente los medicamentos suministrados a la Administración que caducasen en posesión de ésta, una vez recibidos de conformidad”*, y ello por infringir el artículo 300.4 LCSP (Resoluciones del TACPM de 11.1.17 y del TACRC de 12.5.17).



Las políticas de “precio libre” no son sistemas de “doble precio”¹

7

7. Competencia



Teresa Paz-Ares

Abogada de Uría Menéndez

Para hacer el cuento corto: érase una vez un sistema legal de precios que amparaba un intervencionismo prácticamente omnímodo en el ámbito del producto farmacéutico hasta que una serie de reformas legales, el impulso la industria farmacéutica —tras librar unas cuantas batallas con otros agentes anclados en el régimen anterior— y el decidido apoyo de las autoridades de competencia nacionales (antes la CNC, hoy la CNMC) nos situó en un escenario hasta entonces desconocido en España: nada más y nada menos que en el de una mayor libertad de precios, que es donde nos encontramos en la actualidad.

Para los más jóvenes, debemos situarnos en los finales del siglo XX, con la entonces vigente “Ley del Medicamento” de 1990 (Ley 25/1990, de 20 de diciembre), que en origen reprodujo los cánones vigentes desde la posguerra e imponía un sistema de intervención absoluta de los precios de los medicamentos. Su artículo 100, que regulaba el régimen de precios entonces vigente, fue objeto de sucesivas modificaciones, entre ellas la operada por la Ley 55/1999, 29 diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que entró en vigor el 1 de enero de 2000 (“Ley de Medidas 1999”). Así, coincidiendo con el cambio de siglo, se produce un cambio absoluto de paradigma.

Ha sido un largo proceso, que, por fin, tras haber quemado muchas etapas, a día de hoy podemos dar básicamente por finalizado, aunque algún fleco queda que hace que el debate en torno a las políticas de precio libre todavía atraiga interés y nos mantenga ocupados (que no preocupados).

¹ Este breve comentario se inspira en los artículos de Teresa Paz-Ares y Beatriz Cocina titulados Ley del Medicamento “¿Qué queda del artículo 100 de la ley del medicamento veinte años después?: la libertad de precios, que no es poco. Un merecido homenaje a José Pérez Santos” (Cuadernos de Derecho Farmacéutico nº 73 año 2020, pp 31-41, [junio 2020], pp. []); y “La Audiencia Nacional despeja el camino para la confirmación definitiva de la legalidad de las políticas de precio libre” (Cuadernos de Derecho Farmacéutico, Post web Fundación CEFI). [1 julio 2021].

1. La evolución del régimen de intervención de precios: desde la “Ley del Medicamento” hasta la actual “Ley de Garantías”

En este proceso, el primer paso fue interiorizar los avances liberalizadores en el régimen de intervención de los precios de los medicamentos fruto de la referida modificación del artículo 100, despojándonos de prejuicios anteriores, y así abrazar el principio de la libertad de precios en el ámbito del producto farmacéutico. Asimismo, parecía necesario y prudente reconfirmar la compatibilidad del nuevo artículo 100 con la normativa nacional y europea vigente y someterlo a un exigente test de resistencia (por cierto, superado con nota) que permitiera concluir que las políticas comerciales diseñadas sobre la base del artículo 100 eran acordes con el derecho constitucional, el derecho de contratos, la ley de competencia desleal, la normativa sectorial y, muy singularmente, con el derecho de la competencia español y europeo. En este contexto, no quedó más remedio que defenderse de los múltiples ataques a estas políticas impulsados por quienes temían ver alterado su *statu quo*, especialmente —aunque no solo— algunos mayoristas y sus asociaciones. Y así, sin apenas habernos dado cuenta, pasaron más de veinte años.

En este artículo vamos a hacer un *quick-scan* retrospectivo de cuál era la situación a finales de los 90 y qué han significado estos veintidós años en el avance de la liberalización de precios de medicamentos, para acabar describiendo dónde nos encontramos en la actualidad. La evolución ha sido progresiva: de una situación de intervención prácticamente absoluta a una intervención que afecta únicamente a determinados medicamentos en determinadas circunstancias. Sin embargo, el proceso todavía está inacabado.

En España, en el siglo XX, la intervención de los precios de los medicamentos afectaba a todos los medicamentos, sin excepción, y a cualquier unidad de ellos que fuese puesta, en algún momento, en el mercado español. Así pues, cualquier medicamento puesto en el mercado español debía venderse al precio intervenido fijado por la Administración, sin perjuicio de que el medicamento en cuestión fuera o no financiado con cargo a fondos públicos, o dispensado en España o destinado a su comercialización en otros países. El primer avance respecto de este sistema de intervención total y absoluta que regía tradicionalmente y que recogió la Ley del Medicamento en su redacción original vino dado por la Ley de acompañamiento presupuestario de 1997 (Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social). Esta Ley inició la progresiva liberalización de los precios de los medicamentos, mediante la introducción de una primera condición a la intervención administrativa: que se trate de medicamentos financiados (entendido como financiables) con cargo a fondos públicos.

Poco después, la Ley de Medidas 1999 da otro paso (aún más) importante hacia la liberalización de los precios, ya que introduce un límite adicional a la intervención administrativa. Así, el precio intervenido ya no sería aplicable a todas y cada una de las transacciones de venta que tuvieran lugar dentro de nuestras fronteras. Su ámbito de aplicación se reduce a las ventas de medicamentos (financiables) dispensados en España. Las ventas de medicamentos que no cumplieran estos requisitos, por tanto, desde el 1 de enero de 2000, dejaban de estar sujetas a intervención administrativa.

Este enfoque del legislador español se alinea plenamente con la Recomendación VI que presentó a la Comisión el llamado G10 en mayo de 2002 y que fue íntegramente suscrita por la Comisión Europea. Se recomendaba así desde Europa una contención del intervencionismo estatal en materia de precios de medicamentos.

Ello supuso, como decíamos, un verdadero cambio de paradigma y que los medicamentos financiables cuya dispensación no fuera a efectuarse en territorio español tuvieran precio libre. Y es que si los medicamentos no son financiados o no son puestos a disposición de los pacientes en España, sino que únicamente circulan en el canal del comercio al por mayor, no existe motivo para intervenir las condiciones del tráfico comercial *inter privados*. Así, desde entonces, la regla general que rige en nuestro ordenamiento es la libertad de los operadores económicos para fijar el precio de los medicamentos con arreglo a los criterios de mercado, y la excepción es la obligación de aplicar el precio fijado gubernativamente —e impuesto coactivamente— si el medicamento financiable se dispensa en España.

Sobre esa base, tan sencilla y tan compleja al mismo tiempo, se forjan las políticas de precio libre: (i) la aplicación del llamado precio libre determinado (libremente, valga la redundancia) por cada laboratorio para sus productos, (ii) que deberá necesariamente ser sustituido, por imperativo legal, por el precio fijado gubernativamente para aquellos productos que sean dispensados en España y financiables con cargo a fondos públicos (las “*Políticas de Precio Libre*” o “*PPL*”).

Aunque hoy nos parezca que no ofrece duda que el artículo 100 amparaba las Políticas de Precio Libre, las pesadas cadenas de tantos años de intervención prácticamente absoluta en precios, el contexto del sector de distribución mayorista (y su beligerancia frente a la “*desregulación*” de precios) y las reticencias generadas por el caso GlaxoSmithkline (Glaxo) y las llamadas “*políticas de doble precio*” pesaban demasiado. Así, salvo alguna excepción, estas políticas no tuvieron una presencia relevante en el mercado hasta el año 2007, una vez revalidada y confirmada en 2006 la liberalización de los precios de los medica-

mentos con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (la "**Ley de Garantías**" o "**LG**"), que deroga y sustituye a la Ley del Medicamento.

El artículo 90 de la LG fue objeto de sucesivas modificaciones a lo largo de los años, entre las que destaca la modificación operada en virtud del **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. Este Real Decreto-ley introdujo modificaciones no menores en el régimen de precios. La nueva redacción del precepto avanza en la desregulación, si bien hasta el momento su virtualidad práctica ha quedado limitada a los medicamentos de dispensación hospitalaria, sin que haya tenido apenas reflejo en el ámbito de los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia.

Tras la reforma de 2012, el artículo 90 persiste en el esquema de un régimen diferenciado de precios y conforma un régimen en el que eventualmente, de manera excepcional, pueden convivir hasta tres precios distintos: el precio libre, el precio de financiación² y el precio notificado³.

Actualmente, es una realidad que, para algunos productos que estaban sujetos al precio intervenido siempre que fuesen dispensados en España, se ha avanzado en la liberalización y solo quedarán sujetos a dicho precio si son efectivamente financiados (y no meramente financiables) por el SNS, pero no si el coste es asumido por aseguradoras privadas o por el propio paciente. No obstante, el avance en la práctica se ha limitado a productos dispensados en hospitales (y aún en la práctica muchos laboratorios no hacen uso de él), por lo que aún quedan por dar pasos importantes.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio ("**RDLeg 1/2015**"), aprueba el texto refundido de la LG e incorpora en su artículo 94 las modificaciones establecidas en el sistema de fijación de precios descritas anteriormente.

Por último, la **Ley 48/2015**, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, en su disposición final vigésima, modifica el RDLeg 1/2015. En particular, en su apartado 5 modifica el apartado 7 del artículo 94 con el objeto de facilitar la puesta en marcha de una plataforma de información que permita *de facto* la implementación práctica del sistema de precios notificados en los productos no financiados dispensados en España en oficinas de farmacia. Pero es preciso contar también con el impulso de las autoridades sanitarias para la aplicación efectiva del sistema ideado en 2012, y no parece que por el momento exista esa voluntad, o al menos no parece ser una prioridad.

² El precio de financiación es el precio intervenido por excelencia, y se aplica a los productos de prescripción incluidos dentro de la prestación farmacéutica que resulten financiados y se dispensen en España.

³ El precio notificado se aplica (i) a los medicamentos (de prescripción u OTC) que fueron excluidos de la financiación mediante el RDL 16/2012 y (ii) a los medicamentos de prescripción, estén o no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, que no resulten efectivamente financiados con cargo a fondos públicos (sino que son a cargo del paciente o, en su caso, de los correspondientes seguros privados).

2. De la Resolución de la CNC de 21 de mayo de 2009 a la Sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de abril de 2021: confirmación de la legalidad de las políticas de precio libre, que no constituyen un sistema de doble precio

Sin duda, la evolución desreguladora en materia de precios permitió la implementación de las PPL. Sin embargo, nadie duda que el definitivo a las PPL viene dado por la confirmación por parte de nuestras autoridades de competencia de la compatibilidad de dichas políticas con la normativa de competencia. Así, la Resolución de la extinta CNC (hoy CNMC) de 21 de mayo de 2009, al que dedicábamos el artículo que hoy comentamos⁴, supuso un hito histórico.

En esta resolución, la CNC sostiene que un laboratorio en cuestión:

“no ha establecido un doble precio de sus medicamentos en función del destino de los mismos. Establece un único precio que cambia por el intervenido una vez le demuestran los distribuidores que el medicamento ha sido dispensado en territorio nacional. Por tanto, esta actuación de [laboratorio] tampoco infringe el artículo 81 del TCE [actualmente, 101 TFUE] ni el artículo 1 de la LDC”.

La CNC, en esta resolución, estableció una clara diferencia entre lo que es una política (lícita) de precios basada en un régimen legal diferenciado de precios (precios libres y precios intervenidos) y una política de “doble precio”, como era la de Glaxo, fruto de un acuerdo competitivo, sin base en ningún precepto legal y que conducía a la aplicación de un precio u otro según el destino del medicamento. Sin embargo, el debate no concluye con esta resolución, sino que se trata simplemente de uno de los primeros capítulos de un “culebrón” de resoluciones judiciales y administrativas.

La CNC dicta la anterior resolución sin tramitar expediente sancionador, ordenando directamente el archivo de las actuaciones tras una fase de investigación reservada. Por ello, esta primera resolución de archivo fue anulada por la Audiencia Nacional en Sentencia de 3 de junio de 2011 (confirmada por el Tribunal Supremo mediante Sentencia de 3 de diciembre de 2014), por entender que no se habían investigado suficientemente los indicios de infracción y, en particular, la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia de la UE en relación con el sistema de doble precio de Glaxo.

Así, tras la confirmación de esta sentencia por el Tribunal Supremo, la CNMC incoó expediente sancionador al laboratorio en cuestión, que fue resuelto mediante la Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017, en la que se declara, nuevamente, la inexistencia de infracción por, entre otros motivos, considerar que no concurre un acuerdo competitivo de doble precio. Recurrída dicha Re-

⁴ Teresa Paz-Ares: “Las políticas de ‘precio libre’ no son sistemas de ‘doble precio’: Resolución de la Comisión Nacional de la Competencia de 21 de mayo de 2009”, Cuadernos de Derecho Farmacéutico, n.º 29, año 2009 [período], pp. 35-39.

solución nuevamente, la Audiencia Nacional —ahora sí— ratifica el pronunciamiento de la CNMC.

En su Sentencia de 22 de abril de 2021, la Audiencia Nacional niega con rotundidad que las políticas de precio libre equivalgan a un sistema anticompetitivo de doble precio. Confirma lo que ya dijo en su día la CNC y después la CNMC: que es el sistema legal vigente el que establece una dualidad de precios.

Con todo, aprovechamos para destacar la reflexión final de la Audiencia Nacional en su sentencia:

“Con el régimen jurídico aplicable y al que [Laboratorio] estaba sometida, la Sala no alcanza a comprender bien las consecuencias perseguidas por la actora, puesto que el Laboratorio estaría obligado a vender a los distribuidores los medicamentos al precio intervenido independientemente de su posterior financiación o destino, lo que supondría un ilegítimo beneficio de los distribuidores a costa del sistema de financiación público español”.

Efectivamente, esta ha sido y es, en esencia, la pretensión de quienes cuestionan las PPL: tratar de imponer a los laboratorios la obligación de venderles la totalidad de sus medicamentos a unos precios intervenidos que se fijan para atender unas necesidades concretas (las del paciente y el sistema público español), para destinarlos, en beneficio propio, a otras finalidades. Resulta muy oportuno que el órgano judicial (aunque más de veinte años después) se haya pronunciado expresamente sobre lo improcedente e injusto de esta pretensión.

Si bien la sentencia ha sido recurrida en casación, confiamos en que haya marcado el rumbo definitivo para dejar atrás el cuestionamiento de unas políticas que simplemente tratan de conjugar el legítimo ejercicio de la libertad de empresa con el respeto a las normas sobre intervención de precios. Confiamos en el buen juicio de nuestro Tribunal Supremo para zanjar esta cuestión definitivamente.

3. El “giro copernicano”: la libertad de empresa y sus limitadas excepciones

Resulta crucial para entender correctamente el alcance de nuestra normativa en materia de precios de medicamentos partir de que la regla general en nuestro Estado de derecho es la libertad de empresa, y de que solo excepcionalmente podrá tal libertad verse cercenada, total o parcialmente, por normas jurídicas específicas. Y no al contrario.

Este principio de libertad de empresa y, por tanto, de libre fijación de precios (sujeto únicamente a esas limitaciones excepcionales), como no podía ser de otro modo, también rige en el sector farmacéutico. Cuando hablamos de los

precios de los medicamentos, debemos dejar de concebir que la situación de intervención administrativa es el principio general. El peso de la tradición y los intereses de otros operadores no lo hacen del todo fácil, pero la orientación liberalizadora del legislador y el apoyo de las autoridades de defensa de la competencia es indudable, y los instrumentos jurídicos que se han puesto a disposición de los operadores permiten de forma clara su aplicación efectiva. Ahora hay que creérselo y aprender de la experiencia para identificar otros ámbitos e ir avanzando en la senda de la libertad.



El artículo que se abre con el QR no lleva resumen/abstract, palabras clave/keywords por ser anterior a la consideración de la revista como publicación científica que exige incorporar estos requisitos en los artículos.

