

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



Información revista: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/>

Suscripción: <https://cefi.es/tienda/suscripciones/suscripcion-a-revistas/>

Compra: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/revista-cuadernos/>

Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz

Irene Andrés Justi

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

Mireia Castro Román

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Daniel Girona Campillo

Ana Martín Quero

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Jorge Muñoz Fuentes

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Elisabet Rojano Vendrell

Pablo Sierra Gracia

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Adrián Crespo Velasco

Xisca Borrás Pieri

Ana Bosch Jiménez

Jordi Faus Santasusana

Joan Carles Bailach de Rivera

Laia Rull Armengol

Juan Suárez Fernández

Mariona Medrano Casas

Montserrat Llopart Vidal

Elisabet Cots Prat

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 · www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995 · ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

ÍNDICE

- 02 | 15** | La propuesta europea de reforma del sector farmacéutico: un primer acercamiento desde la óptica de los incentivos a la innovación.
Adrián Crespo Velasco
- 16 | 27** | Aspectos positivos de la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria.
Xisca Borrás Pieri
- 28 | 49** | Sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023: nulidad de pleno derecho del plan para la consolidación de los informes de posicionamiento terapéutico.
Ana Bosch Jiménez
- 50 | 65** | La exención hospitalaria aplicada a los medicamentos de terapia avanzada: ¿hacia dónde vamos?
Jordi Faus Santasusana
- 66 | 75** | ¿Es obligatorio publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren en una licitación pública? A propósito de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 28 de marzo de 2023 que afirma que no es obligatorio.
Joan Carles Bailach de Rivera y Laia Rull Armengol
- 76 | 87** | Evolución de las medidas de contención del gasto farmacéutico.
Juan Suárez Fernández y Mariona Medrano Casas
- 88 | 99** | Una nueva sentencia del Tribunal Supremo genera doctrina al confirmar, por tercera vez, cómo debe efectuarse el cálculo del precio de referencia en los medicamentos no equipotenciales.
Montserrat Llopart Vidal y Elisabet Cots Prat
- 100 | 108** | Documentos e Índice Legislativo. Julio - Septiembre 2023.

LA PROPUESTA EUROPEA DE REFORMA DEL SECTOR FARMACÉUTICO: UN PRIMER ACERCAMIENTO DESDE LA ÓPTICA DE LOS INCENTIVOS A LA INNOVACIÓN



Adrián Crespo Velasco

Abogado Clifford Chance



FECHA DE RECEPCIÓN: 5 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 8 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: La Comisión Europea ha publicado el llamado "*paquete farmacéutico*", una propuesta que reforma la normativa farmacéutica de la Unión Europea. Dicha propuesta, entre otros cambios, ha modificado el actual régimen de incentivos para hacerlo, en teoría, más equilibrado, ágil y simple. El presente artículo repasa los principales términos de la reforma en relación con el régimen de protección de datos, el periodo de exclusividad comercial, los medicamentos huérfanos, la investigación pediátrica y los incentivos al desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos.

PALABRAS CLAVE: Paquete farmacéutico; medicamentos huérfanos; indicaciones pediátricas; exclusividad comercial, medicamentos antimicrobianos.

ABSTRACT: The European Commission has published the so-called "*pharmaceutical package*", a proposal to reform the current pharmaceutical regulatory framework in the European Union. This proposal, among other changes, has modified the current incentive regime to make it, in theory, more balanced, agile and simple. This article reviews the main aspects of the reform proposal in relation to data exclusivity, commercial exclusivity, orphan drugs, pediatric research and incentives for the development of new antimicrobials.

KEYWORDS: Pharmaceutical package; orphan medicines; pediatric indications; market exclusivity; antimicrobials.

1. INTRODUCCIÓN

El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea publicaba el llamado “paquete farmacéutico”, consistente en una propuesta (en adelante, la “Propuesta”) de reforma de la normativa farmacéutica en la Unión Europea (UE). La Propuesta, de profundo calado y que ya está causando una considerable polémica, afecta a numerosas cuestiones relativas al sector farmacéutico. Por tanto, el objetivo de este artículo no es comentar todos los aspectos de la Propuesta, sino centrarnos en un aspecto muy concreto que resulta de máximo interés para el fomento de la innovación farmacéutica en general y para la industria farmacéutica innovadora en particular: el régimen de incentivos. Mi intención es exponer una visión crítica de la Propuesta que, huelga decirlo, es exclusivamente la mía propia. Asimismo, advierto que se trata de un simple primer acercamiento o resumen, pues una valoración exhaustiva de cada uno de los puntos de la reforma excedería con mucho la extensión de este artículo.

2. NORMAS AFECTADAS POR LA PROPUESTA

La Propuesta ha recibido el nombre coloquial de “paquete farmacéutico” porque comprende dos normas:

- i) En primer lugar, una propuesta de Reglamento¹ (en adelante, el “Nuevo Reglamento”) que modifica y refunde tres Reglamentos ya existentes: el Reglamento n° 726/2004, sobre medicamentos de uso humano y veterinario²; el Reglamento n° 141/2000, sobre medicamentos huérfanos³; y el Reglamento n° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico⁴.
- ii) En segundo lugar, una propuesta de Directiva⁵ (en adelante, la “Nueva Directiva”) que refunde y reemplaza sendas Di-

rectivas: la Directiva 2001/83/CE, sobre medicamentos para uso humano⁶ y la Directiva 2009/35/EC⁷.

3. ANTECEDENTES Y OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

Los memorandos explicativos del Nuevo Reglamento y de la Nueva Directiva mencionan dos grandes objetivos generales (en síntesis, la garantía de un elevado nivel de salud pública mediante el aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y la armonización del mercado interior en relación con la supervisión y control de los medicamentos), así como varios objetivos específicos. Entre estos últimos, y en lo que aquí nos ocupa, se menciona el objetivo de ofrecer un entorno cercano a la innovación y la competitividad para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en la UE. Como justificación de la necesidad de la reforma, la Propuesta advierte en repetidas ocasiones que el sistema regulatorio actual no estaría suficientemente orientado a la innovación y afirma querer proponer un sistema “equilibrado de incentivos” que, al mismo tiempo, sea más simple y ágil. Por otra parte, se busca también incentivar de forma muy específica el desarrollo de nuevos medicamentos antimicrobianos que atajen el creciente problema de la resistencia microbiana. Es desde la óptica de estos objetivos concretos que valoraremos la Propuesta en este artículo.

4. PRINCIPALES ASPECTOS DE LA REFORMA Y VALORACIÓN CRÍTICA

4.1. Modificación del régimen de protección de datos y el periodo de exclusividad comercial

De acuerdo con el actual artículo 14.11 del Reglamento n° 726/2004, los medicamentos de uso

humano autorizados en la UE se benefician de los siguientes periodos de exclusividad regulatoria, conforme al llamado sistema “8+2+1”:

- i) 8 años del periodo de protección de datos;
- ii) 2 años de exclusividad regulatoria; y
- iii) 1 año adicional de exclusividad regulatoria en caso de aquellas autorizaciones que *“aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes”*.

Por tanto, todos los medicamentos autorizados disfrutan *de facto* de una exclusividad de 10 años y, en su caso, de 11 años.

La Propuesta modifica este régimen de forma importante. En primer lugar, el periodo de protección de datos se reduce a 6 años (artículo 81.1 de la Nueva Directiva). Ahora bien, se instauran las siguientes posibilidades de prórroga:

- i) 2 años adicionales, en el caso de que el titular de la autorización de comercialización pueda demostrar en un plazo de 2 años el lanzamiento y suministro continuo, en cantidades suficientes, en todos aquellos Estados miembros en los que la autorización centralizada sea válida. Dicho plazo para demostrar el lanzamiento y suministro se amplía a los 3 años en el caso de i) las PYMES; ii) las entidades sin ánimo de lucro; y iii) las empresas con experiencia limitada en la Unión Europea (que se define como empresas o grupos empresariales que cuentan con máximo cinco autorizaciones de comercialización centralizadas). Los Estados miembros tienen determinadas opciones de dispensa respecto del cumplimiento de estos requisitos.

- ii) 6 meses adicionales, en el caso de que el medicamento responda a una necesidad médica no satisfecha (en adelante, “NMNS”). La Nueva Directiva proporciona en su artículo 83 una nueva definición de NMNS: debe tratarse de una enfermedad que amenace a la vida o resulte severamente debilitante y, además, deben concurrir dos circunstancias adicionales y cumulativas:

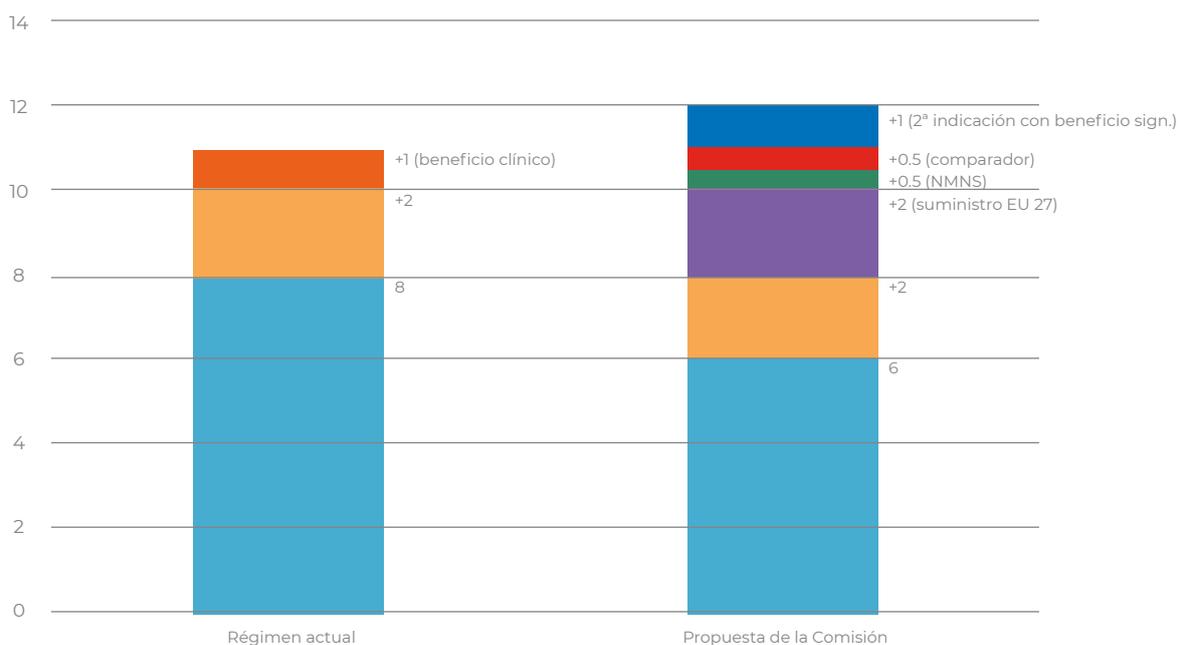
- Bien no debe haber un producto autorizado en la UE para el tratamiento de dicha enfermedad o, si lo hay, la enfermedad debe implicar, pese a ello, una alta morbilidad o mortalidad para la población de pacientes relevante; y
- El uso del producto en cuestión debe resultar en una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad para la población de pacientes relevante.

Asimismo, la Nueva Directiva establece que se entenderá que todos los medicamentos designados como huérfanos responden a una NMNS.

- iii) 6 meses adicionales para medicamentos que contengan un principio activo nuevo, cuando sus ensayos clínicos usen un comparador (es decir, otro medicamento autorizado, en vez de placebo).
- iv) 12 meses adicionales en caso de obtención de una segunda indicación terapéutica con beneficios terapéuticos significativo en comparación con las terapias preexistentes.

La siguiente gráfica compara el régimen existente a día de hoy con el planteado por la Propuesta:

Comparativa del régimen de incentivos (medicamentos en general)



Por tanto, aunque el periodo de exclusividad de datos se reduce a solo 6 años, la exclusividad potencial total en el mercado puede alcanzar 12 años frente a los 11 años actuales. El memorando de la Nueva Directiva afirma que 6 años siguen siendo competitivos en el contexto internacional y se ufana de la posibilidad teórica de alcanzar los 12 años. En mi opinión personal, se trata de una lectura voluntarista y superficial por varios motivos.

En primer lugar, e independientemente del número de autorizaciones de comercialización que en la práctica puedan realmente beneficiarse de unos términos iguales (no digamos ya mejores) al actual sistema de “8+2+1”, la Propuesta acarrea un problema intrínseco: la incertidumbre. La innovación farmacéutica exige ciclos de planificación muy largos en los que haya certeza desde un primer momento respecto del régimen de exclusividad total, del cual depende el retorno de la inversión. Bajo el régimen actual, los laboratorios innovadores tienen la certeza absoluta acerca de su derecho a disfrutar de una exclusividad de 10 años (ampliables a 11). En cambio, con la Propuesta, dicha certeza se

reduce al periodo de tan solo 8 años (un 20% inferior al actual). La posibilidad teórica e incierta de beneficiarse de un periodo superior no es suficiente en sí misma para compensar la falta de certidumbre. Es más, al margen de que la Propuesta acabe aprobándose o no, la existencia de esta mera iniciativa legislativa posiblemente ya sea suficiente para generar una incertidumbre perniciosa en el mercado, al cambiar las reglas del juego. En mi opinión, este aspecto de la Propuesta no se corresponde con las actuales necesidades empresariales del sector.

En segundo lugar, no podemos obviar que los requisitos para mejorar los 6 años de exclusividad de datos parecen estrictos.

En relación con los 2 años adicionales en caso de suministro suficiente, cabe apuntar que, en el caso de muchos medicamentos autorizados por la vía centralizada, es a menudo inviable su suministro en los 27 Estados miembros de la UE. En mi opinión, es pronto para juzgar con precisión el alcance de esta norma –habría que ver los detalles de su implementación práctica y concreta–, pero el



Bajo el régimen actual, los laboratorios innovadores tienen la certeza absoluta acerca de su derecho a disfrutar de una exclusividad de 10 años (ampliables a 11). En cambio, con la Propuesta, dicha certeza se reduce al periodo de tan solo 8 años (un 20% inferior al actual). La posibilidad teórica e incierta de beneficiarse de un periodo superior no es suficiente en sí misma para compensar la falta de certidumbre.

texto actual suscita muchas dudas. Es probable que, en la práctica, además de generar burocracia adicional, no disfruten de estos 2 años adicionales medicamentos muy ventajosos que, por razones prácticas, económicas, operativas y de demanda, no es razonable distribuir en los 27 Estados miembros (que son heterogéneos y tienen niveles de gasto sanitario dispar). Además, la descentralización del sistema otorga en la práctica un derecho de veto a las autoridades de cualquier Estado miembro.

Por otra parte, tampoco podemos desconocer que la nueva definición de NMNS es más restrictiva que la actualmente codificada en el artículo 4.2 del Reglamento nº 507/2006⁸: *“una enfermedad para la que no existe un método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento autorizado en la Comunidad o, aun cuando exista, en relación con la cual el medicamento en cuestión constituirá un avance terapéutico sustancial para los afectados”*. En la práctica, y aunque lógicamente todavía está pendiente de definirse y desarrollarse el marco interpretativo concreto de la norma, todo apunta a que este incentivo va a quedar circunscrito a un grupo más reducido de medicamentos que el actual. Son varias las voces de *stakeholders* que ya han apuntado a la necesidad de una definición de NMNS incluso más matizada que la actual, y que no se base únicamente en la ausencia de alternativas adecuadas de tratamiento, sino en otros criterios de beneficio terapéutico⁹; de hecho, de esa necesidad se han hecho eco incluso aquellos *stakeholders* que son generalmente críticos del actual sistema de inventivos y partidarios de la Propuesta¹⁰. En puridad, en mi opinión, la propia incertidumbre que acarrea el cambio de definición ya dificulta de por sí la planificación empresarial.

Finalmente, la concesión de los 12 meses adicionales en caso de beneficio clínico significativo se endurece, pues se refieren únicamente a la segunda indicación

Finalmente, la concesión de los 12 meses adicionales en caso de beneficio clínico significativo se endurece, pues se refieren únicamente a la segunda indicación terapéutica, no a la primera. Es un obstáculo añadido.

terapéutica, no a la primera. Es un obstáculo añadido.

En suma, podemos esperar razonablemente que menos medicamentos que los actuales alcancen la cota de los 10 años o de los 11 años de exclusividad. Probablemente, el impacto neto de la reforma será una reducción del periodo de exclusividad medio. En suma, no puedo compartir la hipótesis de la Propuesta de que el nuevo régimen de incentivos será atractivo en comparación con el de otras regiones, sobre todo teniendo en cuenta que, en Estados Unidos, la exclusividad es de 12 años (12,5 años con la extensión pediátrica) para los biofármacos, que tienen una importancia decisiva en el mercado y están llamados a incrementarla todavía más en el medio y largo plazo.

4.2. Reforma del régimen de los medicamentos huérfanos

La Propuesta también incluye una reforma de gran calado del régimen de los medicamentos huérfanos, dejando sin efecto el anterior Reglamento n° 141/2000 y recogiendo las normas en el Nuevo Reglamento.



Es probable que, en la práctica, además de generar burocracia adicional, no disfruten de estos 2 años adicionales medicamentos muy ventajosos que, por razones prácticas, económicas, operativas y de demanda, no es razonable distribuir en los 27 Estados miembros (que son heterogéneos y tienen niveles de gasto sanitario dispar). Además, la descentralización del sistema otorga en la práctica un derecho de veto a las autoridades de cualquier Estado miembro.

Los criterios para la designación como medicamento huérfano siguen siendo esencialmente los mismos, si bien se elimina el antiguo requisito de que el medicamento no fuese capaz de generar suficientes retornos para justificar la inversión. Asimismo, se introduce en el artículo 2 una definición específica de “*beneficio considerable*” que exige expresamente que el beneficio se predique respecto de una parte sustancial de la población de pacientes. Esto introduce un nuevo margen interpretativo adicional inexistente hasta la fecha y, por ende, un nuevo factor de incertidumbre.

La principal novedad es que el artículo 71 del Nuevo Reglamento propone los siguientes periodos de exclusividad:

- i) 9 años con carácter general (frente a los 10 años actuales).
- ii) 1 año adicional en el caso de los medicamentos huérfanos dirigidos al tratamiento de una necesidad médica altamente insatisfecha (en adelante, “NMAI”, del inglés “*high unmet medical need*”), cuya definición se proporciona en el artículo 70 del Nuevo Reglamento. La NMAI exige dos condiciones cumulativas:
 - No tiene que existir otro producto autorizado en la UE para el tratamiento en cuestión o, si lo hay, el solicitante debe demostrar que el medicamento huérfano no solo implica un beneficio considerable, sino un “*avance terapéutico excepcional*”; y
 - El uso del medicamento huérfano resulta en una reducción significativa de la morbilidad o la mortalidad en la población de pacientes relevantes.

Se trata, por tanto, de un criterio todavía más estrecho que la nueva definición NMNS propuesta para el régimen gene-

ral de los medicamentos no huérfanos y, desde luego, que la actual definición.

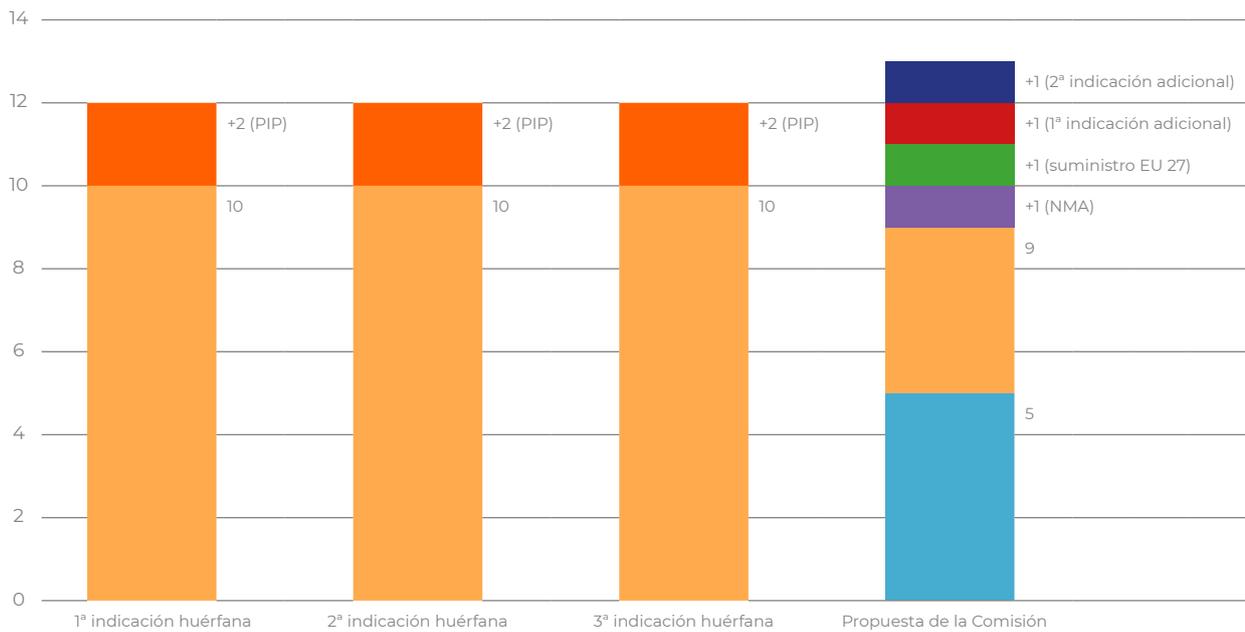
- iii) 5 años para los medicamentos huérfanos autorizados conforme al artículo 13 de la Nueva Directiva (uso médico suficientemente comprobado).
- iv) Posibilidad de ampliación de 1 año adicional si se cumplen las condiciones de suministro continuado ya comentadas *supra*, con remisión a la Nueva Directiva.
- v) Posibilidad de ampliación de 1 año adicional en caso de obtención de una o más indicaciones adicionales huérfanas de un medicamento huérfano ya aprobado. Esta prórroga puede concederse hasta dos veces.
- vi) Se elimina la posibilidad de reducción a 6 años de la exclusividad prevista en el actual artículo 8.1 del Reglamento nº 141/2000 (medicamentos que dejan de cumplir las condiciones de designación como huérfanos).

Asimismo, se elimina la exclusividad adicional de 2 años para los medicamentos aprobados con plan de investigación pediátrica (en adelante, “PIP”) (sobre lo que volveremos a continuación).

Por otra parte, el artículo 71.1 del Nuevo Reglamento establece que, en aquellos casos en los que un titular tiene más de una autorización de comercialización designada como huérfana para un mismo principio activo, cada una de esas autorizaciones no podrá beneficiarse de periodos de exclusividad separados. Ello supone un giro radical respecto del actual régimen, que sí que lo permite y, por tanto, una reducción adicional de los incentivos.

Lo resumimos mediante la siguiente gráfica:

Comparativa del régimen de incentivos (medicamentos huérfanos)



(...) se elimina la exclusividad adicional de 2 años para los medicamentos aprobados con plan de investigación pediátrica (en adelante, "PIP").

Por tanto, en total, el máximo teórico de exclusividad se aumenta hasta 13 años. No obstante, ello se condiciona nuevamente a condiciones muy estrictas o incluso extremadamente estrictas, por lo que es de esperar que, en la práctica, el impacto neto de la reforma sea una reducción del periodo de exclusividad.

Por tanto, en total, el máximo teórico de exclusividad se aumenta hasta 13 años. No obstante, ello se condiciona nuevamente a condiciones muy estrictas o incluso extremadamente estrictas, por lo que es de esperar que, en la práctica, el impacto neto de

la reforma sea una reducción del periodo de exclusividad.

Por otra parte, se introduce una novedad que debilita la protección de la exclusividad: mientras que, bajo el artículo 8.1 del actual Reglamento nº 141/2000, las autoridades no pueden iniciar la tramitación de ninguna solicitud de autorización de comercialización de un tercero durante la vigencia íntegra del periodo de exclusividad de 10 años, el artículo 71.6 del Nuevo Reglamento prevé que los terceros puedan presentar su solicitud y se produzca toda la “*validación y análisis*” cuando resten menos de dos años del periodo de exclusividad. La lógica de esta medida es, evidentemente, agilizar la aprobación de genéricos y biosimilares, facilitando su salida inmediatamente después de la expiración del periodo de exclusividad.

Finalmente, la validez de una designación huérfana se limita a 7 años (artículo 66.1 del Nuevo Reglamento), mientras que en la actualidad es ilimitada. Ello busca incentivar que las empresas soliciten las autorizaciones de comercialización en un momento más temprano.

En suma, el impacto neto de la Propuesta puede calificarse a grandes rasgos como una erosión de los incentivos al desarrollo de medicamentos huérfanos.

4.3. Reforma de los incentivos en relación con medicamentos pediátricos

La Propuesta también afecta a los incentivos relativos a los medicamentos pediátricos. En la actualidad, el incentivo consiste en la “*prórroga pediátrica*” de 6 meses para los certificados complementarios de protección, de acuerdo con el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006. La Propuesta mantiene este incentivo. Ahora bien, el artículo 93 del Nuevo

Reglamento introduce una importante novedad: cuando se cumplan los requisitos de realización de un PIP, el medicamento en cuestión se beneficiará, además, de los periodos de exclusividad regulatoria y de datos establecidos en la Nueva Directiva. Sin per-

Finalmente, la validez de una designación huérfana se limita a 7 años (artículo 66.1 del Nuevo Reglamento), mientras que en la actualidad es ilimitada. Ello busca incentivar que las empresas soliciten las autorizaciones de comercialización en un momento más temprano.

Ahora bien, el artículo 93 del Nuevo Reglamento introduce una importante novedad: cuando se cumplan los requisitos de realización de un PIP, el medicamento en cuestión se beneficiará, además, de los periodos de exclusividad regulatoria y de datos establecidos en la Nueva Directiva. Sin perjuicio de que, como hemos dicho antes, se hayan acertado estos periodos totales, ello es una buena noticia para la industria farmacéutica, ya que se disfrutará de un periodo de exclusividad, independientemente de que no se tenga derecho a un certificado complementario de protección. Sin duda se trata de un desarrollo positivo para la industria innovadora.

juicio de que, como hemos dicho antes, se hayan acertado estos periodos totales, ello es una buena noticia para la industria farmacéutica, ya que se disfrutará de un periodo de exclusividad, independientemente de que no se tenga derecho a un certificado complementario de protección. Sin duda se trata de un desarrollo positivo para la industria innovadora.

Asimismo, el artículo 81 del Nuevo Reglamento introduce un nuevo mecanismo de flexibilización: el aplazamiento. El titular podrá solicitar, bien en el momento de la propia solicitud del PIP, bien en cualquier momento durante la valoración del mismo, el aplazamiento de todas o algunas de las medidas previstas en tal plan. Ahora bien, el aplazamiento debe estar justificado por razones científicas y técnicas relacionadas con la salud pública. En cualquier caso, el aplazamiento será concedido en aquellos casos en los que es apropiado empezar a realizar estudios en adultos antes de iniciar estudios en la población pediátrica, o cuando los estudios pediátricos tardarán más en realizarse que los estudios en adultos. La duración del aplazamiento no podrá ser superior a 5 años.

Sin embargo, en una nota menos positiva, la Propuesta elimina el incentivo adicional de 2 años para los medicamentos huérfanos que, además, cuenten con PIP a (artículo 37 del actual Reglamento nº 1991/2006). Tengamos en cuenta que este incentivo eleva la exclusividad potencial de un medicamento para indicación huérfano hasta los 12 años, por tanto, muy cerca del máximo teórico de 13 años de la Propuesta.

4.4. Incentivos relacionados con la lucha frente a la resistencia antimicrobiana

Finalmente, la Propuesta introduce un incentivo a la innovación completamente nuevo: los cupones (“*vouchers*”) transferibles de exclusividad. Se regulan en los artículos 40 y

ss. del Nuevo Reglamento y consisten fundamentalmente en la posibilidad de conceder al solicitante de una autorización de comercialización para un “*medicamento antimicrobiano prioritario*” un cupón transferible de exclusividad de 12 meses adicionales.

Los medicamentos antimicrobianos prioritarios son aquellos cuyos datos clínicos y preclínicos justifiquen un beneficio clínico claro en términos de eficacia antimicrobiana y, además, reúnan al menos una de las siguientes características:

- i) Pertenecer a una nueva clase de antimicrobianos;
- ii) Que su mecanismo de acción sea claramente distinto al de cualquier otro microbiano autorizado en la Unión Europea; o
- iii) Contener un principio activo que previamente no haya sido autorizado en un medicamento (no “*como medicamento*”) en la UE y que responda a un organismo resistente a múltiples fármacos y a una infección seria o que amenace a la vida del paciente.

Es cuestionable si en la práctica habrá muchos medicamentos capaces de cumplir con estos requisitos tan estrictos.

Asimismo, la concesión del cupón se condiciona a que el solicitante demuestre su capacidad para suministrar el antimicrobiano “*en cantidades suficientes para las necesidades esperadas*” del mercado de la UE y, además, que proporcione información sobre las ayudas financieras recibidas para la investigación relacionada con el desarrollo del mismo. Dicha información deberá divulgarse al público a través de una página web específica.

Una vez concedido, el cupón funciona de la siguiente manera: el titular podrá usarlo una sola vez, en un plazo máximo de 5 años (so pena de caducidad del cupón) y en re-



Una vez concedido, el cupón funciona de la siguiente manera: el titular podrá usarlo una sola vez, en un plazo máximo de 5 años (so pena de caducidad del cupón) y en relación con cualquier producto autorizado por el procedimiento centralizado, a fin de prorrogar su exclusividad durante 12 meses. Eso sí, debe hacerse mientras el producto cuya exclusividad se prorrogue se encuentre en sus primeros cuatro años del periodo de exclusividad de datos.

lación con cualquier producto autorizado por el procedimiento centralizado, a fin de prorrogar su exclusividad durante 12 meses. Eso sí, debe hacerse mientras el producto cuya exclusividad se prorrogue se encuentre en sus primeros cuatro años del periodo de exclusividad de datos. El cupón es transferible, si bien solo puede transferirse una vez, y su transferencia exige la divulgación pública del valor de la transacción. Su duda, la transferibilidad del cupón es un mecanismo imaginativo que flexibiliza en gran medida el incentivo y facilita la “monetización” del desarrollo del antimicrobiano. Así pues, no sorprende que, en términos generales, este aspecto concreto de la Propuesta sí esté teniendo una buena acogida por parte de la industria farmacéutica.

5. CONCLUSIÓN

Con algunas excepciones como los nuevos incentivos al desarrollo de medicamentos antimicrobianos, la Propuesta ha suscitado un escepticismo fácil de comprender entre la industria farmacéutica innovadora. Bajo la apariencia de la introducción de nuevos incentivos “dinámicos” que permiten aspirar a periodos de exclusividad mayores, no podemos soslayar que es de prever que el impacto neto de la reforma sea una reducción de la duración de la exclusividad media disfrutada por los laboratorios innovadores en Europa. Además, la reducción de la “línea basal” (i.e. el mínimo de exclusividad al que se tiene derecho, en cualquier caso) de los actuales 8+2 años a tan solo 6+2 supone una erosión de la certidumbre, lo cual es un desvalor en sí mismo. Las nuevas posibilidades de prórroga, con requisitos muy estrictos, solo pueden atemperar relativamente tal realidad. Asimismo, la exclusividad se relativiza al permitir a los medicamentos genéricos iniciar los trámites de aprobación durante el periodo de exclusividad. Si bien es cierto que ello agiliza el sistema, no puede obviarse que

supone *de facto* una reducción adicional del periodo de exclusividad.

La situación es similar en el caso de los medicamentos huérfanos. Aunque la reducción de la “línea basal” no es tan acusada (bajando de 10 años a 9), nuevamente es un impacto neto negativo que, además, se ve acrecentado por la eliminación de los incentivos a los planes de investigación pediátrica. A ello se añade el giro copernicano respecto de las múltiples indicaciones huérfanas: pasamos de periodos de exclusividad diferenciados para cada indicación terapéutica a un único periodo. Es decir, los incentivos de debilitan todavía más.

En el caso de los incentivos a la investigación pediátrica, la Propuesta tiene más luces que sombras. En particular, los medicamentos con PIP se beneficiarán de los periodos de exclusividad regulatoria y de datos, lo cual es sin duda un poderoso incentivo en el contexto actual, en el que cada vez es más complicada la obtención de un certificado complementario de protección (cuya prórroga, en cualquier caso, sigue estando disponible).

Ahora bien, el artículo 93 del Nuevo Reglamento introduce una importante novedad: cuando se cumplan los requisitos de realización de un PIP, el medicamento en cuestión se beneficiará, además, de los periodos de exclusividad regulatoria y de datos establecidos en la Nueva Directiva. Sin perjuicio de que, como hemos dicho antes, se hayan acordado estos periodos totales, ello es una buena noticia para la industria farmacéutica, ya que se disfrutará de un periodo de exclusividad, independientemente de que no se tenga derecho a un certificado complementario de protección. Sin duda se trata de un desarrollo positivo para la industria innovadora.

Finalmente, los nuevos incentivos relacionados con el desarrollo de medicamentos an-

Ahora bien, el artículo 93 del Nuevo Reglamento introduce una importante novedad: cuando se cumplan los requisitos de realización de un PIP, el medicamento en cuestión se beneficiará, además, de los periodos de exclusividad regulatoria y de datos establecidos en la Nueva Directiva.

timicrobianos son bienvenidos. No obstante, sus requisitos son muy estrictos y está por ver si ganarán suficiente tracción o quedarán en anécdota.

[1] Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen procedimiento de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y se fijan normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos, por el que

se modifica el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

[2] Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

[3] Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

[4] Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004.

[5] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE.

[6] Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

[7] Directiva 2009/35/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración.

[8] Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[9] EUROPEAN RESPIRATORY SOCIETY, *Impact Assessment of the Revision of the General Pharmaceutical Legislation*, https://www.ersnet.org/wp-content/uploads/2021/04/ERS-response-revision-general-pharma-legislation-002_27_April_Final.pdf [Consulta: 9 de julio de 2023].

[10] EUROPEAN ALLIANCE FOR RESPONSIBLE R&D AND AFFORDABLE MEDICINES, *Getting incentives right in the new EU pharmaceutical strategy*, <https://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2021/12/Getting-incentives-right-in-the-EU-pharmaceutical-strategy.pdf> [Consulta: 9 de julio de 2023].

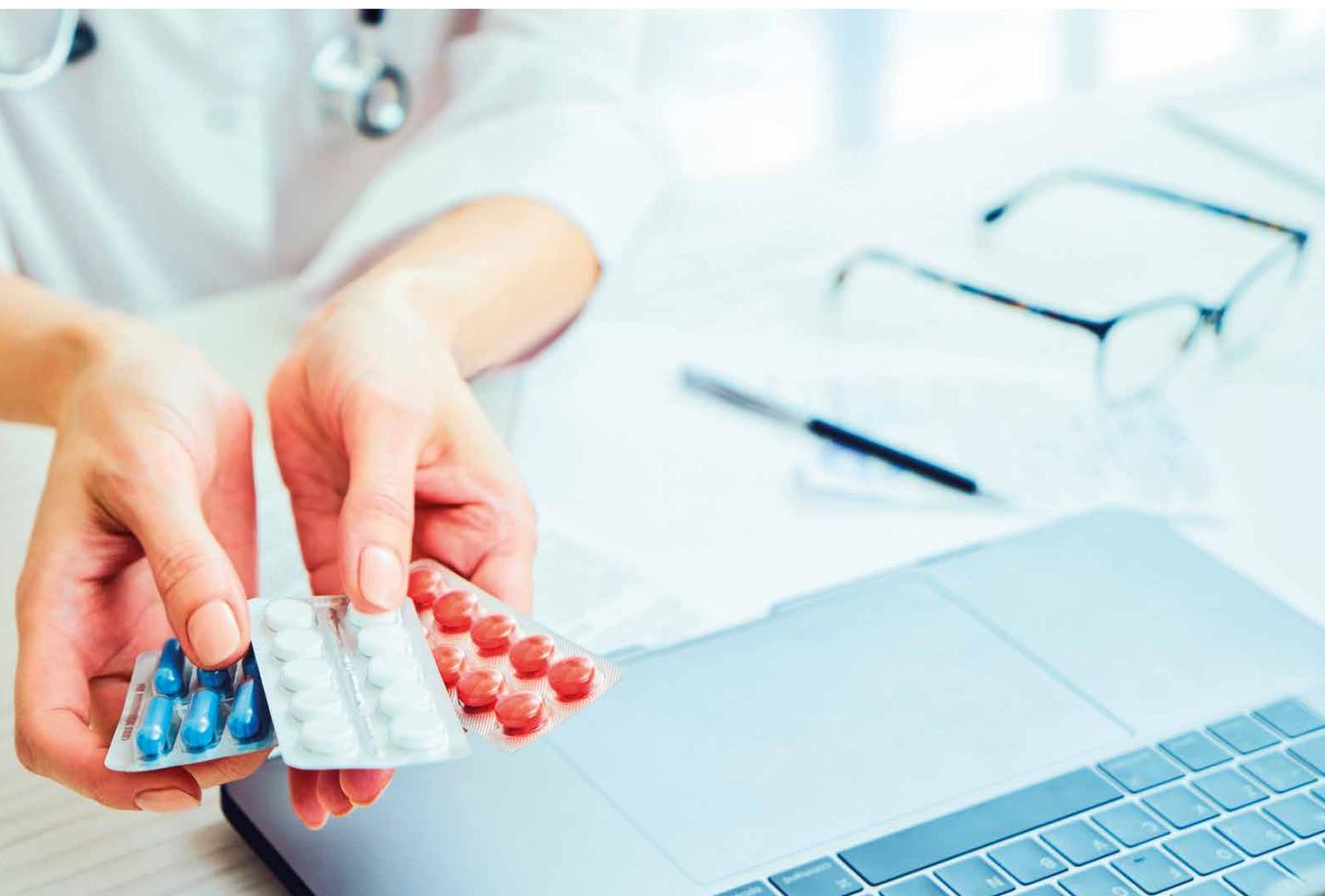
Adrián Crespo Velasco

ASPECTOS POSITIVOS DE LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA



Xisca Borrás Pieri

Socia Bristows LLP



FECHA DE RECEPCIÓN: 18 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 20 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: Mucho se ha comentado en los últimos meses sobre la propuesta de reforma del marco legislativo en materia de medicamentos de uso humano de la Comisión Europea, más por sus aspectos negativos que positivos. Este artículo pone en valor algunas de las propuestas positivas más importantes para la industria innovadora. En particular, analiza el bono transferible de exclusividad de datos en el contexto de la resistencia a los antimicrobianos, los espacios controlados de pruebas, los cambios en el proceso de evaluación y autorización de medicamentos, el mayor protagonismo que la Comisión propone para la Agencia Europea del Medicamento y algunos de los cambios en el sistema pediátrico.

PALABRAS CLAVE: Comisión Europea; necesidad médica no satisfecha; espacios controlados de pruebas; Agencia Europea del Medicamento; resistencia a los antimicrobianos.

ABSTRACT: A lot has been said in the last few months about the European Commission's proposal to Reform of the European Union pharmaceutical legislation, more for its negative implications than the positive changes it proposes. This article highlights some of the most relevant positive proposals for the innovative industry. In particular, it analyses the transferable data exclusivity voucher for the development of antimicrobials, the regulatory sandbox, the changes in the processes for the evaluation and approval of marketing authorisations, the increased role of the European Medicines Agency as proposed by the Commission, and some of the changes to the paediatric regime.

KEYWORDS: European Commission; unmet medical need; regulatory sandbox; European Medicines Agency; antimicrobial resistance.

1. INTRODUCCIÓN

Mucho se ha comentado en los últimos meses sobre la propuesta de reforma del marco legislativo en materia de medicamentos de uso humano de la Comisión Europea (la "Comisión"), la mayor reforma del sistema en más de 20 años. De todos es sabido que la Comisión propone modular, o más bien reducir, los incentivos a disposición de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano, lo cual ha ensombrecido –no sin razón– el paquete de mejoras propuesto por la Comisión para acelerar y agilizar el proceso de autorización, a la vez que facilitar el desarrollo y aprobación de nuevas tecnologías.

De todos es sabido también que la propuesta de la Comisión está formada por un paquete compuesto por tres medidas:

- a) Un borrador de Directiva que vendrá a sustituir la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- b) Un borrador de Reglamento que vendrá a sustituir el Reglamento (CE) N° 726/2004 por el que se establece el procedimiento centralizado y se crea la Agencia Europea de Medicamentos (la "EMA"), el Reglamento (CE) N° 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico (el "Reglamento Pediátrico") y el Reglamento (CE) N° 141/2000 sobre medicamentos huérfanos.
- c) Una Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la intensificación de las acciones de la Unión Europea para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos.

Este artículo expone algunas de las propuestas positivas más interesantes que, a bien seguro, serán bienvenidas por parte de la industria que apuesta por la innovación.

2. LA JOYA DE LA CORONA: EL BONO TRANSFERIBLE DE EXCLUSIVIDAD DE DATOS EN EL CONTEXTO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ("ECDC") estima que la resistencia a los antimicrobianos causa más de 35.000 muertes al año en el Espacio Económico Europeo¹, con lo que ello conlleva por lo que hace a la pérdida de vidas humanas y los costes económicos asociados. No es de extrañar, pues, que la Dirección General de la Comisión Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias identificara la resistencia a los antimicrobianos como una de las tres principales amenazas prioritarias para la salud² en la Unión Europea.

El paquete de medidas de la Comisión contiene un incentivo para el desarrollo de "antimicrobianos innovadores" (o "priority antimicrobials"), esto es, antimicrobianos que presenten un beneficio significativo en relación con una resistencia antimicrobiana.

Para poder optar al incentivo, el antimicrobiano deberá satisfacer al menos uno de los siguientes requisitos:

- a) Pertenecer a una nueva clase de antimicrobianos.
- b) Tener un mecanismo de acción suficientemente diferenciado en relación con

otros antimicrobianos autorizados en la Unión Europea.

- c) Contener un principio activo que no haya sido previamente autorizado en un medicamento en la Unión Europea que trate un organismo resistente a múltiples medicamentos y una infección grave o potencialmente mortal.

El incentivo consiste en un bono transferible de exclusividad de datos (o "*transferable data exclusivity voucher*") de un año de duración para un medicamento con una autorización centralizada. Dicho medicamento solo se podrá beneficiar del bono durante los cuatro primeros años del periodo de protección de datos. El bono solo se podrá transferir una vez, y deberá utilizarse dentro de los cinco años posteriores a la autorización del antimicrobiano innovador.

Para obtener el bono, el solicitante de la autorización de comercialización del antimicrobiano innovador deberá, además, demostrar capacidad de abastecer el mercado en cantidades suficientes atendidas las necesidades de la Unión y deberá hacer pública la información relativa a todas las ayudas financieras recibidas para la investigación relacionada con el desarrollo del antimicrobiano.

Esta propuesta es sin duda la más valiente y pionera del paquete de reformas de la Comisión, puesto que no existe precedente a nivel mundial. En Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* otorga bonos de evaluación prioritaria (o "*priority review vouchers*") a los promotores de medicamentos para enfermedades tropicales y enfermedades pediátricas raras. Estos bonos, transferibles también, pueden ser canjeados a cambio de una evaluación prioritaria de 6



Esta propuesta es sin duda la más valiente y pionera del paquete de reformas de la Comisión, puesto que no existe precedente a nivel mundial.

meses de duración en lugar del periodo estándar de 10 meses. La Comisión pretende dar un paso más y hacer de los nuevos bonos una medida atractiva no solo para los antimicrobianos sino también para cualquier titular que esté dispuesto a pagar su precio estimado de hasta 360 millones de euros³, generando un nuevo mercado de compra-venta de bonos de exclusividad de datos.

Una de las críticas que se le hace a esta propuesta se refiere a que la concesión de los bonos, según la propuesta de la Comisión, está limitada a un máximo de 10 bonos durante



Teniendo en cuenta los años necesarios para desarrollar un antimicrobiano innovador y la incertidumbre acerca de la extensión del incentivo una vez concedidos los 10 bonos o pasados los 15 años, algunos se lamentan que los límites impuestos a esta propuesta pueden frenar el desarrollo de estos medicamentos.

un periodo de 15 años. La Comisión justifica dicho límite *“para garantizar que la recompensa financiera que en última instancia soportan los sistemas de salud sea absorbida en su mayor parte por el promotor del anti-*

microbiano prioritario y no por el comprador del vale, el número de vales disponibles en el mercado debe mantenerse al mínimo.” Tras este periodo inicial, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán, a propuesta de la Comisión, extender el incentivo o revisarlo en base a la experiencia adquirida durante los primeros 15 años de existencia del bono. Teniendo en cuenta los años necesarios para desarrollar un antimicrobiano innovador y la incertidumbre acerca de la extensión del incentivo una vez concedidos los 10 bonos o pasados los 15 años, algunos se lamentan que los límites impuestos a esta propuesta pueden frenar el desarrollo de estos medicamentos.

3. ESPACIOS CONTROLADOS DE PRUEBAS

Otro novedoso concepto que propone la Comisión consiste en la introducción del *“espacio controlado de pruebas”* (o *“regulatory sandbox”*). El concepto lo toma prestado del mundo informático y en particular de los desarrolladores de *software*. Si bien no existe una definición unánimemente aceptada, un *“regulatory sandbox”* no es más que una herramienta consistente en un espacio controlado donde los desarrolladores de *software* pueden explorar y experimentar con nuevos productos y servicios bajo la supervisión de un regulador durante un periodo concreto. Al mismo tiempo, el *“regulatory sandbox”* le permite al regulador comprender mejor la tecnología en cuestión para poderla regular adecuadamente. Encontramos este mismo concepto en la propuesta de Ley de Inteligencia Artificial (“IA”) de la Comisión, como una medida para apoyar la innovación.

El considerando 133 de la propuesta de Reglamento lo explica muy bien:

“Los espacios controlados de pruebas pueden brindar la oportunidad de avanzar en la regulación a través del aprendizaje regulatorio proactivo, permitiendo a los reguladores obtener un mejor conocimiento regulatorio y encontrar los mejores medios para regular las innovaciones basadas en evidencia del mundo real [“real-world evidence”], especialmente en una etapa muy temprana del desarrollo de un medicamento, lo que puede ser particularmente importante ante la elevada incertidumbre y los desafíos disruptivos, así como cuando se preparan nuevas políticas.”

Le corresponderá a la Comisión crear los espacios controlados de pruebas, en base a una recomendación previa por parte de la EMA. De acuerdo con la propuesta, la Comisión podrá crear un espacio controlado de pruebas en las siguientes situaciones:

- a) Cuando el marco regulatorio existente no permita el desarrollo del medicamento (o categoría de medicamentos) debido a los retos que planteen las características del producto.
- b) Las características del producto contribuyan de forma clara y evidente a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento, o cuando proporcionen una ventaja significativa para el acceso al tratamiento por parte de los pacientes.

La decisión de la Comisión de crear un “*regulatory sandbox*” deberá basarse en un plan detallado donde se expongan las particularidades de espacio controlado de pruebas y los productos a los que se refiera. La decisión también detallará la duración del espacio controlado de pruebas, si bien la Comisión

podrá interrumpirlo en cualquier momento en base a motivos de salud pública.

El “*regulatory sandbox*” creará un contexto estructurado, regulado y limitado en el tiempo para que los promotores y el regulador puedan familiarizarse con la tecnología en cuestión y obtener datos para su posterior desarrollo. Además, los datos que se obtengan fruto del uso de medicamentos en el marco de dicho espacio servirán de base para realizar los cambios legislativos necesarios para integrar las particularidades de la tecnología en cuestión en la regulación de los medicamentos.

El tipo de tecnologías que podrán beneficiarse de los espacios controlados de pruebas son múltiples, pues al ser un concepto abierto la propuesta no limita su uso a tecnología alguna. Dicho esto, se prevé que se reserven para los medicamentos con un elemento digital, de IA y de aprendizaje automático.

Finalmente, es importante recalcar que los espacios controlados de pruebas no sustituirán a las autorizaciones de comercialización.

Finalmente, es importante recalcar que los espacios controlados de pruebas no sustituirán a las autorizaciones de comercialización.

rán a las autorizaciones de comercialización. Ello tiene su lógica: los espacios controlados de pruebas deberán crearse en una fase muy preliminar del desarrollo de un medicamento o tecnología, mucho antes de que se realicen ensayos clínicos. Eso sí, las autorizaciones de ensayos clínicos deberán tener en cuenta los espacios controlados de pruebas y cualesquiera datos derivados de ellos.

Será interesante presenciar la primera de las tecnologías sujetas a un espacio controlado de pruebas, si bien deberemos esperar hasta la fecha de aplicación de los artículos 113 y 114 de la propuesta de Reglamento que regulan esta nueva herramienta.

4. CAMBIOS EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Mucho se ha hablado acerca de la necesidad de reducir la carga administrativa y acelerar significativamente los procedimientos con el fin de reducir los plazos de autorización de los medicamentos.

La Comisión propone un marco regulador simplificado con autorizaciones más rápidas para medicamentos nuevos. Por ejemplo, para su evaluación, la EMA dispondrá de 180 días en lugar de 210. Para su autorización, la Comisión dispondrá de 46 días en lugar de 67. Ello debería contribuir a reducir la media actual de unos 400 días entre la presentación de la solicitud de autorización y la concesión de la autorización.

Una vez aprobadas, las autorizaciones tendrán un periodo ilimitado, eliminándose así la regla general de que las autorizaciones

La Comisión propone un marco regulador simplificado con autorizaciones más rápidas para medicamentos nuevos.

tienen una duración inicial de 5 años. Dicho esto, por razones de seguridad las autorizaciones podrán tener una duración inicial de 5 años y las autorizaciones condicionales centralizadas y las concedidas en circunstancias excepcionales (“*exceptional circumstances*”) seguirán teniendo una duración inicial limitada.

También se elimina la “*sunset clause*”, por lo que ya no será una preocupación que la

Una vez aprobadas, las autorizaciones tendrán un periodo ilimitado, eliminándose así la regla general de que las autorizaciones tienen una duración inicial de 5 años.



También se elimina la “*sunset clause*”, por lo que ya no será una preocupación que la autorización caduque pasados los tres años siguientes a su expedición si no va seguida de una “*comercialización efectiva*”.

autorización caduque pasados los tres años siguientes a su expedición si no va seguida de una “*comercialización efectiva*”. De igual forma, ya no cuadrará una autorización si el medicamento ya comercializado deja de “*encontrarse de forma efectiva*” en el mercado durante tres años consecutivos.

Por último, a raíz de la experiencia de la COVID-19, se institucionalizan las “*revisiones continuas*” (o “*rolling review*”) para medicamentos que constituyan un avance te-

rapéutico excepcional en el diagnóstico, prevención o tratamiento de afecciones mortales, gravemente debilitantes o serias y crónicas.

(...) se institucionalizan las “*revisiones continuas*” (o “*rolling review*”) para medicamentos que constituyan un avance terapéutico excepcional en el diagnóstico, prevención o tratamiento de afecciones mortales, gravemente debilitantes o serias y crónicas.

5. CAMBIOS EN LA EMA

La propuesta legislativa simplifica significativamente la estructura de la EMA. Así, la Comisión prevé que haya dos comités científicos principales para los medicamentos de uso humano: el Comité de Medicamentos de Uso Humano (conocido como “CHMP” por sus siglas en inglés) y el Comité de Seguridad

(conocido como “PRAC” por sus siglas en inglés). De esta forma, se suspenderían el Comité de Medicamentos Huérfanos (conocido como “COMP” por sus siglas en inglés), el Comité Pediátrico (conocido como “PDCO” por sus siglas en inglés) y el Comité de Medicamentos de Terapia Avanzada (conocido como “CAT” por sus siglas en inglés).

La desaparición de algunos comités no significa que su “*expertise*” vaya a desaparecer, sino que simplemente pierden la categoría de comité para convertirse en grupos de trabajo y grupos de expertos. Ello debería minimizar algunas situaciones de falta de coordinación y posiciones contradictorias que se han producido en el pasado entre el CHMP y otros comités, por lo que la propuesta es bienvenida.

La Comisión prevé que el cambio redunde en una reducción del tiempo de evaluación y libere recursos científicos para reforzar el apoyo previo a la autorización que la EMA ofrece a los promotores de medicamentos. No se prevén cambios drásticos en el funcionamiento del CHMP y el PRAC, pero sí se aboga por una mayor representación de pacientes y profesionales sanitarios en dichos comités.

Sin duda lo más significativo e interesante por lo que atiende a la EMA es que la Comisión propone dotarla de más protagonismo y responsabilidades. Así, por resaltar algunos ejemplos:

- a) Se institucionaliza el programa para medicamentos prioritarios (“PRIME”) de la EMA, por lo que más medicamentos se beneficiarán de una evaluación acelerada.



(...) la reforma pretende de una vez por todas centralizar, además de incentivar el desarrollo de medicamentos para dichas necesidades médicas no cubiertas. Este es sin duda uno de los ámbitos donde se prevé más litigiosidad en el futuro atendida la definición de “necesidad médica no cubierta” que propone la Comisión y el papel interpretativo de la EMA.

- b) Corresponderá a la EMA identificar qué enfermedades constituirán una “*necesidad médica no cubierta*” (o “*unmet medical need*”). Este concepto no es nuevo, ya que existen hasta 16 definiciones diferentes a nivel europeo⁴, pero la reforma pretende de una vez por todas centralizar, además de incentivar el desarrollo de medicamentos para dichas necesidades médicas no cubiertas. Este es sin duda uno de los ámbitos donde se prevé más litigiosidad en el futuro atendida la definición de “*necesidad médica no cubierta*” que propone la Comisión y el papel interpretativo de la EMA.
- c) Será la EMA la encargada de monitorizar el campo de medicamentos emergentes para hacer recomendaciones a la Comisión relativas a los “*regulatory sandbox*”.
- d) La EMA tendrá una mayor visibilidad en las cadenas de suministro de los titulares de autorizaciones de comercialización para minimizar problemas de suministro de medicamentos, un área en la que la Comisión ha centrado parte de sus esfuerzos y que ha constituido uno de los objetivos políticos de la reforma.

6. CAMBIOS EN EL SISTEMA PEDIÁTRICO

A simple vista el sistema de obligaciones y recompensas e incentivos que introdujo en su día el Reglamento Pediátrico no se ve demasiado alterado, más allá de la técnica legislativa de incorporar dicha norma en el nuevo borrador de Reglamento.

Es cierto que la Comisión propone eliminar la recompensa para medicamentos huérfanos consistente en la prórroga de dos años del período de exclusividad huérfana, pero en realidad este incentivo no se había utilizado demasiado. En efecto, desde la aplicación del Reglamento, cuando los titulares de autorizaciones de comercialización han tenido la oportunidad de elegir entre la prórroga de seis meses del período del certificado complementario de protección (el “CCP”) correspondiente y la prórroga de dos años del período de exclusividad huérfana, estos han optado por la primera recompensa en lugar de la segunda. Desde 2007, año de aplicación del Reglamento Pediátrico, se han concedido tan solo unas pocas prórrogas de exclusividad huérfana comparado con el número de prórrogas de seis meses del período del CCP.

Si bien esto puede resultar a primeras más gravoso para la industria, lo cierto es que la atractiva recompensa puede bien valer el esfuerzo de completar un PIP y hacer los cambios necesarios a la autorización de comercialización.



Las elecciones al Parlamento Europeo en mayo del año que viene retrasarán en cualquier caso la aprobación de las normas. En efecto, si quedaba alguna esperanza de que el paquete legislativo se adoptaría antes de dichas elecciones, esta se desvaneció con el último de los retrasos en la publicación de la propuesta por parte de la Comisión.

Por otra parte, de prosperar la propuesta de la Comisión, será más difícil conseguir una dispensa relativa a la necesidad de tener un plan de investigación pediátrica (“PIP”) porque el mecanismo de acción del medicamento pasa a ser un factor determinante. En efecto, ya no será posible obtener una dispensa de PIP en casos en los que la enfermedad a cuyo tratamiento está destinado el medicamento (o clase de medicamentos) en cuestión, sólo se dé en adultos cuando el medicamento esté dirigido a un objetivo molecular que, en base a datos científicos existentes, sea responsable de una enfermedad o afección diferente en la misma área terapéutica en niños que aquella a la que está destinado el medicamento (o clase de medicamentos) en la población adulta.

Si bien esto puede resultar a primeras más gravoso para la industria, lo cierto es que la atractiva recompensa puede bien valer el esfuerzo de completar un PIP y hacer los cambios necesarios a la autorización de comercialización.

7. Y TODO ESTO, ¿PARA CUÁNDO?

No cabe ni que decir que lo expuesto hasta aquí es simplemente la propuesta de la Comisión. Algunas de las medidas introducidas han generado debate entre los Estados miembros y los diferentes agentes de la industria farmacéutica, y no me refiero solo a los cambios que se proponen por lo que hace al sistema de exclusividad de datos regulatorios. Como cabría esperar muchos son los aspectos controvertidos; además del bono transferible de exclusividad de datos, hay otros cambios no comentados en este artículo que

Teniendo en cuenta las disposiciones transitorias de 18 meses incluidas en ambas normas, es muy probable que los principales cambios al régimen aplicable a los medicamentos a nivel de la Unión sean de aplicación en 2027, o incluso en 2028.

han suscitado reacciones adversas, como son los cambios a la cláusula Bolar o las nuevas obligaciones en materia de cadenas de suministros, vistas por muchos como un exceso. Es por ello que podemos esperar cambios a la propuesta por parte del Parlamento Europeo y el Consejo, que son los encargados de tramitar la propuesta de Directiva y la propuesta de Reglamento, además de cambios por parte de la propia Comisión.

Las elecciones al Parlamento Europeo en mayo del año que viene retrasarán en cualquier caso la aprobación de las normas. En efecto, si quedaba alguna esperanza de que el paquete legislativo se adoptaría antes de

dichas elecciones, esta se desvaneció con el último de los retrasos en la publicación de la propuesta por parte de la Comisión. Es probable, pues, que el proceso legislativo se retrase al menos un año. Teniendo en cuenta las disposiciones transitorias de 18 meses incluidas en ambas normas, es muy probable que los principales cambios al régimen aplicable a los medicamentos a nivel de la Unión sean de aplicación en 2027, o incluso en 2028.

[1] Informe técnico del ECDC *Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA, 2016-2020*, <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf> [Consulta: 7 septiembre 2023].

[2] HEALTH UNION: *Identifying top 3 priority health threats*: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/hera_factsheet_health-threat_mcm.pdf [Consulta: 7 septiembre 2023].

[3] *Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation*, https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en [Consulta: 18 de septiembre de 2023].

[4] Vreman R. et al, «Unmet Medical Need: An Introduction to Definitions and Stakeholder Perceptions» en *Value in Health*, Vol. 22, N° 11, 2019, págs. 1275-1282.

Xisca Borrás Pieri

**SENTENCIA DE LA
AUDIENCIA NACIONAL
DE 26 DE JUNIO DE 2023:
NULIDAD DE PLENO
DERECHO DEL PLAN
PARA LA CONSOLIDACIÓN
DE LOS INFORMES DE
POSICIONAMIENTO
TERAPÉUTICO**



Ana Bosch Jiménez

Directora Departamento Jurídico de
Farmaindustria



FECHA DE RECEPCIÓN: 18 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 20 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: El presente artículo analiza la sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023 que declara la nulidad de pleno derecho del Plan de acción para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el SNS, tanto por motivos formales, al haber sido dictado por un órgano incompetente, con omisión del procedimiento legalmente establecido, como por vulneración de la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que confiere su elaboración a la AEMPS, debiendo su contenido tener una base científica, sin mención alguna a la cuestión económica. La sentencia representa una oportunidad para acometer una nueva regulación de los IPT que, respetando el principio de jerarquía normativa, incorpore adecuadamente a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento HTA, estableciendo un procedimiento transparente, con plenas garantías, que cuente con la participación de la industria, pacientes y expertos.

PALABRAS CLAVE: Plan de acción para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el SNS; sentencia de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023; nulidad de pleno derecho; FARMAINDUSTRIA.

ABSTRACT: This article analyses the sentence of the National High Court of 26 June 2023, which annuls the Action Plan for the Consolidation of Therapeutic Positioning Reports for medicines reimbursed through the NHS for both formal reasons, as it was issued by a body with no jurisdiction in the matter and without following the legally established procedure, and for violating the third additional provision of Law 10/2013, of 24 July - which confers responsibility for carrying out these reports to the Spanish Medicines Agency (AEMPS), as these must focus on scientific aspects without taking economic issues into consideration. The sentence presents an opportunity to set about a new TPR regulation which, in compliance with regulatory hierarchy, adequately incorporates the HTA Regulation into national law establishing a transparent process, with ample safeguards in place, in which the industry, patients and experts alike participate.

KEYWORDS: Action Plan for the Consolidation of Therapeutic Positioning Reports for medicines reimbursed through the NHS; national High Court sentence of 26 June 2023; annulment; FARMAINDUSTRIA.

1. ANTECEDENTES

El 31 de mayo de 2013 se aprueba la *“Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos”*, cuya finalidad era la elaboración de unos informes sobre la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos ante la necesidad de que en los procedimientos de financiación y precio se tuviera en consideración información relevante, basada en la evidencia científica de la posición que el nuevo medicamento ocupaba en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes. Asimismo, se pretendía con los IPT *“evitar reevaluaciones posteriores por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFTA) y de los Hospitales, lo que producía informes no siempre coincidentes, elaborando un único informe de posicionamiento terapéutico que fuera reconocible para todo el SNS con un consumo de recursos razonable para el propio sistema.”*

La elaboración de los IPT se acomodó desde entonces a la *“Propuesta”*, hasta la aprobación por la Comisión Permanente de Farmacia del *“Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos en el SNS”* (en adelante, el Plan), en sus reuniones de 3 de febrero y 8 de julio de 2020.

El propio Plan reconoce que uno de los objetivos de la *“Propuesta”*, que el IPT sea reconocible para todo el SNS, no ha tenido los resultados esperados, ya que se han venido realizando informes de reevaluación de contenido diverso tal y como resulta de la encuesta realizada por el Grupo GENESIS de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). En esta encuesta, que se llevó a cabo desde enero a abril de 2018, y en la que par-

ticiparon 80 hospitales españoles y 10 CCAA, se pone de relieve que la adopción de las conclusiones del IPT en los informes de reevaluación es solo del 6% y que ninguna CFTA establece el mismo posicionamiento que el IPT. El 80% establecen, en base al IPT, un protocolo de uso para determinar criterios clínicos, de seguimiento y retirada.

El Plan de 2020 implica trascendentales cambios en relación con el sistema anterior, fundamentalmente al introducir la evaluación económica en el IPT, de forma que el posicionamiento que el nuevo fármaco va a tener dependerá no sólo de los resultados clínicos, sino también de su coste. En este sentido, se indica que el objetivo de los IPT *“es ofrecer una evaluación terapéutica y económica comparativa de los medicamentos”*, ya que, *“es evidente que tanto la evaluación terapéutica como la evaluación económica pueden ser determinantes del posicionamiento terapéutico y modifica aquel al que podría llegarse solo considerándose uno de los dos elementos”*. Por ello, entre los objetivos específicos del Plan se contempla *“incluir información de evaluación fármaco-económica”*.

En segundo lugar, los IPT se conciben como informes necesarios para la adopción de las decisiones de precio y financiación, de forma que el procedimiento para la elaboración de los IPT se inserta dentro del proceso de financiación como trámite imprescindible alterando así su contenido: *“Esta evaluación comparativa debe servir de fundamento a las decisiones de inclusión los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio así como para las etapas selección, prescripción y utilización”*. Por ello se fija como primer objetivo del Plan *“consolidar los IPT de los medicamentos como el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos*



El Plan de 2020 implica trascendentales cambios en relación con el sistema anterior, fundamentalmente al introducir la evaluación económica en el IPT, de forma que el posicionamiento que el nuevo fármaco va a tener dependerá no sólo de los resultados clínicos, sino también de su coste.

en el SNS como herramienta de referencia para: el diseño de los informes para la CIPM y por tanto para la toma de decisiones de fijación de precio e inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.”

Este modelo contrasta con el anterior en el que los IPT eran tomados en consideración sólo si estaban disponibles mientras se tramitaba el procedimiento de financiación. El carácter preceptivo que se da en el Plan a los IPT hace que se alargue el procedimiento de financiación impidiendo el cumplimiento del plazo de 180 días previsto en la Directiva de Transparencia (Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad)

El carácter preceptivo que se da en el Plan a los IPT hace que se alargue el procedimiento de financiación impidiendo el cumplimiento del plazo de 180 días previsto en la Directiva de Transparencia (...)

y en Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, con el consiguiente perjuicio para el conjunto del SNS y especialmente para los pacientes.

En último término, la AEMPS pierde protagonismo en la gobernanza del proceso en favor de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCCyF) y de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas. En el Plan se fusionan los equipos evaluadores de la AEMPS y de la DGCCyF para formar el equipo de evaluación terapéutica, que debe elaborar el borrador de IPT en lo referente a los apartados terapéuticos. El equipo de evaluación farmacoeconómica, está integrado por personal de la Dirección General de Cartera y de las Comunidades Autónomas. A estos dos equipos se añaden los nodos de evaluación, compuestos por personal de dos Comunidades Autónomas y expertos clínicos nombrados por las Consejerías de Sanidad. Se crea, además, el Grupo de coordinación de la ReValMed que se responsabiliza de identificar los IPT, priorizarlos y aprobarlos, y del que forman parte la AEMPS y las Comunidades Autónomas, atribuyéndose la coordinación al Subdirector General de Farmacia.

2. LA SENTENCIA: NULIDAD DE PLENO DERECHO DEL PLAN

2.1. Naturaleza del Plan como disposición general

El 26 de enero de 2021 Farmaindustria interpone recurso contencioso-administrativo contra el Plan, en base a la consideración de que, pese a su denominación, el Plan no es una mera instrucción u orden de servicio que pueda haber sido aprobada por la Comi-

sión Permanente de Farmacia sin observar ninguno los tramites procedimentales previstos en la normativa reguladora de los procedimientos de elaboración de disposiciones de carácter general, sino que por su naturaleza y contenido es una verdadera norma reglamentaria.

La adecuada calificación del Plan como disposición general hace que sea nulo por incompetencia de la Comisión Permanente de Farmacia para su aprobación, y porque no han observado en su tramitación las prescripciones de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, ni de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en su tramitación.

El Plan es una norma de naturaleza reglamentaria en la medida en que desarrolla la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, única disposición legal que regula los IPT en nuestro ordenamiento jurídico, conforme a la cual:

“Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas tendrán una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante”.

El Plan regula la competencia y el procedimiento para la elaboración de los IPT configurándolos como informes esenciales dentro del procedimiento de financiación de los medicamentos. Además, tiene indudables efectos frente a terceros, excediendo del ámbito interno de la Administración, al establecer



La adecuada calificación del Plan como disposición general hace que sea nulo por incompetencia de la Comisión Permanente de Farmacia para su aprobación, y porque no han observado en su tramitación las prescripciones de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, ni de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en su tramitación.

derechos y obligaciones para terceros. Derechos, en cuanto contempla un plazo de alegaciones de 10 días para las sociedades científicas implicadas, los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT y las asociaciones de pacientes; obligaciones, como la de aportar la información para la evaluación económica e impacto presupuestario del medicamento, al tiempo que determina como deben hacerse las alegaciones (sobre el mismo documento empleando el control de cambios, etc); adicionalmente, se declara el carácter público de los IPT.

En definitiva, el Plan ordena parte de un procedimiento que culmina con un acto que tiene efectos sobre terceros ajenos a la Administración, muy especialmente el laboratorio titular de la autorización del medicamento, los pacientes que podrán ver limitado su derecho de acceso y los profesionales médicos, al configurarse los IPT como documento de orientación y referencia a efectos de prescripción. Precisamente por ello la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) emitió un comunicado con fecha 14 de diciembre de 2020 manifestando su disconformidad con el contenido del Plan y, en especial, con el hecho de que en la elaboración de los IPT y, en consecuencia, en la toma de decisión sobre la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica no intervengan en mayor medida los médicos: *“los médicos se ven afectados en su ejercicio profesional por las consecuencias de este sistema y por lo tanto deben ser oídos formalmente y participar en la elaboración del mismos”*.

Frente a ello, la Administración en el recurso contencioso-administrativo sostuvo que el Plan era una norma interna: *“un acuerdo entre distintos órganos técnicos relacionado con el procedimiento para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)*

y se concreta en instrucciones de carácter interno para garantizar la aplicación uniforme de criterios en el seno de la administración.” Esta afirmación se reitera a lo largo del recurso, al remitir el expediente administrativo, al contestar el requerimiento de la Sala para la ampliación de expediente, en el escrito de alegaciones previas solicitando la inadmisibilidad del recurso, al amparo del artículo 69 c) LJCA, al ser a su juicio un acto no susceptible impugnación (que fueron rechazadas mediante Auto de 21 de abril de 2022), y en el escrito de contestación a la demanda.

A la hora de abordar esta cuestión, la sentencia, tras recordar que el Tribunal Supremo ha desarrollado una jurisprudencia constante en la que aborda la diferencia entre las instrucciones y órdenes de servicio, afirma lo siguiente:

“...el Plan no tiene por finalidad el establecimiento de criterios por parte de los órganos superiores de la administración dirigidos a funcionarios u órganos inferiores, pues, como expresamente se indica en el mismo, se trata de un documento consensuado entre distintos organismos en el marco de la independencia de cada uno de ellos y con pleno respeto a sus competencias. Expresamente se da cabida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), único organismo mencionado en la DA 3 de la Ley 10/2013 con competencias para la aprobación de los IPT, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (DGCYF) y las Comunidades Autónomas (CCAA), administraciones ajenas a la general del Estado y respecto de las cuales, precisamente por su naturaleza constitucionalmente protegida de “autónomas”, no cabe dictar instrucciones u órdenes de servicio.”

Entiende, además, que la naturaleza reglamentaria del Plan se desprende del hecho de que innova el ordenamiento jurídico ya que en el mismo se alude, “con expresa referencia a la perentoria necesidad de incorporar a los IPT una evaluación económica, extremo por otra parte, no previsto en la DA 3 de la Ley 10/2013 que es la norma que regula los IPT.”

Adicionalmente, considera especialmente relevante “que en la sustanciación de ese procedimiento se ofrezca un trámite de audiencia, si bien es cierto que condicionado de manera excluyente y según “un formato definido”, a los terceros eventualmente afectados por el Plan”.

Finalmente, se alude en la sentencia a “la creación de una unidad para el control y seguimiento de los IPT a cargo del grupo coordinador de la Red de Evaluación de Medicamentos.”

2.2. Falta de competencia de la Comisión Permanente de Farmacia

La Comisión Permanente de Farmacia es un Grupo de Trabajo dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) con competencias únicamente consultivas, por lo que no goza de potestad reglamentaria para aprobar el Plan.

Las tres únicas referencias que se contienen en la Ley de Garantías (Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), no le confieran competencias normativas: artículo 92 (posibilidad de que la Comisión Permanente de Farmacia proponga al Ministerio de Sanidad someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de

los medicamentos en el SNS); y disposiciones adicionales décima y decimotercera (derecho a ser informada de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la AEMPS y de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios).

Las funciones de la Comisión Permanente de Farmacia, al haber sido creada por el CISNS, no pueden exceder el ámbito competencial del propio Consejo, y entre ellas no está la aprobación de disposiciones de carácter general. La naturaleza jurídica del Consejo Interterritorial es la de una conferencia sectorial, como *“órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado”* (artículo 69 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). Puede informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud (artículo 67.2), pero no tiene competencia normativa.

La sentencia acoge estas alegaciones cuando declara la nulidad de pleno derecho del Plan, al amparo del artículo 47.1.b) y 2 de la LPAC:

“En el presente caso se observa que el Plan fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia, órgano manifiestamente incompetente para ello pues se trata de una comisión de trabajo integrada en el Consejo Interterritorial, que tiene la consideración de una Conferencia Sectorial y funciones puramente asesoras”.

2.3. Omisión de los trámites esenciales del procedimiento

La elaboración de normas reglamentarias debe ajustarse al procedimiento previsto en Ley del Gobierno y en la LPAC que articulan y desarrollan los trámites necesarios para su aprobación: la consulta pública, con carácter previo a la elaboración del texto; la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN); la emisión de los informes preceptivos y los estudios y consultas que se estimen convenientes para garantizar el acierto y la legalidad del texto; la audiencia e información pública; y el dictamen del Consejo de Estado, cuando sea preceptivo o se considere conveniente.

Cabe recordar que el Plan no fue sometido a los preceptivos trámites de consulta pública previa, ni audiencia e información pública, dándose a conocer a todo el sector.

Cabe recordar que el Plan no fue sometido a los preceptivos trámites de consulta pública previa, ni audiencia e información pública, dándose a conocer a todo el sector (industria, pacientes y sociedades científicas) a través

de un *webinar* informativo el 26 de noviembre del mismo año. Ello motivó que en el Comunicado de FACME de 14 diciembre 2020 se hiciera constar que “FACME está en desacuerdo con que un tema de tanta trascendencia se establezca sin debate y audiencia pública formal y sin las garantías propias de un proceso normativo”.

Adicionalmente en el expediente administrativo del Plan únicamente figuraban el propio Plan y las actas de la Comisión Permanente de Farmacia de 3 de febrero de 2020 y de 8 de julio de 2020. Mediante escrito de 11 de marzo de 2021, Farmaindustria solicitó ampliación del expediente a fin de que se incorporara el resto de los antecedentes relevantes del Plan, así como la documentación acreditativa del cumplimiento de todos los trámites del procedimiento legalmente establecido. Al requerimiento de la Sala, no se remite documentación adicional alguna.

La Sala constata al respecto la ausencia de los trámites esenciales del procedimiento de elaboración normativa y declara textualmente lo siguiente:

“–Resulta preceptiva, salvo excepciones que no concurren en este caso, la realización de una consulta pública confiriendo a los interesados un plazo mínimo de 15 días (el Plan lo limita a 10, página 23), que debe versar sobre los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos de la norma y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias. El Plan (página 23), establece para esta actividad limitaciones de cumplimiento imperativo, incompatibles con el citado artículo 26.2 Ley 50/1997.



La consecuencia de ello es que la sentencia declara la nulidad de pleno derecho del Plan por haberse dictado con omisión de los trámites esenciales del procedimiento legalmente establecido (artículo 47.1.e) y 2 de la LPAC).

–No consta que se haya elaborado una Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que además deberá contener unas específicas y detalladas menciones que no figuran en el Plan (Artículo 26.3 Ley 50/1997).

–No resulta acreditada la emisión de informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, del Ministerio de Hacienda y Función Pública y del Consejo de Estado, informe que en este caso es preceptivo (artículo 22.3 de la

Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado). (Artículo 26.5 y 7 de la Ley 50/1997).

–Tampoco consta que la propuesta se haya sometido a la Comisión General de Estado y Subsecretarios, ni que se haya elevado al Consejo de Ministros para su aprobación y menos aún que el Plan se haya publicado en el B.O.E (artículo 131 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).”

La consecuencia de ello es que la sentencia declara la nulidad de pleno derecho del Plan por haberse dictado con omisión de los trámites esenciales del procedimiento legalmente establecido (artículo 47.1.e) y 2 de la LPAC).

2.4. Nulidad por violación del principio de jerarquía normativa: contravención de la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013

Con fundamento en esta disposición se alegó en el recurso de Farmaindustria que el Plan incurría en una triple infracción: en primer lugar, el Plan atribuye a los IPT una función que la Ley 10/2013 no les ha otorgado, al configurarlos como un trámite esencial e indispensable del procedimiento de financiación y precio.

En segundo término, la competencia de elaboración de los IPT, que la Ley confiere a la AEMPS, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto, que atribuye a la misma la elaboración de “informes de utilidad terapéutica de los medicamentos”.

Finalmente, dota a los IPT de un contenido económico no previsto por la citada disposición adicional, pues esta les otorga una naturaleza científico-técnica. Ello se refuerza por el hecho de que la competencia para su elaboración se atribuya a la AEMPS, entre cuyas funciones no está la de elaborar informes de naturaleza económica según su Estatuto.

La sentencia acoge estas alegaciones declarando la nulidad de pleno derecho del Plan por vulneración del principio de jerarquía normativa ex artículo 28.2 de la Ley 39/2015, en los siguientes términos:

“De acuerdo con nuestra interpretación, el Plan tiene por objetivo establecer el procedimiento para la elaboración de los IPT con una base científica y económica, mientras que la DA 3 citada claramente indica que el IPT tendrá base científica, sin mención alguna a la cuestión económica, y será únicamente la AEMPS el órgano competente para su aprobación y no el Grupo de Coordinación de REval-Med SNS, integrado por miembros de la AEMPS, la DG CYF y representantes de las Comunidades Autónomas. Cuestión distinta es que para establecer el posicionamiento de los medicamentos y su comparación con otras alternativas terapéuticas sea necesario y lógico desde el punto de vista de la financiación pública, realizar una evaluación económica con referencia explícita a su coste y que en ese contexto (o marco), los IPT sean tomados como una referencia técnica cuya competencia para su elaboración, en pura coherencia, se reserva exclusivamente a la AEMPS tal y como se infiere de su propia configuración (artículo 6 del Estatuto de la AEMPS aprobado por el RD 1275/2011), de la Ley 10/2013 y del artículo 7 del Real Decreto 1275/2011 que le atribuye la competencia para la elabora-



Finalmente, dota a los IPT de un contenido económico no previsto por la citada disposición adicional, pues esta les otorga una naturaleza científico-técnica. Ello se refuerza por el hecho de que la competencia para su elaboración se atribuya a la AEMPS, entre cuyas funciones no están las de elaborar informes de naturaleza económica según su Estatuto.

ción de “informes de utilidad terapéutica de los medicamentos”.

Finalmente, indicar que, en el recurso, se alegó adicionalmente la contravención del principio de interdicción de la arbitrariedad (artículo 9.3 de la Constitución), al no identificarse claramente quienes son los evaluadores que se integran en los equipos de evaluación, los representantes de las CCAA y los expertos a intervenir en el procedimiento de elaboración. Ello atenta contra el derecho que la Ley confiere a los ciudadanos a identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramitan los procedimientos (artículo 53.1.b de la LPAC) y la imparcialidad que debe presidir la actuación de la Administración, y la consiguiente posibilidad de recusación. La sentencia deja impregada esta alegación.

3. CONSECUENCIAS DE LA DECLARACIÓN DE NULIDAD DE PLENO DERECHO

La nulidad que se declara en la sentencia no es la mera anulabilidad, con efectos *ex nunc*, sino la nulidad de pleno derecho, lo cual es propio de las disposiciones generales: *“También serán nulas de pleno derecho las disposiciones administrativas que vulneren la Constitución, las leyes u otras disposiciones administrativas de rango superior, las que regulen materias reservadas a la Ley, y las que establezcan la retroactividad de disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales”* (artículo 47.2 LPAC).

Por ello el artículo 71.1.a) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (LJCA) dispone que cuando la sentencia estimase el recurso



Las sentencias que declaran la nulidad de una disposición general, una vez firmes, producen efectos a futuro, de manera que cualquier acto, disposición o vía de hecho de la Administración que vulnere el fallo podrá hacerse valer ante el mismo órgano judicial en ejecución de sentencia.

contencioso-administrativo: *“Declarará no ser conforme a Derecho y, en su caso, anulará total o parcialmente la disposición o acto recurrido o dispondrá que cese o se modifique la actuación impugnada”*. La anulación de una disposición produce efectos, *“erga*

omnes”, no solo para las partes del proceso, sino para todas las personas afectadas, y una vez firme la sentencia tiene efectos generales desde el día en que sea publicado su fallo (artículo 72).

Las sentencias que declaran la nulidad de una disposición general, una vez firmes, producen efectos a futuro, de manera que cualquier acto, disposición o vía de hecho de la Administración que vulnere el fallo podrá hacerse valer ante el mismo órgano judicial en ejecución de sentencia. Por ello el artículo 103 de la LJCA sanciona con la nulidad de pleno derecho *“los actos y disposiciones contrarios a los pronunciamientos de las sentencias, que se dicten con la finalidad de eludir su cumplimiento”*.

En relación con los actos previos a la sentencia, debe recordarse que la nulidad de pleno derecho, a diferencia de la derogación, comporta que la disposición general desaparece del ordenamiento jurídico, con efectos retroactivos, lo que en principio comporta la nulidad de los actos dictados al amparo de la norma general. Como declara el Consejo de Estado, *“la eficacia ex tunc de la anulación que, por razones de ilegitimidad, elimina una disposición del ordenamiento, lo que (sin perjuicio del principio de conservación de actos) supone tanto como declarar que la disposición anulada “no ha podido estar” -y, por tanto, no ha estado jurídicamente- inserta en el ordenamiento”* (Dictamen 503/1995).

No obstante, este principio general de la retroactividad tiene una importante limitación en relación con los actos administrativos que hubieran ganado firmeza antes de la sentencia, los cuales se mantienen pese a la nulidad de la disposición en la que descansan. Así lo declara el artículo 73 de la LJCA al disponer que *“Las sentencias firmes que anulen un precepto de una disposición general no*

afectarán por sí mismas a la eficacia de las sentencias o actos administrativos firmes que lo hayan aplicado antes de que la anulación alcanzara efectos generales, salvo en el caso de que la anulación del precepto supusiera la exclusión o la reducción de las sanciones aún no ejecutadas completamente.

Como declara el Tribunal Supremo (STS 6/2017, 16 de diciembre de 2016):

“...la eficacia expansiva de la nulidad ha de matizarse, en cambio, cuando se trata de actos de aplicación dictados en el desarrollo de una norma reglamentaria. En estos supuestos, en virtud del artículo 73 de nuestra Ley jurisdiccional, la declaración de nulidad de la norma reglamentaria comunica sus efectos a los actos dictados en su aplicación, a salvo, sin embargo, que dichos actos sean anteriores –esto es, se hayan dictado antes de que la anulación de la norma general produzca efectos generales– y hayan ganado firmeza –porque sus destinatarios no los recurrieron en tiempo y forma o, porque si lo hicieron, resultaron confirmados mediante sentencia firme–.

Sintetiza la doctrina que tenemos establecida al respecto nuestra Sentencia de 19 de octubre de 2011 (RC 6157/2998), en la misma línea, por otra parte, que otras resoluciones precedentes (Sentencias de 29 de junio de 2006 RC 167/2003 y 4 de julio de 2007 RC 296/2004)”.

La aplicación de estos preceptos supone que una vez devenga firme la sentencia de la Audiencia Nacional los nuevos IPT que se realicen con posterioridad no podrán ampararse en el Plan, y, por tanto, tener un contenido económico, o ser aprobados por la ReValMed.

Por el contrario, los IPT anteriores a la sentencia que hubiera devenido firmes no podrán ser atacados por esta causa, y por tanto tampoco las resoluciones sobre financiación que se hubieran fundamentado en los referidos IPT. La firmeza, recordemos, puede producirse porque no se hayan interpuesto los recursos en plazo, o cuando estos hayan sido desestimados.

La aplicación de estos preceptos supone que una vez devenga firme la sentencia de la Audiencia Nacional los nuevos IPT que se realicen con posterioridad no podrán ampararse en el Plan, y, por tanto, tener un contenido económico, o ser aprobados por la ReValMed.

La declaración de nulidad de pleno del Plan tampoco afectará a los posibles recursos que se hubieran interpuesto contra resoluciones de financiación y que hubieran sido desestimados por sentencia firme anterior a la de la Audiencia Nacional.

En relación con los posibles recursos de alzada o contencioso-administrativos pendientes de decisión que se hubieran interpuesto contra resoluciones de financiación y precio basadas en IPT realizado conforme al Plan y que estuvieran pendientes de resolución, podrá hacerse valer la sentencia y alegarse que el Plan que les da cobertura ha sido declarado nulo de pleno derecho.

En todo caso, cabe recordar la facultad de las empresas afectadas por una resolución de no financiación de solicitar que se inicie un nuevo procedimiento de financiación y precio, o la revisión individualizada de precios de medicamentos ya comercializados, al amparo de los artículos 96 de la Ley de Garantía y 4 Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

4. PERSPECTIVAS DE FUTURO: NECESIDAD DE UNA NUEVA REGULACIÓN

En la fecha en la que se escribe este artículo, la sentencia de la Audiencia Nacional no es firme, correspondiendo al Ministerio la decisión de recurrir en casación.

La AEMPS parece haber hecho suyo el contenido de la sentencia, ya que desde la notificación ha publicado informes de posicionamiento de 7 medicamentos y 14 nuevas indicaciones, en los que se advierte un cambio, tanto en la forma como en el contenido. Desaparece cualquier mención a ReValMed o a la Comisión Permanente de Farmacia, asumiendo la autoría la AEMPS. Ninguno de ellos había sido seleccionado como piloto por el anterior plan y por tanto carecen del apartado de evaluación económica.



La AEMPS parece haber hecho suyo el contenido de la sentencia, ya que desde la notificación ha publicado informes de posicionamiento de 7 medicamentos y 14 nuevas indicaciones, en los que se advierte un cambio, tanto en la forma como en el contenido.

Tampoco se incluye el apartado de “*Consideraciones finales del GC ReValMed*” en el que se informaba sobre la situación de financiación, desvinculándose estos informes, por tanto, del proceso de financiación y fijación de precio.

Se recurra o no la sentencia, resulta necesario acometer de forma urgente una nueva regulación de la evaluación de las tecnologías sanitarias, tal y como se contempla en el Plan Anual Normativo de 2023 en el que prevé la aprobación de un Real Decreto cuyos objetivos son los siguientes:

“Reglamentar un sistema independiente, transparente y participativo para la evaluación del posicionamiento terapéutico de las tecnologías sanitarias mediante un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con otras. Igualmente, se pretende adecuar, en todo aquello que competa, el sistema con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE. Se persigue, asimismo, desarrollar, de manera complementaria, aquellos aspectos en los que no entra el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, por ser competencia de los estados miembros. Y, finalmente, tiene por objeto desarrollar la participación de los diferentes actores en esta evaluación, incluyendo la participación miembros legos que representen los intereses de los pacientes”.

La sentencia de la Audiencia Nacional debe considerarse por ello como una oportunidad para acometer esta nueva regulación de los IPT, garantizando que responde a los principios de legalidad, reserva de ley y jerarquía normativa, que en su aprobación se observan los principios de buena regulación (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia), y que se



La sentencia de la Audiencia Nacional debe considerarse por ello como una oportunidad para acometer esta nueva regulación de los IPT, garantizando que responde a los principios de legalidad, reserva de ley y jerarquía normativa, que en su aprobación se observan los principios de buena regulación (necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia), y que se cuenta con la participación de los ciudadanos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectas por la futura regulación (artículos 128 y 129 LPAC).



La adecuada incorporación a nuestro ordenamiento jurídico del Reglamento HTA es sin duda uno de los aspectos de mayor calado de la futura regulación, el cual, cabe recordar, entró en vigor en enero de 2022 y se aplicará de forma escalonada a partir del 1 enero de 2025 para los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas.

cuenta con la participación de los ciudadanos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectas por la futura regulación (artículos 128 y 129 LPAC).

En relación con su contenido, las cuestiones que el nuevo Real Decreto debería abordar son las que se a continuación se exponen:

4.1. Incorporación del Reglamento HTA

La adecuada incorporación a nuestro ordenamiento jurídico del Reglamento HTA es sin duda uno de los aspectos de mayor calado de la futura regulación, el cual, cabe recordar, entró en vigor en enero de 2022 y se aplicará de forma escalonada a partir del 1 enero de 2025 para los medicamentos huérfanos y las terapias avanzadas.

El artículo 13 al enumerar lo derechos y obligaciones de los Estados miembros declara que cuando estos realicen una ETS nacional de una tecnología sanitaria sobre la que se hayan publicado informes de evaluaciones clínicas conjuntas o sobre la que se haya iniciado una evaluación clínica conjunta, deberán: *“tener debidamente en cuenta, en sus ETS a escala de Estado miembro y, en relación con dicha evaluación clínica conjunta, las evaluaciones clínicas conjuntas publicadas...”*. Ello no afectará a la competencia de los Estados miembros para extraer sus propias conclusiones sobre el valor clínico añadido global de una tecnología sanitaria en el contexto de su sistema sanitario específico y para tomar en consideración las partes de dichos informes pertinentes en ese contexto.

El Considerando 31 aclara que la expresión *“tener debidamente en cuenta”* significa que el informe debe ser parte de la documentación de las autoridades y los organismos que participen en actividades de ETS a

escala del Estado miembro o a escala regional y debe tenerse en cuenta en todas las ETS que se realicen a escala de los Estados miembros. *“No obstante, el contenido del informe de evaluación clínica conjunta es de carácter científico y no debe ser vinculante para dichas autoridades y organismos ni para los Estados miembros”.*

Aunque el informe de evaluación clínica conjunta no es vinculante de acuerdo con el Reglamento, sería deseable que cuando se acometa la regulación del futuro real decreto estas evaluaciones clínicas conjuntas sirvieran para evitar reevaluaciones posteriores, tanto a nivel nacional como regional, eliminando duplicidades innecesarias, o informes contradictorios, que suponen en la práctica una demora en el acceso a los medicamentos. En definitiva, si la evaluación clínica conjunta existe, no debería hacerse un IPT a nivel nacional, y si estos existen, deberían evitarse reevaluaciones regionales.

Cabe recordar que este es precisamente uno de los objetivos que persigue la disposición

En definitiva, si la evaluación clínica conjunta existe, no debería hacerse un IPT a nivel nacional, y si estos existen, deberían evitarse reevaluaciones regionales.



Otro aspecto que debe tenerse en cuenta en la futura regulación de los IPT es que su contenido debe limitarse a la evaluación clínica o terapéutica de los medicamentos, sin incluir la evaluación económica, tal y como declara de forma taxativa la sentencia.

adicional tercera cuando declara que los IPT tendrán *“una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud”*. Esto exige una solución de consenso y compromiso de todas las Administraciones Públicas implicadas que, sin duda, redundará en beneficio del SNS en su conjunto.

4.2. La evaluación terapéutica del medicamento como objeto de los IPT

Otro aspecto que debe tenerse en cuenta en la futura regulación de los IPT es que su contenido debe limitarse a la evaluación clínica o terapéutica de los medicamentos, sin incluir la evaluación económica, tal y como declara de

forma taxativa la sentencia. Ello, mientras no se modifique o derogue la referida disposición adicional por una norma con rango de ley.

El Reglamento HTA atribuye a las evaluaciones clínicas conjuntas un contenido exclusivamente científico, sin consideraciones de índole económica. El artículo 2.6) define la “*evaluación clínica conjunta*” de una tecnología sanitaria como “*la recopilación científica y la descripción de un análisis comparativo de los datos clínicos disponibles sobre una tecnología sanitaria en comparación con otra u otras tecnologías sanitarias o procedimientos existentes, de conformidad con un ámbito de evaluación acordado con arreglo presente Reglamento, y basada en los aspectos científicos de los ámbitos clínicos de la ETS, la descripción del problema sanitario abordado por la tecnología sanitaria y la utilización actual de otras tecnologías sanitarias que abordan dicho problema sanitario, la descripción y la caracterización técnica de la tecnología sanitaria, la eficacia clínica relativa y la seguridad relativa de la tecnología sanitaria*”. Y el artículo 9 dispone que la evaluación clínica conjunta dará lugar a un informe de evaluación clínica conjunta que se limitará a describir el análisis científico de los efectos relativos de la tecnología sanitaria en los resultados en la salud, evaluados respecto de los parámetros seleccionados y del grado de certidumbre sobre los efectos relativos, teniendo en cuenta las fortalezas y limitaciones de los elementos de prueba disponibles.

4.3. Sobre la evaluación económica: modelos alternativos

Que los IPT no deban incorporar una evaluación económica, no significa que antes de adoptarse una decisión de financiación de un medicamento no se tengan en cuenta los aspectos económicos. Esta valoración se viene haciendo por la DGCCyF de acuerdo

con el artículo 92.1.d) de la Ley de Garantías que establece como uno de los criterios que deben valorarse para decidir la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS la “*racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud*”.

La evaluación debe también fundamentarse en los demás criterios establecidos legalmente (la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías; las necesidades específicas de ciertos colectivos; el valor terapéutico y social del medicamento, su beneficio clínico incremental, y el grado de innovación) y tener una dimensión global, de forma que sea posible conocer todo el valor que aportan los medicamentos, incluyendo la perspectiva social. La evaluación debe considerar también los ahorros que un determinado tratamiento supone para el conjunto de la sociedad en términos de hospitalización, desplazamientos terapéuticos, incapacidad laboral transitoria, pensiones por incapacidad permanente, ayudas a la dependencia, cuidadores y familiares, entre otros.

Sentado lo anterior, cabe preguntarse si la evaluación económica debe seguir realizándose por el Ministerio de Sanidad, o caben otros modelos de gobernanza. Se ha debatido sobre la posibilidad de crear una agencia o autoridad independiente, lo que presentaría como ventajas separar los órganos encargados de la evaluación económica de quienes tienen a su cargo la decisión de financiación, así como la posibilidad de incorporar a expertos independientes y pacientes. La dificultad estriba en que sería precisa una ley para su creación, y disponer de suficientes recursos personales, materiales y económicos para dotarla.

Desde otro punto de vista, la figura de la autoridad independiente presenta una dificultad adicional, cual es su plena acomodación

al régimen legal previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. El artículo 109 las define como las autoridades administrativas independientes de ámbito estatal que tienen atribuidas “*funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas*”, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley. Claramente se advierte que las funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos, no se corresponden con la función consultiva que se concreta en la realización de informes que pueden servir de base para dictar resoluciones o actos administrativos.

Adicionalmente, la atribución a una agencia o autoridad independiente de competencia para la evaluación económica podría perturbar el desarrollo de un procedimiento, el de financiación y precio, de forma que al insertar en el proceso a una entidad no sanitaria se perdiese la perspectiva de la decisión final que en todo caso es competencia del Ministerio de Sanidad (artículo 92.1 de la Ley de Garantías).

Otra alternativa que cabría analizar es la de conferir la evaluación económica a un Comité específico de la AEMPS para lo cual bastaría con modificar su Estatuto. Ello permitiría mantener el proceso bajo el control de las autoridades sanitarias, pero con la debida separación entre la evaluación científica y la económica, de forma que se mantuviera la necesaria independencia entre ambas. La AEMPS cuenta además con su propia Red de expertos (artículo 37), a la que podrían incorporarse personas con probados conocimientos en evaluación económica. A nivel de derecho comparado, la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), puede ser un ejemplo a con-

siderar. La AIFA se configura como un órgano dependiente del Ministerio de Sanidad italiano, que cuenta con dos comités diferenciados: la Comisión Técnico Científica (CTS), que es la encargada de analizar el valor clínico del fármaco y el valor terapéutico añadido, y el Comité de Precio y Reembolso (CPR). El del CPR está integrado por expertos en el campo de la metodología de fijación de precios de medicamentos, economía de la salud y fármaco-economía, así como expertos en organizaciones relacionados con la salud. Además, puede consultar y/o invitar a expertos y consultores a participar en sus reuniones y celebrar audiencias con representantes de empresas farmacéuticas solicitantes, sociedades científicas, asociaciones de pacientes o partes interesadas en la evaluación.

Resulta también interesante la forma en que se vehiculiza la intervención de las regiones en el procedimiento, ya que no se materializa en el nombramiento de los responsables del gasto de cada una de ellas, sino en la propuesta conjunta de expertos independientes a través de la Conferencia Permanente para las relaciones entre el Estado y las Regiones.

4.4. La AEMPS como autoridad competente para la elaboración de los IPT

Otra de las conclusiones que se desprende claramente de la sentencia es que la competencia para la aprobación de los IPT se reside en la AEMPS como autoridad experta en la evaluación de las tecnologías sanitarias, la cual será la responsable de los IPT, aun cuando en su elaboración cuente con la participación de sus expertos, o la colaboración de otros agentes, sociedades científicas y pacientes. Así lo ha entendido la propia AEMPS ya que, como se ha expuesto anteriormente, en los IPT que se han publicado desde la notificación de la sentencia desaparece

cualquier mención a ReValMed o a la Comisión Permanente de Farmacia, asumiendo la AEMPS plenamente su autoría.

4.5. El IPT no deber ser un requisito previo para la resolución de financiación

Una de las cuestiones más problemáticas del Plan es precisamente que el IPT se configura como un informe preceptivo para la decisión de financiación, de forma que hasta que el mismo no se ha aprobado no se inicia el procedimiento de financiación y precio, siendo además exigible para todo medicamento o nueva indicación. Ello ha determinado en la práctica demoras en la toma de decisiones de financiación, en un procedimiento ya de por sí largo, que no cumple en la mayoría de los casos con el plazo de 180 días previsto en la normativa europea y nacional.

El IPT debería contemplarse como un documento más que coadyuvase a la toma de decisiones sobre la financiación, de forma que, si este no existiera o no estuviera concluido en el momento procedimental oportuno, ello no fuera obstáculo para adoptar la resolución que proceda. En este sentido se pronuncia también el Reglamento HTA cuando declara que *“Si está disponible, el informe de evaluación clínica conjunta debe ser parte de la documentación que respalde el proceso de ETS nacional...Ningún proceso ulterior a escala de los Estados miembros debe sufrir retrasos por el hecho de que en el momento en el que se finalice la ETS nacional no esté disponible un informe de evaluación clínica conjunta”*.

Adicionalmente, debería contemplarse la no realización de IPT para aquellos medicamentos o indicaciones que por sus características se estimara que no es necesario acometer la evaluación.

4.6. Regulación de un procedimiento transparente y con garantías

Un procedimiento claro y participativo sería sin duda un avance deseable, ya que reduciría incertidumbres sobre la evaluación del medicamento. Dicho procedimiento deberá garantizar que los titulares de la autorización de comercialización (o en terminología el Reglamento HTA, *“el desarrollador de tecnologías sanitarias”*) deben estar presentes desde el inicio del proceso, presentando la documentación necesaria (*“expediente”*), y garantizarse los derechos que la LPAC les reconoce, singularmente: el de conocer, en cualquier momento, el estado de la tramitación de los procedimientos en los que tengan

El IPT debería contemplarse como un documento más que coadyuvase a la toma de decisiones sobre la financiación, de forma que, si este no existiera o no estuviera concluido en el momento procedimental oportuno, ello no fuera obstáculo para adoptar la resolución que proceda.

Adicionalmente, debería contemplarse la no realización de IPT para aquellos medicamentos o indicaciones que por sus características se estimara que no es necesario acometer la evaluación.

la condición de interesados, el sentido del silencio administrativo, el órgano competente para su instrucción, en su caso, y resolución, y los actos de trámite dictados; a acceder y a obtener copia de los documentos contenidos en los citados procedimientos; a formular alegaciones, utilizar los medios de defensa admitidos por el ordenamiento jurídico, y a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución (artículo 53).

Adicionalmente, la Ley reconoce a los interesados el derecho a *“identificar a las autoridades y al personal al servicio de las Administraciones Públicas bajo cuya responsabilidad se tramiten los procedimientos”*. Este derecho, garantía de la imparcialidad se predica igualmente de las instituciones de la Unión Europea *“considerando la importancia fundamental de garantizar la independencia y la probidad de las instituciones, órganos, oficinas y agencias de la UE en lo que respecta tanto a su funcionamiento*



Dicho procedimiento deberá garantizar que los titulares de la autorización de comercialización (o en terminología el Reglamento HTA, *“el desarrollador de tecnologías sanitarias”*) deben estar presentes desde el inicio del proceso, presentando la documentación necesaria (*“expediente”*), y garantizarse los derechos que la LPAC les reconoce.

interno como a su reputación externa” (August Wolff y Remedia / Comisión, C - 680/16 P).

Por ello, el Reglamento HTA se preocupa de garantizar que el Grupo de Coordinación llevará a cabo sus actividades de manera independiente, imparcial y transparente, estableciendo

la obligación de que los representantes nombrados para el Grupo de Coordinación y sus subgrupos harán una declaración de sus intereses económicos y de otro tipo y revelarán cualquier otro hecho del que lleguen a tener conocimiento y del que sea razonable esperar de buena fe que suponga u origine un conflicto de intereses. Análoga obligación se impone a los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes quienes deberán declarar cualquier interés económico o de otro tipo que sea pertinente para el trabajo conjunto en el que vayan a participar (artículo 5).

Adicionalmente, la futura reglamentación debería fijar un plazo razonable para la realización de los IPT que evitara alargar innecesariamente el procedimiento de financiación y precio, en consonancia con las previsiones del citado Reglamento HTA: *“El plazo para las evaluaciones clínicas conjuntas de los medicamentos debe establecerse, en la medida de lo posible, en relación con el plazo aplicable a la finalización del procedimiento centralizado de autorización de la comercialización previsto en el Reglamento (CE) n° 726/2004. Dicha coordinación debe garantizar que las evaluaciones clínicas conjuntas puedan facilitar efectivamente el acceso al mercado y contribuir a la disponibilidad en tiempo oportuno de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes”* (Considerando 36).

4.7. Participación de pacientes y expertos clínicos

La participación de los pacientes y expertos en la evaluación de tecnologías sanitarias se reconoce expresamente en el Reglamento HTA (artículos 11, 15, 18, 25 y 29). En particular, el artículo 11.4 dispone que *“El subgrupo velará por que los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes se involucren en el proceso de evaluación dándoles la oportunidad de hacer aportaciones a los proyectos*

de informe.” El artículo 18 contempla que *“el subgrupo designado se asegurará de que se ofrezca a los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes la ocasión de aportar su contribución durante la elaboración del proyecto de documento final de la consulta científica conjunta”* y que *“ el subgrupo designado organizará una reunión presencial o virtual en la que se intercambien puntos de vista con el desarrollador de tecnologías sanitarias, los pacientes, los expertos clínicos y otros expertos pertinentes”*.

Los pacientes tienen un doble papel como participantes en la evaluación y también como usuarios potenciales del nuevo medicamento que se está evaluando, porque pueden aportar una visión que sólo ellos conocen, como es la valoración de aspectos más cualitativos del medicamento.

5. CONCLUSIÓN

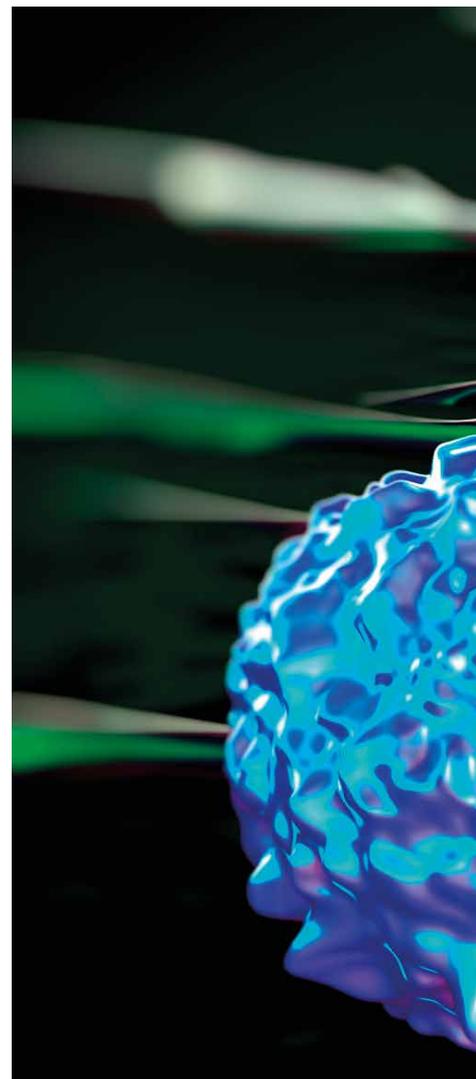
Como corolario de lo expuesto, cabe considerar que la sentencia de la Audiencia Nacional representa una oportunidad para acometer una nueva regulación de los IPT que, respetando el principio de jerarquía normativa, incorpore adecuadamente a nuestro ordenamiento jurídico el Reglamento HTA, estableciendo un procedimiento transparente, con plenas garantías, que cuente con la participación de la industria, pacientes y expertos.

Ello requiere una solución de consenso de todo el sector, y en especial de las administraciones públicas implicadas, de forma que se eviten reevaluaciones innecesarias de medicamentos que pueden suponer una demora o restricción en el acceso a la innovación en perjuicio de los pacientes y del SNS en su conjunto.

Ana Bosch Jiménez



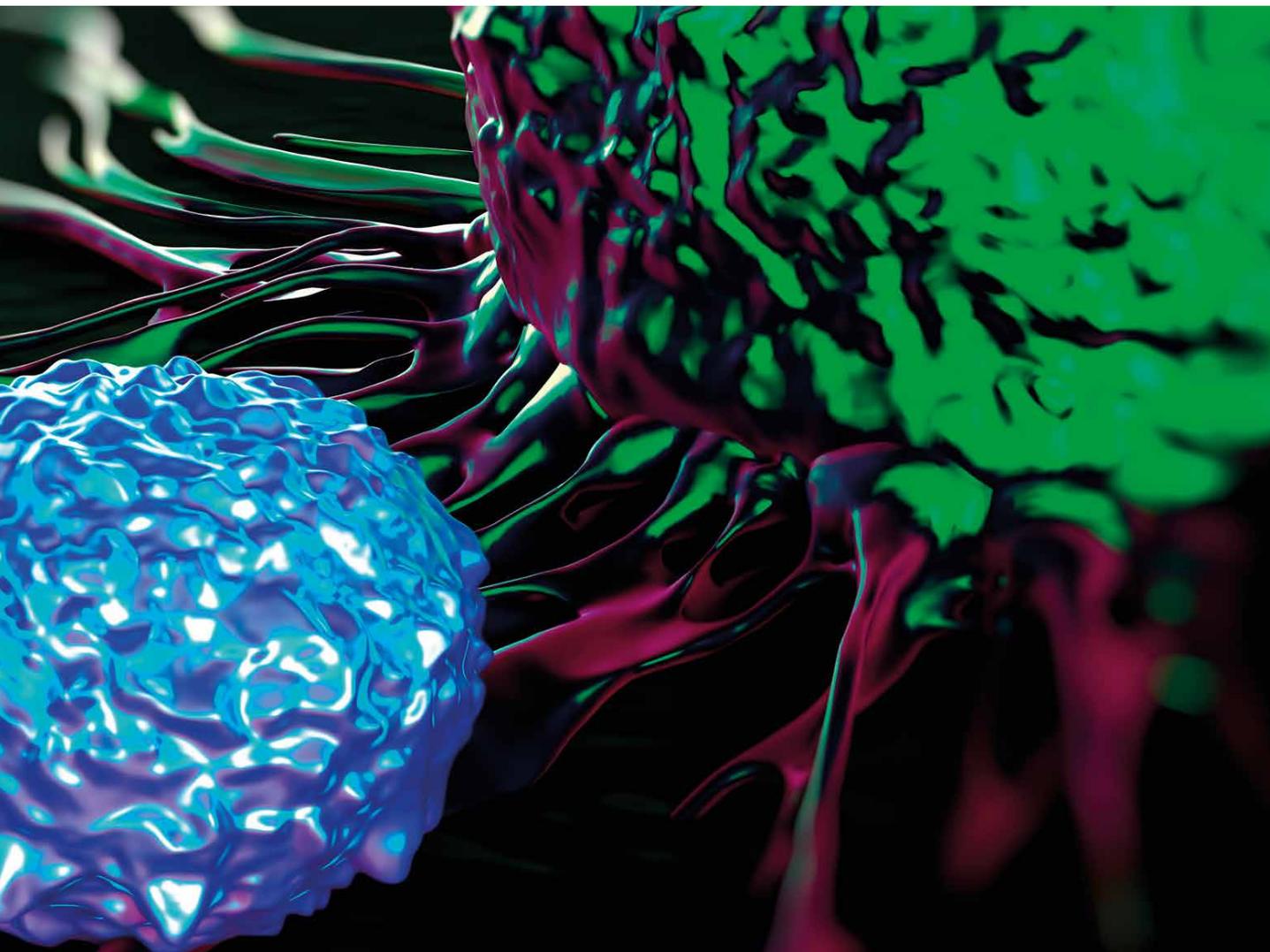
LA EXENCIÓN HOSPITALARIA APLICADA A LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA: ¿HACIA DÓNDE VAMOS?



Jordi Faus Santasusana*

Socio Faus Moliner

* Con agradecimiento especial a la colaboración prestada por Joan Carles Bailach y Claudia Gonzalo.



FECHA DE RECEPCIÓN: 12 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 18 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: Este artículo tiene por objeto analizar el borrador de la nueva Directiva relativa a medicamentos de uso humano en relación con la llamada exención hospitalaria aplicada a los medicamentos de terapia avanzada. Asimismo, se ofrece una visión crítica sobre los interrogantes que genera la coexistencia en España de medicamentos de terapia avanzada preparados bajo una exención hospitalaria y las terapias avanzadas que cuentan con una autorización de comercialización, especialmente, cuando ambos comparten las mismas indicaciones.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos de terapia avanzada; exención hospitalaria; reforma de la legislación farmacéutica europea; acceso a medicamentos; medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

ABSTRACT: This article aims to analyse the draft of the new Directive on medicinal products for human use in relation to the so-called hospital exemption applied to advanced therapy medicinal products. It also offers a critical view of the questions raised by the coexistence in Spain of advanced therapy medicinal products prepared on the basis of a hospital exemption and advanced therapies with a marketing authorisation, especially when both share the same indications.

KEYWORDS: Advanced therapy medicinal products; hospital exemption; reform of European pharmaceutical legislation; access to medicinal products; non-industrially manufactured advanced therapy medicinal products.

1. INTRODUCCIÓN

El diccionario de la Real Academia Española define “*candente*” como alguna cosa que “*provoca el interés general por su actualidad y, en ocasiones, su carácter polémico*”. Asumiendo que una norma es una “*cosa*”, no me cabe duda de que la futura regulación de la llamada exención hospitalaria aplicable a los medicamentos de terapia avanzada (“MTA”) entra de lleno en el ámbito de esta definición. En los últimos meses hemos asistido a debates de cierto calado en relación con esta cuestión. En marzo, el denominado TERA¹ publicó en Bone Marrow Transplantation una carta titulada “*Role of Hospital Exemption in Europe: position paper from the Spanish Advanced Therapy Network*”² recogiendo la opinión de nada menos que de 20 autores de reconocido prestigio en el ámbito que nos ocupa. A principios de abril, el tema fue objeto de una sesión especial en el “*Cell & Gene Meeting on the Mediterranean*” organizado por la Alliance for Regenerative Medicine (“ARM”), una organización con cerca de 500 miembros en más de 25 países, dedicada al estudio de cuestiones que las terapias avanzadas plantean en relación con los pacientes, los sistemas de salud, las empresas y la sociedad en general. En aquella ocasión, participaron en el coloquio profesionales de gran relevancia en este ámbito acompañados de una representante de la DG Sante de la Comisión Europea. A finales de abril, la Comisión Europea publicó su propuesta de Directiva relativa a medicamentos de uso humano, llamada a reemplazar las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE³, en la que se insertan disposiciones específicas sobre esta materia (la “*Propuesta de Directiva*”)⁴. Pocas semanas después, en el mes de julio, nada menos que EFPIA (Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas),

EuropaBio, EUCOPE (Confederación Europea de Empresarios Farmacéuticos), la ARM, e ISCT (Sociedad Internacional de Terapia Celular y Génica), presentaron un documento expresando su posición común sobre la exención hospitalaria⁵. No cabe duda de que se trata de una cuestión de actualidad y de una cuestión que provoca debates intensos.

¿Cuáles son los aspectos de mayor calado en estos debates?

Según el Informe de Impacto de la Comisión Europea, presentado conjuntamente con la Propuesta de Directiva, se trataría de abordar cuestiones tales como la amplia aplicación de la exención hospitalaria, los métodos de fabricación de estos productos y la supuesta carga que pueden representar los procedimientos administrativos a los que están sometidos; todo ello con el objetivo de que la investigación se traduzca en una mayor disponibilidad de MTAs para los pacientes en toda la UE, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública. Por otro lado, la Comisión también señala que la forma de aplicar y controlar las normas de calidad, seguridad y eficacia a estos productos no es uniforme en los Estados miembros, haciendo referencia expresa a un estudio realizado en siete países que muestra dichas diferencias. Esta evidencia, señala la Comisión, “*suscita preocupación en torno a su impacto potencial sobre la salud pública y los riesgos para la seguridad de los pacientes*”.

En esta línea, el Considerando 18 de la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva señala que “*la experiencia ha demostrado que existen grandes diferencias en la aplicación de la exención hospitalaria entre los Estados miembros*”; y por otro lado se apunta a la necesidad de mejorar la recogida y notificación de datos.

En la carta publicada por TERAV en Bone Marrow Transplantation (que los autores presentan como un *position statement*) también se pone de manifiesto la falta de armonización en los requisitos establecidos para la Exención Hospitalaria en los diferentes Estados miembros, algo que se caracteriza como un “*problema potencial no resuelto*”. Este documento también hace referencia a la necesidad de mejorar la recogida y notificación de datos. En este sentido, los autores apoyan de forma especialmente intensa la creación de un registro público en la UE que recoja los usos y las características de los MTAs disponibles a través de la exención hospitalaria. Paralelamente, consideran que los pacientes tratados con MTAs acogidos a la exención hospitalaria deberían ser objeto de seguimiento mediante registros que recojan resultados sanitarios liderados por sociedades científicas con sede en la UE. Para concluir, TERAV se manifiesta claramente a favor de que los pacientes puedan ser tratados con medicamentos acogidos a la exención hospitalaria incluso en el caso de indicaciones que pueden ser tratadas con medicamentos que cuentan con una autorización de comercialización ordinaria, a los que los autores se refieren como productos comerciales aprobados. La carta de TERAV apoya esta opción por cuanto, según se indica, “*muchos pacientes no tienen acceso, por diversas razones, a los productos comerciales aprobados*”.

En cuanto al documento de posición común de EFPIA, EuropaBio, EUCOPE, ARM e ISCT, este pone el acento en la idea de que la exención hospitalaria es un instrumento que supone una excepción al régimen general bajo el cual los medicamentos requieren una autorización de comercialización antes de ser utilizados con el fin de prevenir o tratar una enfermedad. Partiendo de esta constatación, este documento cuestiona varias de las ideas



En cuanto al documento de posición común de EFPIA, EuropaBio, EUCOPE, ARM e ISCT, este pone el acento en la idea de que la exención hospitalaria es un instrumento que supone una excepción al régimen general bajo el cual los medicamentos requieren una autorización de comercialización antes de ser utilizados con el fin de prevenir o tratar una enfermedad.

que subyacen en la propuesta que ha presentado la Comisión Europea⁶.

Estamos por tanto ante un tema candente que puede tratarse desde muchos ángulos: la mejora de la salud de los pacientes y el cambio que supone contar con terapias potencialmente curativas de enfermedades graves; el reto que supone su desarrollo; el acceso a los tratamientos y su impacto económico en los sistemas públicos sanitarios; o el papel que pueden y deben jugar los hospitales. Los juristas, entre otras cosas, podemos aportar algunas ideas técnicas con cierto valor, que es lo que precisamente pretende este artículo.

2. LA SITUACION ACTUAL Y LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

Actualmente, la Directiva 2001/83/CE dispone (artículo 2) que se aplica a *“los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial”*. Sin perjuicio de ello, el artículo 3 señala que sus disposiciones no se aplicarán a las fórmulas magistrales⁷, a las fórmulas oficinales⁸, ni a los medicamentos de terapia avanzada, preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en un mismo Estado miembro, en un hospital y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente⁹. Por tanto, la Directiva 2001/83/CE no se aplica a estos productos. Ello supone, especialmente, la no aplicación de su artículo 6, conforme al cual no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro o la

Comisión Europea hayan concedido una autorización de comercialización. Ahora bien, el propio artículo 3 de la Directiva 2001/83/CE señala (a) que la fabricación de estos productos deberá contar con la autorización de las autoridades competentes del Estado miembro; (b) que los Estados miembros se asegurarán de que la trazabilidad nacional y los requisitos de farmacovigilancia así como las normas de calidad específicas, son equivalentes a los previstos a escala comunitaria con respecto a los medicamentos de terapia avanzada para los que se requiere autorización de comercialización.

En definitiva, los MTAs acogidos a la exención hospitalaria son medicamentos cuyo uso requiere que se respeten ciertas normas especiales, pero no exige una autorización de comercialización.

Frente a esta situación actual, la Comisión Europea, en la Propuesta de Directiva, ha optado por un planteamiento ligeramente distinto pero que a su vez deriva en una sistemática que, en mi opinión, presenta ciertos riesgos.

De entrada, la Comisión propone que la nueva directiva, el nuevo código de medicamentos de uso humano a nivel europeo, no se aplique únicamente a los productos *“preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial”*. Es decir, el nuevo código se aplicará, sin más, a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados. Se abandona pues el requisito de fabricación industrial, que ha provocado diversos conflictos¹⁰, con el objetivo de asegurar que los requisitos de calidad, seguridad y eficacia se exijan de todos los medicamentos, incluidos los productos personalizados que no implican un proceso de fabricación industrial, los productos que se

preparan a pie de cama, o aquellos que pueden fabricarse de forma individualizada¹¹.

La consecuencia natural de esta ampliación del ámbito de aplicación de la norma es la necesidad de interrogarse sobre posibles excepciones y regularlas.

Es así como, por ejemplo, se mantiene la regla que excluye las fórmulas magistrales del ámbito de aplicación incluso si se preparan anticipadamente, en casos debidamente justificados, por una farmacia hospitalaria, en base a la estimación de prescripciones médicas para los siete días siguientes. Entramos pues en el terreno de los conceptos jurídicos indeterminados, un terreno arriesgado (la interpretación de “*casos debidamente justificados*” sin duda será objeto de litigio), y a su vez un entorno de complicidad hacia el mundo hospitalario.

Es también por esta vía de regular las excepciones que la Comisión propone insertar un artículo especialmente dedicado a los productos fabricados bajo la exención hospitalaria. Se trata del artículo 2 de la Propuesta de Directiva.

Este artículo comienza señalando que no obstante lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 1 (el nuevo código se aplicará a todos los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados, incluidos los que no se fabriquen industrialmente), a los MTA preparados de forma no rutinaria y utilizados en el mismo Estado miembro en un hospital bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un facultativo, con el fin de cumplir una prescripción médica individual de un producto a medida para un paciente individual, sólo se les aplicará lo que dispone este artículo 2; que además define estos productos como “*medicamentos de terapia avanza-*

da preparados con exención hospitalaria” (“MTAEH”).

Los MTAEH, por tanto, son productos a los que se aplicaría la directiva, pero a los cuales, en virtud del artículo 2 de la misma directiva sólo se les aplica dicho artículo. He aquí pues una categoría de productos especiales, sin duda de gran relevancia tanto desde el punto de vista de la investigación, el desarrollo de nuevas terapias, y su encaje en los sistemas asistenciales, respecto de los cuales la Comisión Europea propone que queden regulados por un único artículo del nuevo código comunitario, y respecto de los cuales no se aplicarían el resto de disposiciones de la nueva directiva.

Expondremos a continuación cómo la Comisión Europea propone regular los MTAEH en dicho artículo 2, pero creemos importante identificar, antes de hacerlo, los riesgos que se derivan de la opción que recoge la propuesta.

En primer lugar, si los MTAEH entran dentro del ámbito de aplicación de la directiva, pero a estos solo se les aplica el artículo 2, la primera consecuencia es que los destinatarios de la directiva, que son los Estados miembros, podrán regular cualquier otro aspecto que pueda tener incidencia en relación con los MTAEH sin estar sometidos a las condiciones que se deriven de otros artículos de la nueva directiva. Estas condiciones son muchas, y muy relevantes. Por ejemplo, el artículo 200 de la Propuesta de Directiva contempla que las autoridades competentes de los Estados miembros deben cooperar entre sí y con la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”) y la Comisión en el desempeño de las tareas que les incumben en virtud de la directiva y que se transmitirán mutuamente toda la información necesaria. El artículo 204 obliga a motivar y publicar adecuadamente las deci-

siones administrativas. El artículo 206 obliga a los Estados miembros a disponer de un sistema adecuado de sanciones en caso de que las normas nacionales que desarrollen lo dispuesto en la directiva sean incumplidas. El artículo 208 señala que se debe garantizar la debida transparencia en las decisiones adoptadas en la materia. No me parece razonable que estas disposiciones generales no se apliquen a los MTAEH, igual que tampoco es razonable que otras normas de la directiva, por ejemplo, las relativas a publicidad de medicamentos (art. 175 y siguientes de la Propuesta de Directiva), no rijan respecto de los MTAEH.

En segundo lugar, limitar la regulación de los MTAEH a un sólo artículo de la directiva provoca la necesidad de que cuestiones de gran relevancia queden diferidas a instrumentos normativos posteriores. Recuerda, a nivel europeo, aquello que decía el Conde de Romanones: *“hagan ustedes las leyes y déjenme los reglamentos”*. De hecho, la Propuesta pretende habilitar a la Comisión para que adopte actos de ejecución para especificar cuestiones tan importantes como las pruebas que deben exigirse para acreditar la calidad, seguridad y eficacia de los MTAEH antes de autorizar su fabricación, las modalidades de intercambio de conocimientos entre los titulares de autorizaciones de exención hospitalaria del mismo Estado miembro o de Estados miembros diferentes, o las modalidades de preparación y uso de MTAEH de forma no rutinaria.

Estos dos riesgos son en sí mismos suficientes como para justificar que se reconsidere la opción escogida por la Comisión para regular los MTAEH; pero también considero que si uno de los problemas claramente identificados en este ámbito es el de superar las diferencias existentes en la regulación de los MTAEH en los distintos Estados miembros, más que dedicar un único artículo en la di-

rectiva, lo procedente hubiera sido asumir el reto de incluir las normas relativas a los MTAEH, con el mayor grado de detalle posible, en un reglamento.

En el apartado introductorio de este artículo nos hemos referido a este problema, el cual es bien conocido por la administración europea. Hace más de cuatro años, en julio de 2019, el Comité Farmacéutico reconoció que los Estados miembros podían seguir o no las recomendaciones que se hicieran desde la Comisión Europea en una materia tan importante como la fabricación de estos productos¹². En 2014, de hecho, al presentar al Parlamento Europeo y al Consejo su informe sobre el Reglamento (CE) 1394/2007 de medicamentos de terapia avanzada, la Comisión señaló expresamente la preocupación por la falta de armonización de las condiciones exigidas por los Estados miembros para aplicar la exención hospitalaria, reconociendo que el uso que se hacía de ella varía mucho según los distintos países¹³. Más recientemente, la preocupación sobre cómo se aplica la exención hospitalaria ha entrado en el peligroso terreno de la eficacia y seguridad. El Comité

Estos dos riesgos son en sí mismos suficientes como para justificar que se reconsidere la opción escogida por la Comisión para regular los MTAEH (...)



En base a todo ello, reitero que lo procedente hubiera sido asumir el reto de incluir las normas relativas a los MTAEH, con el mayor grado de detalle posible, en un reglamento, lo que permitiría dar respuesta a una de las inquietudes en esta materia, manifestada de forma consistente por parte de diversos stakeholders como hemos visto anteriormente.

de Terapias Avanzadas, en su reunión de 19 de febrero de 2020, expresó dudas acerca del uso, al amparo de la exención hospitalaria, de productos basados en células madre mesenquimales para toda una serie de enfermedades para las que no existe un mecanismo de acción claro y, por tanto, para las que la indicación clínica alegada no está probada por el momento. El redactado del acta me permite

al menos sospechar que el Comité preferiría abordar estas situaciones con instrumentos jurídicos más sólidos de los que están actualmente a su alcance¹⁴.

En base a todo ello, reitero que lo procedente hubiera sido asumir el reto de incluir las normas relativas a los MTAEH, con el mayor grado de detalle posible, en un reglamento¹⁵, lo que permitiría dar respuesta a una de las inquietudes en esta materia, manifestada de forma consistente por parte de diversos *stakeholders* como hemos visto anteriormente.

Sea como fuere, en su redactado actual, la propuesta de la Comisión Europea se centra en los siguientes aspectos:

En primer lugar, se mantiene la idea de que los MTAEH no son objeto de una autorización de comercialización, pero su fabricación sí que requiere la aprobación de la autoridad competente del Estado miembro, la cual deberá notificar a la EMA cualquier aprobación de este tipo, así como los cambios posteriores. La solicitud de aprobación de esta fabricación se presentará a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté situado el hospital.

En cuanto a los requisitos relativos a fabricación y trazabilidad de los MTAEH, la propuesta de la Comisión es imponer a los Estados miembros la obligación de asegurar que se cumplen con las buenas prácticas de fabricación y los requisitos de trazabilidad aplicables con carácter general a cualquier MTA.

Respecto del intercambio de datos, se prevé que los Estados miembros velen por que el titular de la autorización de exención hospitalaria recoja y comunique a la autoridad competente del Estado miembro, al menos una vez al año, los datos sobre el uso, la seguridad y la eficacia de cada MTAEH. La au-

toridad competente del Estado miembro revisará dichos datos y verificará que se cumplen los requisitos relativos a fabricación y trazabilidad. Por otro lado, dando respuesta a las inquietudes relativas a la información disponible sobre estos productos, la Comisión propone que, si se revoca una autorización de exención hospitalaria debido a problemas de seguridad o eficacia, la autoridad competente del Estado miembro que aprobó la exención hospitalaria informará de ello a la EMA y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Además, se prevé que la autoridad competente del Estado miembro transmitirá anualmente a la EMA los datos relativos al uso, la seguridad y la eficacia todos los MTAEH que se hayan fabricado en su territorio; y se contempla que la EMA, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión Europea, mantenga un registro de dichos datos.

Finalmente, se contempla que la EMA presentará a la Comisión Europea un informe sobre la experiencia adquirida con las autorizaciones de MTAEH basándose en las contribuciones de los Estados miembros. El primer informe se presentará tres años después de que haya concluido el plazo para implementar la directiva y, a continuación, cada cinco años.

3. LA DEFINICIÓN DE LOS MTAEH Y SU IMPACTO EN SU REGULACIÓN

Tal y como hemos apuntado al inicio, una de las cuestiones candentes en el ámbito que nos ocupa es el de la convivencia (o no) entre MTAEH y MTAs que cuentan con una autorización de comercialización ordinaria. TERA, como hemos visto, se pronuncia claramente a favor haciendo referencia a la conveniencia de exportar el llamado “*modelo español*”; mientras que las asociaciones empresaria-

les se pronuncian claramente en sentido opuesto.

La cuestión está íntimamente vinculada a la definición de los MTAEH. Las definiciones, ya se sabe, siempre juegan un papel determinante, y se utilizan habitualmente no para definir sino para regular. En este caso, los MTA a los que sólo se aplicará el artículo 2 de la futura directiva, aquellos a los que no se exigirá una autorización de comercialización sino una autorización de fabricación conforme a lo regulado en dicho artículo 2, son aquellos productos:

- Preparados de forma no rutinaria.
- Utilizados en el mismo Estado miembro en un hospital bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un facultativo.
- Con el fin de cumplir una prescripción médica individual de un producto a medida para un paciente individual.

Desgranar esta definición, integrar los conceptos indeterminados que se contienen en la misma, no será tarea sencilla. Por otro lado, es evidente que ni en la definición ni en ningún otro de los apartados del artículo 2 de la Propuesta de Directiva encontramos una norma relativa a la convivencia (o no) entre los MTAEH y los MTAs que cuentan con una autorización de comercialización ordinaria. Con el redactado actual, un paciente aquejado de una enfermedad para la cual se dispone de un MTA que cuenta con una autorización de comercialización concedida tras evaluar los resultados de los ensayos pre-clínicos y clínicos relevantes; podría ser tratado con dicho producto autorizado o con un producto que no cuenta con una autorización de comercialización sino con una autorización de fabricación al amparo de la exención hospitalaria.



Desgranar esta definición, integrar los conceptos indeterminados que se contienen en la misma, no será tarea sencilla. Por otro lado, es evidente que ni en la definición ni en ningún otro de los apartados del artículo 2 de la Propuesta de Directiva encontramos una norma relativa a la convivencia (o no) entre los MTAEH y los MTAs que cuentan con una autorización de comercialización ordinaria.

En el caso de España, el llamado “*modelo español*” ha sido objeto de descripción y análisis en un magnífico artículo publicado en esta misma revista¹⁶.

En España, como es sabido, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) se ha apoyado en la distinción entre MTAs que se fabriquen industrialmente y aquellos que no se fabriquen de este modo. La LGURMPS señala, en su artículo 47, que reglamentariamente se determinará la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada cuando, aun concurriendo en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «*medicamento de terapia génica*» o de «*medicamento de terapia celular somática*», no hayan sido fabricados industrialmente. Por otro lado, el artículo 3.2. del Real Decreto 1345/2007¹⁷ dispone que quedan excluidos de su ámbito de aplicación los MTAs preparados ocasionalmente, de acuerdo con normas de calidad específicas, y empleados en España, en una institución hospitalaria y bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente, tanto si se trata de medicamentos en fase de investigación clínica o de medicamentos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considere que satisfacen las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información. El régimen aplicable a los MTAEH queda completado, en España, con el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

Este conjunto normativo, y este es el aspecto que desearía destacar, ha sido implementado de un modo tal que actualmente,



En España, como es sabido, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) se ha apoyado en la distinción entre MTAs que se fabriquen industrialmente y aquellos que no se fabriquen de este modo.

en España, la diferencia entre los MTAs y los MTAEH, en términos de regulación administrativa, ha quedado notablemente difuminada. No es de extrañar, por ello, que los medios de comunicación, e incluso en foros especializados, se hable de los MTAEH como productos autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de

Salud, como si se tratasen de MTAs que han obtenido una autorización de comercialización ordinaria; cuando lo correcto, dentro de lo establecido por la Directiva 2001/83/CE, y desde un punto de vista estrictamente regulatorio, sería señalar no que estos productos han sido autorizados, sino que lo que se ha autorizado es su fabricación y su uso en unas condiciones determinadas. A esta confusión contribuye, obviamente, que el propio Real Decreto 177/2014 se titule “... por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial” y que se refiera a las autorizaciones que se conceden no como autorizaciones de fabricación (que es lo que señala la Directiva 2011/83/CE) sino como autorizaciones de uso. En todo caso, al proceso de difuminación de la frontera entre unos productos y otros contribuye el hecho de que la AEMPS publica, para los MTAEH, una “ficha técnica” como si se tratase de productos que cuentan con una autorización de comercialización¹⁸, y que

(...) desde un punto de vista estrictamente regulatorio, sería señalar no que estos productos han sido autorizados, sino que lo que se ha autorizado es su fabricación y su uso en unas condiciones determinadas.

el Ministerio de Sanidad haya establecido un procedimiento específico para determinar la inclusión de estos productos en la prestación farmacéutica del SNS y la fijación de su precio¹⁹; algo que no se ha hecho nunca, a mi conocimiento, en el caso de fórmulas magistrales, de otras preparaciones hospitalarias, o de ciertos tratamientos donde la frontera entre medicamento, producto sanitario e intervención asistencial no es del todo diáfana.

El “modelo español”, entre otras cuestiones, se está caracterizando por este proceso de difuminación de la frontera entre MTAs y MTAEH.

El “modelo español”, entre otras cuestiones, se está caracterizando por este proceso de difuminación de la frontera entre MTAs y MTAEH. Como cualquier opción, la que se ha escogido presenta ventajas y riesgos o inconvenientes. Entre las ventajas, qué duda cabe, se encuentra el impulso a la actividad de equipos investigadores y asistenciales de primerísimo nivel y la contribución a reforzar el papel que desempeñan dotándolo de una legitimidad regulatoria que es más que necesaria en este ámbito. El paciente tratado con un MTAEH, en España, no es un paciente tratado con una preparación hospitalaria sometida a cierto control administrativo, es un



El *quid* de la cuestión, llegados a este punto, es cómo interpretar la condición de que los MTAEH deben ser productos preparados de forma no rutinaria; y, en su caso, cómo actuar cuando un paciente puede ser tratado con un MTA que ha sido objeto de evaluación ordinaria y que ha recibido su autorización de comercialización.

paciente tratado con un producto autorizado por la AEMPS e incluido en la prestación farmacéutica del SNS, al igual que ocurre con el resto de productos de fabricación industrial. En cuanto a los inconvenientes o los riesgos, no me cabe duda de que este proceso de difuminación de la frontera entre MTAs y MTAEH genera interrogantes serios en relación con la convivencia de los mismos productos para el tratamiento de pacientes aquejados de la misma situación; y por ende con el encaje de los MTAEH que responden a este “*modelo español*” con las bases sobre las que se ha asentado la posibilidad que tratar a ciertos pacientes con productos que no han recibido una autorización de comercialización. El *quid* de la cuestión, llegados a este punto, es cómo interpretar la condición de que los MTAEH deben ser productos preparados de forma no rutinaria; y, en su caso, cómo actuar cuando un paciente puede ser tratado con un MTA que ha sido objeto de evaluación ordinaria y que ha recibido su autorización de comercialización.

En cuanto a la primera cuestión, la frontera entre fabricar un producto de forma rutinaria o no es ciertamente difícil de establecer en el ámbito de las terapias avanzadas, pero me temo que la cuestión se planteará un día en algún procedimiento judicial.

La segunda cuestión tiene mayor enjundia en la medida en que nos encontramos ante un triángulo con tres vértices interesantes. Por un lado, el “*modelo español*” no incluye una disposición normativa que establezca que el uso de un MTAEH sólo puede autorizarse en caso de que estén indicados para el tratamiento de situaciones para las que no exista un medicamento autorizado. Por otro lado, la práctica seguida por la AEMPS con el CAR-T denominado ARI-0001 ha incluido, al menos sobre el papel, una separación entre las in-

dicaciones aprobadas para el ARI-0001 y las aprobadas para tisagenlecleucel, un medicamento que fabricación industrial indicado, según consta en su ficha, para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B refractaria, en recaída post-trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos jóvenes de hasta 25 años de edad. La indicación aprobada para ARI-0001 se refiere al “*tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años*”. Finalmente,

Finalmente, como hemos visto, TERA V se manifiesta claramente a favor de que los pacientes puedan ser tratados con medicamentos acogidos a la exención hospitalaria incluso en el caso de indicaciones que pueden ser tratadas con medicamentos que cuentan con una autorización de comercialización ordinaria.

como hemos visto, TERA V se manifiesta claramente a favor de que los pacientes puedan ser tratados con medicamentos acogidos a la exención hospitalaria incluso en el caso de indicaciones que pueden ser tratadas con medicamentos que cuentan con una autorización de comercialización ordinaria.

El debate está abierto, y las posiciones están claras. Mi contribución al mismo parte, en primer lugar, de la constatación que la posición actualmente mantenida por TERA V no ha sido la que alentó los trabajos que sirvieron para moldear el llamado “*modelo español*”. Cuando la AEMPS publicó su nota de prensa sobre la aprobación de ARI-0001²⁰, se señaló que “*la autorización de uso que se concede en base a esta legislación (...) debe permitir, tanto el acceso de pacientes que no tienen otras alternativas de tratamiento, como continuar generando conocimiento sobre el medicamento para que, eventualmente, se consiga una autorización de comercialización centralizada para toda Europa*”. En un artículo publicado en Human Gene Therapy en 2021²¹, leemos que “*ARI-0001 (was) developed as a nonindustrial way with the same quality and safety standards of the European ATMP regulation, (and) conditionally authorized because it addressed an unmet medical need: the treatment of “adults” (>25 years old) with R/R ALL. (...) The HE authorization might also mean a step forward for approvals of ATMPs for specific medical needs not covered by drugs that are awaiting authorization by the EMA, or for orphan indications that, due to a potential small number of patients’ tributary of that ATMP, no pharmaceutical company is interested in investing the huge resources needed for applying to the EMA. Thus, ARI-0001 can become not only a model closer to real clinical practice than industrial proposals, but also a key tool for EU national health systems to*



No hay duda de que cualquier esfuerzo que se haga para facilitar el acceso de los pacientes a los MTAs debe ser valorado positivamente; pero también es necesario no perder de vista la necesidad de lograr un equilibrio entre las actividades llevadas a cabo al amparo de la exención hospitalaria y las que llevan a cabo las compañías que desarrollan MTAs de fabricación industrial.

increase patient access to ATMPs". No hay duda de que cualquier esfuerzo que se haga para facilitar el acceso de los pacientes a los MTAs debe ser valorado positivamente; pero también es necesario no perder de vista la necesidad de lograr un equilibrio entre las actividades llevadas a cabo al amparo de la exención hospitalaria y las que llevan a cabo las compañías que desarrollan MTAs de fabricación industrial.

Inmersos en este debate, conviene volver a leer el Informe de la Comisión de 2014, al que nos hemos referido anteriormente (véase Nota 13). En este documento se ponen de manifiesto las dificultades intrínsecas del desarrollo de un MTA y se reconoce que *"gracias a la excepción hospitalaria, los pacientes pueden recibir un MTA en condiciones controladas en caso de que no haya ningún medicamento autorizado disponible"*. Además, señala el Informe que *"esta excepción facilita la investigación sobre terapias avanzadas y su desarrollo por organizaciones sin ánimo de lucro (como el mundo académico o los hospitales) y puede ser una valiosa herramienta para obtener información antes de solicitar una autorización de comercialización"*. Dicho esto, la Comisión concluye que *"la experiencia desde la entrada en vigor del Reglamento evidencia el riesgo de que una utilización demasiado amplia de la excepción hospitalaria haga desistir de la presentación de solicitudes de autorización de comercialización"*, que *"los MTA que se comercializan con autorización tienen costes de desarrollo y mantenimiento más elevados que los comercializados conforme a la excepción hospitalaria, ya que la autorización implica requisitos de datos y obligaciones posteriores a la comercialización más estrictos"* y que por consiguiente, *"los promotores que solicitan una autoriza-*

ción de comercialización quedan en una situación de desventaja competitiva frente a los que comercializan los medicamentos al amparo de la excepción hospitalaria".

La necesidad de encontrar un equilibrio entre ambas opciones (MTA con autorización de comercialización y MTAEH) es innegable. Para ello nada mejor que intensificar el diálogo entre todos los agentes implicados.

[1] La Red Española de Terapias Avanzadas (RICORS/TERAV) se define como *"un proyecto colaborativo y traslacional que integra a más de 350 investigadores, repartidos en 11 comunidades autónomas diferentes, con el propósito de impulsar la innovación y desarrollo en este campo y trasladar los avances científicos al Sistema Nacional de Salud"*, vid. <https://www.redterav.es>

[2] Bone Marrow Transplantation; <https://doi.org/10.1038/s41409-023-01962-0>

[3] Vid la Comunicación de la Comisión al respecto COM (2023) 190 final, en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>

[4] *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, 2023/0132 (COD)*.

[5] Este documento se puede localizar en diversas páginas web, entre otras <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/joint-position-paper-on-the-hospital-exemption-scheme-for-atmps/> y <https://alliancerm.org/joint-position-paper-on-the-hospital-exemption-scheme-for-atmps/>

[6] No nos vamos a pronunciar aquí de forma expresa en relación con estas propuestas, habida cuenta de que Faus Moliner, en el año 2023, ha prestado servicios a alguna de estas organizaciones en relación precisamente con la cuestión que nos ocupa.

[7] Definidas como medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con una prescripción médica destinada a un enfermo determinado.

[8] Definidas como medicamentos preparados en una farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacia, destinados a su dispensación directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia.

[9] Esta previsión se incluyó en la Directiva 2001/83/CE por el Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada.

[10] Vid. el capítulo dedicado a la autorización de comercialización en Faus, J. y Vida, P. (Dir.) *“Tratado de Derecho Farmacéutico”*, Madrid, 2018. Se ha considerado que son productos fabricados industrialmente aquellos que se fabrican mediante *“una secuencia de operaciones que pueden ser en particular mecánicas o químicas, para obtener un producto estandarizado en cantidades significativas”*. En su sentencia de 16 de julio de 2015, en los asuntos acumulados C544/13 y C545/13, Abcur y Apoteket Farmaci, el Tribunal de Justicia de la UE señaló la necesidad de que dichos términos sean objeto de una interpretación autónoma y uniforme, que debe buscarse teniendo en cuenta el tenor de la disposición, su contexto y los objetivos perseguidos por la Directiva 2001/83; y considera que la interpretación del término *“fabricados industrialmente”* no podía ser restrictiva.

[11] Véase el apartado (12) de la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva.

[12] Vid. Acta de la 83a reunión, de 11 de julio de 2019, en https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-09/ev_20190711_sr_en_0.pdf

[13] Informe de 18 de marzo de 2014 de la Comisión al Parlamento europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004; disponible en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1634543929070&uri=CELEX%3A52014DC0188>

En el Informe, se señala, por ejemplo, que en algunos Estados miembros se hace una interpretación restrictiva del término *“preparados ocasionalmente”* y se fija un número máximo de pacientes, mientras que en otros no existen límites y la excepción se aplica caso por caso.

[14] En el acta de la reunión se señala lo siguiente: *“El CTA debatió si debía revisarse la declaración existente de la EMA sobre la preocupación que suscitan los medicamentos basados en células madre no regulados. El*

CTA consideró que esta declaración sigue siendo válida, pero que podría actualizarse a todos los MTA (no sólo a los basados en células madre). Se acordó trabajar en la actualización de la declaración. Como siguiente paso, podría elaborarse una publicación o comunicación en una revista científica”. El Acta está disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-22-24-january-2020_en.pdf

[15] En cuanto a las diferencias entre directivas y reglamentos, y como ilustración del efecto práctico que se puede derivar del mayor poder normativo de los reglamentos, me remito a la Sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de diciembre de 2021 en el recurso 2136/2019 interpuesto por Farmaindustria contra la Orden SBC/953/2019 de actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud donde se declaró la prevalencia del Reglamento (CE) 141/2000 relativo a los medicamentos huérfanos sobre las disposiciones del artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 resultando todo ello en la exclusión de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia.

[16] Abad Fernández de Valderrama, Alvaro; *“Reflexiones en torno a la cláusula de exención hospitalaria de medicamentos car-t”*, Cuadernos de Derecho Farmacéutico, nº 80. 2022.

[17] Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

[18] Véase <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/autorizaciones-de-uso-de-medicamentos-de-terapia-avanzada/>

[19] Me remito a la descripción que ofrece Alvaro Abad Fernández de Valderrama en su artículo antes citado.

[20] <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-autoriza-el-car-t-ari-0001-del-hospital-clinic-para-pacientes-con-leucemia-linfoblastica-aguda>

[21] Manel Juan, et al., *“Is Hospital Exemption an Alternative or a Bridge to European Medicines Agency for Developing Academic Chimeric Antigen Receptor T-Cell in Europe? Our Experience with ARI-0001”*, HUMAN GENE THERAPY, VOLUME 32, NUMBERS 19–20.

Jordi Faus Santasusana

¿ES OBLIGATORIO PUBLICAR EL PRECIO UNITARIO DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE ADQUIEREN EN UNA LICITACIÓN PÚBLICA?

A propósito de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 28 de marzo de 2023, que afirma que no es obligatorio



Laia Rull Armengol

Abogada Faus Moliner



Joan Carles Bailach de Rivera

Abogado Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 21 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 22 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: El presente artículo tiene por objeto analizar la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, de 28 de marzo de 2023, que declara que la Ley de Contratos del Sector Público no obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas. Asimismo, dicha sentencia confirma que el PVL de los medicamentos es obtenido a partir de información reservada, de manera que su divulgación puede causar daños a la capacidad competitiva de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado un secreto empresarial digno de protección.

PALABRAS CLAVE: Transparencia; confidencialidad; contratación pública; precio unitario; medicamentos.

ABSTRACT: The purpose of this article is to analyze the ruling of the High Court of Justice of the Canary Islands of 28 March 2023, which declares that the Public Procurement Act does not require the publication of the unit price of the medicinal products purchased, and that it is permissible to publish only the total price of the contract, without a breakdown of the units purchased. Likewise, this ruling confirms that the reimbursed price ("PVL") of the medicinal products is obtained from confidential information, so that its disclosure could cause serious harm to the company's ability to compete, and that this price should be considered a commercial secret worthy of protection.

KEYWORDS: Transparency; confidentiality; public procurement; unit price; medicinal products.

1. ANTECEDENTES

Hace unos meses, publicamos un artículo en esta misma revista¹ donde analizamos los requisitos que establecía la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de noviembre de 2022 (Asunto C-54/21) para que, en el marco de una licitación pública, el órgano de contratación pueda declarar que determinada información es confidencial, aunque no encaje en el concepto de secreto empresarial.

La primera reflexión que comentamos fue que según dicha sentencia la información reconocida como confidencial por la Directiva 2014/21 sobre contratación pública² es más amplia que la que resultaría de la calificación de aquella como “*secreto comercial*” (o “*secreto empresarial*”).

Analizamos también si la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público³ (LCSP) también protegía un ámbito de confidencialidad más amplio que el de la información calificada como secreto comercial. La conclusión fue clara: la LCSP también contempla un ámbito de confidencialidad más amplio que el de los secretos comerciales, pudiendo quedar protegida toda información cuya divulgación perjudique intereses comerciales legítimos o sea contraria al interés público, como defiende el TJUE.

En el ámbito de la compra pública sanitaria, planteábamos si el precio unitario de los medicamentos en las licitaciones públicas podría cumplir los requisitos que marca la sentencia del TJUE para ser considerado como información confidencial; es decir, si su divulgación perjudicaría intereses comerciales legítimos, o sería contraria al interés público. Nuestra conclusión fue que existían argumentos para defender que el precio unitario de los medicamentos no debe ser divulgado, en base al interés comercial legítimo, pero también al interés público, sin que exista ninguna otra norma, ni en la LCSP o la Ley 19/2013, de 9 de



Nuestra conclusión fue que existían argumentos para defender que el precio unitario de los medicamentos no debe ser divulgado, en base al interés comercial legítimo, pero también al interés público, sin que exista ninguna otra norma, ni en la LCSP o la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (“LTAIBG”) que obligue a publicar este dato.

diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (“LTAIBG”) que obligue a publicar este dato.

Recientemente, el Tribunal Superior de Justicia de Canarias (“TSJC”) se ha pronunciado sobre esta cuestión. En este artículo, ahondaremos en los antecedentes del caso y analizaremos detenidamente la interesante sentencia emitida por este tribunal. La sentencia aborda de manera concluyente el siguiente interrogante: ¿Es el precio unitario de un medicamento confidencial dentro del contexto de un procedimiento de contratación pública?

2. ANTECEDENTES

Antes de adentrarnos en el análisis del pronunciamiento del TSJC, resulta esencial repasar los antecedentes del caso para comprender el contexto en el que se desarrolla.

El 21 de abril de 2021, el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín inició el expediente de contratación para el suministro de dos principios activos (que, en adelante, denominaremos como “A” y “B”), mediante procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad. La compañía farmacéutica que comercializaba A y B (la “Compañía”) era y es la única compañía que tenía disponibles en el mercado dichos productos.

El procedimiento de contratación finalizó cuando el Director Gerente del hospital emitió la resolución de adjudicación por la que adjudicaba los lotes 2 y 3, relacionados con el producto A, y declaraba desierto el lote 1, que hacía referencia al producto B. Dicha resolución fue publicada en el Perfil de Contratante.

La resolución de adjudicación incluyó el presupuesto base de licitación desglosado por unidades para todos los lotes que inicialmente habían sido objeto de licitación. Dicha información se incluyó no solo para los lotes del producto A, sino también para el lote del producto B que había quedado desierto.

Además, es importante destacar que el precio unitario indicado en la resolución para ambos productos coincidían con su Precio de Venta al Laboratorio (“PVL”).

¿Es el precio unitario de un medicamento confidencial dentro del contexto de un procedimiento de contratación pública?

En este punto, cabe señalar que la publicación de esta resolución se produjo en un momento en el que la Compañía se encontraba en negociaciones sobre la financiación de este producto con autoridades sanitarias de distintos países europeos. En consecuencia, existía el riesgo de que la divulgación pública del PVL del producto B en España incidiera en las negociaciones que la Compañía estaba manteniendo con otros países, con la consecuente merma de su capacidad negociadora.

En este contexto, el 27 de octubre de 2021, la Compañía interpuso recurso especial en materia de contratación contra dicha resolución de adjudicación ante Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Canarias (“TACP”), solicitando que se eliminara la referencia al precio unitario del producto B -al no haber sido objeto de ninguna adjudicación- y señalando diversas irregularidades ocurridas durante tramitación del procedimiento de licitación.

En primer lugar, la compañía planteó la necesidad de corregir parte del contenido de la resolución de adjudicación porque la in-



En consecuencia, existía el riesgo de que la divulgación pública del PVL del producto B en España incidiera en las negociaciones que la Compañía estaba manteniendo con otros países, con la consecuente merma de su capacidad negociadora.

clusión del presupuesto base de licitación (incluso para el lote 1 del producto B, a pesar de haber quedado desierto y no ser objeto de adjudicación alguna) excedía del contenido permitido por la ley para las resoluciones de adjudicación de un contrato público. En este sentido, la compañía sostuvo que la normativa que regula el contenido que debe incorporarse en una resolución de adjudicación con el fin de garantizar su publicidad, única-

mente hace referencia a aspectos concretos de la oferta que haya resultado adjudicataria (nombre del adjudicatario, características y ventajas de su oferta y cómo se ha desarrollado la negociación de esa oferta).

El artículo 151.2.c) de la LCSP establece que la resolución de adjudicación deberá incluir *[E]n todo caso, el nombre del adjudicatario, las características y ventajas de la proposición del adjudicatario determinantes de que haya sido seleccionada la oferta de este con preferencia respecto de las que hayan presentado los restantes licitadores cuyas ofertas hayan sido admitidas; y, en su caso, el desarrollo de las negociaciones o el diálogo con los licitadores*".

En base a este precepto, el presupuesto base de licitación no debería considerarse como parte de la información que debía incluirse en la resolución de adjudicación, ya que no era un dato o una característica propia de la oferta presentada por el adjudicatario. Por lo tanto, al incluir la resolución de adjudicación el presupuesto base de licitación de un lote declarado desierto, la resolución se había excedido ya que la normativa solo indica que la resolución de adjudicación debe hacer referencia a aspectos inherentes a la oferta adjudicada. Por este motivo, en ausencia de ofertas y de adjudicación no debía haberse publicado información alguna relacionada con el lote declarado desierto.

En segundo lugar, la resolución no solo se excedía al divulgar el presupuesto base de licitación, sino que también lo hacía al presentar un desglose por unidades, del que resultaba la publicación del precio unitario. Esta práctica, según la compañía, no era compatible con el régimen de publicidad de los contratos públicos establecido por el Anexo III de la LCSP.

El Anexo III de la LCSP únicamente prevé que se publique "la cantidad" o el "valor de los suministros", pero no obliga a publicar ambas cosas al mismo tiempo. Por su parte, el artículo 101.1.a) LCSP establece que, a los efectos

de determinar el valor del contrato, en el caso de los contratos de suministro, el órgano de contratación deberá tomar el *“importe total, sin incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido”*, mientras que el 102.4 LCSP permite que el precio del contrato pueda formularse tanto en términos de precios unitarios, como en términos de precios aplicables a tanto alzado a la totalidad o a parte de las prestaciones del contrato. Por lo tanto, una interpretación sistemática del citado Anexo III junto con los artículos 101 y 102.4 de la LCSP permitía llegar a la conclusión de que la noción de *“valor de los suministros”* se refiere a magnitudes totales, y no a un tipo de *“precio unitario”*.

Como resultado, la compañía sostuvo que ni el presupuesto base de licitación, ni ningún tipo de precio unitario de los suministros, podían formar parte de la información que debe publicarse en la resolución de adjudicación de un contrato público. Tampoco forman parte de los requisitos de publicación y anuncios en el Perfil del Contratante, tal como lo establece la LCSP. Además de la ausencia de disposiciones legales que respaldaran la inclusión de esta información, la compañía argumentó que el precio unitario de un medicamento debía considerarse información estrictamente confidencial y su divulgación prohibida.

En este sentido, sostuvo que el precio unitario de un medicamento, y en este caso del producto B, constituye un secreto empresarial amparado por la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales (*“LSE”*). Cabe recordar que el artículo 1 de la LSE, define el secreto empresarial como cualquier información (entre otros de carácter comercial o financiero) que no sea generalmente conocida, tenga un valor empresarial y sea objeto de medidas que razonables por su titular para mantenerla en secreto.

Cabe recordar también, que el artículo 2.2 de la LSE solamente considera lícita la revelación de secretos empresariales cuando lo exija el Derecho europeo o español. En consecuencia, resulta imprescindible discernir si

la LCSP exige, o no, la publicación del PVL o del precio unitario de los medicamentos en las resoluciones de adjudicación de las licitaciones públicas.

Por otro lado, se complementa esta protección, con el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (*“LGRUMPS”*), que establece la confidencialidad de toda la información económica de un medicamento que se aporta en el proceso de financiación y precio.

En definitiva, la compañía consideró que cualquier tipo de precio unitario de un medicamento no es un dato de conocimiento público, además, influye en la estrategia comercial y la toma de decisiones de una empresa y, en definitiva, representa un verdadero interés comercial legítimo, un activo de gran importancia a preservar.

No obstante lo anterior, el TACP decidió rechazar la admisión del recurso, basándose en la falta de legitimación de la Compañía para presentar el recurso especial en materia de contratación pública. Dado que la compañía no presentó oferta para el lote número 1, el TACP consideró que la ausencia de participación suponía que en ningún caso la compañía obtenía un beneficio concreto en el procedimiento de contratación, que resultaba en la falta de un interés legítimo. En consecuencia, el tribunal no entró a examinar los argumentos de fondo planteados por la compañía.

Esta decisión fue recurrida por la compañía ante el Tribunal Superior de Justicia de Canarias.

3. LA SENTENCIA DEL TSJ DE CANARIAS

En la sentencia de 28 de marzo, el TSJC da respuesta a algunos de los interrogantes



En definitiva, la compañía consideró que cualquier tipo de precio unitario de un medicamento no es un dato de conocimiento público, además, influye en la estrategia comercial y la toma de decisiones de una empresa y, en definitiva, representa un verdadero interés comercial legítimo, un activo de gran importancia a preservar.

planteados por la compañía farmacéutica en su demanda.

En primer lugar, en relación con la falta de legitimación activa para interponer el recurso especial en materia de contratación pública, la Sala corrige completamente la posición mantenida por el órgano de contratación y admite que la compañía farmacéutica resultaba afectada por la resolución de adjudicación y, por lo tanto, estaba plenamente legitimada para recurrirla. Al respecto, la Sala manifiesta que *“el acto impugnado entiende erróneamente que la actora carecía de legitimación activa para sus reclamaciones pese a no haber efectuado oferta en relación con el lote número uno (...), ya que lo decisivo es que en todo caso lo que se pretende es proteger un secreto empresarial puesto en eventual riesgo por la actuación administrativa al divulgar datos de un lote en el que no participó ninguna empresa, lo que, a juicio de la Sala, le otorga, al amparo de la previsión del art. 48 de la Ley de contratos del sector público, la necesaria legitimación”*.

En segundo lugar, sobre la cuestión de si la LCSP obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos, el TSJ se pronuncia y es claro al respecto: la normativa que regula la publicidad de las licitaciones públicas no obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas, como pretendía la compañía farmacéutica que recurrió.

Así se refiere el TSJC: *“Por otra parte, tiene razón la recurrente cuando señala que la normativa que regula la publicidad de las licitaciones públicas no obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas, como pretende la recurrente”*.

(...) la Sala corrige completamente la posición mantenida por el órgano de contratación y admite que la compañía farmacéutica resultaba afectada por la resolución de adjudicación y, por lo tanto, estaba plenamente legitimada para recurrirla.

Finalmente, en cuanto a la cuestión de fondo sobre la consideración del PVL del producto B como confidencial, el órgano de contratación argumentó que el PVL de un medicamento viene establecido por un órgano de la administración por lo que tiene carácter de público. Asimismo, justificó que cuando el PVL se utiliza como presupuesto de un contrato administrativo público debe gozar de la publicidad correspondiente, so pena de incurrir en nulidad, en el perfil del contratante de la Administración pública.

Sin embargo, el TSJC da la razón a la recurrente y argumenta que *“las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada, de manera que su divulgación puede causar daño grave a la capacidad de competencia de la empre-*



(...) la normativa que regula la publicidad de las licitaciones públicas no obliga a publicar el precio unitario de los medicamentos que se adquieren, siendo admisible publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas (...)

sa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección”. Además, el TSJ de Canarias comparte el punto de vista de la compañía farmacéutica recurrente en relación con la confidencialidad del PVL del producto B.

Visto lo anterior, el TSJC declara que la recurrente tiene derecho a que se retire de la resolución de adjudicación del contrato de que se trata toda mención al presupuesto base de licitación desglosado por unidades, en particular del lote 1, relativo al producto B. Esta sentencia, que no ha sido recurrida, es firme y ya ha sido ejecutada por el Servicio Canario de Salud.

4. CONCLUSIÓN

Respondiendo a la cuestión planteada en el título de este artículo sobre si es obligatorio publicar el precio unitario de los medicamentos adquiridos en una licitación pública, la sentencia del TSJC confirma que nada obliga a los órganos de contratación a publicar dicha información. La interpretación realizada por el TSJC ampara la posibilidad de mantener confidencial el precio unitario de compra de un medicamento (que no del valor total del contrato), explicitando que no existe ningún precepto de la LCSP que obligue a publicar el precio unitario.

El hecho de que la LCSP no obligue a publicar dicha información, refuerza la idea de que publicarla podría ser considerado una revelación ilícita de secretos empresariales.

Además, el TSJC mantiene una posición aliada con los argumentos del Ministerio de Sanidad y de algunos de nuestros tribunales⁴, que señalan que revelar esta información causaría perjuicios a los intereses públicos del Sistema Nacional de Salud y a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas. En el caso que dio lugar a esta sentencia, la afectación a los intereses económicos y comerciales de la Compañía era clara. Considerando que la Compañía estaba inmersa en distintos procesos de negociación de precio y reembolso del producto B en otros países de la Unión Europea, la divulgación en España del PVL del producto B podría haber mermado su capacidad negociadora con estas autoridades.



(...) el TSJC da la razón a la recurrente y argumenta que *“las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada, de manera que su divulgación puede causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección”*.

La interpretación realizada por el TSJC ampara la posibilidad de mantener confidencial el precio unitario de compra de un medicamento (que no del valor total del contrato), explicitando que no existe ningún precepto de la LCSP que obligue a publicar el precio unitario.

[1] Tomás, S. y Bailach, J.C. (2023) "¿Qué alcance tiene el principio de publicidad de los contratos públicos y la excepción de confidencialidad?" Cuadernos de Derecho Farmacéutico No 84.

[2] Directiva 2014/21/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

[3] Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

[4] Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de 30 de marzo de 2021 (ECLI:ES:AN:2021:1544).

Laia Rull Armengol
Joan Carles Bailach de Rivera



Además, el TSJC mantiene una posición alineada con los argumentos del Ministerio de Sanidad y de algunos de nuestros tribunales , que señalan que revelar esta información causaría perjuicios a los intereses públicos del Sistema Nacional de Salud y a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas.

EVOLUCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO



**Juan Suárez
Fernández**

Abogado-Socio de Aránega,
Miratvilles & Suárez, Abogados
(AMS Abogados)



**Mariona Medrano
Casas**

Abogada-Asociada de Aránega,
Miratvilles & Suárez, Abogados
(AMS Abogados)



FECHA DE RECEPCIÓN: 21 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 22 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: La presión sobre los presupuestos públicos originada por nuevos desafíos tales como el envejecimiento de la población, la cronificación de patologías ligada a la mayor esperanza de vida, o el coste siempre creciente de la incorporación de la innovación farmacéutica al arsenal terapéutico del Sistema Nacional de Salud, ha hecho necesaria la adopción de distintas medidas de carácter estructural, destinadas a propiciar la contención del gasto farmacéutico y garantizar la estabilidad presupuestaria. Estas medidas, no obstante, se han revelado insuficientes ante coyunturas de difícil previsión como la crisis económica global desencadenada en la primera década de la nueva centuria, y han tenido que ser complementadas con medidas extraordinarias, tales como reducciones o deducciones obligatorias sobre los precios industriales máximos autorizados para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Estas últimas medidas, precisamente por su carácter extraordinario, deberían ser de naturaleza coyuntural y transitoria, y, por ende, su mantenimiento o revocación debería estar ligado a la evolución de las circunstancias que justificaron su adopción. La vocación de permanencia que parecen presentar las últimas medidas de este tipo adoptadas en nuestro país a raíz de la crisis antes mencionada, en consecuencia, no puede dejar de suscitar dudas sobre su compatibilidad con la normativa de la Unión Europea en la materia.

PALABRAS CLAVE: Gasto farmacéutico; estabilidad presupuestaria; Sistema Nacional de Salud; reducciones de precios; deducciones; transparencia.

ABSTRACT: Pressure on public budgets caused by new challenges such as the ageing of the population, the chronification of pathologies linked to longer life expectancy and the ever-increasing costs of incorporating pharmaceutical innovation into the therapeutic arsenal of the national health system have made it necessary to adopt different structural measures aimed at containing pharmaceutical expenditure and guaranteeing budgetary stability. However, these measures have proved insufficient in difficult circumstances such as the global economic crisis of the first decade of the new century and have had to be supplemented by exceptional measures such as reductions or compulsory deductions from the maximum industrial prices allowed for medicines included in the Spanish National Health System pharmaceutical budget. These latter measures, precisely because of their exceptional nature, were intended to be temporary and transitory, and therefore their maintenance or removal should be linked to the evolution of the circumstances that justified their adoption. Consequently, the vocation of permanence that the recent measures of this nature adopted in our country in the context of the aforementioned crisis seem to have, cannot but raise doubts as to their compatibility with the relevant provisions of the European Union.

KEYWORDS: Pharmaceutical expenditure; budgetary stability; Spanish National Health System; Price Reductions; deductions; transparency.

1. ALGUNAS CONSIDERACIONES PREVIAS

La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) a medio y largo plazo sigue siendo, por desgracia, un tema pendiente y objeto de permanente debate. Los gobiernos y mayorías parlamentarias de diferente signo que se han venido alternando en nuestra etapa democrática parecen incapaces, más allá de la adopción de parches bienintencionados pero de corto recorrido, de construir un acuerdo de estado en torno a esta delicada cuestión que garantice la buena salud del sistema en el futuro.

La disponibilidad presupuestaria es por definición finita, no puede elevarse indefinidamente sin incrementar a su vez la presión fiscal sobre empresas y ciudadanos hasta extremos insoportables, y, sin embargo, se ve constantemente presionada por el coste creciente de factores tales como el envejecimiento de la población, la cronificación de los tratamientos ligada a una mayor esperanza de vida, o la vocación de nuestro sistema sanitario de poner a disposición de

los pacientes las tecnologías sanitarias más innovadoras.

El papel destacado de la industria farmacéutica en el campo de la investigación e innovación, y, muy particularmente la incorporación progresiva de fármacos destinados al abordaje de patologías raras y ultrararas en la última década del siglo XX y de los fármacos biotecnológicos de estructura compleja en la primera década de la nueva centuria, nos ha permitido disponer de productos farmacológicos con las que abordar dianas terapéuticas impensables hasta hace pocos años, y de una medicina más selectiva y personalizada. Sabemos más, tenemos mejores herramientas, y podemos llegar a nichos terapéuticos antes inalcanzables. Pero ello se ha traducido inevitablemente en un incremento sustancial de la factura farmacéutica, obligando a las autoridades a hacer verdaderos malabarismos con el presupuesto para cubrir de la mejor forma posible la demanda creciente de este nuevo arsenal terapéutico.

Las imperiosas necesidades presupuestarias han hecho inevitable la adopción a lo

largo de las últimas décadas de medidas de carácter estructural destinadas a garantizar la sostenibilidad presupuestaria en cuanto a la factura farmacéutica, al menos a corto plazo, pero también han conducido a la adopción de medidas extraordinarias y urgentes que, si bien fueron adoptadas en respuesta a coyunturas económicas muy concretas, finitas en el tiempo, parecen destinadas sin embargo a permanecer de forma indefinida en nuestro ordenamiento jurídico.

2. MEDIDAS DE CARÁCTER ESTRUCTURAL

Nuestro sistema sanitario público ha reaccionado a estas nuevas realidades cambiando radicalmente las reglas del juego. La aprobación y entrada en vigor de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios supuso un punto de inflexión, un verdadero cambio de paradigma con el que se dio por finiquitado el anterior sistema de financiación, diseñado para incorporar al catálogo de la prestación farmacéutica casi cada nuevo lanzamiento de la industria, con excepción de las entonces llamadas especialidades farmacéuticas publicitarias y los medicamentos con indicaciones sintomatológicas o destinadas al tratamiento de síntomas menores, y con el que se da paso a un nuevo sistema cimentado sobre la idea de la financiación selectiva y no indiscriminada de las novedades farmacológicas¹.

Cabe recordar que el sistema de financiación precedente ya contemplaba de origen mecanismos para la limitación del gasto público farmacéutico, mediante la intervención de los precios de venta de los medicamentos y la limitación del beneficio empresarial².

Así, la normativa en la materia aún vigente, necesitada por cierto de una profunda y urgente revisión para adaptarla a las nuevas realidades, sigue predicando la asignación de un precio industrial máximo para los medicamentos financiados con fondos públicos sobre la base del sumatorio de los costes de I+D y de fabricación, así como una serie de costes comerciales y de administración para la comercialización del medicamento en España, a los que debe sumarse un margen de beneficio para la compañía que se establece de acuerdo con una banda de rentabilidad que aprueba el Ministerio de Sanidad mediante orden ministerial³. Tal como señala la exposición de motivos del Real Decreto 271/1990 sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, esta estructura de costes + margen beneficio, permitía que el precio final del medicamento fuera calculado de manera objetiva y transparente, en función de su coste real de comercialización, garantizando así que el precio asignado es congruente *“respecto a sus similares en el mercado”*.

El cambio de paradigma que implicaron las nuevas reglas introducidas en la Ley 29/2006 supuso no sólo la sustitución del sistema de financiación hasta cierto punto *“indiscriminado”* que venía aplicándose hasta entonces, con un endurecimiento significativo en la aplicación e interpretación de los requisitos necesarios para que un nuevo producto pueda pasar a formar parte del catálogo de la prestación farmacéutica, incluyendo la introducción de los análisis de coste-efectividad⁴. Dicho cambio de paradigma implicó asimismo el abandono definitivo del sistema puramente mecanicista en la fijación de los precios industriales máximos de los medicamentos, ya de carácter residual por aquel entonces, de forma que la decisión final so-

bre el precio venía ya descansando fundamentalmente en un proceso de negociación bilateral entre las administraciones públicas involucradas, lideradas por el Ministerio de Sanidad, y la compañía titular del medicamento o su representante local, con un destacado protagonismo de los precios de referencia internacionales a la hora de acordar el precio intervenido en nuestro país. A lo que vino a añadirse la introducción generalizada y sistemática de mecanismos de limitación de riesgos tales como los techos de gastos, revisiones anuales de los precios aprobados, o los acuerdos de riesgo compartido.

Entre las medidas de carácter estructural para la contención de la factura farmacéutica se cuenta asimismo la implantación de un sistema de precios de referencia de los medicamentos en los años noventa del siglo XX, que equipara a la baja los precios de los productos ya maduros en función del producto que ofrece el coste de tratamiento por día más bajo⁵, complementada en el año 2011 con la introducción de las llamadas agrupaciones homogéneas⁶ y con las nuevas reglas sobre prescripción y dispensación⁷, que priorizan la dispensación al paciente del medicamento con menor coste para el sistema⁸. También en el campo de la prescripción y dispensación se ha visto incrementada la instauración de reservas singulares a determinados medicamentos, y, muy especialmente, el sometimiento de diversas referencias hasta entonces dispensables en oficinas de farmacia a una reserva consistente en que su dispensación ambulatoria queda reservada a centros hospitalarios especializados.

A las anteriores medidas deben sumarse las exclusiones generalizadas de la prestación farmacéutica de determinados grupos o categorías de medicamentos, que se habían

venido instrumentando en el pasado a través de sucesivos Programas Selectivos de Revisión de Medicamentos (PROSEREME), y la última de las cuales tuvo lugar a raíz de la ampliación de los supuestos de exclusión introducidos por el Real Decreto-ley 16/2012 sobre medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud⁹.

De carácter estructural dada su permanencia en el tiempo, pese a que la exposición de motivos de la Ley 2/2004 de Presupuestos Generales del Estado justificaba la introducción de esta y otras medidas extraordinarias en la necesidad de alcanzar un objetivo concreto cual era la ansiada estabilidad presupuestaria, cabe calificar asimismo a la aportación por volumen de ventas al SNS de la industria farmacéutica¹⁰. Mediante dicho mecanismo se impuso a las compañías farmacéuticas que comercializan medicamentos financiados que se dispensen en oficinas de farmacia¹¹ la obligación de ingresar con periodicidad cuatrimestral la cantidad que resulte de aplicar un porcentaje que varía del 1,5% al 2% al importe ingresado por sus ventas de medicamentos al SNS durante dicho periodo. Aportación de carácter obligatorio que vino a sumarse al importante esfuerzo que ya venía haciendo la industria farmacéutica innovadora con carácter voluntario desde el año 2016 en pro de la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario público, a través de los sucesivos convenios de colaboración suscritos entre Farmaindustria y el Ministerio de Sanidad en los que se prevé el retorno de los beneficios de dicha industria al sistema cuando se produzcan ciertas condiciones, y cuya última renovación forma parte integrante de la estrategia en materia de fiscalidad del Plan de Estabilidad de 2022 a 2025 que ha presentado el Gobierno a las instituciones europeas.

3. MEDIDAS EXTRAORDINARIAS DE REDUCCIÓN DE PRECIOS

Las medidas de naturaleza estructural que hemos revisado brevemente en el apartado anterior, no obstante, se han revelado insuficientes para garantizar la sostenibilidad del sistema en un contexto económico ciertamente complicado y difícil, cual fue la crisis que se inició en el 2008, caracterizado por importantes recortes presupuestarios a los que no fueron ajenas las prestaciones sanitarias del SNS.

En este escenario, y a raíz del Plan de Acciones y Medidas para Promover la Calidad, la Equidad, la Cohesión y la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS, el cual se encuadraba en la actualización del Plan de Estabilidad y Crecimiento para el periodo 2010-2013, el Gobierno dio a luz a los bien conocidos Real Decreto-ley 4/2010 de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud y Real Decreto-ley 8/2010 por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, con el objetivo de implementar un ahorro en la factura farmacéutica de hasta 1.500 millones de Euros.

La primera de dichas normas, el Real Decreto-ley 4/2010, además de implementar una reducción de los márgenes de las oficinas de farmacia, la limitación de la dispensación de medicamentos de prescripción médica restringida, medicamentos sujetos a reservas singulares y medicamentos de aportación reducida a los servicios de farmacia hospitalaria, así como ciertas modificaciones en el sistema de financiación y en el sistema de precios de referencia, introduce también una reducción del precio industrial máximo

autorizado para los medicamentos genéricos financiados con excepción de aquellos con un PVP inferior a 3,12 Euros¹². El importe exacto de dicha reducción, de hasta un 30%, se concreta como es sabido en función de si el producto se encuentra o no incluido en el sistema de precios de referencia y de su PVP.

El Real Decreto-ley 8/2010, por su parte, además de implementar la posibilidad de sistemas de dispensación de medicamentos en unidosis en función de la duración de los tratamientos¹³, o la posibilidad de adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios, introduce como medida estrella una serie de deducciones que la industria deberá aplicar de forma obligatoria sobre el precio de sus medicamentos que terminen siendo dispensados o administrados con cargo a fondos públicos del SNS, con excepción de los medicamentos genéricos y de aquellos ya incluidos en el sistema de precios de referencia que no se encuentren incluidos en conjuntos inactivos¹⁴.

Dicha medida, como es sabido, implica que las compañías farmacéuticas deberán aplicar una deducción de 7,5% sobre el precio industrial máximo autorizado a sus medicamentos, que los distribuidores mayoristas y oficinas de farmacia deberán trasladar a lo largo de la cadena de distribución, de forma que el sistema público pueda beneficiarse en última instancia de dicha deducción sobre el precio máximo autorizado. Deducción que deberá aplicarse en idéntico porcentaje, esta vez sobre el precio de compra, en el caso de las compras de medicamentos financiados realizadas por los servicios de farmacia hospitalarios, los centros de salud y las estructuras de atención primaria del SNS.

En el caso de medicamentos huérfanos, las deducciones anteriores se reducen al 4% como parte del sistema de incentivos desti-



El hecho de que el Gobierno optase en el caso de los medicamentos innovadores por una solución diferente a la reducción directa de precios implementada en el caso de los genéricos parece obedecer, a todas luces, a la sensibilidad de nuestras autoridades ante las demandas de la industria innovadora en el sentido de que la solución adoptada no deviniese en un perjuicio económico aún mayor para dicha industria como consecuencia de un eventual efecto en cascada de los nuevos precios en otros países de nuestro entorno.

nados a establecer un régimen económico específico que garantice el abastecimiento de los medicamentos huérfanos en nuestro país. Medida a la que vino a sumarse posteriormente la Resolución de 2 de junio de 2020 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, mediante la que se excluyó a estos medicamentos del sistema de precios de referencia cuando en la prestación farmacéutica del SNS no exista una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano, o, en caso de que exista, cuando el medicamento huérfano aporte un beneficio clínico relevante.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011 introdujo una modificación en el redactado del art. 10 del Real Decreto-ley 8/2010, disponiendo que en el caso de los medicamentos respecto de los que no exista genérico o biosimilar autorizado en España, incluidos los de uso hospitalario, y que lleven diez años financiados, u once en el caso de haber ganado una nueva indicación durante dicho periodo, la deducción aplicable será del 15%, salvo que el medicamento cuente con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente; circunstancia, esta última, que deberá ser acreditada por el titular de la autorización de comercialización.

El hecho de que el Gobierno optase en el caso de los medicamentos innovadores por una solución diferente a la reducción directa de precios implementada en el caso de los genéricos parece obedecer, a todas luces, a la sensibilidad de nuestras autoridades ante las demandas de la industria innovadora en el

sentido de que la solución adoptada no deviniese en un perjuicio económico aún mayor para dicha industria como consecuencia de un eventual efecto en cascada de los nuevos precios en otros países de nuestro entorno. Una sensibilidad digna de elogio, como no puede ser de otra manera, pero que ha generado en contrapartida ciertas dificultades en la implementación de este segundo sistema, más complejo que la solución adoptada en el caso de los medicamentos genéricos. Así, a la necesidad de implementar *ex novo* mecanismos que permitan discriminar las unidades suministradas por la industria que son efectivamente consumidas en el territorio nacional con cargo a fondos públicos, permitiendo las regularizaciones y liquidaciones pertinentes, se han venido a sumar una serie de interrogantes en torno a la interpretación de algunas de sus disposiciones.

Algunos de estos interrogantes han venido a ser definitivamente resueltos por nuestros tribunales de justicia. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Vitoria-Gasteiz ha venido a dar respuesta a los interrogantes que planteaba el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 en relación con la interpretación del concepto “*precio de compra*” sobre la que debe aplicarse la deducción, en contraposición con el más preciso concepto de “*precio industrial máximo*” utilizado en el art. 8 de la misma norma. Señala el Juzgado en relación con esta cuestión que “*habrá de aplicarse sobre el precio ofertado por el adjudicatario del contrato de que se trate, con independencia de que su importe ya se hubiera minorado por la baja ofertada en el procedimiento de licitación*”. Y ello, por cuanto “*el sistema de precios establecido en el artículo 90 de la Ley 29/2006 sólo contempla la fijación de un precio de venta al público para los medicamentos y productos sanitarios que se dispensen en farmacias. Por el contrario, las compras que los servicios pú-*

blicos de salud realicen directamente a los laboratorios no están sometidas al régimen de fijación de precios establecido en el citado artículo 90, sino que deben llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos de adjudicación propios de la contratación administrativa. Es decir, tales compras no disponen de un precio de venta prefijado mediante la agregación del precio industrial del laboratorio y los costes de comercialización, sino que deberán efectuarse a los precios que los laboratorios, partiendo de su precio

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Vitoria-Gasteiz ha venido a dar respuesta a los interrogantes que planteaba el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 en relación con la interpretación del concepto “*precio de compra*” sobre la que debe aplicarse la deducción, en contraposición con el más preciso concepto de “*precio industrial máximo*” utilizado en el art. 8 de la misma norma.

industrial máximo, oferten a la baja en función del volumen de compra y de la competencia que se genera en los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de suministros de medicamentos. El precio que resulte de tal adjudicación, como resultado de seleccionar la mejor oferta de entre las ofertas presentadas en el procedimiento de licitación, será el precio de compra a que se refiere el artículo 9 del Real Decreto-ley 8/2010 , y, en consecuencia, sobre tal precio de compra habrá de aplicarse la deducción del 7,5% prevista en dicho artículo, con independencia de que su importe incorpore ya una minoración del precio industrial máximo del medicamento como consecuencia de la baja ofertada en el procedimiento de licitación”¹⁵.

Por su parte, la Audiencia Nacional ha venido a confirmar en diferentes sentencias la aplicabilidad de las deducciones mencionadas en las liquidaciones de los centros sanitarios privados a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), aun cuando la aplicación de dicha deducción no estuviese inicialmente contemplada en el concierto suscrito entre dichas entidades, al concluir que, si bien el centro sanitario adquiere dichos medicamentos con sus recursos, parte de dichos productos se destinan a pacientes mutualistas cuyo tratamiento es financiado por MUFACE, quien forma parte del SNS, y, por ende, dichos medicamentos son adquiridos en última instancia con cargo a fondos públicos del SNS. De lo cual se colige el derecho de dichos centros sanitarios a beneficiarse de la susodicha deducción en la compra de aquellos medicamentos destinados efectivamente al tratamiento de los mutualistas en virtud del concierto suscrito con MUFACE¹⁶.

Subsisten todavía, no obstante, algunos interrogantes aún no abordados por el orden



Así ocurre respecto de la aplicabilidad al caso de los medicamentos huérfanos de la deducción del 15% prevista en el tercer párrafo del art. 10 del Real Decreto-ley 8/2010, así como respecto de la acreditación de la protección de patente en medicamentos potencialmente afectados por ese mismo párrafo del art. 10.

jurisdiccional, en particular en relación con la aplicación de la deducción del 15% prevista en el tercer párrafo del art. 10 del Real Decreto-ley 8/2010, respecto de los que viene aplicándose hasta el momento el criterio interpretativo fijado por el Ministerio de Sanidad. Así ocurre respecto de la aplicabilidad al caso de los medicamentos huérfanos de la

deducción del 15% prevista en el tercer párrafo del art. 10 del Real Decreto-ley 8/2010, así como respecto de la acreditación de la protección de patente en medicamentos potencialmente afectados por ese mismo párrafo del art. 10. Más recientemente, el Ministerio de Sanidad también ha aclarado su criterio interpretativo en relación con las condiciones que deben verificarse simultáneamente para que un medicamento que lleva diez u once años financiado quede sujeto a la deducción del 15% prevista en dicho párrafo tercero; a saber: (i) que dicho medicamento no goce de protección de patente de producto en los Estados miembros relevantes, y, además, (ii) que no exista un genérico de dicho medicamento autorizado en España. En relación con este segundo requisito, el Ministerio de Sanidad ha aceptado las alegaciones de las compañías farmacéuticas en el sentido de que la norma aplicable no exige que el genérico se encuentre efectivamente comercializado para que el medicamento original quede exento de esta deducción, sino que, de acuerdo con la literal redacción del precepto, basta con que exista un genérico que disponga de una autorización de comercialización válida en España, aún cuando no se haya procedido a su comercialización efectiva, para que no se verifique una de dichas condiciones necesarias, y, por ende para que el medicamento en cuestión no pueda ser objeto de la deducción del 15%.

4. ALGUNAS CONSIDERACIONES FINALES

La sostenibilidad del sistema sanitario público y, en particular, de la factura farmacéutica del SNS, que duda cabe, es un objetivo que a todos nos atañe. Y en pro de este loable objetivo pueden estar perfectamente justificadas las medidas estructurales adoptadas a lo largo del tiempo por las autoridades, así

como las medidas de carácter extraordinario y urgente que pueden resultar imprescindibles para afrontar una coyuntura económica imprevista y delicada.

La reducción de precios y las deducciones implementadas a través del Real Decreto-ley 4/2010 y del Real Decreto-ley 8/2010, sin embargo, pese a su carácter extraordinario, y pese a haber sido adoptadas en respuesta a una coyuntura económica muy concreta, parecen destinadas a permanecer de forma indefinida en nuestro ordenamiento jurídico. Ello es consecuencia tanto de la falta de previsión de un horizonte temporal para las mismas en las normas que las implementaron, como de la combinación de este primer factor con las disposiciones del sistema de precios de referencia. Efectivamente, las reducciones de precios de los genéricos implementadas por el Real Decreto-ley 4/2010 han terminado reflejándose, como no podía ser de otra manera, en el sistema de precios de referencia, arrastrando asimismo a la baja los precios de los medicamentos originales, e impidiendo toda posibilidad de revertir dicha medida extraordinaria como consecuencia de la interpretación estricta que hace el Ministerio de Sanidad de la disposición del TRLGURMPS que señala que *“los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan”*¹⁷.

Este escenario parece difícilmente compatible con las disposiciones de la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, cuyo art. 4 dispone que *“en caso de que las autoridades competentes de un Estado miembro impusieran una congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas*

categorías de medicamentos dicho Estado miembro comprobará, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación”¹⁸.

(...) los Estados miembros siguen obligados a comprobar al menos una vez al año si las circunstancias macroeconómicas que justificaron su adopción han variado, y, en su caso, actuar en consecuencia; comprobaciones, que, además, deberán basarse en criterios objetivos y comprobables.

Si bien el TJUE ha establecido que las políticas de control de precios de los medicamentos siguen recayendo en el ámbito de

la soberanía de los Estados miembros, y que nada en la llamada Directiva de Transparencia impide que estas medidas extraordinarias de reducción de precios se prolonguen en el tiempo si las circunstancias lo justifican, los Estados miembros siguen obligados a comprobar al menos una vez al año si las circunstancias macroeconómicas que justificaron su adopción han variado, y, en su caso, actuar en consecuencia¹⁹; comprobaciones, que, además, deberán basarse en criterios objetivos y comprobables.

Aun cuando el tribunal reconoce amplias facultades a los Estados miembros para determinar los elementos macroeconómicos sobre los que debe basarse dicha comprobación, incluyendo tendencias generales de la economía, parece cuando menos discutible la compatibilidad de estas disposiciones del derecho de la UE con nuestro actual sistema, que impide en la práctica la reversión de estas medidas, así como con la ausencia de información sobre estas comprobaciones periódicas y los criterios en las que se han basado.

El anuncio y audiencia pública llevada a cabo el pasado año por el Ministerio de Sanidad en relación con la proyectada modificación del TRLGURMPS, con el objetivo de “*adaptar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) desde todas sus vertientes*”, y en el contexto de la cual se retocarán previsiblemente las disposiciones relativas a la financiación pública y al sistema de precios de referencia, constituye, pues, una oportunidad de oro para corregir estas disfunciones del sistema y adecuar plenamente nuestro ordenamiento jurídico a las exigencias del derecho de la UE.

[1] Disposiciones que se recogen actualmente en el Título VIII del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURMPS), en sus arts. 91 y ss., aprobado por el Real Decreto-legislativo 1/2015.

[2] Intervención administrativa, que sustrae al medicamento de las reglas de mercado de la oferta y la demanda, que ha sido bendecida por Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 5 de noviembre de 1999, por cuanto no cabe considerarlos “*un mero producto comercial*” dada su especial significación en la salud.

[3] Limitaciones en el margen de beneficio empresarial a las que también se ven sometidos los operadores que llevan a cabo la distribución mayorista y minorista de medicamentos, cuyas últimas modificaciones urgentes se han instrumentado a través del Real Decreto-ley 4/2010.

[4] Introducidos posteriormente a través del Real Decreto-ley 9/2011 de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

[5] Regulado actualmente en el art. 98 del TRLGURMPS, desarrollado por el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

[6] Introducidas, asimismo, a través del Real Decreto-ley 9/2011, y reguladas actualmente en la Disposición adicional decimotercera del TRLGURMPS.

[7] Contenidas actualmente en los arts. 87 a 89 del TRLGURMPS.

[8] Otros mecanismos que se introdujeron en el ordenamiento con idénticos objetivos, cual es el sistema de precios seleccionados previsto actualmente en el art. 99 del TRLGURMPS, sin embargo, no han sido objeto de desarrollo y aplicación hasta ahora.

[9] Exclusión que se materializó posteriormente a través de la Resolución de 18 de febrero de 2013, de la entonces Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, por la que se procedió a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se establece visado para los medicamentos que han sido excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero permanecen financiados excepcio-

nalmente para las indicaciones establecidas en función del grupo terapéutico al que pertenece.

[10] Regulada actualmente en la Disposición adicional sexta del TRLGURMPS.

[11] El Ministerio de Sanidad, no obstante, anunció el pasado año la ampliación de la aportación también a las ventas de medicamentos que son dispensados en centros sanitarios, y no sólo en las oficinas de farmacia.

[12] Art. 1 del Real Decreto-ley 4/2010.

[13] Desarrollada por la Resolución de 23 de marzo de 2011 de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad, mediante la que se aprueba el número máximo de envases por receta de presentaciones de medicamentos en unidades cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

[14] Arts. 8 a 10 del Real Decreto-ley 8/2010, en su redacción dada por el Real Decreto-ley 9/2011.

[15] Sentencias del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 1 de Vitoria-Gasteiz núm. 99/2012 de 30 de marzo de 2012 y núm. 728/2012 de 18 de junio de 2012.

[16] Sentencias de la Audiencia Nacional núm. 2094/2021 de 14 de mayo de 2021, núm. 2735/2021 de 14 de mayo de 2021, núm. 2737/2021 de 15 de junio de 2021, núm. 363/2022 de 20 de enero de 2022, núm. 1130/2022 de 11 de marzo de 2022 y núm. 2841/2022 de 2 de junio de 2022.

[17] Art. 98.3 del TRLGURMPS.

[18] Disposiciones que, de acuerdo con la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 2 de abril de 2009, en los asuntos acumulados C325/07, C356/07, C365/07, C376/07 y C400/07, son igualmente aplicables al caso que nos ocupa, por cuanto el concepto de “*congelación de precios*” abarca todas las medidas nacionales destinadas a controlar los precios de los medicamentos.

[19] Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 14 de enero de 2010, en los asuntos acumulados C-471/07, C-472/07.

Juan Suárez Fernández
Mariona Medrano Casas

**UNA NUEVA
SENTENCIA DEL
TRIBUNAL SUPREMO
GENERA DOCTRINA
AL CONFIRMAR, POR
TERCERA VEZ, CÓMO
DEBE EFECTUARSE EL
CÁLCULO DEL PRECIO
DE REFERENCIA EN
LOS MEDICAMENTOS
NO EQUIPOTENCIALES**



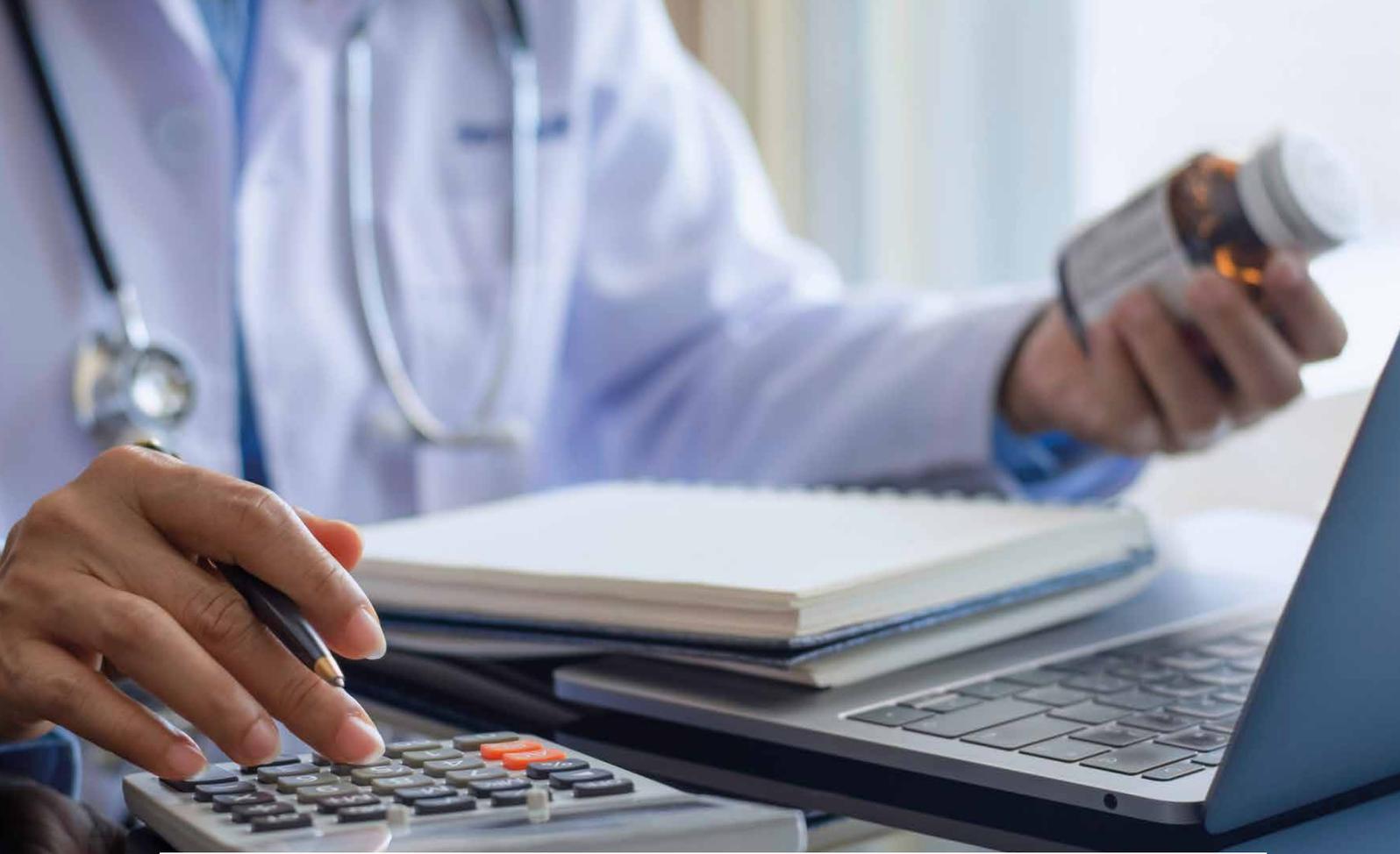
**Montserrat Llopart
Vidal**

Socia Baker McKenzie



Elisabet Cots Prat

Directora de equipo, Baker McKenzie



FECHA DE RECEPCIÓN: 15 SEPTIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 22 SEPTIEMBRE 2023

RESUMEN: El régimen de financiación y reembolso de medicamentos incluye el sistema de precios de referencia. En dicho sistema, los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud ("SNS") se clasifican en grupos de referencia. El precio de referencia de cada grupo se basa en el coste/tratamiento/día de los medicamentos del grupo para cada vía de administración, calculado según la dosis diaria definida ("DDD"). El Ministerio de Sanidad venía aplicando la misma DDD a todos los medicamentos del grupo, independientemente de ser medicamentos no equipotenciales según establecido en su ficha técnica. Este artículo analiza el cambio de posicionamiento del Ministerio a raíz de las diferentes sentencias del Tribunal Supremo, habiéndose dictado ya la tercera, que confirman que la ley debe interpretarse teleológicamente, es decir, en el caso de medicamentos no equipotenciales, la DDD debe adaptarse en función de las distintas dosis autorizadas correspondientes. Es una buena noticia para todas las empresas farmacéuticas innovadoras.

PALABRAS CLAVE: Financiación; innovación; dosis diaria; sistema de precios de referencia; equipotencia.

ABSTRACT: The pharmaceutical pricing and reimbursement regime includes a reference price system. In this system, medicinal products financed by the National Health System (Sistema Nacional de Salud) are classified in reference groups. The reference price for each group is based on the cost/treatment/day of the medicines in the group for each route of administration, calculated according to the defined daily dose ("DDD"). The Ministry of Health has been applying the same DDD to all medicines in the group, even though some of them were non-equipotent medicines according to their SmPC. This article analyses the change in position of the Ministry as a result of the different Supreme Court rulings, having already dictated the third, that confirm that the law must be interpreted teleologically, i.e. in the case of non-equipotent medicinal products, the DDD must be adapted based on the relevant different authorized dosage. It is good news for all the innovative pharma companies.

KEYWORDS: Pricing and reimbursement; innovation; daily dose; reference price system; equipotence.

1. CONTEXTO Y POSICIONAMIENTO ORIGINAL DEL MINISTERIO DE SANIDAD SOBRE EL CÁLCULO DE PRECIOS DE REFERENCIA DE LOS MEDICAMENTOS NO EQUIPOTENTES

Antes de entrar en el fondo de la cuestión, resulta necesario exponer brevemente cómo funciona el sistema de precios de referencia. Al respecto debemos referirnos a uno de nuestros artículos anteriores en el que ya exponíamos una introducción al funcionamiento de este sistema¹.

Como exponíamos en ese artículo, la financiación pública de los medicamentos en España incorporó, hace más de veinte años, el sistema de precios de referencia, pero poco queda de la regulación inicial. El sistema ha estado sujeto a un sinfín de cambios hasta 2012², fecha en la que podríamos decir que se configura el sistema de precios de referencia actual, aunque posteriormente se haya modificado ocasionalmente. No obstante, debe señalarse que la configuración del sistema actual se completó en 2014 con la aprobación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas del Sistema Nacional de Salud ("*Real Decreto del sistema de precios*").

Actualmente el sistema de precios de referencia se encuentra regulado en el artículo 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("*Ley de Garantías*") –equivalente al anterior artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios–. Y ha sido

desarrollado reglamentariamente, como indicábamos, a través del Real Decreto del sistema de precios.

De acuerdo con la citada normativa, la financiación pública de medicamentos está sometida al referido sistema de precios de referencia. El precio de referencia que se establezca es la cuantía máxima con la que se financiarán las correspondientes presentaciones de medicamentos. De acuerdo con dicho sistema, los precios de referencia se determinan creando conjuntos de medicamentos (agrupándolos siguiendo determinados criterios) y tomando como referencia el precio de la presentación más barata, teniendo en cuenta las diferentes posologías de las presentaciones incluidas en el mismo conjunto (realizando un cálculo del precio en base al coste/tratamiento/día de cada presentación).

Debe destacarse que tanto el citado artículo 98 de la Ley de Garantías, como el artículo 3 del Real Decreto del sistema de precios establecen los parámetros en base a los que deben determinarse estos conjuntos de presentaciones. Uno de los requisitos que debe cumplirse para poder crear un conjunto es que todas las presentaciones que pretendan incluirse en este deben compartir –según la Ley de Garantías– el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5). Se puede observar que el artículo 3.1 del Real Decreto del sistema de precios en lugar de referirse a la ATC5, establece que los medicamentos de un mismo conjunto deben compartir el mismo principio activo. Esta incongruencia entre ambas normas se debe a una modificación efectuada en la redacción del artículo 98.2 de la Ley de Garantías mediante la dis-

posición final 35.1 de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021³. Dicha modificación se introdujo a raíz de una serie de sentencias del Tribunal Supremo y de la Audiencia Nacional comentadas en nuestro artículo anterior al que nos hemos referido previamente (nota al pie 1). Como es sabido, en cualquier caso, prevalece el criterio del ATC5 al estar previsto en una norma con rango de ley que, además, es posterior al citado Real Decreto.

Sea como fuere, actualmente, para la creación de conjuntos del sistema de precios de referencia se agrupan todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo ATC5 e idéntica vía de administración. Además, para que se pueda crear el conjunto entre dichas presentaciones deberá estar incluida, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, o un medicamento o ingrediente activo principal que hayan sido autorizados en un Estado miembro de la Unión Europea hace 10 años o más.

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

Podríamos decir que la configuración de los conjuntos del sistema de precios de referencia tiene dos fases, una primera –la descrita en los párrafos precedentes– que consiste en determinar qué presentaciones se agrupan en cada conjunto en base a los criterios señalados, y una segunda fase en la que se determina el precio de referencia de dichos conjuntos y de cada una de las presentaciones incluidas en éstos. Esta segunda fase es

tan o más relevante que la primera, pues no debemos olvidar que el sistema de precios se ha configurado como un mecanismo de racionalización y ahorro del gasto farmacéutico y, como tal, busca reducir los precios de las presentaciones financiadas.

De acuerdo con la normativa indicada anteriormente, el precio de referencia de cada conjunto se calcula en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. Más concretamente y de acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto del sistema de precios, el coste/tratamiento/día (“CTD”) de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (“DDD”) que contiene. A estos efectos, se establece que la DDD será la asignada por *“el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos o, en su defecto, las calculadas de oficio por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a la metodología utilizada por el citado Centro”*⁴.

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

Debe señalarse que el descrito es el método para determinar los precios de referencia



Debida a esta intención de homogenización de precios, el Ministerio de Sanidad al calcular los precios de referencia de conjuntos en los que existían medicamentos no equipotentes, en general, no tenía en cuenta este hecho distintivo. Es decir, aplicaba la misma DDD a todas las presentaciones del conjunto, incluso a aquellas que, de acuerdo a su ficha técnica, no compartían la misma equipotencia que el resto de presentaciones del conjunto.

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

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

Debida a esta intención de homogenización de precios, el Ministerio de Sanidad al calcular los precios de referencia de conjuntos en los que existían medicamentos no equipotentes, en general, no tenía en cuenta este hecho distintivo. Es decir, aplicaba la misma DDD a todas las presentaciones del conjunto, incluso a aquellas que, de acuerdo a su ficha técnica, no compartían la misma equipotencia que el resto de presentaciones del conjunto. Este criterio fue mantenido por el Ministerio de Sanidad a pesar de que el Tribunal Supremo ya se había pronunciado en contra en su sentencia nº 1274/2021, de 27 de octubre, (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Rec. Casación nº 7617/2019) que comentábamos en nuestro anterior artículo (nota al pie 1) y a la que nos referiremos en el siguiente punto.

(...) “Sentencia TS 2021”). Dicha sentencia (analizada en profundidad en nuestro anterior artículo, ver nota al pie 1) aclaraba por primera vez que, para fijar el precio de referencia de una presentación incluida en el conjunto que no es equipotente al resto de las presentaciones del conjunto en el que esté incluida, no deberá partirse necesariamente de la DDD establecida por Organización Mundial de la Salud (“OMS”).

2. EL CRITERIO SOBRE CÓMO DEBE CALCULARSE EL PRECIO DE REFERENCIA DE LOS MEDICAMENTOS NO EQUIPOTENTES HA SIDO DE NUEVO CONFIRMADO POR EL TRIBUNAL SUPREMO Y FINALMENTE ACEPTADO POR EL MINISTERIO DE SANIDAD

El año 2021 terminó con una buena noticia para el sector farmacéutico innovador al dictarse la sentencia n° 1274/2021, de 27 de octubre, del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Rec. Casación n° 7617/2019; en adelante “**Sentencia TS 2021**”). **Dicha sentencia** (analizada en profundidad en nuestro anterior artículo, ver nota al pie 1) **aclaraba por primera vez que, para fijar el precio de referencia de una presentación incluida en el conjunto que no es equipotente al resto de las presentaciones del conjunto en el que esté incluida, no deberá partirse necesariamente de la DDD establecida por Organización Mundial de la Salud (“OMS”).**

Como se ha indicado en la introducción, la normativa⁵ establece que el precio de referencia de cada presentación debe calcularse multiplicando el precio de referencia del conjunto por el número de DDD contenidas en cada presentación. La misma norma⁶ establece que, como regla general, se estará a la DDD asignada por la OMS para cada principio activo o que “*en su defecto*” se utilizará la DDD fijada por el Ministerio de Sanidad.

En este punto, debe recordarse que, como es sabido, un medicamento no equipotente consigue el mismo efecto que su presentación homóloga, pero con menos cantidad de principio activo. De modo que el número de



(...) para calcular el precio de referencia de cada presentación debía estarse a la DDD de cada presentación, teniendo en cuenta la potencia y eficacia de esta, ya que la dosis depende de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento.

dosis necesarias para el tratamiento no será el mismo en caso de prescribir un medicamento u otro, es decir, la dosis diaria de dichos fármacos no será la misma.

La problemática derivaba del hecho de que la OMS asigna las DDD desde un punto de vista genérico y con un propósito meramente estadístico⁷. De hecho, **la propia OMS advierte** que la DDD es un sistema para poder hacer seguimiento del uso de los medicamentos, efectuar estadísticas de consumo de los medicamentos a nivel internacional y **que no es aconsejable utilizarlo para otros supuestos, y señala específicamente que no debería**

utilizarse a efectos de establecimiento de los precios de los medicamentos.

La conclusión del Tribunal Supremo ya fue clara en su Sentencia TS 2021 al concluir que **para calcular el precio de referencia de cada presentación debía estarse a la DDD de cada presentación, teniendo en cuenta la potencia y eficacia de esta, ya que la dosis depende de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento.** En otras palabras, el Tribunal Supremo entendió que la DDD de la OMS puede no resultar aplicable en casos de medicamentos no equipotentes y que, en esos casos, debería determinarse una DDD que tenga en cuenta las específicas características de tales presentaciones.

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

En base a estas premisas, el Tribunal Supremo concluía lo siguiente: *“En consecuencia, a los efectos del artículo 93.1 de la LJCA, la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia se responde que, **tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las***

restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD se estará a su eficacia".

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

(...) tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD se estará a su eficacia".

demus que menos principio activo, significa menos efectos secundarios) tuvieran que comercializar sus tratamientos a un precio inferior que los tratamientos con medicamentos tradicionales. Por tanto, esta sentencia fue un paso muy importante para la industria farmacéutica innovadora y llegó después de que la Audiencia Nacional avalara la interpretación del Ministerio de Sanidad.

A pesar de la existencia de esa Sentencia TS 2021 inicialmente, el Ministerio de Sanidad no la acató y mantuvo su forma de cálculo de precio para los medicamentos no equipotentes. Así lo hizo en la Orden de precios de referencia de 2021, publicada el 29 de noviembre de 2021, transcurrido más de un mes desde la sentencia del Tribunal Supremo, de la que el Ministerio de Sanidad era concedor. Asimismo, el Ministerio de Sanidad siguió primeramente oponiéndose a lo dictaminado en la reiterada Sentencia TS 2021 y manteniendo en los procedimientos en curso relativos a órdenes posteriores a la del 2016 que la no equipotencia no suponía que la DDD de la OMS pueda entenderse no aplicable ni que por tanto deba estarse a lo acordado en ficha técnica del medicamento.

No obstante, a fecha de hoy, la situación ha cambiado. Existen dos sentencias adicionales del Tribunal Supremo y una de la Audiencia Nacional que se hacen eco de la Sentencia TS 2021. Estas sentencias, aunque puedan parecer menos importantes lo son igual o incluso más que la Sentencia TS 2021, ya que, como indicábamos, el Ministerio de Sanidad inicialmente no aceptó el pronunciamiento del Tribunal Supremo y en los procedimientos en curso presentó nuevos argumentos para intentar contrarrestar el pronunciamiento de la Sentencia TS 2021. A pesar de ello, la segunda sentencia



Ahora sí que, con las nuevas sentencias del propio Tribunal Supremo (tres en total), podemos afirmar que existe doctrina sobre el criterio a seguir para calcular el precio de referencia de los medicamentos no equipotentes.

que se dictó en este ámbito, lo hizo en línea con la Sentencia TS 2021, fue la Sentencia n° 311/2022, de 19 de mayo, de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava, P.O. 2205/2019) relativa a la Orden de precios de referencia de 2019. Con esta la Audiencia Nacional cambiaba de criterio con respecto a su sentencia casada por el Tribunal Supremo mediante la Sentencia TS 2021 y se hacía eco precisamente de ese pronunciamiento.

A raíz de esta nueva sentencia de la Audiencia Nacional, el Ministerio de Sanidad sí que cambió de postura y aceptó el criterio marcado por el Tribunal Supremo. Así, en la Orden de precios de referencia de 2022, publicada el 23 de noviembre de 2022, el precio del medicamento no equipotente objeto de los contenciosos ya se calculó acorde a dichos pronunciamientos judiciales, es decir, calculado la DDD de sus presentaciones conforme a la diferencia de potencia establecida en su ficha técnica.

Posteriormente han llegado la Sentencia n° 77/2023, de 24 enero de 2023, (Rec. Casación 5439/2020) y la n° 527/2023, de 26 de abril de 2023 (Rec. Casación 7091/2021), amabas dictadas por el Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) que han confirmado la Sentencia TS 2021.

Estas dos sentencias, como decíamos, son igual o más importantes que la Sentencia TS 2021 porque, como marca nuestro ordenamiento jurídico, para sentar jurisprudencia no es suficiente con un pronunciamiento aislado, sino que se precisa que el Tribunal Supremo reitere ese mismo criterio en al menos dos fallos idénticos o análogos. Así se

establece en el artículo 1.6 del Código Civil cuando al regular las fuentes del derecho indica que la *“jurisprudencia complementará el ordenamiento jurídico con la doctrina que, de modo reiterado, establezca el Tribunal Supremo al interpretar y aplicar la ley, la costumbre y los principios generales del derecho”*. El propio Tribunal Supremo ha aclarado que de *“modo reiterado”* significa que deben existir, al menos, dos pronunciamientos en un mismo sentido, es decir, al menos dos sentencias deben ser sustancialmente idénticas.

Por tanto, la Sentencia TS 2021 fue una buena noticia, pero no era suficiente para entender que se había generado doctrina. Ahora sí que, con las nuevas sentencias del propio Tribunal Supremo (tres en total), podemos afirmar que **existe doctrina sobre el criterio a seguir para calcular el precio de referencia de los medicamentos no equipotentes**.

3. CONCLUSIONES. TANTO EL TRIBUNAL SUPREMO COMO EL PROPIO MINISTERIO HAN CONFIRMADO QUE LA DIFERENTE EQUIPOTENCIA ENTRE MEDICAMENTOS DE UN MISMO CONJUNTO DEBE TENERSE EN CUENTA PARA CALCULAR SU PRECIO DE REFERENCIA. EL PODER LEGISLADOR PARECE ENCAMINADO A VALORAR Y REGULAR A FAVOR DE LAS PRESENTACIONES INNOVADORAS

Como hemos explicado, lo relevante es que ahora el criterio sobre cómo calcular el precio

de referencia de los medicamentos no equipotentes al resto del conjunto puede considerarse doctrina y no un pronunciamiento aislado.

Es decir, para los medicamentos no equipotentes (los que consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo) al resto de fármacos de su conjunto de referencia debe estarse a su diferente equipotencia según su ficha técnica. Y, por tanto, en el cálculo del CTD no debe partirse de las DDD definidas de forma genérica para los ATC5 por la OMS, sino de una DDD fijada específicamente por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (**“Dirección General”**), atendiendo al coste del tratamiento diario real según ficha técnica. En otras palabras, la DDD que se tenga en cuenta para el medicamento no equipotente debe estar adaptada conforme su ficha técnica.

Para poner un ejemplo, si del fármaco A -un medicamento tradicional- necesitamos un comprimido al día (5 mg de principio activo), la DDD será 5 mg o, lo que es lo mismo, 1 comprimido. Ahora supongamos que en su mismo conjunto se incluye un medicamento innovador, el fármaco B, del que sólo necesitamos medio comprimido al día (2,5 mg de principio activo gracias a su formulación innovadora y cuya relación de eficacia respecto al A es de 0,5), pues bien, su DDD debería fijarse en 2,5 mg, no 5 mg.

Como vemos, ahora el criterio es claro. No obstante, este todavía no se encuentra recogido en la legislación y, por tanto, no puede descartarse que el poder legislador establezca un criterio contrario. Como es sabido, en el Plan normativo para 2023 (interrumpido por la convocatoria de elecciones

generales) se incluía, por un lado, una modificación de la Ley de Garantías cuyo objetivo, entre otros era el de “clarificar el articulado en determinados aspectos que se consideraran necesarios dada la experiencia acumulada durante su vigencia y optimizar la actividad de gestión administrativa que configura. Igualmente, **se deben abordar modificaciones, así como incorporaciones de nuevas perspectivas relacionadas con la financiación pública de los medi-**

(...) modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos”.

camentos, uso racional de los mismos”. Y, por el otro, la aprobación de un real decreto de financiación para desarrollar, entre otros, la “inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS); **reservas singulares y condiciones especiales de financiación de medicamentos; regímenes especiales de precios de medicamentos; régimen de revisión del precio industrial de los medicamentos; inclusión en la prestación farmacéutica del SNS”.**

Dichas modificaciones podrían servir para incorporar lo proclamado por la jurisprudencia y aceptado por el Ministerio respecto a los medicamentos no equipotentes, pero también podría conllevar la fijación de un régimen distinto para estos supuestos.

De todos modos, lo que parece claro es que la intención del legislador es la de reconocer y tener en cuenta las presentaciones de medicamentos innovadoras. En este sentido, podemos destacar que, por ejemplo, en la disposición adicional decimotercera de la Ley 18/2022, de 28 de septiembre, de creación y crecimiento de empresas (“**Ley crea y crece**”) se prevé que “*En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley, el Gobierno promoverá las medidas legales oportunas que permitan **modificar el sistema de precios de referencia introduciendo elementos que incrementen la competencia y valoren las aportaciones que suponen un beneficio incremental en la utilización de medicamentos***”.

Como decimos, estas modificaciones legislativas quedaron paralizadas con la convoca-

De todos modos, lo que parece claro es que la intención del legislador es la de reconocer y tener en cuenta las presentaciones de medicamentos innovadoras.

toria de elecciones y ahora debemos esperar a ver quién configurará el nuevo gobierno y qué prioridades o enfoques tendrá respecto a la financiación de medicamentos. Sólo el tiempo dirá.

[1] LLOPART VIDAL LL. y COTS PRAT E. «Pronunciamento del Tribunal Supremo sobre la aplicación del sistema de precios de referencia. El Tribunal aclara que la diferente equipotencia entre medicamentos de un mismo conjunto sí debe tenerse en cuenta para calcular su precio de referencia» en *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, N° 80, Enero-Marzo 2022, págs. 4-12.

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

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

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

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

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

[7] Ver pág. web de la OMS https://www.whooc.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/

Montserrat Llopart Vidal

Elisabet Cots Prat

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

n° 86

ESPAÑA

Resolución de 13 de septiembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica Adenda de prórroga del Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad de Madrid, en materia de farmacovigilancia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/09/20/pdfs/BOE-A-2023-19757.pdf>

Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/09/02/pdfs/BOE-A-2023-18911.pdf>

Extracto de la Resolución de 7 de agosto de 2023, de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2023 de concesión de subvenciones destinadas a financiar Proyectos de I+D+I vinculados a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas dentro de la actuación coordinada ISCI-II-CDTI para el fomento de la colaboración público-privada del PERTE para la Salud de Vanguardia, iniciativa TRANSMISIONES.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/08/08/pdfs/BOE-B-2023-23508.pdf>

Orden PCM/813/2023, de 18 de julio, por la que se regula el registro de los medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal del Petitorio de Farmacia del Ministerio de Defensa y la autorización

e inspección de centros de fabricación del Ministerio de Defensa.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/20/pdfs/BOE-A-2023-16732.pdf>

Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/20/pdfs/BOE-A-2023-16727.pdf>

Real Decreto 649/2023, de 18 de julio, por el que se desarrolla la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas, en el ámbito de la Abogacía General del Estado.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/20/pdfs/BOE-A-2023-16720.pdf>

Real Decreto 611/2023, de 11 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Registro de la Propiedad Intelectual.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/13/pdfs/BOE-A-2023-16215.pdf>

Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/14/pdfs/BOE-A-2023-16291.pdf>

Resolución de 6 de julio de 2023, de la Subsecretaría, por la que se determinan los supuestos de utilización del código seguro de verificación como sistema de firma electrónica para la actuación administrativa automatizada.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/14/pdfs/BOE-A-2023-16290.pdf>

Real Decreto 572/2023, de 4 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/05/pdfs/BOE-A-2023-15551.pdf>

Orden SND/726/2023, de 4 de julio, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio de 2023, por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/07/05/#:~:text=Orden%20SND/726,238%20KB>

Ley 7/2023, de 29 de junio, de creación de la Agencia Vasca de Ciberseguridad.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/08/01/pdfs/BOE-A-2023-17645.pdf>

Resolución de 13 de junio de 2023, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: anticoagulación oral.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/08/05/pdfs/BOE-A-2023-17987.pdf>

UNIÓN EUROPEA

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013.

https://www.oepm.es/export/sites/portal/comun/documentos_relacionados/Noticias/2023/2023_08_04_Prop_Reglamento_CCP_Unitario_Medicamentos.pdf

Reglamento Delegado (UE) 2023/1766 de la Comisión de 29 de junio de 2023 por el que se modifica el Reglamento (UE) no. 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la adaptación a la tasa de inflación de los importes de las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos por la realización de actividades de farmacovigilancia por lo que respecta a medicamentos de uso humano. C/2023/4261.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.226.01.0102.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A226%3ATOC

Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1537 de la Comisión, de 25 de julio de 2023, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2379 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las estadísticas sobre el uso de productos fitosanitarios que deben transmitirse para el año de referencia 2026 durante el régimen transitorio 2025-2027 y en lo que respecta a las estadísticas sobre los productos fitosanitarios comercializados (DO L 187 de 26.7.2023).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.226.01.0204.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A226%3AFULL

Reglamento (UE) 2023/1182 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2023, sobre las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.157.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A157%3AFULL

Notificación de la Unión Europea al Comité sectorial mixto de conformidad con el ar-

tículo 7 del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (PCF) del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.147.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A147%3AFULL

Decisión de Ejecución (UE) 2023/1410 de la Comisión, de 4 de julio de 2023, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos sanitarios y la evaluación biológica de los productos sanitarios.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.170.01.0102.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A170%3AFULL

Decisión de Ejecución (UE) 2023/1411 de la Comisión de 4 de julio de 2023 por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo que respecta a una norma armonizada para la esterilización de productos para la salud.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.170.01.0105.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A170%3AFULL

Recomendación del Consejo, sobre la intensificación de las medidas de la UE para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos de acuerdo con el concepto una sola salud.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2023.220.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2023%3A220%3AFULL

Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1537 de la Comisión de 25 de julio de 2023 por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2379 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las es-

tadísticas sobre el uso de productos fitosanitarios que deben transmitirse para el año de referencia 2026 durante el régimen transitorio 2025-2027 y en lo que respecta a las estadísticas sobre los productos fitosanitarios comercializados (Texto pertinente a efectos del EEE).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2023.187.01.0026.01.SPA&toc=OJ%3AL%3A2023%3A187%3AFULL

MINISTERIO DE SANIDAD

El Ministerio de Sanidad desarrollará el primer Plan para la Reducción de la Huella de Carbono en el sector sanitario en España.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6220>

Miñones tiende la mano a la industria del medicamento, una aliada para posicionar a España como referente farmacéutico internacional.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6213>

Miñones refuerza el compromiso del Ministerio de Sanidad con la calidad, seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6212>

Sanidad impulsa el avance de la red e-Health, que permite a la ciudadanía española acceder a sus datos clínicos y recetas desde la UE.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6205>

Miñones traslada a la comisaria europea de Salud la previsión de avances de expedientes

normativos en el marco de la Presidencia española del Consejo de la UE.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6198>

Los responsables de Sanidad de la UE se comprometen a avanzar en la construcción de la Unión Europea de la Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6199>

Miñones destaca la importancia de garantizar producción de vacunas en España.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6191>

Miñones defiende la necesidad de contar con calendarios de vacunación homogéneos y actualizados en toda la UE.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6190>

Sanidad avanza en la digitalización del SNS con la incorporación de la Historia Clínica Digital a la app “Mi Carpeta Ciudadana”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6184>

José Miñones destaca el papel de la industria farmacéutica para alcanzar la meta de la Autonomía Estratégica Sanitaria de la UE.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6175>

AEMPS

La AEMPS actualiza las recomendaciones para evitar o paliar problemas de suministro con los medicamentos análogos del GLP-1.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-actualiza-las-recomendaciones-para-evitar-o-paliar-problemas-de-su>

[ministro-con-los-medicamentos-analogos-del-glp-1/](#)

La AEMPS recuerda que una vez declarado el fin de la crisis de la COVID-19, dejan de ser de aplicación las medidas extraordinarias de la Ley 2/2021.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-recuerda-que-una-vez-declarado-el-fin-de-la-crisis-de-la-covid-19-dejan-de-ser-de-aplicacion-las-medidas-extraordinarias-de-la-ley-2-2021/>

La AEMPS ha elaborado una guía de respuestas a preguntas frecuentes tras la publicación de la Ley 38/2022.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-ha-elaborado-una-guia-de-respuestas-a-preguntas-frecuentes-tras-la-publicacion-de-la-ley-38-2022/>

La AEMPS lanza una nueva versión de la aplicación para la gestión de importaciones de medicamentos de uso humano registrados en España e importaciones y exportaciones de hemoderivados, vacunas, alérgenos y certificados de productos farmacéuticos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-una-nueva-version-de-la-aplicacion-para-la-gestion-de-importaciones-de-medicamentos-de-uso-humano-registrados-en-espana-e-importaciones-y-exportaciones-de-hemoderivados-vacunas-alerge/>

La AEMPS arranca la segunda fase del proyecto para eliminar el prospecto en papel de los medicamentos de ámbito hospitalario.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-arranca-la-segunda-fase-del-proyecto-para-eliminar-el-prospecto-en-papel-de-los-medicamentos-de-ambito-hospitalario/>

La AEMPS publica una nueva sección de preguntas y respuestas sobre la solicitud de licencia de actividades en productos sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-una-nueva-seccion-de-preguntas-y-respuestas-sobre-la-solicitud-de-licencia-de-actividades-en-productos-sanitarios/>

AEPD

Recomendaciones para usuarios en la utilización de Chatbots con inteligencia artificial.

<https://www.aepd.es/documento/info-recomendaciones-chatbots-ia.pdf>

La AEPD actualiza su Guía sobre el uso de cookies para adaptarla a las nuevas directrices del Comité Europeo de Protección de Datos.

<https://www.aepd.es/documento/guia-cookies.pdf>

El Comité Europeo de Protección de Datos adopta unas directrices de cálculo de sanciones. Guidelines EDPB.

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-042022-calculation-administrative-fines-under_en

Directrices CEPD.

<https://www.aepd.es/documento/edpb-directrices-04-2022-calculo-multas-rgpd.pdf>

HMA Y EMA

Act EU: creating a better environment for clinical trials through collaboration.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu>

Hacia un marco de colaboración permanente entre la EMA y los organismos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/towards-permanent-collaboration-framework-ema-health-technology-assessment-bodies>

Documento de reflexión sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medical-product-lifecycle_en.pdf

Uso de evidencia del mundo real en la toma de decisiones regulatorias: la EMA publica una revisión de sus estudios.

https://www.ema.europa.eu/documents/report/real-world-evidence-framework-support-eu-regulatory-decision-making-report-experience-gained_.pdf

EFPIA

Revise pharmaceutical legislation, or long-term access to medical breakthroughs for Europeans will be harmed.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/revise-pharmaceutical-legislation-or-long-term-access-to-medical-breakthroughs-for-europeans-will-be-harmed/>

EFPIA Code of Practice and relationships with patient organisations and healthcare professionals.

<https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>

Mejorar la comprensión, la aceptación y el uso de criterios de valoración relevantes para la oncología en la toma de decisiones del organismo de ETS y del pagador.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/improving-the-understanding-acceptance-and-use-of-oncology-relevant-endpoints-in-hta-body-payer-decision-making/>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 21 de septiembre de 2023. Apotheke B. contra Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Petición de decisión prejudicial planteada por Bundesverwaltungsgericht. Procedimiento prejudicial — Productos farmacéuticos y cosméticos — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 77, apartado 6 — Artículo 79, letra b) — Artículo 80, letra b) — Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (PCD) — Cadena de distribución de productos farmacéuticos — Titular de una autorización de distribución al por mayor que adquiere medicamentos de personas que están autorizadas para dispensar medicamentos al público, pero que no son a su vez ni titulares de una autorización de distribución ni están dispensadas de la obligación de obtener tal autorización — Conceptos de “*personal competente en número suficiente*” y de “*persona responsable*” — Suspensión o revocación de

la autorización de distribución al por mayor.
Asunto C-47/22.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62022CJ0047&-qid=1395932669976>

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Szpunar, presentadas el 21 de septiembre de 2023. Asunto C473/22. Mylan AB contra Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC, Gilead Sciences Inc.

[Petición de decisión prejudicial planteada por el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia)].

«*Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Certificado complementario de protección (CCP) — Directiva 2004/48/CE — Artículo 9, apartado 7 — Comercialización de productos infringiendo los derechos conferidos por un CCP — Medidas provisionales ordenadas sobre la base de un CCP — Anulación ulterior del CCP y revocación de las medidas — Consecuencias — Derecho a una indemnización adecuada como reparación del perjuicio causado por las medidas provisionales — Responsabilidad del solicitante de tales medidas por el perjuicio causado por estas — Normativa nacional que establece la responsabilidad objetiva*».

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CC0473&-qid=1395932669976>

Asunto T-786/22: Auto del Tribunal General de 27 de julio de 2023 — Frajese/Comisión («*Recurso de anulación — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización del medicamento Spikevax — Autorización de comercialización del medicamento Comirnaty — Vacuna contra la*

COVID-19 — Inexistencia de interés en ejercitar la acción — Inexistencia de afectación directa — Inexistencia de afectación individual — Inadmisibilidad»).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022TB0786&-qid=1695380105612>

Asunto C-136/22 P: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 13 de julio de 2023 — Debréguas y associés Pharma (D & A Pharma) / Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Decisión de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de no renovar un grupo científico consultivo — Recurso de anulación interpuesto por el solicitante de una autorización de comercialización — Admisibilidad — Interés en ejercitar la acción — Interés efectivo y actual que puede derivar de otra acción judicial — Requisitos].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CA0136&-qid=1395932669976>

Asunto T-393/23: Recurso interpuesto el 13 de julio de 2023 — Teva/Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023TN0393&-qid=1395932669976>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 13 de julio de 2023. D. M. contra Azienda Ospedale-Università di Padova. Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunale ordinario di Padova. Procedimiento prejudicial — Salud pública — Normativa nacional que impone una obligación de vacunación para el personal sanitario

— Suspensión de funciones sin retribución para el personal que se niegue a vacunarse — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Medicamentos de uso humano — Vacunas contra la COVID-19 — Reglamento (CE) n.º 507/2006 — Validez de las autorizaciones condicionales de comercialización — Reglamento (UE) 2021/953 — Prohibición de discriminación entre las personas vacunadas y las personas no vacunadas — Inadmisibilidad.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0765>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 8 de julio de 2021 (petición de decisión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék — Hungría) — Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft / Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet. (Asunto C-178/20).

(Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículos 5, apartado 1, 6, apartado 1, y 70 a 73 — Medicamentos autorizados en un primer Estado miembro — Clasificación como medicamentos no sujetos a prescripción médica — Venta en las farmacias de un segundo Estado miembro sin autorización de comercialización en él — Normativa nacional que exige una notificación a la autoridad competente y una declaración de esta sobre el uso de dicho medicamento — Artículo 34 TFUE — Restricción cuantitativa).

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=A1543D5069B365E-FDEC3B023A3A842AD?text=&docid=245289&pageIndex=0&doclang=es&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=840795>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 22 de junio de 2023. Asuntos acumula-

dos C-6/21 P y C-16/21 P. Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión. [Recurso de casación — Salud pública — Medicamentos de uso humano — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Denegación de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano — Aplidin — Plitidepsina — Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Imparcialidad de los expertos de un grupo científico consultivo (GCC) — Política de la Agencia Europea de Medicamentos en relación con el tratamiento de los intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y de los expertos — Concepto de «*compañía farmacéutica*» — Alcance de la exclusión en favor de los «*institutos de investigación*» — Concepto de «*productos rivales*»].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CA0006&qid=1695380105612>

«*Recurso de anulación – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Caducidad de la validez de los certificados para productos sanitarios expedidos en virtud del acuerdo de reconocimiento mutuo por organismos establecidos en Suiza – Modificación de la entrada correspondiente en la base de datos en línea del sistema de información NANDO al organismo de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios que había expedido los certificados – Acto no impugnabile – Inadmisibilidad manifiesta*».

<https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=C-491/23&language=es>

Recurso interpuesto el 23 de mayo de 2023 — Zentiva y Zentiva Pharma/Comisión (Asunto T-278/23).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62023TN0278>

TRIBUNALES NACIONALES

Tribunal Supremo Sala de lo Civil Sentencia núm. 1.200/2023 Fecha de sentencia: 21/07/2023. Acción por culpa extracontractual. Daños derivados de la ingesta de la talidomida. Prescripción de la acción. Cómputo del plazo. Determinación del “*dies a quo*”. Necesidad de conocer la identidad de la persona del deudor causante del daño.

<https://www.poderjudicial.es/search/index.jsp>

Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 29 de junio de 2023 - ROJ: STSJ M 7913/2023.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los me-

dicamentos y productos sanitarios. Concepto medicamento.

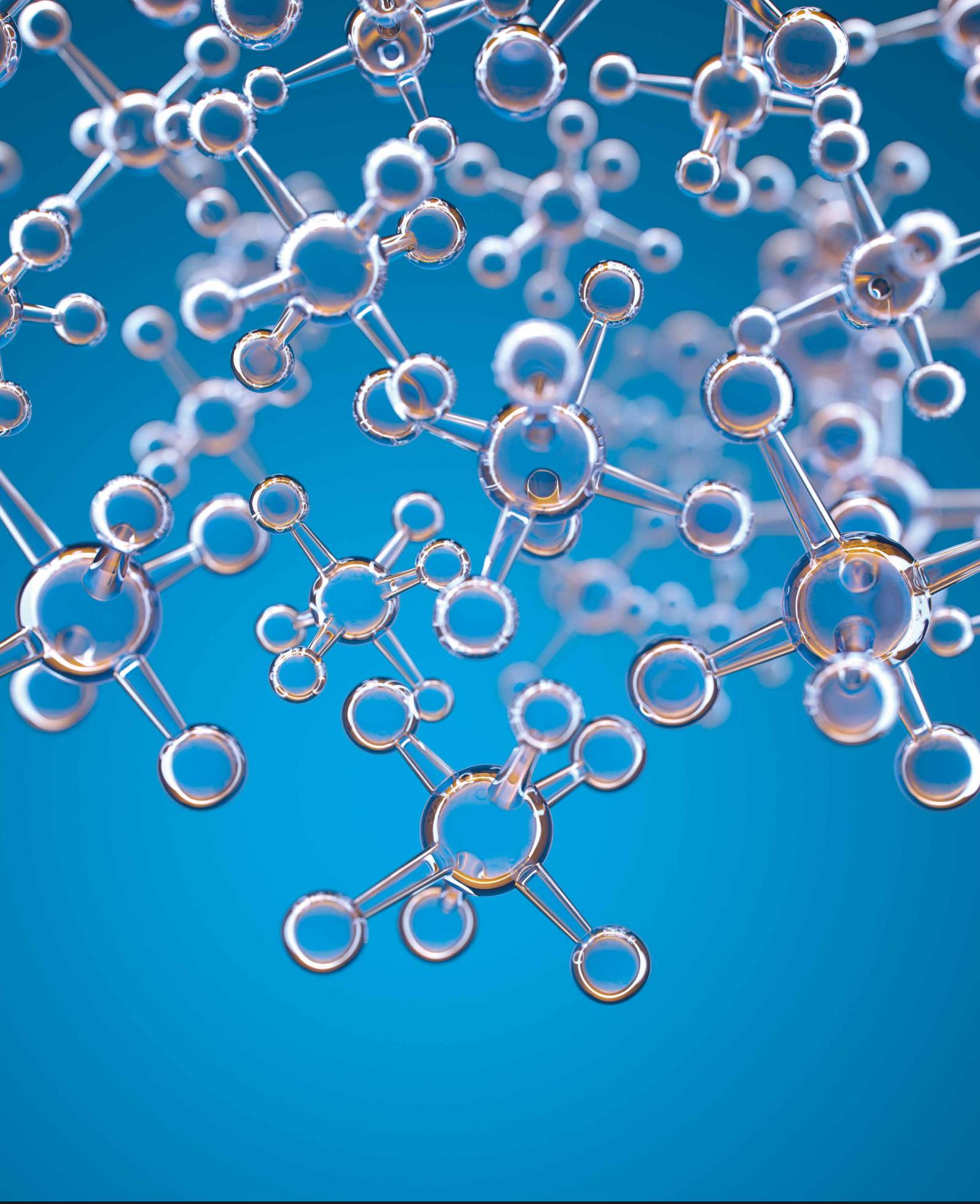
<https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp?org=ap-tsj&comunidad=13>

Sentencia Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, SECCIÓN OCTAVA, de 23 de junio de 2023. Anula Plan Consolidación IPTs.

<https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2023/07/Sentencia-de-la-AN-sobre-Plan-Consolidacion-IPT.pdf>

Sentencia Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo, nº 9, de 11 de julio de 2023. Transparencia del precio de medicamentos.

<https://www.documentcloud.org/documents/23871967-sentencia-luxturna-sin-datos-redacted>



Información:

Fundación CEFI · Avda de Pio XII, 49, Loft 1 · 28016 Madrid

Tel.: 91 556 40 49 · E-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

