

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 Justí

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

Ariadna Padilla Romero

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Elisabet Rojano Vendrell

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Jorge Mestre Ferrándiz

Francisco Javier Carrión García de Parada

Carolina Revenga Varela

Josep Montefusco Monferrer

Infografías:

GENUINE. Creative DNA

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.

Cuad. derecho farm. no 85 (Abril - Junio 2023) ISSN: 1579-5926

ÍNDICE

02	 23	Confidencialidad de ofertas comerciales y precio unitario de medicamentos: una perspectiva económica. Jorge Mestre Ferrándiz
24	 37	Sobre la nítida diferencia conceptual de la propiedad intelectual, la protección de los datos de registro y la exclusividad comercial de los medicamentos innovadores. Francisco Javier Carrión García de Parada
38	 55	Valoración de la propuesta de modificación de la Directiva de sobre responsabilidad de productos defectuosos. Carolina Revenga Varela
56	 77	Responsabilidad por el lucro cesante derivado de la reducción del precio del medicamento innovador por causa del lanzamiento prematuro de un medicamento genérico ¿quién se atreve a ser el primero? Josep Montefusco Monferrer
78	 92	Oportunidades para la innovación en salud frente a los retos actuales. Reseña del evento. Fundación CEFI
93	 100	Documentos e Índice Legislativo. Octubre - Diciembre 2023.

CONFIDENCIALIDAD DE OFERTAS COMERCIALES Y PRECIO UNITARIO DE MEDICAMENTOS: UNA PERSPECTIVA ECONÓMICA



Jorge Mestre Ferrándiz

Economista. Profesor Asociado, Universidad Carlos III



FECHA DE RECEPCIÓN: 19 NOVIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 21 NOVIEMBRE 2023

RESUMEN: Transparentar precios unitarios de los medicamentos es un tema complejo, debido principalmente a las características del mercado de los medicamentos. Tanto desde la oferta como la demanda, el mercado está altamente regulado, sin olvidar las importantes interrelaciones entre decisiones tomadas por los diferentes países. Sin embargo, la falta de confianza entre los diferentes agentes hace que el debate en torno a este tema esté politizado, con poco consenso sobre los objetivos de una mayor transparencia de los precios, o sobre qué información debe ser de acceso público, y con poca evidencia sobre las probables consecuencias de una mayor transparencia de precios en todo el mundo. El objetivo de este artículo es ofrecer unas reflexiones sobre las implicaciones de una mayor transparencia en precios, en base la protección de los intereses públicos, comerciales privados y de defensa de la competencia.

PALABRAS CLAVE: Transparencia; precios de referencia internacionales; precios diferenciales; costes farmacológicos; intereses públicos.

ABSTRACT: Making net prices of medicines transparent is a complex issue, mainly due to the characteristics of the medicines' market. Both the supply and demand of the market are highly regulated, and we need to consider the important interrelationships between decisions made by different countries. However, the lack of trust between the different agents means that the debate around this issue is politicised, with little consensus on the objectives of greater price transparency or on what information should be publicly accessible, and with little evidence on the likely consequences of greater price transparency around the world. The objective of this article is to offer some reflections on the implications of greater transparency in prices, based on the protection of public, private commercial and competition interests.

KEYWORDS: Transparency; international reference prices; differential pricing; medicines costs; public interests.

1. INTRODUCCIÓN, CONTEXTO Y OBJETIVOS DEL ARTÍCULO

El precio neto que pagan los sistemas sanitarios por los medicamentos (y las tecnologías sanitarias) debería ser público y transparente. Esta afirmación parece muy loable, ya que una buena gobernanza es importante para rendir cuentas del gasto público (y los medicamentos representan una importante fracción de este gasto). Sin embargo, y dadas las características del sector en el que nos encontramos, creo necesario reflexionar, y evaluar, las consecuencias de que un país concreto transparente sus precios. Para ello, hay que tener en cuenta dos dimensiones:

- (i) Ámbito geográfico: impacto dentro y fuera del país.
- (ii) Tiempos: impacto a corto vs. medio/largo plazo.

Este artículo pretende ofrecer unas reflexiones sobre estas implicaciones, debido a la importancia del tema. Pero para ello, creo importante poner ciertos elementos de contexto sobre la mesa antes de entrar en detalle en la cuestión que nos atañe.

Como punto de partida, y desde mi perspectiva, el contexto actual de la política farmacéutica (a nivel global) puede destacar por una falta de confianza entre los diferentes agentes involucrados. Esto tiene importantes consecuencias para el debate alrededor de uno sus temas más complejos: la relación entre el acceso y los precios de los nuevos (y no tan nuevos) medicamentos. Y dentro de este debate, la transparencia de los precios netos, el tema que nos compete.

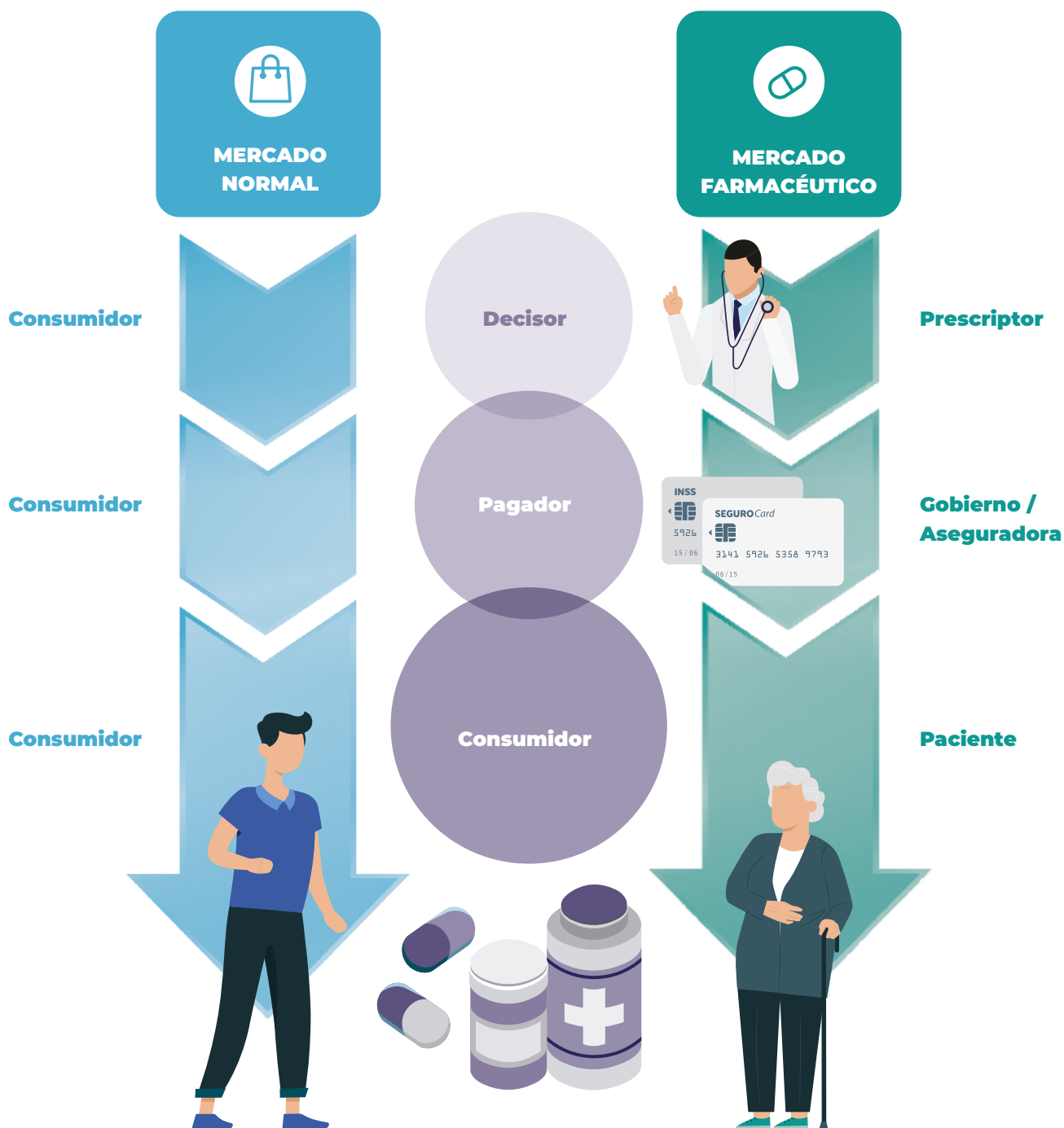
Pero vayamos por partes. Dentro del tema del acceso, un elemento clave en el debate es la diferencia en acceso a las nuevas terapias entre países (tanto en número de medicamentos, cómo en tiempos, y para qué

pacientes), pero también dentro de los propios países. A nivel europeo más concretamente, el *EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator*¹ resalta estas diferencias, y, de hecho, reducir estas desigualdades es una de las claves detrás de la reciente Estrategia Farmacéutica Europea². ¿Y cómo podemos explicar estas diferencias, incluso con las autorizaciones de comercialización otorgadas para toda Europa? Las razones son múltiples y complejas, pero una clave se encuentra en que la "sanidad" es competencia de los Estados miembros, incluida la decisión de precio y reembolso, por lo que queda a su potestad decidir qué tratamientos incluir en su cartera de prestaciones. Entre los argumentos esgrimidos por los diferentes actores, encontramos en un extremo los precios "desorbitados" mientras que en el otro se argumenta la falta de recursos y la baja predisposición por parte de algunos países a pagar por estos tratamientos a la espera de que otros países paguen precios más altos³. Y dentro de este debate, se introduce la relación entre precios y los costes de I+D⁴.

En paralelo, es indudable que el progreso tecnológico entendido en su más amplio espectro ha permitido desarrollar nuevas terapias, ya disponibles o en el *pipeline* (en el área de oncología, enfermedades raras, y terapia génica entre otros) que son diferentes a los medicamentos más tradicionales y antiguos; p.ej., mayor complejidad científica, número de pacientes (muy pocos casos de terapia génica al año), más incertidumbre clínica y económica cuando se lanza al mercado, y en algunos casos son terapias potencialmente curativas de un solo uso. En términos económicos, el impacto es que el coste por paciente es significativamente más alto ahora que hace dos o tres décadas. Y en parte esto ha generado (más) desigualdad en el acceso a estas terapias.

Pero no nos podemos olvidar, por supuesto, de las diversas iniciativas para intentar mejorar esta situación (p. ej. la *Novel Medicines Platform* de la OMS⁵), y donde se reclama una

ACTORES DE LA “DEMANDA”: MERCADO NORMAL VS MEDICAMENTOS



mayor acción por parte de todos los agentes involucrados. Si bien estas iniciativas intentan ir más allá del debate en torno a los precios, un tema recurrente sigue siendo el reclamo por parte de varios agentes de una mayor transparencia en los costes unitarios de estas terapias para los sistemas de salud. Un ejemplo lo podemos encontrar en la 72 *WHA Resolution* del 2019 *Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*⁶ –aunque su implementación ha sido muy limitada–.

Con este contexto, podría parecer a primera vista que tenemos un tema relativamente sencillo entre manos; es decir, conocer y transparentar los precios unitarios reporta unos beneficios netos positivos. Sin embargo, desde mi punto de vista, esto se aleja de la realidad. Transparentar estos precios netos puede llegar a tener importantes implicaciones, a varios niveles, como iremos desgranando más adelante –al menos, en el contexto regulatorio y de políticas de precios a nivel global en el que nos encontramos actualmente–.

En España concretamente, está siendo un tema importante durante los últimos años, debido a varias decisiones judiciales, no firmes, sobre la necesidad de transparentar las condiciones de financiación de algunos tratamientos, incluido el precio neto acordado entre el Sistema Nacional de Salud y las empresas farmacéuticas.

Para acabar esta introducción, es importante resaltar dos características del sector cuando hablamos de los precios de los medicamentos; en particular, que existen interrelaciones:

- Entre los países, a través de precios de referencia internacional (y comercio paralelo dentro de la UE).



Con estas interrelaciones, desde el punto de vista económico, la pregunta es, para un medicamento: ¿es preferible tener diferenciación de precios entre países, o tener un precio único global? Aquí la teoría económica es clara: si hay un aumento en la demanda total, la diferenciación de precios es preferible.

- Entre decisiones tomadas por el financiador en un determinado país a lo largo del

tiempo, ya que las decisiones tomadas hoy afectarán a las decisiones en el futuro.

Con estas interrelaciones, desde el punto de vista económico, la pregunta es, para un medicamento: ¿es preferible tener diferenciación de precios entre países, o tener un precio único global? Aquí la teoría económica es clara: si hay un aumento en la demanda total, la diferenciación de precios es preferible.

En paralelo, y más allá de sector biofarmacéutico, aunque quizás en éste más agudizado si cabe, se busca más transparencia alrededor de las decisiones de los diversos entes públicos⁷, con importantes pasos legislativos en España al respecto durante los últimos 5-10 años, incluida la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG)⁸. Pero también es importante remarcar que esta legislación incluye, como no podía ser menos, excepciones para promover cierta confidencialidad, pero siempre bajo condiciones más o menos restrictivas, según se mire, o quizás más importante, cómo se interpreten⁹.

Por lo tanto, el objetivo de este artículo es ofrecer, desde una perspectiva económica, mis reflexiones sobre la transparencia/confidencialidad de las ofertas comerciales y precios unitarios de los medicamentos. Como luego comentaré, mis reflexiones versan en torno a tres efectos:

- Intereses públicos.
- Intereses comerciales privados.
- Impacto en la competencia.

Para ello, la estructura es la siguiente. En primer lugar, se resume brevemente las

características del sector biofarmacéutico, por sus implicaciones cuando hablamos de regulación de precios. La sección 3 desgrana los tres efectos recién mencionados, uno a uno, acabando con algunas reflexiones finales.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SECTOR BIOFARMACÉUTICO

El sector biofarmacéutico es complejo por muchas razones, y está altamente regulado. Desde el punto de vista económico, distinguimos entre la oferta y la demanda, para evaluar las implicaciones para la regulación de precios.

2.1. Oferta

La **oferta es I + D intensiva**¹⁰, lo que implica la necesidad de ofrecer derechos de propiedad intelectual (patentes) así como exclusividad de datos/mercado. Si bien las patentes pueden llegar a durar hasta 25 años (incluyendo los certificados complementarios de protección), el periodo de protección "efectivo" es menor, ya que, de promedio, casi la primera mitad de este tiempo se dedica a la I+D, y por lo tanto, en este tiempo no se genera retorno financiero.

Además, existe un alto riesgo, ya que las tasas de éxito durante las fases de investigación y desarrollo son relativamente bajas, y una importante proporción de moléculas nunca se convierten en "*medicamento*". Sin embargo, este alto riesgo puede llegar a ser un incentivo potente para la eficiencia dinámica, ya que el premio es un "*monopolio temporal*" si se es exitoso.

Pero la competencia estática también es importante; es decir, en el corto plazo también

hay que intentar buscar un mercado competitivo de los medicamentos genéricos una vez expiradas las patentes/exclusividad.

En términos de tipos de tratamientos, ya hemos comentado la evolución gracias entre otras cosas al progreso tecnológico; por lo tanto, si bien el beneficio de algunas compañías farmacéuticas se solía generar por las ventas de los llamados “superventas” (“blockbusters”) con números de pacientes significativos, actualmente tenemos terapias dirigidas a subpoblaciones de pacientes mucho más reducidas. Esta mejor dirección en el tratamiento ha dado lugar a llamada “*medicina de precisión*”¹.

2.2. Demanda

Desde el punto de vista de la demanda, un factor diferencial del sector de los medicamentos es que tenemos varios “consumidores”, y en concreto, podemos pensar en tres: decisor, pagador y usuario/consumidor¹². La Tabla 1 muestra la diferencia entre estos tres agentes para el mercado del medicamento y un mercado “normal”.

Desde el punto de vista de la demanda, un factor diferencial del sector de los medicamentos es que tenemos varios “consumidores”, y en concreto, podemos pensar en tres: decisor, pagador y usuario/consumidor.

Con esta diversidad de agentes, cada uno con sus incentivos y objetivos, y teniendo en cuenta que los gobiernos y las asegurado-

Tabla 1: Actores de la “demanda”: mercado normal vs medicamentos

	Decisor	Pagador	Consumidor
Normal	Consumidor	Consumidor	Consumidor
Mercado farmacéutico	Prescriptor	Gobierno / Aseguradora	Paciente

ras son los principales compradores de medicamentos, la **demanda está (altamente) regulada**. Existen incentivos (económicos y no-económicos) y/o recomendaciones a prescriptores y pacientes introducidos por parte del pagador para intentar, con mayor o menor éxito, concienciar a ambos so-

bre el coste económico de sus decisiones, e ir más allá de considerar solo la eficacia/efectividad y seguridad a la hora de decidir el tratamiento a utilizar. Además, y para aumentar la complejidad, actualmente la distinción entre estos tres agentes es más “gris”, ya que se observa, al menos desde

(...) ya que se observa, al menos desde mi perspectiva, una mayor importancia del "pagador" en la decisión, lo que implica un enfoque más financiero y de impacto presupuestario.

mi perspectiva, una mayor importancia del "pagador" en la decisión, lo que implica un enfoque más financiero y de impacto presupuestario.

2.3. Regulación de precios: alternativas

Además de regular la demanda y la oferta, los países/pagadores pueden utilizar múltiples mecanismos para regular y establecer los precios de los medicamentos en el momento de su comercialización, ligados a su financiación por los sistemas sanitarios públicos. Los mecanismos con más presencia en las políticas de distintos países o en los debates recientes suscitados sobre el tema serían los precios basados en valor, precios de referencia internacionales (PRI), acuerdos de entrada controlada/riesgo compartido, control de beneficios, y *cost-plus*¹³. Los dos primeros mecanismos ayudan a determinar (de manera directa o por comparación) el nivel del precio, ya sea en función de su valor o del

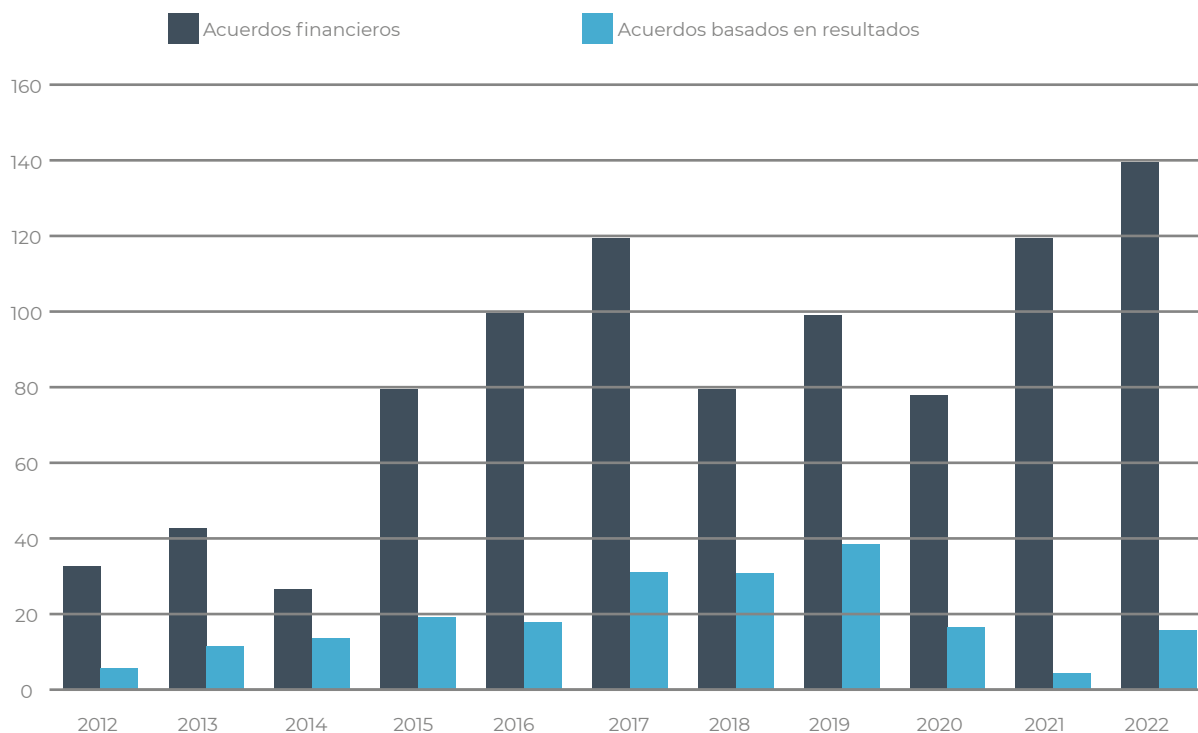
Esta diferencia entre precio lista y real se mantiene, por una parte, gracias a los 'acuerdos de entrada controlada/riesgo compartido', que suelen estar basados en resultados en salud; y por otra, a través de acuerdos financieros y mayoritariamente, aunque no exclusivamente, descuentos confidenciales sobre el precio lista, que han proliferado mucho más que los acuerdos basados en resultados en salud que son mucho más complejos de implementar.

precio del mismo medicamento en otros países. Luego nos detendremos con más detalle en los PRI por su relación con la transparencia en precios. El tercer mecanismo incluye un elemento dinámico para establecer el precio, ya que este dependerá bien de la evolución del gasto o de los resultados en salud derivados del uso del medicamento. Los dos últimos mecanismos –control de beneficios y *cost-plus*– guardan cierta relación, ya que ambas fórmulas persiguen determinar el precio en función de los costes. Difieren, sin embargo, en la forma en que controlan el nivel de precios; indirecto en el primer caso y directo en el segundo. También existen otros mecanismos de control del gasto público a través de reducciones lineales de precios, congelaciones de precios y descuentos a las

que son sometidos los medicamentos, cada cierto tiempo o de manera continua.

Con todo este contexto, estamos en una situación, relativamente generalizada a nivel internacional, de diferencias (probablemente importantes) entre los precios “lista” de medicamentos y sus costes reales (precio neto) para el sistema de salud, y sobre todo aquellos de dispensación hospitalaria. Esta diferencia entre precio lista y real se mantiene, por una parte, gracias a los “acuerdos de entrada controlada/riesgo compartido”, que suelen estar basados en resultados en salud; y por otra, a través de acuerdos financieros y mayoritariamente, aunque no exclusivamente, descuentos confidenciales sobre el precio lista, que han proliferado mucho más que los

Figura 1. Número de acuerdos de riesgo compartido a nivel mundial, por año y por tipo



EMBED SOURCE: GlobalData

Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/risk-sharing-agreements/?cf-view&cf-closed>

acuerdos basados en resultados en salud que son mucho más complejos de implementar. La Figura 1 muestra la evolución, a nivel mundial y sin especificar ningún país o región, de los acuerdos financieros y los acuerdos basados en resultados respectivamente.

Existen pocos análisis evaluando esta diferencia entre precios lista y netos, en parte porque no hay evidencia; una excepción¹⁴ estima que (i) existe una diferencia importante entre los precios lista y netos, y esta diferencia ha ido aumentando a lo largo del tiempo; (ii) no fue posible magnificar el total de los descuentos, debido a la existencia de acuerdos confidenciales.

Pero cuando se habla de transparencia, hay que ir más allá de las variables específicas sobre el coste o valor del tratamiento: la transparencia en el proceso también es clave si queremos una buena gobernanza. Encontrar el equilibrio entre transparencia y confidencialidad no es sencillo. Así queda reflejado en los comentarios sobre el NICE en Inglaterra, un referente mundial en el mundo de la evaluación (económica) en sanidad, tanto por su rigor técnico como por su transparencia. Pero en las decisiones/recomendaciones del NICE (a través de los *Patient Access Schemes*), encontramos transparencia en el proceso, con multitud de informes y evaluaciones publicadas, pero con descuentos confidenciales: *“La censura (redaction) adecuada garantiza que los descuentos permanezcan confidenciales, pero mantiene la transparencia de las decisiones tomadas por la Agencia”*¹⁵.

2.4. Precios de referencia internacionales, transparencia y comparativas internacionales

Dado que los precios de referencia internacionales (PRI) son uno de los mecanismos principales que transmiten el impacto global de una mayor transparencia en precios ne-



Pero en las decisiones/recomendaciones del NICE (a través de los Patient Access Schemes), encontramos transparencia en el proceso, con multitud de informes y evaluaciones publicadas, pero con descuentos confidenciales: *“La censura (redaction) adecuada garantiza que los descuentos permanezcan confidenciales, pero mantiene la transparencia de las decisiones tomadas por la Agencia”*.

tos, es importante resumir lo que sabemos hasta la fecha sobre el impacto de esta política de regulación de precios, particularmente en los precios relativos internacionales. Como se argumentaba antes, la pregunta a evaluar sería si es preferible, desde el punto de vista de bienestar social, tener precios diferenciales entre países, o un precio único, para los medicamentos. Por lo que hay que valorar si los PRI conducen a una mayor convergencia en precios en Europa para medicamentos innovadores bajo patente. Si fuera así, la implicación sería que mayor transparencia en los precios de medicamentos podría reforzar, y aumentar, esta convergencia, haciendo inviable esa diferenciación.

La OMS ha publicado unas guías/recomendaciones sobre diversas políticas de precios, incluido los PRI¹⁶, donde se pone de manifiesto los importantes desafíos alrededor de los PRI, recomendando un uso con condiciones por parte de los países. En parte, y algo muy relevante para la cuestión que nos atañe, es que hay evidencia bastante limitada sobre si existe, o no, convergencia en precios¹⁷. En parte, la falta de evidencia es por la dificultad de medir los precios reales, pero también porque la dinámica del mercado es diferente entre medicamentos (ya sea por tamaño de mercado, alternativas disponibles, necesidades no cubiertas, entre otras), y entre regiones. Además, como se ha comentado antes, el acceso a medicamentos es desigual entre los países. Lo que parece que sabemos es que hay disminuciones de precios en los países con PRI a corto plazo, pero a expensas de retrasos más largos en países con precios más bajos. Además, hay pruebas aún más limitadas sobre el impacto de los PRI a largo plazo y los efectos en los resultados en salud.

Las comparativas internacionales de precios de medicamentos también nos ofrecen evidencia relevante a nivel más general, sobre los precios relativos entre países¹⁸. Este tipo

de análisis agrega los precios de los medicamentos incluidos en el análisis para estimar un precio "*promedio*", país a país, y así poder realizar comparaciones. Estos análisis tienen sus desafíos y complejidades, pero ofrecen una perspectiva interesante. Los diferentes estudios refuerzan que, a este nivel general, sí existe cierta diferenciación de precios a nivel global, con algunos países siempre apareciendo en los puestos más altos. En lo que respecta a España, suele estar en los puestos más bajos, es decir, que los precios

En lo que respecta a España, suele estar en los puestos más bajos, es decir, que los precios de los medicamentos (bajo patente) son relativamente bajos respecto a muchos de nuestros países de nuestro entorno. Y esto es muy importante, teniendo en cuenta los posibles impactos de una mayor transparencia en precios netos.

de los medicamentos (bajo patente) son relativamente bajos respecto a muchos de nuestros países de nuestro entorno. Y esto es muy importante, teniendo en cuenta los posibles impactos de una mayor transparencia en precios netos.

Dentro de esa evidencia limitada, es importante resaltar un estudio que simula, con datos reales de precios de medicamentos en Europa, los efectos de una mayor transparencia –que comentaremos a continuación–.

3. EFECTOS DE UNA MAYOR TRANSPARENCIA EN PRECIOS NETOS

La importancia de la interconexión de precios entre países, con *"juegos repetidos"* entre el financiador y las compañías farmacéuticas en el tiempo, implica que hay que considerar el impacto de transparentar los costes unitarios a corto y medio/largo plazo. Pero también hay que evaluar el posible efecto de esa transparencia en el funcionamiento del mercado dentro de cada país. Por eso, se distingue entre tres efectos, que se detallan a continuación: efectos en los intereses públicos, efectos en las compañías farmacéuticas, y efectos en la competencia y el funcionamiento del mercado.

3.1. Protección de los intereses públicos (financieros)

Debido a la naturaleza de *"juego repetido"*, uno de los mayores retos a los que se podrá encontrar con mayor transparencia de precios el decisor/financiador a nivel nacional es el de no recibir futuros descuentos para las nuevas terapias, o para nuevas indicaciones de medicamentos con otras



La importancia de la interconexión de precios entre países, con *"juegos repetidos"* entre el financiador y las compañías farmacéuticas en el tiempo, implica que hay que considerar el impacto de transparentar los costes unitarios a corto y medio/largo plazo. Pero también hay que evaluar el posible efecto de esa transparencia en el funcionamiento del mercado dentro de cada país.



(...) uno de los mayores retos a los que se podrá encontrar con mayor transparencia de precios el decisor/financiador a nivel nacional es el de no recibir futuros descuentos para las nuevas terapias, o para nuevas indicaciones de medicamentos con otras indicaciones ya financiadas. Esto se debería principalmente a los PRI y a los sistemas de precio y reembolso utilizados en la actualidad, y a los posibles efectos en las decisiones de precios y de lanzamiento de las compañías farmacéuticas.

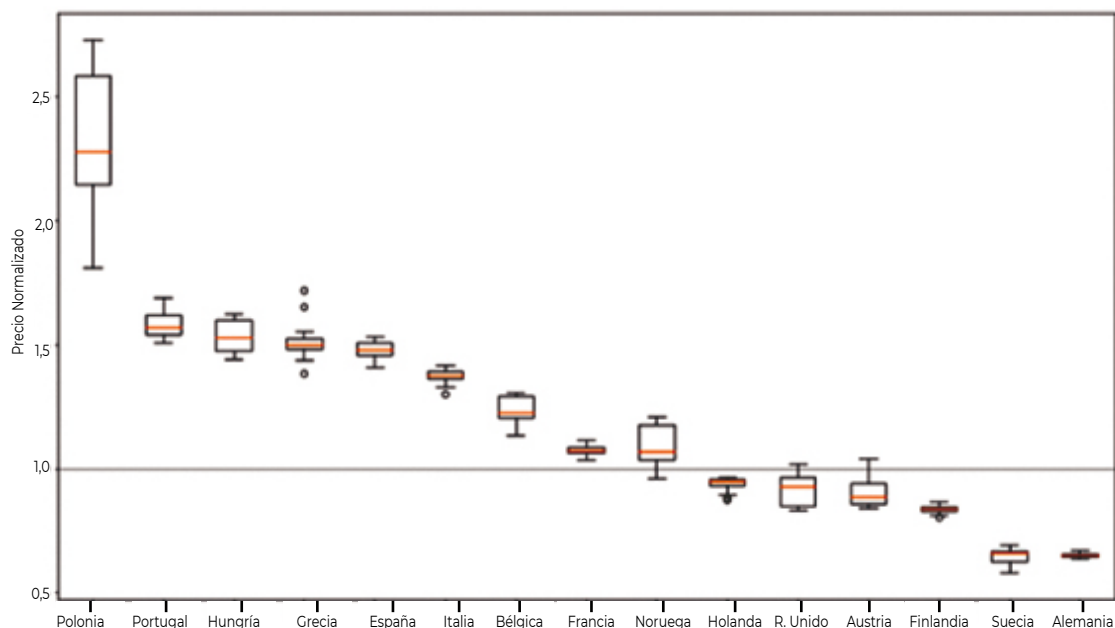
indicaciones ya financiadas. Esto se debería principalmente a los PRI y a los sistemas de precio y reembolso utilizados en la actualidad, y a los posibles efectos en las decisiones de precios y de lanzamiento de las compañías farmacéuticas.

Y aquí es donde entra el estudio de Riccaboni et al. (2020), que simula el impacto de dicha transparencia a nivel europeo¹⁹. Aquí resumo brevemente sus resultados principales, y particularmente para España, ya que refleja un posible escenario a medio plazo si se diera una mayor transparencia en precios unitarios de los medicamentos. Para ello, y como punto de partida, calculan los precios lista de los medicamentos, a partir de datos de gasto y consumo procedentes de IQVIA, para los países de la UE. Luego, y en base a estos precios, simulan el posible impacto de una situación de transparencia *total* en los precios (relativo a una situación con los precios lista estimados y añadiendo unos descuentos confidenciales).

Sobre los precios relativos en la actualidad y en referencia al punto de partido del análisis, es importante resaltar que a nivel país y para todos los medicamentos en promedio, Riccaboni et al. (2020) refuerza los resultados comentados con anterioridad sobre las comparativas internacionales: encuentran diferenciación de precios en Europa, y los precios de España son de los más bajos. Esto tiene importantes implicaciones para los resultados de su análisis.

La Figura 2 muestra uno de estos resultados principales. Los países por encima de la línea horizontal marcada en '1.0' serían los países que sufrirían precios más altos gracias a la transparencia (España incluida); los que están por debajo, tendrían precios más bajos.

Figura 2. Cambio normalizado en el precio bajo el supuesto de transparencia total en precio netos



Fuente: Riccaboni et al. (2022). Reproducido con permiso

Para el caso de España concretamente, y dado los precios relativamente bajos actualmente relativo a otros países europeos, se puede observar un impacto considerable (y quinto más grande de entre todos países): los precios incrementarían, según este estudio, un 150% con la transparencia total.

Para el caso de España concretamente, y dado los precios relativamente bajos actualmente relativo a otros países europeos, se puede observar un impacto considerable (y quinto más grande de entre todos países): los precios incrementarían, según este estudio, un 150% con la transparencia total.

Estos autores también realizan una simulación del impacto de una transparencia *parcial* en precios, y en base a sus resultados, los autores clasifican los países en tres grupos, según el tipo de impacto:

- (i) Grupo A, con Suecia y Alemania, estarían indiferentes entre transparencia total y parcial.
- (ii) Grupo B, incluye Reino Unido y Austria entre otros, que podrían eventualmente favorecerse de una transparencia total.



En la decisión de Irlanda, por ejemplo, se argumenta que *“si las condiciones (de los precios) hubiesen de ser divulgadas urbi et orbe, probablemente ninguna compañía las ofrecería, de modo que las arcas públicas se verían privadas de la posibilidad de obtener importantes ahorros”*.

varios Ministerios de Sanidad europeos, incluido España, Irlanda e Italia. En la decisión de Irlanda, por ejemplo, se argumenta que *“si las condiciones (de los precios) hubiesen de ser divulgadas urbi et orbe, probablemente ninguna compañía las ofrecería, de modo que las arcas públicas se verían privadas de la posibilidad de obtener importantes ahorros”*²⁰. De hecho, la Resolución del *Information Commissioner* irlandés del 2018 realiza unas estimaciones para el caso en cuestión, y donde financiar un solo medicamento para la fibrosis quística a precio lista significaría un desembolso de más de 100 millones de euros anuales, para 700 pacientes para este país –algo que no sucedió en la práctica por los descuentos confidenciales–.

Otro ejemplo en Italia, donde se argumenta que transparentar estos descuentos puede enrocar con el objetivo de controlar el gasto público.

- (iii) Grupo C, en el que se encuentra España, y donde nunca se beneficiarían de una transparencia total.

Estas posibles implicaciones para el financiador de una mayor transparencia quedan reflejadas en las opiniones expresadas por

Otro ejemplo en Italia, donde se argumenta que transparentar estos descuentos puede enrocar con el objetivo de controlar el gasto público. Y para España concretamente, el Ministerio de Sanidad²¹ ya argumentó que dar acceso a esta información conllevaría una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos –ya he-

mos resaltado los precios bajos relativos en España actualmente–.

3.2. Protección de los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas

Las Leyes de transparencia y buen gobierno resaltan la importancia de mantener cierta información estratégica confidencial ya que puede afectar a la capacidad de competencia de las empresas (véase por ejemplo art. 14.1 LTAIBG) –incluido el precio final, pero también costes de producto entre otros–. También es importante recordar que los precios de los medicamentos están regulados, y normalmente, y en el caso en España en concreto, *“la financiación pública de medicamentos viene precedida de un procedimiento de negociación con las compañías farmacéuticas en el que se ponderan los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto –todos ellos derivados del análisis de datos de conocimiento reservado–”*²².

Por lo tanto, las compañías farmacéuticas tendrían un interés legítimo de mantener el precio de financiación de los medicamentos confidencial, pues este es obtenido a partir de información reservada. Su divulgación podría causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección. Además, en la mayoría de los casos, si no en todos, resulta ser un proveedor exclusivo, protegido por un derecho de patente –si bien es cierto que pueden existir algunas alternativas terapéuticas–.



(...) las compañías farmacéuticas tendrían un interés legítimo de mantener el precio de financiación de los medicamentos confidencial, pues este es obtenido a partir de información reservada.

3.3. Protección de la competencia y el correcto funcionamiento del mercado

El tercer efecto a tener en cuenta es en el propio funcionamiento del mercado, ya que como recién argumentado, los precios unitarios se podrían considerar una variable estratégica. Así queda de manifiesto en el posicionamiento de diversas autoridades de la competencia al respecto de transparentar este tipo de información en otros mercados. Si bien en este caso se ha sancionado el intercambio de información estra-

El tercer efecto a tener en cuenta es en el propio funcionamiento del mercado, ya que como recién argumentado, los precios unitarios se podrían considerar una variable estratégica.

tégica (incluido precios reales y descuentos) entre compañías, el resultado de esta práctica concertada podría ser similar al efecto de transparentar los precios unitarios de los medicamentos: se incrementa la transparencia sobre variables clave estratégicas y

debilitan o suprimen la incertidumbre asociada a la competencia.

Dos ejemplos de advertencia identificados sobre el impacto de mayor transparencia en el mercado (incluido en los precios, pero no exclusivamente) los podemos encontrar en Europa y EEUU. En primer lugar, las directrices de la CE²³ sobre acuerdos horizontales entre empresas, facilitando actividades colusorias. En segundo lugar, el Federal Trade Commission²⁴ en EEUU, y específicamente para tecnologías sanitarias, se refiere al impacto en transparentar los acuerdos entre los distintos planes de salud y los proveedores sanitarios. Se razona que cabría la posibilidad de que los proveedores, al conocer los acuerdos anteriores de sus competidores, utilizarían esta información durante sus negociaciones con los planes de salud. Por otra parte, los planes de salud también podrían acordar de antemano los acuerdos a ofrecer, en vez de competir con precios más bajos –por lo tanto, se argumenta que la divulgación de dichos acuerdos ofrecerá beneficios mínimos a los usuarios a cambio de aumentar significativamente el riesgo de reducir la competencia²⁵.

En términos similares se ha expresado la OCDE²⁶, por ejemplo, advirtiendo sobre los posibles riesgos anticompetitivos derivados de la manipulación de licitaciones de compra, en la que los gobiernos publican demasiada información sobre precios en las licitaciones de adquisiciones: *“al publicar los resultados de una licitación, considere cuidadosamente qué información se publica y evite divulgar información sensible desde el punto de vista de la competencia, ya que esto puede facilitar la manipulación de licitaciones (bid-rigging schemes), en el futuro”*. En una revisión posterior, la OCDE²⁷ recomienda diseñar las licitaciones en función de lo que se debe conseguir, y no en el



(...) “al publicar los resultados de una licitación, considere cuidadosamente qué información se publica y evite divulgar información sensible desde el punto de vista de la competencia, ya que esto puede facilitar la manipulación de licitaciones (bid-rigging schemes), en el futuro”.

cómo hacerlo, así como de limitar todo lo posible el intercambio de información entre los oferentes, entre otras. El objetivo es reducir la predictibilidad entre las posibles alternativas para complicar la colusión en-

tre oferentes. Se resalta la importancia de contar con normas o directrices sobre la transparencia en los procesos de adquisiciones, así como sobre las condiciones y el momento en que se publicará la información relacionada con las licitaciones.

4. REFLEXIONES FINALES

Durante el 2023, en España ha habido dos sentencias judiciales de primera instancia, y por lo tanto no firmes,²⁸ que son importantes mencionar como introducción a mis reflexiones finales, ya que da la sensación de que ha habido un cambio relativo a sentencias anteriores. En estas dos últimas sentencias, y sin entrar en detalle, se insta al Ministerio de Sanidad a remitir a los demandados las resoluciones expresas emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud para dos terapias concretamente. Dos aspectos merecen especial atención desde mi punto de vista.

Uno, en ambas se argumenta que conocer el precio del medicamento no implica conocer los factores que determinan el precio y que por lo tanto la resolución no incluye esa información privada aportada por el laboratorio farmacéutico. En segundo lugar, una de ellas no admite que esta transparencia vaya a (i) perjudicar a los intereses económicos del Sistema Nacional de Salud; (ii) pueda suponer un riesgo para la negociación en otros casos y con ello el empeoramiento en las condiciones de acceso; y (iii) tener relevancia a efectos de negociaciones con otros competidores.

(...) se argumenta que conocer el precio del medicamento no implica conocer los factores que determinan el precio y que por lo tanto la resolución no incluye esa información privada aportada por el laboratorio farmacéutico.

Sobre el primer aspecto, creo que conocer el precio unitario puede desvelar importante información sobre las estrategias comerciales de las empresas, reduciendo artificialmente la incertidumbre asociada a la competencia. Sobre el segundo aspecto, si bien es cierto que hay poca evidencia real al respecto del impacto de mayor transparencia en precios unitarios, el análisis anteriormente comentado refleja una posible situación que estaría en contra del argumento.

Con esto, es importante tener en cuenta los cuatro resultados principales de un estu-

dio reciente de la OCDE²⁹ sobre el efecto de una mayor transparencia en los precios de medicamentos:

- Los esfuerzos actuales hacia una mayor transparencia de precios se están “*acelerando lentamente*”.
- No hay claridad ni consenso entre los países y las partes interesadas sobre los objetivos de una mayor transparencia de los precios, o sobre qué información debe ser de acceso público.
- Hay poca evidencia sobre las probables consecuencias de una mayor transparencia de precios en todo el mundo.
- Hubo un desacuerdo sustancial entre los expertos consultados sobre cómo la transparencia podría afectar al funcionamiento de los mercados.

Por lo tanto, necesitamos encontrar el equilibrio entre la transparencia y la confidencialidad de cierta información. Además, cuando hablemos de transparencia, deberíamos ser muy explícitos a lo que nos queremos referir; si es sobre variables financieras, el propio proceso, o la toma de decisiones.

Y como reflexión final, la combinación de la economía industrial y la economía de la salud nos ofrece una solución teórica al problema que aquí nos atañe: a nivel global, un sistema de precios diferenciales basados en el valor³⁰ (*value-based differential pricing*) podría llegar a ser un sistema eficiente, y equitativo, si conseguimos aumentar el acceso global a estas terapias. Más concretamente, tendríamos una situación donde:



Y como reflexión final, la combinación de la economía industrial y la economía de la salud nos ofrece una solución teórica al problema que aquí nos atañe: a nivel global, un sistema de precios diferenciales basados en el valor (*value-based differential pricing*) podría llegar a ser un sistema eficiente, y equitativo, si conseguimos aumentar el acceso global a estas terapias.

- (i) los precios *relativos* entre países reflejan diferencias en renta, con precios más altos en países de renta más alta, y donde

mayor renta es un proxy para una demanda más inelástica³¹;

- (ii) los precios *absolutos* en cada país se determinan en función de su *disponibilidad a pagar* –y reflejando el “valor” del tratamiento desde el punto de vista del país en concreto–.

Además, y al menos en el corto/medio plazo, sería interesante para estas nuevas terapias muy disruptivas ir más allá de su coste unitario (sin negar la importancia de esta variable, por supuesto). A nivel nacional, podríamos complementar con sistemas robustos de evaluación de tecnologías sanitarias, donde en situaciones de gran incertidumbre (clínica) con necesidades médicas no cubiertas, se fomentara el uso de acuerdos de entrada controlada, realizando pagos en función de los resultados en práctica clínica. Y con la posibilidad de añadir acuerdos financieros en un modelo híbrido. Si bien estos acuerdos quedan fuera del alcance de este artículo, son importantes de cara a cómo financiar estas terapias tanto en la actualidad como en el futuro.

[1] El último informe disponible aquí: https://www.efpia.eu/media/s4qfleqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

[2] Más información disponible aquí: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-eu-rope_es

[3] En términos económicos, este efecto se puede definir como el “free-riding effect”.

[4] Argumento utilizado a veces por la industria –y creo que erróneamente– que los precios de los medicamentos son altos por los altos costes de I+D, lo que ha llevado a que los otros agentes reclamen evidencia al respecto. Pero este es otro tema.

[5] Para más información: <https://www.who.int/europe/groups/the-novel-medicines-platform#:~:text=At%20the%2072nd%20session%20of,the%20WHO%2FEurope%20Access%20to>

[6] World Health Organization. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products (FOOTNOTE). Draft resolution proposed by Andorra, Brazil, Egypt, Eswatini, Greece, India, Italy, Kenya, Luxembourg, Malaysia, Malta, Portugal, Russian Federation, Serbia, Slovenia, South Africa, Spain, Sri Lanka, Uganda, Seventy-second World Health Assembly, Agenda item 11.7, A72/A/CONF./2 Rev.1. 2019. p.2. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf.

[7] Iniciativas en España en el mercado de los medicamentos incluyen la publicación de series de gasto farmacéutico, actas con (algo de) justificación sobre las decisiones de financiación, la aparición de VALTERMED –no sin complicaciones y desafíos aun por resolver, como la duplicidad de procesos– para medicamentos de alto impacto médico y económico, y la publicación por parte del CAPF de varios documentos con sus recomendaciones para mejorar el sistema de evaluación, precios y financiación.

[8] La LTAIBG establece y regula el derecho de acceso a la información pública por parte de las personas físicas y jurídicas, así como el procedimiento de reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG).

[9] El artículo 14.1 de la LTAIBG pone límites al derecho de acceso a la información pública (art. 14.1 LTAIBG). Además, la Ley de Contratos del Sector Público permite publicar únicamente el precio total de la contratación, sin desglose de las unidades adquiridas y la Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS) dispone en su artículo 97.3 la confidencialidad de toda la información sobre los “aspectos técnicos, económicos y financieros” facilitada por las compañías farmacéuticas al Ministerio de Sanidad.

[10] Más información sobre costes de I+D en: SiRM, L.E.K. Consulting & RAND Europe, The financial ecosystem of pharmaceutical R&D: An evidence base to inform further dialogue, 2022. Rennane S, Baker L, Mulcahy

A. Estimating the Cost of Industry Investment in Drug Research and Development: A Review of Methods and Results. INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing. 2021;58. Schlander, M, Hernandez-Villafuerte, K, Cheng, C-Y, Mestre-Ferrandiz, J, Baumann M. 2021. How much does it cost to research & develop a new drug? A systematic review and assessment. *PharmacoEconomics*.

[11] Véase por ejemplo, Mestre-Ferrándiz J, Nuño-Solinís R, del Llano Núñez-Cortés A, del Llano Señarís J. 2023. Los biomarcadores como motor de la Medicina de Precisión en Oncología. Fundación Gaspar Casal. ISBN: 978-84-7360-886-2.

[12] También importante resaltar que otro agente a tener en cuenta sería las oficinas de farmacia/farmacia hospitalaria.

[13] Abellán et al. (2023) ofrece una panorámica sobre los siguientes modelos de regulación de precios: precios basados en valor; Precios de referencia internacional; Acuerdos de riesgo compartido; control de beneficios; y Cost-plus (Abellán, JM, Espín, Mestre-Ferrandiz, J., Oliva, J. 2021. Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España. Documentos AES N° 2. Julio. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud. 2021. ISBN 978-84-09-31994-7. Disponible aquí: <http://www.aes.es/Publicaciones/PoliticasyPrecios.pdf>).

[14] Espin J, Schlander M, Godman B, Anderson P, Mestre-Ferrandiz J, Borget I, Hutchings A, Flostrand S, Paraby A, Jommi C. 2018. *Projecting pharmaceutical expenditure in EU5 to 2021: adjusting for the impact of discounts and rebates*. *Applied Health Economics and Health Policy*.

[15] Bullement A, Taylor M, McMordie ST, et al. *NICE, in confidence: an assessment of redaction to obscure confidential information in single technology appraisals by the National Institute for Health and Care Excellence*. *Pharmacoeconomics*. 2019;37:1383–90.

[16] *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies, second edition*. Geneva: World Health Organization; 2020.

[17] Para más literatura sobre este aspecto de convergencia, o no, de precios, a través de los PRI, véase Barrinho E y Lopert, R. 2022. *Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets*. *OECD Health Working Papers* No. 146.

[18] Véase, por ejemplo: Anexo 13, Precios de los Medicamentos: comparativa con otros países. 2018. Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica, Proyecto 2 (Recetas), AIREF. TLV, *International Price comparisons*, 2022. Disponible aquí: https://www.tlv.se/download/18.12c69789187230f29b822802/1680069871440/report_international_price_comparison_2022_130-2023.pdf

[19] Riccaboni M, Swoboda T, Van Dyck W. *Pharmaceutical net price transparency across European markets: Insights from a multi-agent simulation model*. *Health Policy*. 2022 Jun;126(6):534-540.

[20] Cocina Arrieta, B. Resolución del Information Commissioner irlandés de 13 de abril de 2018, relativa a la aplicación de las normas de transparencia a los precios de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos. Cuad. derecho farm. n° 69 (Abril - Junio 2019).

[21] Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2018. S/ Ref.: Expediente 33408 (datos de consumo hospitalario 2018).

[22] Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2018. S/ Ref.: Expediente 33408 (datos de consumo hospitalario 2018).

[23] *European Commission. Guidelines on the applicability of Article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal cooperation agreements. Communication from the Commission*, 2011/C 11/01. 2011. p. 17. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0720>

[24] *US Federal Trade Commission. Amendments to the Minnesota Government Data Practices Act regarding health care contract data*. 2015. Disponible: <https://www.ftc.gov/legal-library/browse/advocacy-filings/ftc-staff-comment-regarding-amendments-minn>

[nesota-government-data-practices-act-regarding-health-care](#).

[25] Este caso es especialmente relevante para España, si tomamos los diferentes planes de salud como análogos a países.

[26] OECD. 2021. *Recommendation of the Council on Fighting Bid Rigging in Public Procurement*, OECD/LEGAL/0396. p. 8. Disponible: <https://www.oecd.org/daf/competition/RecommendationOnFightingBidRigging2012.pdf>.

[27] OECD. 2023. *Recommendation of the Council on Fighting Bid Rigging in Public Procurement*. Disponible: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0396>.

[28] Audiencia Nacional, SENTENCIA n° 117/2023, PROCEDIMIENTO: Ordinario 2/2023-B. PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000036 /2022.

[29] Barrenho E y Lopert, R. 2022. *Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets*. *OECD Health Working Papers* No. 146.

[30] Danzon, P.M., Towse, A.K. and Mestre-Ferrandiz, J. 2013. *Value-based differential pricing: Efficient prices for drugs in a global context*. *Health Economics*.

[31] La teoría económica que refleja esta relación inversa en diferentes mercados entre la elasticidad de la demanda de un producto y su precio se debe a los "precios de Ramsey".

Jorge Mestre Ferrándiz

SOBRE LA NÍTIDA DIFERENCIA CONCEPTUAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE REGISTRO Y LA EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES



**Francisco Javier Carrión
García de Parada**

Socio Eversheds Sutherland



FECHA DE RECEPCIÓN: 14 NOVIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 15 NOVIEMBRE 2023

RESUMEN: En la normativa farmacéutica existen una serie de figuras e instituciones que tienen por finalidad incentivar y estimular la investigación, el desarrollo y la innovación farmacéutica como factores de mejora de la salud pública y de contribución al progreso social.

Dentro del elenco de incentivos que analizamos resulta aún necesario distinguir la propiedad intelectual de los medicamentos, y más en concreto los dos títulos esenciales que son las patentes y los certificados complementarios de protección, de la protección de los datos de registro y la exclusividad comercial de los medicamentos innovadores.

El propósito de este artículo es realizar un análisis de esos diferentes incentivos y subrayar sus características propias, sus afinidades y sus diferencias. Este es un análisis de máxima importancia en el momento presente, en que la nueva estrategia de la Unión Europea en la materia va a conducir a una reforma en profundidad de la normativa farmacéutica.

PALABRAS CLAVE: Propiedad Intelectual; patentes; Certificados Complementarios de Protección; los datos de registro; las exclusivas comerciales; medicamentos innovadores; medicamentos huérfanos; medicamentos pediátricos.

ABSTRACT: TPharmaceutical regulations contain a series of institutes and categories aimed at encouraging and fostering pharmaceutical research, development and innovation as factors for improving public health and contributing to social progress.

Within the list of incentives that we are analyzing, it is still necessary to distinguish the intellectual property of medicines, more specifically the two essential instruments that are patents and supplementary protec-

tion certificates, from the protection of regulatory data and the marketing protection of innovative drugs. The purpose of this article is to analyze these different incentives and to highlight their specific characteristics, their affinities and their differences. This analysis is of the utmost importance at the present time, as the European Union's new strategy on the matter will lead to an in-depth reform of pharmaceutical regulations.

KEYWORDS: Intellectual Property; patents; Supplementary Protection Certificates; regulatory data protection; market protection; innovative medicines; orphan medicines; paediatric medicines.

1. INTRODUCCIÓN

Como es bien sabido, las actividades de investigación, desarrollo, autorización, fabricación y comercialización de medicamentos, es decir, la actividad empresarial del sector farmacéutico, son de las más reguladas a nivel de la Unión Europea (UE) y de sus Estados miembros.

Por su contribución destacada a la salud pública, existe una compleja normativa que abarca todos los ciclos de actividad de los laboratorios en torno a los medicamentos, desde su creación e implantación hasta el seguimiento de la comercialización, una vez debidamente autorizados por las agencias regulatorias competentes.

Tras la realización de un riguroso estudio de estos incentivos¹, en la Estrategia Farmacéutica para Europa se reconoce expresamente su conveniencia para la innovación:

“La nueva estrategia industrial para Europa proporciona acciones clave que apoyan la industria de la UE. Basándose en ese marco, la estrategia farmacéutica creará un entorno regulatorio estable y flexible que ofrezca seguridad jurídica para la inversión y se adapte a las tendencias tecnológicas. Esto incluye ofrecer incentivos equilibrados y justos para recompensar y proteger la innovación y

crear las condiciones adecuadas para que las empresas de todos los tamaños en la UE sean competitivas”².

Para los expertos, los conceptos de propiedad intelectual, protección de datos y exclusividad comercial están muy claros. Sin embargo, incluso en el propio sector se percibe una cierta confusión sobre sus objetos y sobre los distintos alcances de la protección que brindan a sus titulares o beneficiarios, así como sobre sus periodos de vida y sus limitaciones.

En el presente artículo vamos a definir conceptualmente cada uno de los cuatro incentivos a la innovación y a subrayar sus características propias y sus diferencias.

2. LA PROPIEDAD INTELECTUAL DE LOS MEDICAMENTOS

Nadie discute hoy que el sector de la salud es uno de los más innovadores. En particular, es sabido que los laboratorios farmacéuticos invierten importantes sumas de dinero, recursos humanos y medios materiales en mejorar e incrementar sus arsenales de medicamentos y terapias disponibles para los pacientes.

La estrecha relación entre la propiedad intelectual y la innovación está reconocida en el artículo 7, titulado objetivos, del Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC)

sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que afirma:

“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

En general, los derechos de propiedad intelectual ofrecen protección a los productos y procesos innovadores. En concreto y en relación con los medicamentos, es esencial el respeto a las dos modalidades de propiedad intelectual en que se basa esta industria: las patentes y los certificados complementarios de protección.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) define a la patente en su propia página web como:

“Un derecho exclusivo que se concede sobre una invención. En términos generales, una patente faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en ese caso, de qué forma. Como contrapartida de ese derecho, en el documento de patente publicado, el titular de la patente pone a disposición del público la información técnica relativa a la invención”³.

Como resulta de los artículos 1 y 4 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes (en adelante, LP) una patente es un título de propiedad industrial que genera derechos privados y protege invenciones industriales cualificadas. Estas invenciones industriales pueden pertenecer a cualquier campo de la tecnología, de producto, de procedimiento o de uso. Se caracterizan por su novedad, su actividad inventiva y su aplicación industrial, y no responden al concepto de modelo de utilidad⁴.

(...) una patente es un título de propiedad industrial que genera derechos privados y protege invenciones industriales cualificadas.

Como bien sostenía el profesor José Massaguer en 2006, durante la vigencia de la anterior Ley española de Patentes, el derecho de patente se configuraba como un derecho de exclusión y, en particular, como un derecho a prohibir la realización de los actos de explotación de la invención patentada enumerados legalmente a los terceros que carezcan del consentimiento del titular de la patente⁵.

En nuestro ordenamiento jurídico existe un segundo título de propiedad industrial relevante para el innovador: el certificado complementario de protección de medicamentos (CCP). Actualmente el CCP se haya regulado en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (en adelante, Reglamento CCP).

Este CCP es un título “*sui generis*” de propiedad industrial, que fue el resultado de constatar la insuficiente protección dispensada por las patentes ordinarias a los medicamentos:



Los CCP ofrecen un periodo de protección adicional a los medicamentos mediante la extensión en el tiempo de los derechos de exclusión propios del derecho de patente.

“El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación”⁶.

Se trata, por tanto, de mitigar el consiguiente perjuicio para la inversión innovadora.

Los CCP ofrecen un periodo de protección adicional a los medicamentos mediante la

extensión en el tiempo de los derechos de exclusión propios del derecho de patente.

4. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE REGISTRO

Los datos de registro son todos los datos relativos a la seguridad, eficacia y calidad de un medicamento que produce y obtiene un laboratorio farmacéutico innovador y que se facilitan a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o a la “European Medicines Agency” (EMA) al solicitar una autorización de comercialización del medicamento.

Son datos de registro protegidos los documentos e información relativos a los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas. Estos datos deberán ir acompañados de resúmenes detallados e informes de expertos, los cuáles formarán parte de la correspondiente solicitud y quedarán integrados en el expediente de autorización.

Los informes de expertos deben ser elaborados y firmados por personas que posean las cualificaciones técnicas y profesionales necesarias, avaladas en un currículum que se acompañará al informe.

El Artículo 8.3.(i) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (Directiva de Medicamentos Humanos) contiene la regla general al establecer que el solicitante de una autorización de comercialización de medicamentos ha de presentar, entre otra mucha información, el resultado de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas. Estas pruebas acreditan la eficacia, calidad y seguridad del futuro medicamento.

Los mismos resultados se exigen en el Artículo 6 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

La protección de los datos de registro (PDR) consiste, en esencia, en el derecho que tiene el titular de la autorización de comercialización de un medicamento innovador a que los datos científicos y técnicos de su medicamento aportados al órgano regulador no sean utilizados por otras compañías farmacéuticas en la obtención de las autorizaciones de comercialización de sus medicamentos.

El artículo 39.3 del ADPIC califica a los datos de registro como información no divulgada y los incluye como una modalidad de propiedad intelectual merecedora de protección:

“3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.

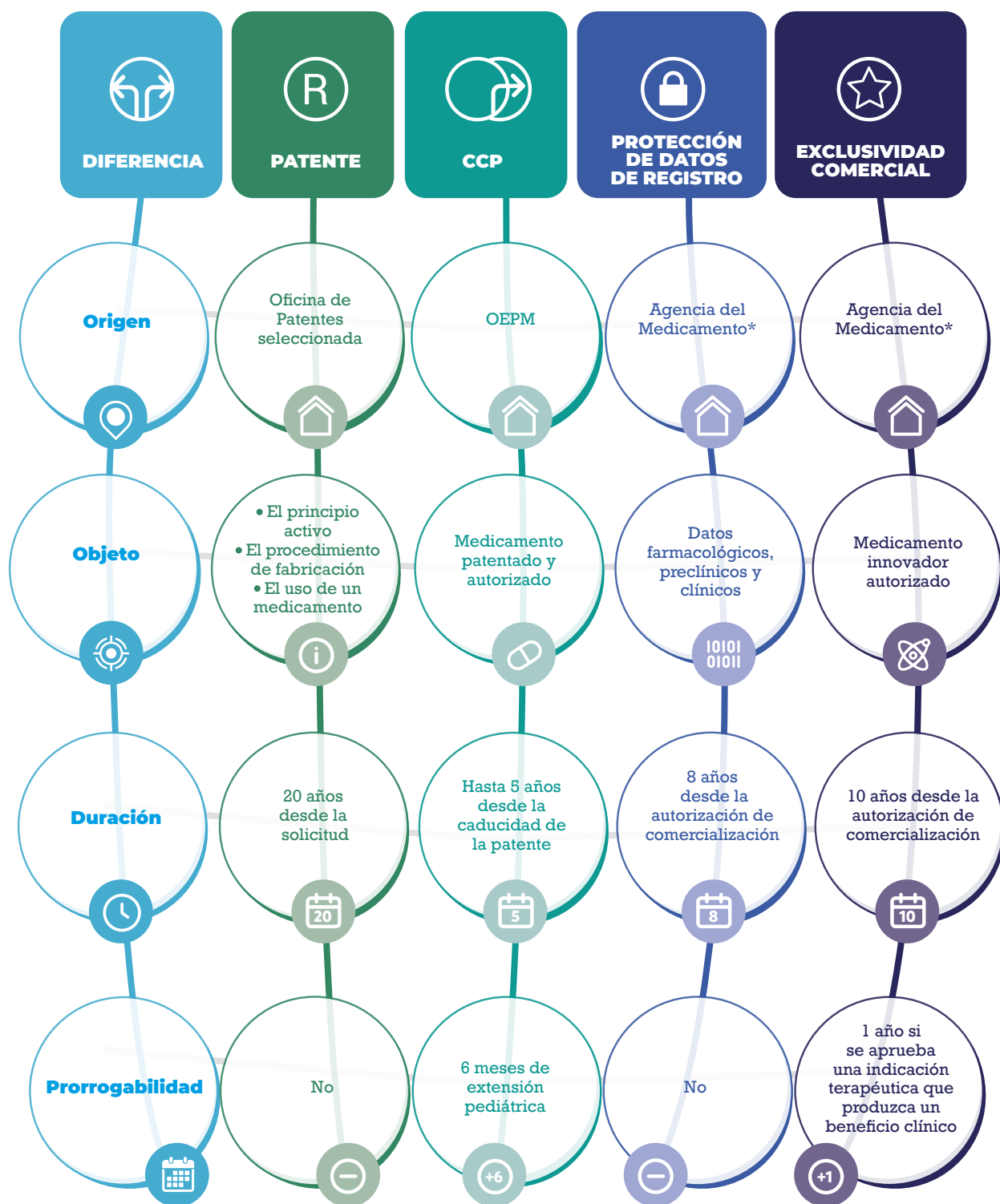
La protección de datos de registro no es absoluta, y la Directiva de Medicamentos Humanos establece excepciones. La primera en su artículo 10 para los medicamentos genéricos:

“1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el so-



La protección de los datos de registro (PDR) consiste, en esencia, en el derecho que tiene el titular de la autorización de comercialización de un medicamento innovador a que los datos científicos y técnicos de su medicamento aportados al órgano regulador no sean utilizados por otras compañías farmacéuticas en la obtención de las autorizaciones de comercialización de sus medicamentos.

DIFERENCIA ENTRE PROPIEDAD INTELECTUAL, PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO Y EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE LOS MEDICAMENTOS INNOVADORES



*seleccionada o competente

licitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad”.

Una segunda excepción se establece en el artículo 10bis de la Directiva para las solicitudes de autorización de medicamentos cuyas sustancias activas hayan tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la UE y presenten una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en los términos reglamentariamente establecidos. En estos casos, la norma habilita al solicitante para sustituir los resultados de los ensayos clínicos y preclínicos por una documentación bibliográfico-científica adecuada:

“No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada”.

Como bien señala Miquel Montañá:

“A la hora de examinar solicitudes de autorización de comercialización basadas en los denominados “dosieres bibliográficos” no cabe tener en cuenta los datos que en su día se aportaron para soportar la autorización del medicamento origi-

nal, con independencia de que estén o no publicados, salvo que hayan pasado ocho años desde que se autorizó el medicamento original”.

El artículo 10ter de la Directiva se refiere a una categoría particular de medicamentos: aquellos que contengan la combinación de sustancias activas ya presentes en medicamentos autorizados, pero cuya novedad reside en la falta de combinación previa con fines terapéuticos. En este supuesto, el solicitante habrá de proporcionar al regulador los resultados de las nuevas pruebas clínicas y preclínicas de la combinación, pero no de cada sustancia activa individual:

“Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual”.

La razón de esta exigencia de resultados para las combinaciones reside en las interacciones farmacológicas, que incluyen la duplicación, la oposición (antagonismo) y la alteración de las acciones sobre el organismo de uno o ambos fármacos. Mientras no es necesario acreditar el perfil de seguridad, calidad y eficacia de una sustancia activa ya presente individualmente en un medicamento autorizado, si es necesaria esta acreditación respecto de una combinación terapéutica nueva de varias de esas sustancias.

De esta manera, el derecho a la protección de los datos de registro de un medicamento implica que cualquier solicitante de una autorización de comercialización ha de presentar con su solicitud las pruebas (farma-

céuticas, preclínicas y clínicas) que acrediten su perfil de seguridad, eficacia y calidad. El solicitante, por tanto, no podrá basarse en las pruebas de esa naturaleza, ni en el perfil acreditado de un medicamento ya autorizado. En caso contrario, habrá de esperar:

- (i) al transcurso de un plazo de ocho años desde la autorización previa del medicamento para usar las pruebas ya facilitadas por el titular de dicho medicamento; o
- (ii) diez años para acreditar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido durante ese periodo dentro de la UE y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas. En este caso, el solicitante deberá presentar, también, un dossier bibliográfico.

5. LA EXCLUSIVIDAD COMERCIAL

Una institución distinta, aunque vinculada, a la protección de los datos de registro, es la exclusividad comercial. Esta figura implica el derecho del laboratorio titular de una autorización de comercialización, cuyos datos de registro se han utilizado para autorizar otro medicamento, a que, hasta que transcurran 10 años, y excepcionalmente 11, desde la autorización del primer medicamento, no se comercialice el segundo. Los mismos fabricantes de medicamentos genéricos no podrán comercializarlos durante ese periodo.

El artículo 14.11 del Reglamento CE nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, Reglamento EMA), recoge la exclusividad comercial:



Una institución distinta, aunque vinculada, a la protección de los datos de registro, es la exclusividad comercial. Esta figura implica el derecho del laboratorio titular de una autorización de comercialización, cuyos datos de registro se han utilizado para autorizar otro medicamento, a que, hasta que transcurran 10 años, y excepcionalmente 11, desde la autorización del primer medicamento, no se comercialice el segundo.

“11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes”.

La exclusividad comercial se recoge también en el artículo 18.1 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley del Medicamento)⁸ y en los artículos 6 y 7 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

El período de 10 años se ampliará hasta un máximo de 11 años, si se cumplen dos requisitos:

- (i) Durante los primeros 8 años del período de 10 años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y;
- (ii) Durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

6. DIFERENCIAS NÍTIDAS ENTRE LAS PATENTES Y CCP DE UN LADO, Y LA PROTECCIÓN DE DATOS DE REGISTRO Y EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE OTRO

Como ya hemos anticipado en este artículo, los derechos de propiedad intelectual son compatibles con los derechos de exclusividad de datos y comercial, aunque distintos. Esta compatibilidad se refleja en que toda la normativa examinada, cuando se refiere a la exclusividad de datos y a la exclusividad comercial, advierte expresamente de que esos derechos existen dejando a salvo la propiedad industrial.

Como ya hemos visto, la frase *“Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial”* aparece en el artículo 14.11 del Reglamento EMA, en el artículo 10 de la Directiva de Medicamentos Humanos y en el artículo 18.1 de la Ley española del Medicamento. De esa manera, los legisladores subrayan la independencia de esos tres derechos entre sí, los cuáles pueden coexistir o no.

Son derechos y protecciones distintos a causa de cuatro elementos diferenciadores.

6.1. Por su origen

Los derechos de patente y los CCP son concedidos mediante actos oficiales de las Oficinas de Patentes tras un proceso –complejo en el caso de las patentes y más sencillo en el de los CCP– de evaluación de las solicitudes. Por el contrario, la protección de datos y la exclusividad comercial no nacen de actos procedentes de las oficinas de patentes, sino que son

(...) la protección de datos y la exclusividad comercial no nacen de actos procedentes de las oficinas de patentes, sino que son derechos asociados *ex lege* a la autorización de comercialización de un medicamento innovador por una agencia de medicamentos.

derechos asociados *ex lege* a la autorización de comercialización de un medicamento innovador por una agencia de medicamentos.

6.2. Por su objeto

Los derechos de patente protegen el medicamento (su principio activo, el procedimiento de fabricación o un uso o aplicación terapéutico), y su concesión depende de que el medicamento (proceso o uso) sea nuevo (inexistencia en el estado de la ciencia), tenga actividad inventiva y aplicación industrial.

El objeto de los CCP son los medicamentos protegidos por una patente y autorizados administrativamente como tales, que no se hayan beneficiado de un certificado anterior.

La protección de datos de registro recae sobre la información técnica y científica del dossier de registro del medicamento y la exclusividad comercial solo depende de que el medicamento sea nuevo en sentido administrativo (no exista otro medicamento autorizado previo y bioequivalente).

6.3. Por su duración

El artículo 58 de la Ley de Patentes fija su duración en veinte años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida.

El artículo 13 del Reglamento CCP establece una duración que depende del periodo que transcurre entre la solicitud de patente de base y la obtención de la autorización de comercialización del medicamento restándole un periodo de cinco años. En cualquier caso, la duración del CCP no podrá exceder de cinco años.

A diferencia de los anteriores, la protección de los datos de registro dura ocho años desde la autorización de comercialización del medicamento. En el mismo sentido, la exclusividad comercial, como regla general, dura diez años desde esa misma autorización, pudiendo extenderse hasta 11 años en caso de que se haya autorizado una nueva indicación.

6.4. Por la prorrogabilidad

La duración de las patentes es improrrogable, sin perjuicio de que el CCP suponga una extensión en el tiempo de los efectos de esta cuando el proceso de autorización del medicamento dura más de cinco años contados desde la solicitud.



Mientras la duración de la protección de los datos de registro no puede ser extendida, los efectos de la exclusividad comercial pueden ser prorrogados 12 meses cuando se aprueba una nueva indicación terapéutica que aporta un beneficio terapéutico sustancial.

Los CCP tienen la duración dependiente que hemos analizado. No obstante, existe la posibilidad de una prórroga pediátrica de seis meses prevista en el artículo 13 del Reglamento CCP y en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico⁹.

Mientras la duración de la protección de los datos de registro no puede ser extendida, los efectos de la exclusividad comercial pueden ser prorrogados 12 meses cuando se aprueba una nueva indicación terapéutica que aporta un beneficio terapéutico sustancial.

7. CONCLUSIONES

En el ordenamiento farmacéutico existen una serie de incentivos para la actividad de investigación, desarrollo e innovación en medicamentos. Uno de los principales estímulos es el derecho de patente y el certificado complementario de protección como títulos de propiedad industrial encaminados a preservar la facultad del laboratorio titular de prohibir la explotación directa o indirecta de su medicamento (o de un proceso de fabricación o de una aplicación terapéutica) por terceros competidores.

Además de esos títulos de propiedad, existen dos incentivos adicionales muy relevantes, compatibles y distintos, que son la protección de los datos de registro del medicamento y la exclusividad comercial.

Además de esos títulos de propiedad, existen dos incentivos adicionales muy relevantes, compatibles y distintos, que son la protección de los datos de registro del medicamento y la exclusividad comercial.

Como ya se ha señalado por algún acreditado autor¹⁰, la reforma en curso de la legislación farmacéutica de la UE presenta ciertas sombras al implicar el riesgo cierto y efectivo de disminución de la duración media de la protección de datos y exclusividad comercial de los medicamentos ordinarios y de los medicamentos huérfanos.

El legislador europeo debe actuar con cautela, porque el debilitamiento de los incentivos a la innovación redunda inexorablemente en una merma de la inversión en ensayos clínicos y en los procesos productivos de medicamentos en la UE.

Cualquier limitación adicional de la propiedad intelectual de los medicamentos y cualquier subordinación de la protección de los datos de registro o la exclusividad comercial a requisitos excesivamente estrictos provoca deslocalizaciones industriales y pérdida de competitividad de la economía europea.



El legislador europeo debe actuar con cautela, porque el debilitamiento de los incentivos a la innovación redunda inexorablemente en una merma de la inversión en ensayos clínicos y en los procesos productivos de medicamentos en la UE.

[1] *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: final report* («Estudio sobre el impacto económico de los certificados complementarios de protección, incentivos y recompensas farmacéuticos en Europa: informe final», documento en inglés), 2018.

[2] Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa. 25 de abril de 2020. Punto 3.1.

[3] <https://www.wipo.int/patents/es/>

[4] Artículo 137 Inventiones que pueden ser protegidas como modelos de utilidad:

“1. Podrán protegerse como modelos de utilidad, de acuerdo con lo dispuesto en este Título, las invenciones industrialmente aplicables que, siendo nuevas e implicando actividad inventiva, consisten en dar a un objeto o producto una configuración, estructura o composición de la que resulte alguna ventaja prácticamente apreciable para su uso o fabricación”.

[5] José Massaguer Fuentes. Actualidad Jurídica Uría Menéndez. Homenaje al profesor D. Rodrigo Uría González en el centenario de su nacimiento, 2006. El contenido y alcance del derecho de patente. Pág. 175.

[6] Considerando 4 del Reglamento CCP.

[7] La protección judicial de los datos de registro de los medicamentos y el derecho de exclusividad comercial: una asignatura pendiente en España, que no en Europa. Miquel Montañá. Cuadernos de Derecho Farmacéutico n° 73. 2020; páginas 6 y 7.

[8] *“1. Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta trans-*

curridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes”.

[9] *“1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) n° 1768/92.*

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión”.

[10] La propuesta europea de reforma del sector farmacéutico: un primer acercamiento desde la óptica de los incentivos a la innovación. Adrián Crespo Velasco. Cuadernos de Derecho Farmacéutico; n° 86.

*Francisco Javier Carrion
García de Parada*

VALORACIÓN DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LA DIRECTIVA SOBRE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS



Carolina Revenga Varela

Directora procesal de BDO Abogados



FECHA DE RECEPCIÓN: 10 NOVIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 13 NOVIEMBRE 2023

RESUMEN: Tras la adopción de las respectivas posiciones por parte del Consejo y Parlamento Europeo, han comenzado las negociaciones para la aprobación de una nueva Directiva en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que tendrá por objeto la modificación sustancial del régimen actual de la Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985, propuesta por la Comisión Europea hace algo más de un año, el pasado 28 septiembre de 2022. La nueva Directiva tendrá un impacto muy significativo en todos los sectores y, en especial, en la industria farmacéutica, ya que incrementará la posible responsabilidad de las empresas y la litigiosidad, lo que podrá perjudicar la innovación y, por ende, los precios y disponibilidad de medicamentos en el mercado.

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad de producto; reclamaciones; producto defectuoso; Comisión Europea; Industria farmacéutica; IA; daños.

ABSTRACT: Following the adoption of the European Council and the European Parliament respective positions, negotiations have begun to approve a new Directive on liability for defective products proposed by the European Commission more than one year ago, on 28 September 2022, which will substantially amend the current regime under the Council Directive of 25 July 1985. The new Directive will have a very significant impact in every sector and, particularly, in the pharmaceutical industry as it will increase the potential liability of the companies and the disputes, with a detrimental effect in innovation and, thus, in prices and availability of medicines in the market.

KEYWORDS: Product liability; claims; defective product; European Commission; pharmaceutical industry; AI; damages.

1. INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES, CONTEXTO Y ESTADO DE LA PROPUESTA

Tras casi 40 años de vida de la Directiva 85/374/CEE que regula la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en el marco europeo (en adelante, Directiva de Productos o PLD, por sus siglas en inglés), este régimen está a punto de cambiar de forma sustancial. La propuesta de una nueva Directiva, que se encuentra en la fase de negociación por parte de las instituciones europeas, derogará el régimen actual e introducirá importantes novedades que afectarán de manera muy significativa a todos los sectores industriales y, especialmente, al sector farmacéutico.

Este impacto vendrá dado, como se expondrá en detalle, por el aumento de litigiosidad que se derivará de la nueva Directiva y por la notable extensión de responsabilidad que propone la Comisión Europea; a saber, entre otras novedades, se amplía el ámbito objetivo de la Directiva (que aplicará no solo a multitud de nuevos productos de la era digital sino también a servicios), el ámbito subjetivo (se añaden 4 nuevos operadores económicos), se añaden nuevos factores a tener en cuenta para la determinación de la defectuosidad de un producto, se amplían las definiciones y el plazo de extinción de responsabilidad y se libera escandalosamente al demandante de la carga de la prueba, produciéndose una suerte de inversión de esta en contra del principio general sobre el que siempre ha descansado el régimen objetivo de responsabilidad de producto.

A pesar de que la Directiva ha mostrado su efectividad a lo largo de estos años con respecto al cumplimiento de su objetivo inicial de mantener un justo equilibrio entre la protección de la innovación y la protección de los consumidores, que permanece vigente, y de

que “*sigue siendo una herramienta adecuada*”, tal y como se concluyó en el informe sobre la Directiva realizado en el año 2018, tras su evaluación se constató la necesidad de su modificación por la existencia de ciertas deficiencias relativas, en su mayoría, a su falta de adaptación a la nueva era digital y ecológica.

En concreto, se detectó, por una parte, la falta de claridad con respecto a la aplicación de la Directiva en relación con determinados conceptos, debido a la nueva era digital y de economía circular, como son **los productos** (*software*, sistemas de inteligencia artificial, y supuestos en los que los defectos afloran tras la comercialización de los productos por actualizaciones o mejoras), **los operadores económicos** (fabricantes de productos renovados o reacondicionados y falta de entidad

(...) se detectó, por una parte, la falta de claridad con respecto a la aplicación de la Directiva en relación con determinados conceptos, debido a la nueva era digital y de economía circular, como son los productos (...), los operadores económicos (...) y los daños.

responsable cuando el producto se adquiere directamente de un tercer país ubicado fuera de la UE) y **los daños** (como los relativos a la propiedad digital).

Por otra parte, se evidenciaron problemas relativos a la **carga de la prueba**; en concreto, la existencia de dificultades que encuentran los consumidores para obtener indemnización en casos complejos, como los relacionados con productos farmacéuticos, productos inteligentes o productos basados en inteligencia artificial, como refiere la Exposición de Motivos de la propuesta, o el coste excesivo que ello conlleva.

Estas deficiencias fueron analizadas con más detalle en el ámbito de las tecnologías digitales emergentes en el (i) Libro Blanco sobre la inteligencia artificial; (ii) el informe adjunto sobre la responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica; y (iii) el informe del Grupo de Expertos sobre Responsabilidad y Nuevas Tecnologías.

Además, como menciona la Exposición de Motivos, la Propuesta de Directiva también pretende garantizar que *“siempre exista una empresa con sede en la UE que pueda ser considerada responsable de los productos defectuosos comprados directamente a fabricantes de fuera de la UE (...)”* y *“garantizar la seguridad jurídica adaptando mejor la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos al nuevo marco legislativo creado por la Decisión n.º 768/2008/CE y a las normas de seguridad de los productos, y codificando la jurisprudencia relativa a la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos.”*

Por consiguiente, resulta precisa la reforma de la Directiva a fin de adaptar las reglas de responsabilidad de producto al desarrollo de nuevas tecnologías e IA –tan importantes en el sector farmacéutico–, así como a la economía circular y a las nuevas normas de seguridad de productos. Lo que se cuestionará en



Lo que se cuestionará en el presente artículo es la conveniencia de algunas de las novedades que se incluyen en dicha Propuesta, pues podrían generar un verdadero desequilibrio no pretendido por la Directiva en perjuicio de las empresas y de la innovación, y especialmente de las empresas del sector farmacéutico y sanitario.

el presente artículo es la conveniencia de algunas de las novedades que se incluyen en dicha Propuesta, pues **podrían generar un verdadero desequilibrio no pretendido por**

la Directiva en perjuicio de las empresas y de la innovación, y especialmente de las empresas del sector farmacéutico y sanitario.

Dicha valoración debe considerarse sin perjuicio de que debemos esperar a la redacción final de la propuesta que, a la vista de las posiciones del Consejo, de 15 de junio 2023, y del Parlamento, de 12 de octubre de 2023 (Comisiones del Parlamento de Asuntos Jurídicos y del Mercado Interior y Protección al Consumidor), no parece que vaya a ser objeto de modificaciones muy significativas. Ahora bien, como se indica, debemos esperar a la versión definitiva pues la propuesta ha sido duramente criticada por la industria en varias ocasiones, la más reciente el pasado 20 de octubre de 2023 a través de una carta que han remitido a las instituciones europeas varias asociaciones industriales (entre otras, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, en adelante, *EFPIA* por sus siglas en inglés, *MEDTECH Europe*, *Business Europe*, *Digital Europe* o *Insurance Europe*) haciendo un llamamiento para que reconsideren algunas de las novedades (al que se hará referencia en el apartado de valoración).

Por otra parte, la propuesta de Directiva es simultánea a la de responsabilidad civil extracontractual por inteligencia artificial (en adelante, Directiva de IA). Aunque el posible solapamiento de ambas directivas está generando no poca polémica, a grandes rasgos, existen notables diferencias: (i) mientras la Directiva de IA aplica a empresas, profesionales o personas físicas, la de RC producto solo aplica a consumidores (que se exige que sean personas físicas); (ii) de igual modo, mientras la primera contempla la responsabilidad extracontractual, la otra prevé un régimen de responsabilidad objetiva, es decir, no exige la prueba de la culpa o negligencia; (iii) mientras la de IA cubre cualquier tipo de

daño, la de RC producto excluye ciertos daños, como los ocasionados al propio producto o los daños morales y, por último; (iv) la primera cubre los daños por sistemas de IA mientras que la segunda cubre los daños por cualquier tipo de producto.

En cualquier caso, las reglas de la carga de la prueba de las dos propuestas son muy similares y ambas han sido enormemente influenciadas por la propuesta de Reglamento de IA, ya que la determinación de responsabilidad de los operadores económicos viene condicionada por las distintas tecnologías y los distintos usos/rasgos de estas.

Por último, con respecto al estado de tramitación de la propuesta de Directiva, ya han comenzado las negociaciones entre las instituciones (el primer trílogo ha tenido lugar el pasado 23 de octubre y el siguiente está previsto para diciembre). Aunque no anticipamos que este debate sea largo, la aprobación de la propuesta no será una prioridad hasta no aprobarse el Reglamento de IA (lo que sucederá probablemente en enero de 2024); en todo caso, entendemos que debería tramitarse antes de la disolución del Parlamento Europeo en mayo de 2024 por causa de las elecciones.

1.1. Contexto en España

En España, el legislador español se resistió a la transposición de la Directiva Europea debido al trágico caso del aceite de colza, que motivó la promulgación de la Ley 1984 de Consumidores y Usuarios y que fue pionera en Europa al implementar un sistema de responsabilidad objetiva con carácter previo a la PLD. Por este y por otros motivos, la transposición de la PLD en España tuvo lugar 9 años después de su aprobación, a través de la Ley de Responsabilidad Civil por Daños causados por Productos Defectuosos, de 6 de julio de 1994, ley que se incorporó al actual

RDL 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, que es, hoy en día, la Ley de aplicación a los casos de responsabilidad de producto y que refleja de forma bastante fiel el contenido de la Directiva, si bien con algunas diferencias (entre otras, la PLD no regula los servicios defectuosos a diferencia del RDL 1/2007 o Ley para la Defensa de los Consumidores y Usuarios).

Como es de esperar, esta Ley sufrirá profundas modificaciones a resultas del texto final de la Directiva de productos (de acuerdo con la redacción actual del artículo 18.1 de la Propuesta, los Estados miembros tendrán un plazo de 12 meses tras la entrada en vigor de la Directiva para su implementación en su respectiva normativa interna).

2. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

La propuesta de Directiva trata de ser coherente y complementaria a las nuevas normas de seguridad de productos, tanto a las generales, como el Reglamento (UE) 2023/988 relativo a la seguridad general de los productos (que entró en vigor el pasado 12 de junio), como a las normas sectoriales, entre las que cabe citar el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

En teoría, mantiene la esencia del régimen de responsabilidad civil de producto, que descansa en la necesidad de que el perjudicado acredite el daño, el defecto del producto y el nexo causal entre ambos; también sigue vinculando el concepto de defecto a la falta de seguridad que el público en general esté legitimado a esperar. **Ahora bien, la Propuesta introduce** las siguientes **modificaciones sustanciales**:

- En primer lugar, **se extiende el ámbito objetivo**; la nueva Directiva se aplicará no solo a productos tangibles, como hasta

ahora, sino también a programas informáticos, archivos de fabricación digital (diseños de impresoras 3D) y a servicios digitales sin los cuales el producto no haría una o varias de sus funciones. Se integran también en esta categoría los sistemas de IA.

- Se añaden **4 nuevos posibles responsables**. Además de fabricantes, importadores y distribuidores (que ya prevé la Directiva vigente), se incluyen como posibles sujetos responsables (i) los representantes autorizados de fabricantes establecidos fuera de la UE; (ii) los encargados de la logística si cumplen determinadas condiciones; (iii) las empresas o personas físicas que modifiquen sustancialmente los productos; y (iv) los proveedores de plataformas digitales, también en supuestos específicos, esto es, cuando permitan concluir contratos a distancia y permitan deducir a un consumidor medio que son los fabricantes del producto, y siempre y cuando hayan sido requeridos para identificar a la empresa que les ha suministrado el producto y no lo hubieran hecho en el plazo de un mes. Esta misma regla aplica también a los distribuidores, por lo que ambas entidades tendrán una responsabilidad subsidiaria.
- **Se incluyen otros daños**, añadiéndose, a los daños personales y materiales, los daños causados por **pérdida, destrucción o corrupción de datos** y los daños a los productos de uso personal y profesional (antes solo tenían cabida los de uso personal, si bien se exige que el perjudicado sea una persona física). También se añaden los **daños psicológicos cuando estén reconocidos por un médico**.
- **Se amplían los supuestos de responsabilidad**. Un fabricante responderá, no solo por los defectos de sus productos, sino también por fallos de los servicios digitales a los que dichos productos estén

interconectados, siempre que estén bajo el control de dicho fabricante (porque los suministra o los recomienda). Además, el fabricante de un producto interconectado a servicios no estará exento de responsabilidad con el pretexto de que el defecto no existía cuando el producto se introdujo en el mercado, es decir, no le aplicará la exención de responsabilidad relativa a la probabilidad de que el defecto no existiera cuando el producto fue puesto en circulación.

- **Se facilita la carga de la prueba al consumidor o usuario.** Tras su solicitud por la parte demandante, **los tribunales podrán exigir a la parte demandada** –que no será necesariamente la entidad fabricante–, **la aportación de pruebas relevantes a su disposición** siempre que presente hechos y pruebas suficientes que respalden la verosimilitud de su reclamación. Se indica también que los Estados miembros deben asegurarse de que los tribunales limitan la exhibición de pruebas a lo que es proporcional y necesario, y para determinar esto tendrán en cuenta los intereses legítimos de todas las partes, incluyendo los de terceros, en particular en relación con la protección de información confidencial y secretos comerciales contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

En el caso de que se ordene a un demandado exhibir información que es un secreto comercial o un supuesto secreto comercial, deben asegurarse de que los tribunales puedan tomar las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de la información cuando vaya a ser usada o referida en el procedimiento.

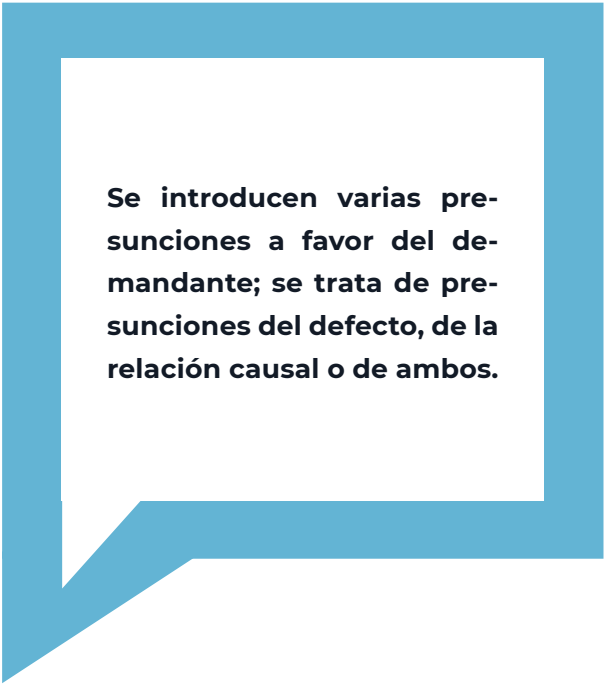
- Se introducen varias **presunciones a favor del demandante**; se trata de **presunciones del defecto, de la relación causal o de ambos** (presunciones que, de forma

similar, se recogen en la propuesta de Directiva de IA).

En concreto, se establece que **se presume el defecto si:**

- (i) no se aportan las pruebas relevantes antes mencionadas;
- (ii) el demandante demuestre que el producto no cumple con los requisitos de seguridad obligatorios previstos por normativa europea o nacional que tiene el propósito de proteger contra el riesgo de un daño que se ha producido;
- (iii) el demandante demuestre que el daño fue causado por un fallo evidente del producto durante su normal uso o en circunstancias normales.

También **se presume la relación causal** entre el defecto y el daño cuando se ha probado la defectuosidad y el daño es de naturaleza consistente con ese defecto.



Se introducen varias presunciones a favor del demandante; se trata de presunciones del defecto, de la relación causal o de ambos.

Por último, **se presumirá el defecto, o la relación causal, o ambos** en el caso de

que los tribunales consideren que existen **excesivas dificultades para la parte reclamante debido a complejidad técnica o científica** para probar defecto o la relación causal o ambos, y haya acreditado con suficientes evidencias relevantes que el producto contribuyó a producir el daño y de que es probable que el producto fuera defectuoso o que su defectuosidad es una causa probable del daño, o ambas.

Estas presunciones parecen derivar de las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) como la del supuesto de la vacuna de la hepatitis B, en el que el TJUE tuvo la ocasión de responder a varias cuestiones prejudiciales; entre otras, si en el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, se opone el artículo 4 de la Directiva (el que impone la carga de la prueba al demandante), a un medio de prueba según el cual el juez que conoce del fondo puede estimar, que los elementos de hecho invocados constituyen presunciones sólidas, concretas y concordes capaces de demostrar el defecto de la vacuna y la existencia de una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación entre la vacunación y la aparición de la enfermedad, a lo que el TJUE respondió negativamente, es decir, consideró que dicha interpretación no se oponía al citado artículo (al igual que dicho artículo era compatible con un régimen basado en presunciones).

La propuesta establece además que entre los casos de excesivas dificultades estarán los **supuestos de los medicamentos y productos sanitarios**, a la vista de lo que ya se menciona en el considerando 34 de la propuesta:

La propuesta establece además que entre los casos de excesivas dificultades estarán los supuestos de los medicamentos y productos sanitarios.

*“(...) La complejidad técnica o científica debe ser determinada por los órganos jurisdiccionales nacionales caso por caso, teniendo en cuenta diversos factores. **Estos factores deben incluir la naturaleza compleja del producto, como un producto sanitario innovador; la naturaleza compleja de la tecnología utilizada, como el aprendizaje automático; la naturaleza compleja de la información y los datos que debe analizar el demandante; y la naturaleza compleja del nexo causal, como la relación entre un producto farmacéutico o alimenticio y la aparición de una enfermedad, o una relación que, para ser probada, requeriría que el demandante explicara el funcionamiento interno de un sistema de IA.(...)”***

En suma, lo que deberá probarse en todo caso es el daño. La exigencia de la prueba respecto de los otros dos presupuestos, la

defectuosa y la relación causal, dependerá de la decisión del tribunal en cada caso concreto y podrá presumirse.

- Se añaden **nuevos factores para considerar un producto defectuoso**. El carácter defectuoso de un producto debe determinarse por no cumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el público en general. A la hora de evaluar esas condiciones deben tenerse en cuenta determinados factores. A los actuales, se añaden el uso indebido, los efectos de los productos en el producto, los requisitos de seguridad, incluyendo los de ciberseguridad, el efecto en el producto de la posibilidad de seguir aprendiendo después del despliegue, entre otros.

Aunque la propuesta no lo recoge expresamente en su artículo 6, el considerando 22, al referirse a las expectativas de seguridad, indica que *“el órgano jurisdiccional debe poder considerar defectuoso un producto sin demostrar su defectuosidad real, cuando pertenezca a la misma serie de producción que un producto cuyo carácter defectuoso ya ha sido probado”*.

Esta mención parece derivar directamente de lo que resolvió el TJUE en otro caso relativo a desfibriladores y marcapasos automáticos implantables cuyo posible fallo podía ocasionar la muerte y en el que el TJUE consideró que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.

- Se amplía **el plazo de extinción de responsabilidad** de 10 años -desde la puesta del producto en el mercado- a 15 años en los casos en los que la parte deman-

dante no haya podido demandar debido a la latencia de daños personales. Este es el caso de los productos farmacéuticos (casos como el de los afectados por la talidomida, fármaco sedante de las náuseas de embarazo que causó daños por malformaciones congénitas) o materiales de construcción como el amianto (asbestosis).

- Se impone la obligación a los Estados miembros de **publicar** de forma inmediata y en formato electrónico, **cualquier sentencia final** relativa a un procedimiento instado de conformidad con lo establecido en esta Directiva, así como cualesquiera otras que sean relevantes de responsabilidad civil de productos.

3. VALORACIÓN DE LA PROPUESTA

Sin perjuicio de que la propuesta pueda sufrir algunas modificaciones tras la discusión por las instituciones europeas, dada la trascendencia y su posible impacto, conviene realizar algunas consideraciones.

En nuestra opinión, **algunas de las propuestas parecen razonables** y pueden ser valoradas positivamente; tal es el caso de los artículos 3 y 2.3 c) de la Propuesta, que pretenden armonizar de manera más uniforme la obligatoria aplicación de la Directiva para los supuestos de daños por productos defectuosos, lo que tendrá un claro impacto positivo, pues aumentará la seguridad jurídica y fomentará la correcta aplicación de la Directiva en todo el territorio de la UE. Tendrá, además, un efecto favorable para la industria farmacéutica.

En concreto, estos preceptos establecen que **no podrá mantenerse o introducirse normas que difieran de las que se establecen en la Directiva** para regular la responsabilidad civil de producto para evitar un distinto nivel de protección del consumidor y que **el**



Por consiguiente, podrá invocarse por la industria farmacéutica la defensa de los riesgos de desarrollo (es decir, la defensa basada en que el estado de los conocimientos científicos o técnicos no permitiese conocer el defecto).

régimen de la Directiva es compatible con otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual **por motivos distintos del carácter defectuoso del producto** (a diferencia de la actual Directiva que sí permite a los Estados miembros, en su artículo 15, establecer algunas diferencias en la aplicación de las exenciones de responsabilidad).

Por consiguiente, **podrá invocarse por la industria farmacéutica la defensa de los riesgos de desarrollo** (es decir, la defensa basada

en que el estado de los conocimientos científicos o técnicos no permitiese conocer el defecto). Como es sabido, en España, a diferencia de la mayoría de los países de la UE, se estableció que esta defensa no podría aplicarse a productos farmacéuticos ni alimenticios, es decir, que un laboratorio no puede acogerse al argumento de que el estado de los conocimientos científicos o técnicos no le permitía conocer la existencia del defecto en el momento de la puesta en circulación. **Con la nueva Directiva parece que esta defensa sí será posible tanto para la industria farmacéutica como para la alimentaria.**

En segundo lugar, la nueva redacción de estos artículos evitará los frecuentes errores por parte de los tribunales de los Estados miembros al aplicar alternativamente a la Directiva otros regímenes de responsabilidad con base en el mismo motivo, la defectuosidad (en casos de daños por producto defectuoso).

Otro ejemplo que nos parece acertado entre las novedades que introduce la propuesta es la inclusión de productos no tangibles en la definición de producto como los programas informáticos, ya sea como producto integrado o almacenado en un dispositivo o ya se acceda a él a través de tecnologías en la nube, pues hasta ahora no es clara la aplicación de este régimen de responsabilidad y parece justo que los fabricantes de *software* deban responder del mismo modo que lo hacen los fabricantes de otros productos, si bien debería definirse con mayor precisión en qué consistirá la defectuosidad de un *software*. Debemos indicar que el Parlamento Europeo propone eximir de responsabilidad a los fabricantes de *software* que puedan ser considerados microempresas o pequeñas empresas.

Dicho lo anterior, **existen otras propuestas que, a nuestro entender, resultan desafortunadas pues podrían redundar en una responsabilidad desmesurada para las empresas y en unos costes legales y de aseguramiento excesivos.** Tal es el caso de:

(...) existen otras propuestas que, a nuestro entender, resultan desacertadas pues podrían redundar en una responsabilidad desmesurada para las empresas y en unos costes legales y de aseguramiento excesivos. (...) La posibilidad de exigir la aportación de pruebas relevantes a la parte demandada.

La **posibilidad de exigir la aportación de pruebas relevantes a la parte demandada** al principio del proceso parece, *a priori*, una medida razonable, pues pretende equilibrar la posición de los consumidores y usuarios a la accesibilidad de la prueba. Sin embargo, dicha potestad puede presentar muchas dificultades prácticas, derivar en inseguridad jurídica para las empresas y en un incremento considerable del número de reclamaciones por diversas razones.

- En primer lugar, porque la propuesta se refiere a que sean pruebas “*a su disposición*” y “*pertinentes*”, pero resultará difícil que el tribunal sepa exactamente qué do-

cumentos están a disposición de los distintos posibles operadores económicos demandados, y qué es pertinente, conceptos subjetivos que sin duda generarán confusión e incertidumbre. Teniendo

Teniendo en cuenta que la consecuencia de la falta de aportación de dichas pruebas conllevará la presunción de defecto de producto, la aplicación de este precepto podría tener efectos desproporcionados para las empresas demandadas.

en cuenta que la consecuencia de la falta de aportación de dichas pruebas conllevará la presunción de defecto de producto, **la aplicación de este precepto podría tener efectos desproporcionados para las empresas demandadas.** Esto mismo consideraba el Parlamento Europeo en su borrador de informe sobre la propuesta de Directiva de abril de 2023, en el que proponía suprimir esta presunción, si bien finalmente se mantiene en su informe final (Informe final de las Comisiones del Parlamento de Asuntos Jurídicos y del Mercado Interior y Protección al Consumidor de 12 de octubre de 2023).

- En segundo lugar, la potestad del tribunal de exigir dichas pruebas supone dejar a su arbitrio la toma de una decisión que puede **afectar de forma muy significativa a las empresas, por tener que**

(...) la potestad del tribunal de exigir dichas pruebas supone dejar a su arbitrio la toma de una decisión que puede afectar de forma muy significativa a las empresas, por tener que desvelar información confidencial o por ser constitutiva de secreto empresarial.

desvelar información confidencial o por ser constitutiva de secreto empresarial.

El tribunal deberá hacer un análisis preliminar de razonabilidad de los hechos y fundamentos de la demanda, pero ¿de qué modo va a realizar dicha valoración? Dada la importancia de la confidencialidad en el sector farmacéutico (tanto por la necesidad de proteger la información de investigación y desarrollo, así como las patentes y registros de productos) el valor económico de dicha información confidencial es evidente y, aunque pueda solicitarse esa protección al Juzgado, existe un riesgo evidente de que la información confidencial de las empresas pueda quedar expuesta.

- Por último, parece razonable pensar que el efecto directo de este precepto será un **incremento significativo del número reclamaciones**, por un posible uso indebido o fraudulento de esta potestad (los reclamantes podrán plantear una demanda sin aportar apenas documentación tratando de coaccionar así a las empresas). Aunque se indica que solo

tendrán esta posibilidad cuando hayan presentado *“hechos y pruebas suficientes para respaldar la verosimilitud de la reclamación”* en nuestra experiencia suele ser habitual que una demanda de un consumidor o paciente frente a una empresa fabricante de medicamentos o productos sanitarios genere credibilidad de inicio, con independencia de las evidencias que se aporten.

Por último, esta potestad y la necesidad de aportar pruebas acarrearán una importante carga para las empresas.

- Por último, esta potestad y la necesidad de aportar pruebas **acarrearán una importante carga para las empresas**, tal y como destaca EFPIA:

“Si, en el futuro, la responsabilidad del demandado vendrá determinada en función de si puede aportar evidencias y datos sobre su falta de responsabilidad por daños futuros desconocidos, esto tendrá implicaciones reales en cómo deberán realizar sus actividades hoy. Como no puede saberse cuantas reclamaciones pueden surgir, un fabricante cauto deberá registrar cada paso en el desarrollo y todos los datos relevantes teniendo en cuenta la defensa en posibles litigios futuros (...). Estos riesgos suponen una inmensa y desproporcionada carga a

los fabricantes, particularmente a las Pymes y start-ups que normalmente tienen menos recursos."

"Como consecuencia de esta carga, para determinadas reclamaciones será más fácil pagar que cumplir con la obligación de exhibición. Esto abre la puerta a reclamantes oportunistas que se basan en demandas especulativas utilizando la amenaza y el coste de tener que exhibir documentación como medio para sonsacar pagos. La inclusión de tan amplios requisitos de exhibición de documentos supondrá muy probablemente grandes desafíos para los procedimientos legales y jurisprudencia de los EEMM de la UE. También hará impracticable a las partes acordar los términos contractuales que adecuadamente cubran los riesgos asociados de responsabilidad."

Además, como se anticipaba en la introducción de este artículo, once asociaciones industriales europeas (entre las que se encuentra MedTech Europe, EFPIA o Insurance Europe) han mostrado su máxima preocupación y han solicitado a las instituciones europeas la reconsideración de determinadas cuestiones a través de una carta de 20 de octubre de 2023, en la que, al respecto, indican:

"Las nuevas reglas de exhibición de pruebas prescinden de las suficientes salvaguardas para proteger a las empresas frente a prácticas abusivas o frente a la exhibición de datos comerciales sensibles o secretos comerciales. Representan un enorme y muy costoso riesgo legal para las compañías incluso antes de ir a juicio. Hay un riesgo real de que las empresas estarán presionadas para transar reclamaciones débiles para evitar estos costes. La exhibición de pruebas debe limitarse solo a lo que es estrictamente necesario y proporcional. Debe haber un

derecho recíproco para los demandados a fin de requerir información relevante al reclamante".

A pesar de ello, parece que esta potestad se mantendrá en la versión final de Directiva, pues las tres instituciones europeas la definen, si bien **el Parlamento Europeo añade en sus enmiendas la posibilidad de que el demandado también pueda reclamar documentación relevante al demandante** en las mismas condiciones. Sin perjuicio de que no se trata de una propuesta de enmienda que vaya a paliar todos los efectos negativos mencionados, entendemos que es positiva pues al menos dicha posibilidad equilibrará algo más la posición de las partes en el proceso, y en muchos casos podrá contribuir a facilitar a las empresas a demostrar la falta de defecto y/o de relación causal (a modo de ejemplo, las condiciones físicas e historial médico del demandante).

Con respecto a la carga de la prueba y a las presunciones que se incluyen en la propuesta debemos decir que, en países de la Unión Europea como es el caso de España, el principio disponibilidad y facilidad probatoria, la validez de la prueba de presunciones y la tendencia a proteger al consumidor/usuario/paciente ha derivado en la frecuente aplicación por parte de nuestros tribunales de una suerte de inversión de carga de la prueba.

Si ello ha sucedido sin que esté expresamente previsto en la norma, el hecho de que ahora se prevean estas presunciones puede tener un efecto contrario al deseado, pues **se pretende una distribución equitativa del riesgo (un equilibrio justo entre los intereses de las personas perjudicadas y los de los operadores económicos) y no la liberación absoluta de aportación de prueba por la parte demandante, como se producirá.** Además, como se ha indicado, los casos relativos a medicamentos siempre van a considerarse casos complejos por lo que dichas presunciones aplicarán fácilmente en todos



(...) el hecho de que ahora se prevean estas presunciones puede tener un efecto contrario al deseado, pues se pretende una distribución equitativa del riesgo (un equilibrio justo entre los intereses de las personas perjudicadas y los de los operadores económicos) y no la liberación absoluta de aportación de prueba por la parte demandante, como se producirá.

los supuestos liberando al demandante de la carga de probar el defecto y la relación causal.

Al respecto también se ha posicionado EFPIA:

“Este equilibrio es particularmente importante en industrias de innovación y rápido desarrollo como es la farmacéutica, que requiere tiempo y recursos significativos para desarrollar nuevas tecnologías. Para poder invertir e innovar, los fabricantes deberían tener la suficiente certeza de que estarán protegidos ante litigios innecesarios (...) y en particular, con este cambio tan considerable en la carga de la prueba, los fabricantes tendrán pocas alternativas o ninguna por lo que tendrán que pagar reclamaciones que no deberían prosperar. Más aun considerando la posibilidad de ejercitar acciones de representación de acuerdo con la Propuesta, incrementándose la cantidad y ámbito de las reclamaciones.”

Además, con respecto de la presunción de defecto por la falta de cumplimiento de requisitos de seguridad, EFPIA sostiene que:

“Es común que los fabricantes farmacéuticos están en continuo diálogo con las autoridades regulatorias en relación con la seguridad de los fármacos y, en particular, con las múltiples obligaciones de farmacovigilancia tales como actualizaciones de etiquetado y el suministro de datos sobre sospechas de reacciones adversas, lo que ha de ser facilitado en fecha y forma determinadas; con estos requisitos tan extensos, puede suceder que un fabricante incumpla en un momento dado una de tantas obligaciones (por proporcionar de forma tardía unos datos, por ejemplo) pero tal incumplimiento de una obligación menor de farmacovigilancia no hará que el uso del producto sea inseguro o defectuoso. La Propuesta



Además, hay que resaltar que, el hecho de permitir a los tribunales que establezcan la defectuosidad y la relación causal en base a presunciones genera mucha inseguridad toda vez que un tribunal puede atribuir causalidad a algún medicamento sin que la evidencia científica lo haya demostrado o se hayan reportados casos similares y supone una clara invasión de la potestad de las autoridades sanitarias que son las competentes para realizar la valoración beneficio-riesgo del medicamento.

no debe usurpar la potestad de las autoridades reguladoras competentes para determinar la seguridad y eficacia de un producto presumiendo que el producto es defectuoso desde el punto de vista de la responsabilidad civil, cuando las autoridades competentes no han manifestado tal cosa.

Si bien comparto esta valoración por parte de EFPIA, dado que el artículo indica “que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido” **no toda infracción de las normas de seguridad hará presumir un defecto, sino aquellas que tenga la finalidad de evitar el daño producido.** Por otra parte, el Parlamento añade en sus enmiendas, en cuanto a los factores que deberán tenerse en cuenta para la consideración de un producto como defectuoso, requisitos **relevantes** de seguridad de producto (y no solo cualquier requisito de seguridad como propone la Comisión).

Además, hay que resaltar que, el hecho de permitir a los tribunales que establezcan la defectuosidad y la relación causal en base a presunciones **genera mucha inseguridad** toda vez que un tribunal puede atribuir causalidad a algún medicamento sin que la evidencia científica lo haya demostrado o se hayan reportados casos similares y supone una clara invasión de la potestad de las autoridades sanitarias que son las competentes para realizar la valoración beneficio-riesgo del medicamento.

En esta línea se pronuncian también las asociaciones industriales en la carta dirigida a las instituciones europeas al denunciar que precisamente la piedra angular de la PLD es que el demandante debe probar el daño, el defecto y la relación causal entre ambos y que están profundamente preocupadas porque se hagan tantas excepciones a este principio por lo que deben delimitarse significativamente esta mitigación de la carga de la prueba.

Por último, **la nueva Directiva propone otras novedades que son también criticables**, (i) como la eliminación de la franquicia de 500 Euros (lo que incrementará el precio de los seguros ante numerosas reclamaciones de escasa cuantía, o peor aún, especulativas); (ii) incrementa considerablemente el riesgo reputacional, aumentando exponencialmente el riesgo de extensión de los efectos de una sentencia, no necesariamente acertada, por toda la Unión Europea, dada la obligación de publicación de las sentencias con carácter inmediato; y (iii) la inclusión de nuevos daños que, o bien no se definen adecuadamente (como los daños psicológicos reconocidos por un médico), o bien no se especifica como se cuantificarán (pérdida de datos), aumentando de manera desproporcionada la posible responsabilidad de las empresas (si bien como se indicaba, el Parlamento propone determinadas enmiendas en relación con los daños que reducirían el impacto negativo de dicha inclusión).

En resumen, aunque las instituciones europeas consideran que la propuesta de Directiva propiciará un marco jurídico estable, a nuestro entender la propuesta peca de numerosos desaciertos. **Amplía considerablemente el régimen de responsabilidad de las empresas y libera excesivamente al demandante de la carga de la prueba, lo que, de confirmarse, dará pie a un incremento del número de reclamaciones y a demandas fraudulentas, máxime en materia de medicamentos o productos sanitarios** (aumento de litigiosidad que también podrá verse favorecido por la Directiva de acciones de representación).

Todo ello redundará en el incremento de los costes de seguros y legales, lo que inevitablemente llevará al aumento de precio de los productos. Si a ello sumamos la inseguridad jurídica que puede generar la interpretación de numerosos conceptos novedosos no perfectamente definidos en la propuesta, la nueva Directiva puede tener un efecto disuasorio

para la innovación y puede fomentar que las empresas busquen otros mercados distintos al europeo.

Amplía considerablemente el régimen de responsabilidad de las empresas y libera excesivamente al demandante de la carga de la prueba, lo que, de confirmarse, dará pie a un incremento del número de reclamaciones y a demandas fraudulentas, máxime en materia de medicamentos o productos sanitarios (aumento de litigiosidad que también podrá verse favorecido por la Directiva de acciones de representación).

En síntesis, **aunque la propuesta trata de equilibrar y proteger los intereses de los consumidores y usuarios y de las empresas y garantizar la armonización del régimen de responsabilidad de productos en una sola normativa, sea cual sea el producto, contiene aspectos mejorables que podrían incidir negativamente en el fomento y protección de la innovación en el marco de la Unión Europea.**

[1] Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:31985L0374>

[2] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, de 28 de septiembre de 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0495>

[3] Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la aplicación de la Directiva del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, de 7 de mayo de 2018, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246&from=FR>

[4] Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial, de 19 de febrero de 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0065>

[5] Informe sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0064>

[6] <https://data.europa.eu/doi/10.2838/573689>

[7] Vid. Apartado 1.1 de la Exposición de Motivos de la Propuesta de Directiva.

[8] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2008-81672>

[9] <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10694-2023-INIT/en/pdf>

[10] https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0291_EN.html#_section2

[11] <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/product-liability-directive-european-industry-calls-for-a-major-rethink/>

[12] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (Directiva sobre responsabilidad en materia de IA), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0496>

[13] Propuesta de Reglamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>

[14] En este sentido, vid. Artículo sobre “El síndrome del aceite tóxico” publicado en la Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI, en octubre de 2006, <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-el-sindrome-del-aceite-toxico-13096555>

[15] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1984-16737>

[16] Dicha Ley refunde en un único texto la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores y usuarios que inciden en los aspectos regulados en ella, regularizando, aclarando y armonizando los textos legales que tengan que ser refundidos, entre otras, la Directiva del 85, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555>

[17] Sorprendentemente se deduce del *considerando* 12 de la propuesta, en la que se describen los distintos programas informáticos y el motivo de su inclusión, en el que se habla de los sistemas de IA, a diferencia del artículo 4 relativo a definiciones, que es donde se incluye la definición de producto –lo que también resulta sorprendente dada la importancia de delimitar en un precepto independiente qué se considera producto.

[18] Hay que destacar que el Parlamento Europeo ha propuesto determinados cambios en relación con los

daños, si bien no lo hace dentro del artículo correspondiente a los daños sino en el Considerando 17; En cuanto a la de pérdida de datos, propone limitarlos a los que no hayan sido utilizados profesionalmente y a los que excedan de 1.000 euros. En relación con los daños psicológicos, propone también limitarlos a los que sean efectos adversos graves y exige que deban ser confirmados por un perito médico judicial.

[19] Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Segunda) de 21 de junio de 2017, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=192054&doclang=ES>

[20] En el informe del Parlamento Europeo se propone como enmienda excluir este uso indebido, propuesta que nos parece muy acertada, por lo desmesurado y desproporcionado que resulta que se exija a los fabricantes que prevean todos los posibles usos indebidos de un producto. Sin perjuicio de ello, el Parlamento también propone otros factores como la esperada vida útil del producto.

[21] Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala cuarta) de 5 de marzo de 2015, <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=162686&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4641019>. Conviene mencionar en este sentido que el Parlamento Europeo sí pretende añadir esta presunción, a las ya propuestas por la Comisión, en el artículo 9.3 de la Directiva, es decir, que se presuma el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño cuando el producto pertenezca a la misma serie de producción de un producto del que se ha probado su defectuosidad.

[22] En cuanto al plazo de extinción de responsabilidad, debemos indicar que el Consejo propone en sus enmiendas ampliarlo a 20 años y el Parlamento a 30, por lo que deberemos esperar a ver cuál es finalmente el plazo. Lo que es seguro es que se extenderá considerablemente.

[23] De acuerdo con el artículo 140.3 del RDL 1/2007 que establece “3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e)”.

[24] Se debe destacar que el Consejo pretende mantener la posibilidad de derogación de esta defensa de riesgos de desarrollo.

[25] A pesar de las sentencias dictadas por el TJUE en aclaración del actual precepto 13 de la Directiva (Sentencias de 10 de enero de 2006 o de 25 de abril de 2002, en las que quedaba clara la interpretación que debía darse a dicho artículo), y de que otros tribunales españoles sí han interpretado dicho precepto correctamente (sentencia núm. 49/2018 de la Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife de 18 de febrero de 2018), no son pocas las resoluciones en las que los tribunales han seguido aplicando otros regímenes de responsabilidad civil, como el extracontractual del artículo 1902, por no ser aplicable la Directiva; entre otros, en el supuesto de la Sentencia núm. 104/2022 del Juzgado de Primera Instancia nº 91 de Madrid de 17 de marzo de 2022 en un caso relativo a un fármaco para la epilepsia en el que se había extinguido la responsabilidad por haber transcurrido 10 años de acuerdo con el artículo 144 del RDL 1/2007.

[26] Proyecto de informe sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos [COM (2022)0495 – C9-0322/2022-2022/0302(COD)] de 5 de abril de 2023, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ24-PR-745537_ES.pdf

[27] Vid. Report on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products, https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0291_EN.html

[28] En el documento de opinión sobre la Propuesta de Directiva de productos de 11 de diciembre de 2022 “EUROPEAN COMMISSION PROPOSED PRODUCT LIABILITY DIRECTIVE EFPIA POSITION PAPER”, <https://www.efpia.eu/media/677330/efpia-pld-position-paper.pdf>

[29] En los apartados 17 y 18 del Documento con la posición de EFPIA.

[30] Apartados 9 a 13 del Documento con la posición de EFPIA.

Carolina Revenga Varela

RESPONSABILIDAD POR EL LUCRO CESANTE DERIVADO DE LA REDUCCIÓN DEL PRECIO DEL MEDICAMENTO INNOVADOR POR CAUSA DEL LANZAMIENTO PREMATURO DE UN MEDICAMENTO GENÉRICO ¿QUIÉN SE ATREVE A SER EL PRIMERO?



Josep Montefusco Monferrer

Socio de Clifford Chance



FECHA DE RECEPCIÓN: 13 NOVIEMBRE 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 16 NOVIEMBRE 2023

RESUMEN: El presente artículo analiza la Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid, dictada en un asunto de infracción de patentes. Esta resolución presenta un interés especial al ser una de las primeras sentencias dictadas en España que aborda el debate de la responsabilidad pecuniaria de los laboratorios genéricos por el lucro cesante sufrido por los titulares de patentes farmacéuticas por la reducción del precio de venta de sus medicamentos fruto de la aplicación del sistema de precios menores. Acogiendo la tesis defendida por la reclamante, el tribunal determina que el laboratorio comercializador del primer medicamento genérico que forzó la solicitud de reducción del precio del medicamento de referencia debe ser el único en responsabilizarse por el perjuicio ocasionado durante todo el periodo de exclusividad restante. Se trata de un importante precedente que en lo sucesivo podría influir notablemente en las estrategias de lanzamiento "*a riesgo*" de los medicamentos genéricos.

PALABRAS CLAVE: Propiedad industrial; infracción de patente; daños y perjuicios; sistema de precios menores; legitimación activa.

ABSTRACT: This article analyses the judgment handed down on 23 June 2023 by Section 32 of the Madrid Court of Appeal in a pharmaceutical patent infringement case. It is of special interest, as it is one of the first judgments handed down in Spain that addresses the debate surrounding the monetary liability of generic

pharmaceuticals laboratories for the loss of profit suffered by the patent holders due to the reduction of the selling price of their drugs, as a result of the application of the system of lower prices. The court, in upholding the claimant's arguments, finds that the laboratory marketing the first generic medicinal product that forced the application for a reduction in the price of the reference drug should be the only one liable for the damage caused during the entire remaining period of exclusivity. This is an important precedent that could henceforth significantly influence the "*launch at risk*" strategies of generic drugs.

KEYWORDS: Intellectual property; patent infringement; loss and damages; lower price system; standing to sue.

1. INTRODUCCIÓN

Apenas tres meses después de que iniciara su andadura, la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid, especializada en asuntos de propiedad industrial e intelectual, competencia desleal, publicidad y derecho de la competencia, quiso dejar su carta de presentación en el panorama judicial español dictando una histórica sentencia que podría marcar el devenir de las acciones indemnizatorias en materia de patentes farmacéuticas en los próximos años.

Mediante su Sentencia nº 18/2023, de 23 de junio de 2023 (Rollo de apelación 10/2023), la Sección 32ª de la Audiencia Provincial madrileña resolvió los recursos de apelación interpuestos por Eli Lilly and Company, Daiichi Sankyo Europe GmbH (demandantes), Teva Pharma, S.L.U. y Laboratorios Cinfa, S.A. (demandadas) frente a la Sentencia del Juzgado de lo Mercantil nº 7 de Madrid de 28 de febrero de 2022, dictada en un procedimiento sobre infracción de patentes en el que el foco estuvo predominantemente centrado en distintos aspectos de las acciones indemnizatorias ejercidas.

Entre otras, la sentencia cuyo análisis abordamos en el presente artículo resolvió cuestiones relativas a la legitimación activa de los demandantes para ejercer acciones in-

demnizatorias, especialmente en el caso del licenciatario. También se refirió al esfuerzo probatorio del importe del lucro cesante que debe desplegar el reclamante para colmar las exigencias que le imponen las reglas de la carga de la prueba. Del mismo modo, la sentencia discute el tipo de costes que pueden deducirse para determinar el enriquecimiento injusto del infractor, con especial atención a los casos en los que la actividad del demandado transita durante dos fases, una ilícita y otra, tras la caducidad de los derechos de exclusiva del actor, legítima.

Sin embargo, no cabe duda de que el gran protagonismo de esta sentencia lo merecen los razonamientos jurídicos en virtud de los cuales el tribunal resolvió atribuir únicamente a una de las dos demandadas la íntegra responsabilidad por los millonarios daños y perjuicios irrogados como consecuencia de la implementación del por entonces novedoso sistema de precios menores, que forzó una reducción del 40% del precio de venta del medicamento innovador protegido por la patente casi dos años antes de que esta caducara. Como veremos, el tribunal consideró responsable único de todo el perjuicio causado al laboratorio que lanzó el primer medicamento genérico al mercado y que provocó la creación de la correspondiente agrupación homogénea. Se trata de una decisión de gran trascendencia que en lo sucesivo puede afectar notablemente a las estrategias de



(...) el tribunal resolvió atribuir únicamente a una de las dos demandadas la íntegra responsabilidad por los millonarios daños y perjuicios irrogados como consecuencia de la implementación del por entonces novedoso sistema de precios menores, que forzó una reducción del 40% del precio de venta del medicamento innovador protegido por la patente casi dos años antes de que esta caducara.

Se trata de una decisión de gran trascendencia que en lo sucesivo puede afectar notablemente a las estrategias de lanzamiento "*a riesgo*" de los medicamentos genéricos.

lanzamiento "*a riesgo*" de los medicamentos genéricos.

En los apartados siguientes valoraremos algunos de los aspectos más interesantes de la sentencia dictada por la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid. Antes de ello, no obstante, situaremos las cuestiones debatidas en contexto mediante una breve exposición de los principales antecedentes del caso.

2. ANTECEDENTES DEL ASUNTO

Este asunto guarda relación con la patente española 2.102.602, validación en España de la patente europea 0.584.952, y su Certificado Complementario de Protección 9900002. Esta patente, titularidad de Eli Lilly, protegía la utilización del principio activo raloxifeno para la preparación de un medicamento útil para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis. La fecha de caducidad de esta pa-

tente por el transcurso de sus 20 años de vida legal fue el 28 de julio de 2012, fecha en la que entró en vigor el CCP que extendió los derechos de exclusiva de la patente sobre los medicamentos de raloxifeno para el tratamiento y prevención de la osteoporosis hasta el 5 de agosto de 2013, momento a partir del cual la invención cayó en el dominio público.

En España, la explotación de esta patente se articuló mediante la comercialización consentida de dos medicamentos. El primero de ellos, Evista®, era comercializado por Daiichi Sankyo España, S.A. A tal fin, Eli Lilly y la matriz europea del grupo Daiichi suscribieron un acuerdo de licencia única ("*sole licence*"), mediante el cual se regía la relación comercial entre ambos grupos. A efectos de lo que aquí interesa, en dicho acuerdo de licencia se recogía que el grupo Lilly fabricaría y suministraría el producto Evista® a la matriz europea del grupo Daiichi a fin de que esta lo distribuyera y comercializara en los distintos Estados europeos, lo que en España se implementó a través del suministro del producto a la filial española del grupo Daiichi.

A su vez, el acuerdo de licencia preveía también que Eli Lilly podría seguir suministrando a Laboratorios del Dr. Esteve, S.A. el producto Optruma®, un segundo medicamento de raloxifeno indicado para la osteoporosis. Así pues, en el mercado español Daiichi España y Esteve comercializaban los medicamentos Evista® y Optruma®, ambos fabricados por el Grupo Lilly.

En este contexto, los antecedentes del caso se remontan al año 2009, cuando los laboratorios especializados en la comercialización de medicamentos genéricos Teva y Cinfa presentaron ante los Juzgados de lo Mercantil de Pamplona una demanda de nulidad frente a la patente y su CCP, al considerar que dicha patente (y por arrastre, el CCP) carecían del necesario requisito de actividad inventiva.

Estando en trámite el procedimiento de nulidad en su primera instancia, Teva decidió no esperar al pronunciamiento judicial que había instado y lanzó "*a riesgo*" al mercado su medicamento genérico de raloxifeno en el mes de mayo de 2011. Meses más tarde, en enero de 2012, Cinfa hizo lo propio e inició la explotación en España de su genérico de raloxifeno. Más adelante, a partir del mes de julio de 2012 también iniciaron la comercialización de medicamentos genéricos de raloxifeno terceros laboratorios como Stada y Sandoz (ambos en julio de 2012), Ratiopharm (en septiembre de 2012), Kern Pharma (en octubre de 2012) y Tecnimed (en abril de 2013).

Cabe reseñar que Eli Lilly y Daiichi España trataron de evitar el lanzamiento del producto de Teva al mercado solicitando la adopción de medidas cautelares en el mes de mayo de 2011. Sin embargo, en fecha 14 de julio de 2011 dicha solicitud fue desestimada por ausencia de *fumus boni iuris*, al entender el Juzgado de lo Mercantil de Pamplona (que era el mismo que estaba conociendo del proceso de nulidad) que existían indicios de la posible falta de validez de la patente.

Volviendo al procedimiento de nulidad, el Juzgado navarro dictó sentencia en fecha 31 de julio de 2012 declarando la nulidad de la patente y el CCP por ausencia de actividad inventiva. Dicha sentencia fue recurrida por Eli Lilly. La Audiencia Provincial de Navarra resolvió mediante Sentencia de 29 de diciembre de 2014 estimar el recurso de apelación y, en consecuencia, revocar la anulación de la patente y del CCP que había sido decretada por el Juzgado de lo Mercantil. Teva y Cinfa recurrieron la Sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra en casación ante el Tribunal Supremo, el cual desestimó dichos recursos mediante Sentencia de fecha 2 de octubre de 2017, confirmándose por tanto, mediante resolución judicial firme, la validez de la patente y del CCP de Eli Lilly.

En el mes de mayo de 2016, antes de que el Tribunal Supremo se pronunciara definitivamente sobre la suerte que debían correr la patente y el CCP, Eli Lilly y la matriz europea del grupo Daiichi (en su calidad de licenciataria exclusiva) presentaron ante los Juzgados de lo Mercantil de Madrid una demanda de juicio ordinario frente a Teva y Cinfa por infracción de los derechos de exclusiva dimanantes de la patente ES 2.102.602 y el CCP 9900002. Dado que dichos derechos caducaron el 5 de agosto de 2013 con la expiración del CCP, las acciones ejercidas se limitaron a solicitar la declaración judicial de infracción y la compensación de los daños y perjuicios irrogados.

En esencia, Daiichi fundamentó su reclamación por el lucro cesante sufrido en tres partidas indemnizatorias: (i) el denominado “*efecto reducción cuota*”, consistente en la pérdida de beneficios derivada de la frustración de la venta de unidades de Evista® hasta el 5 de agosto de 2013 como consecuencia de la competencia de los medicamentos genéricos; (ii) el “*efecto reducción precio*”, consistente en la pérdida de beneficios hasta el 5 de agosto de 2013 por causa de la reducción del precio de Evista® que tuvo que solicitar en el mes de octubre de 2011 a raíz de la aplicación del sistema de precios menores a los medicamentos de raloxifeno; y (iii) el “*lucro cesante indirecto*”, consistente en los menores beneficios que obtuvo su filial española, Daiichi España, debido a la reducción de su cuota de mercado y a la reducción del precio de Evista® hasta la caducidad del CCP. En la medida en que Daiichi España era una filial íntegramente participada por la matriz europea de Daiichi, la pérdida de beneficios de aquella repercutiría indirectamente en esta por la imposibilidad de capitalizar dichos beneficios frustrados (obviamente, tras la oportuna deducción de impuestos).

Por su parte, Eli Lilly reclamó una compensación económica conforme a un criterio de cuantificación distinto, a saber, los beneficios ilícitamente obtenidos por Teva y Cinfa por la comercialización de sus medicamentos genéricos de raloxifeno hasta el 5 de agosto de 2013. No obstante, para evitar duplicidades indebidas en las compensaciones reclamadas por Daiichi y Eli Lilly, esta limitó su reclamación a los beneficios obtenidos por las demandadas con la comercialización de aquellas cajas de medicamentos genéricos que no hubieren sido ya tenidas en cuenta para liquidar la indemnización solicitada por Daiichi.

Dado que en la fecha en la que se incoó el procedimiento ordinario por infracción el Tribunal Supremo todavía no había resuelto el recurso de casación en el que debería dilucidarse la validez o nulidad de la patente y del CCP de Eli Lilly, el procedimiento de infracción se suspendió provisionalmente hasta que hubiera recaído una decisión firme sobre la validez de los títulos invocados (prejudicialidad civil). Una vez el Tribunal Supremo confirmó su validez, el procedimiento de infracción se reanudó, tramitándose de acuerdo con sus trámites ordinarios. En fecha 28 de febrero de 2022, el Juzgado de lo Mercantil nº 7 de Madrid dictó sentencia (aclarada y complementada mediante Auto de 6 de junio de 2022) estimando todos los pedimentos de la demanda. No obstante, en relación con la partida indemnizatoria consistente en el “*efecto reducción precio*”, el Juzgado limitó considerablemente el alcance temporal del periodo compensatorio y, con ello, el importe resultante. Esta decisión, además de otras de menor calado relacionadas con la cuantificación del resto de las partidas indemnizatorias, motivó que Eli Lilly y Daiichi interpusieran un recurso de apelación frente a la sentencia de instancia. Por su parte, Teva y Cinfa, disconformes también con los pronunciamientos

condenatorios, hicieron lo propio e interpusieron sendos recursos de apelación.

La Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid que aquí se comenta estimó íntegramente el recurso de apelación de Eli Lilly y Daiichi y desestimó en su totalidad los de Teva y Cinfa, traduciéndose ello en la estimación integral de las acciones ejercidas originariamente en la demanda. Conviene aclarar que esta Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid no es todavía firme, al haber interpuesto Teva y Cinfa a finales del mes de julio de 2023 sendos recursos de casación que deberán ser resueltos en los próximos años por el Tribunal Supremo.

3. EL SISTEMA DE PRECIOS MENORES Y LAS DEVASTADORAS CONSECUENCIAS QUE GENERA EN LA FACTURACIÓN DE LOS LABORATORIOS INNOVADORES

Dos de las principales medidas adoptadas en España para controlar la factura del gasto farmacéutico las constituyen los denominados sistema de precios de referencia y sistema de precios menores. En esencia, la implementación de estos sistemas provoca por imperativo legal (sistema de precios de referencia) o *de facto* (sistema de precios menores) una reducción sustancial del precio de venta autorizado de los medicamentos innovadores ante la salida al mercado de un medicamento genérico. La sentencia aquí desgranada aborda únicamente los efectos de la aplicación del sistema de precios menores, por lo que nos centraremos exclusivamente en este.

El artículo 85.1 de la Ley del Medicamento entonces vigente, en la redacción dada por el relevante Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de

agosto, disponía que toda prescripción de un medicamento debía realizarse por principio activo. Por ejemplo, el médico no podía prescribir Evista® (haciendo referencia al medicamento original de Daiichi), sino simplemente *“Raloxifeno-comprimidos”*. A su vez, también se establecía que el farmacéutico debía dispensar la presentación del medicamento que tuviera menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas que determinara la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. En cada agrupación homogénea se integrarían *“las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación”*, como quedó establecido en la Disposición Adicional 14ª de la Ley del Medicamento.

Estas obligaciones de prescripción por principio activo y de dispensación del medicamento de precio menor de la correspondiente Agrupación Homogénea (el denominado *“sistema de precios menores”*), todavía vigentes con algún matiz hoy en día, provocan que, aun no siendo estrictamente obligatorio, los laboratorios innovadores no tengan más remedio que solicitar la reducción del precio de sus medicamentos tan pronto como se incluye un medicamento genérico en la Agrupación Homogénea. A pesar de que, técnicamente, dicha solicitud de reducción de precio es voluntaria (a diferencia de lo que sucede en el caso del sistema de precios de referencia), lo cierto es que los laboratorios innovadores se sienten en la práctica forzados a realizarla ya que, de lo contrario, sus medicamentos, de precio superior al de los genéricos, serían dispensados con carácter residual. En otras palabras, llegado este punto, o se solicita la bajada de precio o se pierde prácticamente toda la cuota de mercado, por lo que, en

realidad, puede hablarse de una petición necesaria más que de una petición puramente voluntaria.

En aquellos casos en los que los medicamentos genéricos son lanzados al mercado durante la vigencia de una patente (o de un CCP) que todavía protege el medicamento innovador, la solicitud prematura de reducción de precio entraña un perjuicio gravísimo, cuyo resarcimiento los titulares de las patentes suelen reclamar en el marco de los procedimientos judiciales en los que se dirime la infracción de su título de exclusiva. Aunque este dato ha evolucionado a lo largo de los años, resulta habitual que los precios autorizados a los medicamentos genéricos sean entre un 30% y un 40% inferiores al precio del medicamento innovador, lo que implica que el lucro cesante padecido por el laboratorio que se ve forzado a solicitar la bajada del precio del medicamento de referencia suponga entre un 30% y un 40% de su facturación por las ventas del producto afectado. Ante estos datos, no resulta sorprendente que la mayoría de solicitudes de adopción de medidas cautelares se diseñen con el fin último de preservar el precio de venta autorizado originariamente, ni que nuestros tribunales valoren como uno de los elementos más intensos de la concurrencia del requisito del *periculum in mora* la posibilidad de que el precio de venta del medicamento de referencia se desplome por la aplicación del sistema de precios menores (o, en su caso, del sistema de precios de referencia).

Hasta la fecha, son muy pocos los asuntos en los que los tribunales españoles han tenido la oportunidad de condenar a uno o varios infractores a compensar el lucro cesante por el “efecto de reducción de precio”. Ya sea porque la adopción de medidas cautelares evitó la necesidad de solicitar la reducción del precio, ya sea porque las partes han alcanzado un acuerdo transaccional antes de que se



En aquellos casos en los que los medicamentos genéricos son lanzados al mercado durante la vigencia de una patente (o de un CCP) que todavía protege el medicamento innovador, la solicitud prematura de reducción de precio entraña un perjuicio gravísimo, cuyo resarcimiento los titulares de las patentes suelen reclamar en el marco de los procedimientos judiciales en los que se dirime la infracción de su título de exclusiva.

resuelva el litigio, ya sea porque el tribunal ha declarado la no infracción o la nulidad de la patente (o esta ha sido revocada en el seno de un procedimiento de oposición tramitado ante la Oficina Europea de Patentes), lo cierto es que no existen demasiados precedentes en los que se aborden las peticiones indemnizatorias que traen causa en la prematura caída del precio de un medicamento innovador. Esta escasez de precedentes es la que provoca que la sentencia dictada por la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid, que sí tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre una petición al respecto, haya generado un inusitado interés en el sector farmacéutico.

4. EL PLANTEAMIENTO DE LA RECLAMACIÓN Y LA INESPERADA DECISIÓN DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL

El contexto fáctico en el que se enmarcó la petición indemnizatoria deducida por Daiichi puede sintetizarse del siguiente modo. Antes de la aparición en el mercado de los primeros medicamentos genéricos de raloxifeno, el precio de venta de laboratorio autorizado a Daiichi (Evista®) y Esteve (Optruma®) era de 22,04 euros. En el mes de marzo de 2011, las autoridades sanitarias aprobaron un precio de venta del medicamento genérico de raloxifeno de Teva de 13,22 euros, esto es, un 40% inferior al de Evista® y Optruma®. Teva inició la comercialización de su producto en el mes de mayo de 2011 y, poco después, en el mes de agosto de 2011, fue promulgado el Real Decreto-Ley 9/2011 que creó e implementó el sistema de precios menores en España. A raíz de la entrada en vigor de este Real Decreto, en el mes de septiembre de 2011 se creó la Agrupación Homogénea nº 2634, que incluyó a los medicamentos innovadores Evista® y Optruma® y al medicamento genérico de

raloxifeno de Teva. Ante ello, Daiichi y Esteve tuvieron que solicitar una reducción del 40% del precio de sus medicamentos para equipararlo al de Teva, pues, de lo contrario, habrían visto cómo perdían la práctica totalidad del mercado en beneficio del medicamento de Teva, al ser este el medicamento con el precio menor de los que configuraban la Agrupación Homogénea nº 2634. Los medicamentos Evista® y Optruma® empezaron a financiarse a su precio reducido a partir del 5 de octubre de 2011, fecha que marcó el inicio del periodo de causación de un lucro cesante por el “efecto *reducción precio*”. Tres meses más tarde, en enero de 2012, Cinfa lanzó su medicamento genérico de raloxifeno al mercado español, que también pasó a formar parte de la Agrupación Homogénea nº 2634 junto a los de Daiichi, Esteve y Teva. El precio autorizado para el medicamento de Cinfa fue el mismo que el aprobado para Teva, por lo que la adición del medicamento de Cinfa a la agrupación homogénea no generó la necesidad de solicitar reducciones adicionales de los precios de Evista® y de Optruma®. Esta situación se prolongó hasta el mes de julio de 2012, cuando Stada y Sandoz lanzaron sendos medicamentos genéricos de raloxifeno al mercado con un precio de venta autorizado idéntico al del resto de medicamentos genéricos de raloxifeno. Su asignación a la Agrupación Homogénea nº 2634 tuvo lugar un mes antes, por lo que es preciso aclarar que, de no haber lanzado Teva y Cinfa sus medicamentos genéricos previamente al mercado, el lanzamiento de los de estos terceros laboratorios genéricos habría provocado que la reducción del precio de Evista® y Optruma® fuera efectiva a partir del 12 de junio de 2012. Más adelante, como ya hemos expuesto al resumir los antecedentes del caso, otros laboratorios genéricos también iniciaron la venta de sus medicamentos de raloxifeno antes de la caducidad del CCP y, consecuentemente, dichos medicamentos pasaron a engrosar la Agrupación Homogénea nº 2634.

Como hemos expuesto anteriormente, Eli Lilly y Daiichi solo interpusieron su demanda frente a Teva y Cinfa. Es decir, dejaron al margen de sus acciones a todos los laboratorios genéricos que explotaron medicamentos de raloxifeno a partir del mes de julio de 2012. En este contexto, Daiichi encauzó su reclamación de la partida de lucro cesante derivada del “efecto reducción precio” mediante dos escenarios principales (A y B) y un escenario subsidiario (C).

Jurídicamente, el escenario principal A se fundamentaba en una máxima que podríamos resumir como “*debe resarcir quien desencadena el daño*”. De acuerdo con ello, se solicitó que se declarara responsable de todo el lucro cesante padecido hasta la caducidad del CCP a Teva, en la medida en que fue esta quien desencadenó en origen un daño que se prolongó de forma continuada hasta el 5 de agosto de 2013, fecha de expiración del CCP.

El escenario principal B, que se planteó de forma subsidiaria al A para el supuesto de que el tribunal no considerase ajustado a Derecho responsabilizar íntegramente a Teva por el mero hecho de haber sido ella la causante originaria del daño, descansaba sobre la idea de que todos los laboratorios cuyos medicamentos genéricos estuvieron integrados en la Agrupación Homogénea nº 2634 habrían contribuido indistintamente y de la misma manera a la producción del perjuicio. Dicho de otro modo, este escenario pretendía aplicar la máxima de que “*responde indistintamente cualquiera de los cogeneradores*”, lo que jurídicamente se traduciría en un supuesto de responsabilidad solidaria impropia. De acuerdo con el Tribunal Supremo, la solidaridad impropia nace en aquellos supuestos en los que una pluralidad de sujetos concurren en la producción de un perjuicio y no resulta factible individualizar las respec-

tivas responsabilidades por no poder discernirse el grado concreto de incidencia en la producción del daño de la actuación de cada uno de los implicados. En estos supuestos, el perjudicado no tiene la obligación de dirigirse frente a todos los posibles responsables, sino que está facultado para reclamar a cualquiera de los implicados que le resarza todo el perjuicio sufrido, sin perjuicio del derecho de este a repetir la acción frente al resto de los deudores solidarios. En uso de estas amplias facultades que la solidaridad impropia otorga al acreedor, Daiichi eligió dirigir su reclamación por el lucro cesante padecido durante toda la vigencia del CCP únicamente frente a Teva y Cinfa y a solicitar que se distribuyera la responsabilidad entre ambas de forma a proporcional a sus cuotas de mercado relativas.

Finalmente, Daiichi planteó un escenario subsidiario idéntico al escenario principal B, excepto en lo relativo a la fecha de corte del periodo compensatorio. Mientras que los dos escenarios principales aspiraban a la indemnización del perjuicio sufrido hasta la fecha de caducidad del CCP (5 de agosto de 2013), el escenario subsidiario planteaba una reclamación más conservadora hasta el día 12 de junio de 2012, fecha en la que Daiichi debería haber reducido el precio de venta de Evista® de todos modos ante el inminente lanzamiento al mercado de los medicamentos de raloxifeno de los terceros laboratorios genéricos que no fueron demandados. De algún modo, este escenario subsidiario vino a acuñar la máxima “*o se responsabiliza a todos o a ninguno*” y pretendía cubrir el supuesto de que el tribunal entendiera que no era posible solicitar la compensación de un lucro cesante que habría sido generado en cualquier caso por la actuación de terceros no demandados.

Teva y Cinfa se opusieron a la reclamación de esta partida de lucro cesante arguyendo

distintos motivos. Además de cuestionar la legitimidad activa de Daiichi para reclamarlo (con fundamento en argumentos relativos a su contrato de licencia), las reclamadas opusieron que el único responsable del perjuicio ocasionado debía ser el Estado. Y ello porque, a su juicio, dicho perjuicio provenía de una serie de disposiciones legales y administrativas que eran las que desencadenaban la reducción del precio del medicamento de referencia ante la salida al mercado de los medicamentos genéricos. Respecto del fondo del asunto, la existencia de un manifiesto conflicto de intereses entre Teva y Cinfa propició que, como era de prever, las demandadas articularan defensas en sentidos diametralmente opuestos, en virtud de las cuales Cinfa abogaba por que se considerara a Teva la única responsable del “efecto reducción de precio” y Teva lógicamente pretendía diluir la responsabilidad a partes iguales entre todos los laboratorios genéricos que explotaron medicamentos de raloxifeno durante la vigencia del CCP. Asimismo, Cinfa también alegó subsidiariamente que, en todo caso, su responsabilidad debería limitarse únicamente a resarcir el perjuicio ocasionado hasta el 12 de junio de 2012, fecha a partir de la cual Daiichi habría padecido de todos modos el perjuicio reclamado ante la salida al mercado de los productos de los terceros laboratorios genéricos no demandados.

Articulado así el debate, el Juzgado de lo Mercantil número 7 de Madrid lo resolvió en unos términos inesperados, en la medida en que no habían sido defendidos por ninguna de las partes. La sentencia dictada en primera instancia se alineó con la tesis principal de Daiichi consistente en que Teva, como desencadenante originario de la reducción del precio de Evista® debía considerarse la única responsable del perjuicio irrogado. No obstante, consideró igualmente que sería injusto hacer pesar sobre Teva la responsabilidad íntegra del estropicio ocasionado a partir del momento en que otros laboratorios también

lanzaron al mercado sus medicamentos genéricos de raloxifeno y, por tanto, se aprovecharon de la creación de la Agrupación Homogénea nº 2634. En este punto, el Juzgado parecía adoptar el enfoque del escenario subsidiario. Sin embargo, de forma sorprendente, el Juzgado también incluyó dentro del grupo de “otros laboratorios” a la codemandada Cinfa, por lo que, constatando que Cinfa lanzó al mercado su producto en el mes de enero de 2012, limitó de forma inesperada el periodo indemnizatorio a los tres meses en los que Teva comercializó en solitario su medicamento genérico tras la reducción del precio de Evista® (es decir, desde el 5 de octubre hasta el 31 de diciembre de 2011).

Como es de ver, el Juzgado adoptó una resolución que fusionaba aspectos de las tesis mutuamente excluyentes que habían defendido Teva y Cinfa. Por un lado, acogió la tesis de Cinfa en virtud de la cual Teva debía ser considerado el único responsable y, por otro lado, acogió la de Teva en virtud de la cual sería injusto hacerle pechar solo a ella con toda la responsabilidad al haberse aprovechado también de la situación otros laboratorios genéricos. Pero lo que nadie podía esperar es que dicho argumento condujera a dejar fuera del periodo indemnizatorio incluso la primera mitad del año 2012, en la que solo Teva y Cinfa comercializaron medicamentos genéricos de raloxifeno y, por tanto, solo Teva y Cinfa podían haber sido las responsables del cuantioso lucro cesante por el “efecto reducción precio” padecido por Daiichi hasta, al menos, el lanzamiento al mercado de los terceros medicamentos genéricos de raloxifeno. Se podría debatir si el hecho de no haber demandado a los terceros laboratorios privaba a Daiichi o no del derecho a solicitar una compensación del perjuicio sufrido a partir del momento en que estos aparecieron en el mercado con el argumento de que dicho perjuicio se habría producido de todos modos por causas no imputables a las dos demandadas. Ahora bien, este debate carecía

de sentido en relación con el periodo anterior al 12 de junio de 2012, en el que únicamente Teva, o ambas (Teva y Cinfa), podían ser las causantes del perjuicio y ambas habían sido demandadas, pudiendo depurarse por tanto su responsabilidad en el procedimiento judicial sin mayores dificultades.

Daiichi recurrió en apelación la decisión del Juzgado de lo Mercantil, tratando de argumentar lo injusta que resultaba la solución encontrada por la sentencia de primera instancia, que parecía priorizar la protección de los intereses de cada uno de los infractores en detrimento de los de la entidad realmente perjudicada, e insistiendo en su petición de compensación del lucro cesante por el “efecto reducción precio” conforme a la prelación de escenarios principales y subsidiario antes descritos.

5. LA SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID RESOLVIÓ IMPUTAR TODO EL LUCRO CESANTE ORIGINADO POR LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS MENORES AL PRIMER LABORATORIO GENÉRICO QUE PROVOCÓ LA REDUCCIÓN DEL PRECIO DE VENTA DEL MEDICAMENTO DE REFERENCIA

La sentencia de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid estimó el recurso de apelación interpuesto por Daiichi, acogiendo el escenario principal A.

En primer lugar, el tribunal constató que el perjuicio sufrido por Daiichi se prolongó desde el momento en que la reducción del precio de Evista® resultó efectiva (5 de octubre de 2011) hasta la fecha de caducidad del CCP (5 de agosto de 2013), por lo que concluyó

que la indemnización debía abarcar todo el periodo de pérdida. El tribunal justificó su conclusión afirmando que en un escenario en el que se hubiera respetado el CCP, Daiichi no tendría por qué haber solicitado la reducción del precio de su medicamento hasta su expiración, por lo que el lucro cesante derivado del “efecto reducción precio” debía considerarse, durante todo el periodo de pérdida, una consecuencia directa de los actos de infracción del CCP.

En segundo término, el tribunal consideró que existía un “claro responsable” de que se produjera la caída de precio de venta de Evista®, que fue el primer laboratorio (Teva) que, pese a estar vigente el CCP, se propuso lanzar al mercado un medicamento genérico de raloxifeno. El tribunal constató que la iniciativa comercial de Teva estuvo en directa correlación con que, al amparo de lo dispuesto en el marco regulatorio vigente, se crease en septiembre de 2011 la Agrupación Homogénea nº 2634 para los medicamentos de raloxifeno autorizados en España y se les aplicase a todos ellos la obligación de sustitución establecida en el artículo 85 de la Ley del Medicamento que imponía a los farmacéuticos el deber de dispensar el medicamento de menor precio incluido en la agrupación homogénea. La creación de esta agrupación homogénea fue lo que, a juicio del tribunal, motivó que Daiichi se viera forzada, con efectos desde el 5 de octubre de 2011, y con casi dos años de antelación respecto de la caducidad del CCP, a reducir un 40% el precio de Evista® a fin de equipararlo al nivel del precio de Teva para no correr el riesgo de perder toda su cuota de mercado.

En suma, el tribunal concluyó que Teva debía responder por el perjuicio ocasionado durante toda la vigencia del CCP ya que causó un daño que se extendió hasta su caducidad. A juicio de la Audiencia Provincial de Madrid, los sucesivos laboratorios genéricos se incorporaron



El tribunal advirtió de que el análisis podría haber sido diferente si la introducción en el mercado de sucesivos medicamentos genéricos de raloxifeno hubiera provocado caídas adicionales en el precio de financiación de Evista®. En tal caso, la responsabilidad de TEVA por el lucro cesante causado podría haberse compartido con otros laboratorios. Sin embargo, esto no fue lo que ocurrió en el caso enjuiciado, motivo por el que el tribunal mantuvo su criterio de responsabilizar por todo el "efecto reducción precio" únicamente al comercializador del primer medicamento genérico.

con posterioridad y paulatinamente a una situación ya creada, por lo que, sin perjuicio de sus responsabilidades por otros conceptos, no podría reprochárseles que fueran los que provocaran la caída del precio de Evista®, caída que debía asociarse al primer medicamento genérico de raloxifeno introducido en el mercado.

El tribunal advirtió de que el análisis podría haber sido diferente si la introducción en el mercado de sucesivos medicamentos genéricos de raloxifeno hubiera provocado caídas adicionales en el precio de financiación de Evista®. En tal caso, la responsabilidad de TEVA por el lucro cesante causado podría haberse compartido con otros laboratorios. Sin embargo, esto no fue lo que ocurrió en el caso enjuiciado, motivo por el que el tribunal mantuvo su criterio de responsabilizar por todo el "efecto reducción precio" únicamente al comercializador del primer medicamento genérico.

Finalmente, la Audiencia Provincial madrileña dio respuesta al argumento en virtud del cual los demandados pretendían imputar la responsabilidad del perjuicio al Estado, en su condición de único "diseñador" del marco regulatorio aplicable a la financiación de los medicamentos y, en concreto, del "sistema de precios menores". Aun admitiendo que, efectivamente, en España es el Estado el encargado de fijar el precio de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación pública, el tribunal subrayó que la creación de una agrupación homogénea exige necesariamente la comercialización efectiva de un medicamento genérico. Es decir, que es un acto libre y responsable del laboratorio genérico lo que en realidad provoca que los laboratorios que explotan los medicamentos de referencia se vean forzados a reducir los precios de venta para equiparlos a los de los medicamentos genéricos. Cuando la comercialización del primer medicamento genérico se produce durante la vigencia de

Cuando la comercialización del primer medicamento genérico se produce durante la vigencia de una patente, esta conducta terminará provocando una caída de precios que perjudicará al titular de la patente. Luego la responsabilidad del perjuicio debe atribuirse al laboratorio genérico que, consciente de cuál es el marco regulatorio, lanza o mantiene a riesgo el medicamento genérico en el mercado.

una patente, esta conducta terminará provocando una caída de precios que perjudicará al titular de la patente. Luego la responsabilidad del perjuicio debe atribuirse al laboratorio genérico que, consciente de cuál es el

marco regulatorio, lanza o mantiene a riesgo el medicamento genérico en el mercado. A juicio del tribunal, en suma, debía entenderse que es la presencia del medicamento en el mercado (y no el marco regulatorio como tal) lo que determina la reducción del precio del medicamento de referencia, por lo que corresponde imputar la responsabilidad al comercializador del medicamento genérico y no al Estado.

Cabe recordar que este último razonamiento avala y ratifica el criterio que sostuvo la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en una sentencia de 22 de enero de 2013 (asunto “*Donepezilo*”) para rechazar exactamente el mismo argumento. En dicha resolución, la Audiencia Provincial barcelonesa concluyó que “[X] era consciente y debió prever que dicha actuación generaría finalmente, una vez culminado el procedimiento administrativo, un perjuicio a quien ostentaba el derecho de explotación del medicamento original, protegido por el derecho de exclusiva, tres años antes de que éste caducara. El perjuicio fue evitado por la adopción de las medidas cautelares, pero no por ello se desvanece la ilicitud concurrencial de la conducta, que debe ser reconocida en la sentencia del litigio principal.”

En aquel caso, la responsabilidad del laboratorio genérico se abordó desde la perspectiva de la Ley de Competencia Desleal (y no de la Ley de Patentes) porque no se habían producido actos de explotación de la patente, sino meras actuaciones administrativas que habrían desencadenado la reducción del precio del medicamento innovador de no haberse decretado unas medidas cautelares. Ahora bien, el razonamiento subyacente es el mismo: el laboratorio genérico es o debería ser consciente del marco regulatorio en el que opera y de que sus actos van a producir unos efectos perniciosos en los precios de los medicamentos innovadores, por lo que son ellos

(y no el Estado) los que deben pechar con la consiguiente responsabilidad.

6. OTRAS CUESTIONES DE INTERÉS TRATADAS EN LA SENTENCIA

Además de condenar al primer laboratorio genérico que desencadenó la reducción del precio del medicamento innovador por el lucro cesante causado durante todo el periodo de pérdida, la sentencia de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid arroja luz sobre otras cuestiones de sumo interés y que son objeto de debate de forma recurrente en los litigios de patentes tramitados en España. A continuación abordaremos de forma breve algunas de dichas otras cuestiones.

En primer lugar, la Audiencia Provincial de Madrid tuvo que analizar algunos argumentos defensivos que cuestionaban la legitimidad activa de Daiichi para actuar en el proceso y reclamar la compensación de los daños y perjuicios padecidos. En los litigios de patentes, es habitual que la legitimidad de los licenciatarios sea atacada en dos situaciones: cuando la licencia es no exclusiva y cuando la licencia, sea exclusiva o no, no está inscrita en el Registro de Patentes de la Oficina Española de Patentes y Marcas. En el caso que aquí nos ocupa, la licencia otorgada a Daiichi era exclusiva, pero no había sido inscrita en el Registro (lo que suele ser habitual en casos en los que los acuerdos de licencia comprenden multitud de patentes vigentes en variados territorios). Además, se daba la circunstancia de que, para mantener confidencial otros datos comerciales sensibles que también constaban plasmados en el contrato de licencia, Daiichi aportó solamente una copia parcial del contrato, donde se habían ocultado todas las cláusulas que resultaban irrelevantes para acreditar su condición de licenciataria exclusiva. No obstante, para dotar de mayor credibilidad a la copia

parcial aportada, Daiichi solicitó a un notario que comparara las cláusulas de la copia parcial y de la copia original del acuerdo de licencia y constatará su plena identidad.

A pesar de las feroces críticas de las demandadas, la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, como igualmente había hecho ya el Juzgado de lo Mercantil, validó la estrategia procesal ideada por Daiichi con el objetivo de ocultar la información confidencial intrascendente. En este sentido, la sentencia considera que la lectura de las cláusulas contenidas en la copia parcial del contrato de licencia permitía advenir de forma indubitada que mediante dicho contrato Eli Lilly había efectivamente conferido una licencia exclusiva a Daiichi sobre los títulos invocados en la demanda. El tribunal valoró especialmente a la hora de formar su convicción el que un notario público hubiera constatado que todas las cláusulas visibles en la copia parcial del contrato formaban parte del contrato íntegro. Asimismo, el tribunal afirmó que es una práctica procesal recurrente manejar copias parciales de documentos que contienen información confidencial irrelevante para el procedimiento y recordó a las demandadas que habían tenido en su mano la posibilidad de requerir a Daiichi la exhibición íntegra del contrato durante la primera instancia del procedimiento si pensaban que podía haber alguna cláusula oculta que condicionara la vigencia o alcance de la licencia.

Respecto de la falta de inscripción de la licencia exclusiva de Daiichi en el Registro de Patentes, el tribunal reiteró la doctrina establecida por la Sección 28ª de la Audiencia Provincial de Madrid en su Sentencia de 18 de julio de 2014 (ratificada por el Tribunal Supremo mediante Auto de 8 de febrero de 2017), mediante la que, en esencia, se concluye que el titular de una licencia no inscrita no está facultado para ejercer en solitario acciones fundamentadas en la patente licenciada. Sin embargo, dicho licenciatario no inscrito sí



Asimismo, el tribunal afirmó que es una práctica procesal recurrente manejar copias parciales de documentos que contienen información confidencial irrelevante para el procedimiento y recordó a las demandadas que habían tenido en su mano la posibilidad de requerir a Daiichi la exhibición íntegra del contrato durante la primera instancia del procedimiento si pensaban que podía haber alguna cláusula oculta que condicionara la vigencia o alcance de la licencia.

goza de dicha facultad si litiga conjuntamente con el titular de la patente, en la medida en que la presencia del titular de la patente permite hacer efectiva con alcance general la protección conferida por la patente y el licenciario actúa en condición de afectado por la acción infractora para reclamar la indemnización de los perjuicios sufridos.

Un segundo aspecto de interés abordado por la Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid guarda relación con el nivel de intensidad probatoria con el que la parte reclamante debe acreditar el importe de la compensación solicitada. En el caso que aquí nos ocupa, Daiichi fundamentó los cálculos de su lucro cesante en la cuenta analítica del producto Evista® de los años concernidos por la infracción. Con base en esta cuenta analítica, el perito designado por Daiichi estimó qué beneficios habría obtenido Daiichi de no haber mediado la competencia ilegítima de Teva y Cinfa (es decir, de haberse podido vender las unidades adicionales de Evista® frustradas por la venta de los genéricos y de haber podido mantener el precio original de Evista®). Las entidades demandadas criticaron esta metodología de cálculo sobre la base de dos grandes argumentos: que no habían podido validar la cuenta analítica de Evista® empleada y que la evolución de algunas de las partidas de coste de dicha cuenta analítica durante los años relevantes no les parecía razonable, sin que Daiichi hubiera ofrecido ninguna explicación que justificara las razones subyacentes a la variación de dichas partidas.

La Audiencia Provincial de Madrid resolvió la controversia posicionándose a favor de la razonabilidad y suficiencia de la metodología aplicada por Daiichi en el cálculo del importe de su lucro cesante. A juicio del tribunal, todo reclamante tiene la carga de desplegar un esfuerzo probatorio que pueda estimarse razonablemente suficiente para la

En este sentido, el tribunal recordó que la existencia de un lucro cesante era incontestable y afirmó que pretender que la acción compensatoria fuera desestimada sin más, sin ofrecer ninguna alternativa de liquidación, ofrecía "escaso mérito procesal".

demonstración del perjuicio sufrido. Pero no debe exigírsele que agote de manera exhaustiva todas las posibilidades imaginables para hacer más sólidas sus pruebas y anticiparse así a cualquier reparo que la contraparte pueda oponer.

Bajo estas premisas, el tribunal consideró que Daiichi cumplió con la carga de la prueba que le incumbía al anexar las cuentas analíticas al dictamen pericial y al quedar

acreditado que dichas cuentas analíticas habían sido extraídas directamente de los sistemas contables y de gestión de Daiichi y que respondían a criterios de imputación de costes predefinidos. Esto es, para el tribunal fue determinante que no se tratara de cuentas analíticas diseñadas *ad hoc* o retrospectivamente para la preparación del litigio, sino que fueran las cuentas realmente manejadas en los años 2010 a 2013 por Daiichi en un contexto temporal alejado del inicio del pleito, lo que disipaba cualquier sospecha de manipulación de los datos. Asimismo, el tribunal también valoró como un aspecto relevante el que la suma de todas las cuentas analíticas de los productos de Daiichi pudiera conciliarse con las cuentas de explotación general de la compañía que habían sido auditadas sin salvedades. Por todo ello, consideró que resultaba una metodología razonable estimar objetivamente el lucro cesante conforme a los mismos criterios con los que Daiichi determinó su beneficio en los años en los que se produjo la infracción. Sin perjuicio de todo lo anterior, añadiremos que un aspecto que penalizó a las demandadas fue que estas se limitaran a criticar la metodología aplicada por Daiichi y no ofrecieran métodos alternativos para determinar un importe del lucro cesante que para ellas fueran técnicamente más fiables. En este sentido, el tribunal recordó que la existencia de un lucro cesante era incontestable y afirmó que pretender que la acción compensatoria fuera desestimada sin más, sin ofrecer ninguna alternativa de liquidación, ofrecía *"escaso mérito procesal"*.

Finalmente, otro aspecto interesante tratado en la sentencia que aquí se analiza es el relativo al modo de determinación de los beneficios obtenidos por el infractor de una patente, cuestión que es relevante a los efectos de la determinación del importe de la compensación económica pagadera al titular o licenciatarario perjudicados por la infracción. La cuestión que habitualmente se discute en este tipo de procesos es cuáles



(...) para el cálculo de la indemnización tan solo pueden detraerse los gastos de explotación directamente relacionados con la actividad infractora, a saber, los costes que hubiera sido preciso asumir de manera directa y exclusiva para la obtención de los beneficios anudados a la conducta infractora del derecho ajeno.

son los tipos de costes que deben detraerse de los ingresos para determinar los beneficios ilícitamente obtenidos. Generalmente, los demandados por infracción de patente sostienen, con el ánimo de que la cifra eventualmente objeto de condena sea lo más

pequeña posible, que en el cálculo de los beneficios ilícitos debe detraerse todo tipo de costes, tanto los variables y directos, como una parte proporcional de los indirectos y fijos. Por otro lado, los reclamantes suelen sostener que tan solo es posible deducir los costes variables y directos que estén íntimamente asociados a la infracción, pues, de lo contrario, se estaría financiando a cargo de la indemnización debida al titular de la patente una parte de los costes de estructura del infractor.

En relación con este debate, la sentencia de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid concluye, en línea con lo resuelto en otras decisiones de su predecesora (la Sección 28ª), que para el cálculo de la indemnización tan solo pueden detraerse los gastos de explotación directamente relacionados con la actividad infractora, a saber, los costes que hubiera sido preciso asumir de manera directa y exclusiva para la obtención de los beneficios anudados a la conducta infractora del derecho ajeno. Por el contrario, no pueden deducirse los costes estructurales que no resulten directamente imputables a la explotación del bien o servicio concernido por la infracción, como lo serían aquellos costes indirectos que no puedan atribuirse de forma precisa a la explotación ilícita sino que forman parte, de una manera compartida, del sostenimiento de toda la actividad general del reclamado.

La peculiaridad de lo resuelto en esta sentencia estriba en que el tribunal tuvo que decidir si podía deducirse un coste fijo (un pago único) que sí estaba exclusivamente relacionado con la actividad de venta de medicamentos genéricos de raloxifeno, pero que la demandada debería haber asumido de todos modos, y por el mismo importe, si en lugar de haber iniciado la comercialización del producto durante la vigencia del CCP, hubiera esperado para hacerlo

(...) se trata de una de las primeras sentencias que aborda de forma detallada el análisis de la responsabilidad de los laboratorios genéricos que lanzan sus productos durante la vigencia de periodos de exclusiva y provocan prematuramente el hundimiento del mercado concernido.

a su fecha de caducidad. Es decir, se trataba de un coste común para el periodo infractor y el periodo no infractor. El tribunal concluyó que en estas circunstancias no cabía la deducción de este coste (ni siquiera de una parte del mismo) porque no se trataba de un coste asociado únicamente a la actuación infractora, sino que también era preciso para continuar de forma legítima la explotación una vez expirado el CCP.

El tribunal razonó que, de permitirse la deducción siquiera parcial de este coste, el titular de la patente estaría financiando al infractor la posibilidad de continuar su actividad comercializadora más allá del periodo infractor.

7. CONCLUSIÓN

Los devastadores efectos de la aplicación del sistema de precios de referencia y del sistema de precios menores en los ingresos de los laboratorios que comercializan medicamentos de referencia han motivado, y no sin razón, que la Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid haya despertado un gran interés en el sector farmacéutico. En lo que alcanza el conocimiento de este autor, se trata de una de las primeras sentencias que aborda de forma detallada el análisis de la responsabilidad de los laboratorios genéricos que lanzan sus productos durante la vigencia de periodos de exclusiva y provocan prematuramente el hundimiento del mercado concernido.

Aunque la decisión de la Audiencia Provincial de Madrid resuelve un asunto en el que el periodo de exclusiva venía conferido por una patente y un CCP y el perjuicio se produjo por la implementación del sistema de precios menores, consideramos que la misma lógica jurídica aplicada por el tribunal se ajustaría *mutatis mutandi* a supuestos en los que la exclusividad proviniera de títulos o situaciones jurídicas distintas (como la protección de mercado regulatoria o la exclusividad de mercado de los medicamentos huérfanos, por ejemplo) y el perjuicio fuera generado en contextos análogos (como la aplicación del sistema de precios de referencia o una caída efectiva y permanente de los precios netos en el marco de concursos públicos de aprovisionamiento de medicamentos, por ejemplo).



La sentencia que hemos analizado acoge la tesis de que el laboratorio genérico que desencadena en origen los efectos perniciosos del sistema de precios menores debe considerarse el único responsable de todo el perjuicio irrogado hasta la caducidad del periodo de exclusiva al que tenía derecho el titular del medicamento patentado.

La sentencia que hemos analizado acoge la tesis de que el laboratorio genérico que desencadena en origen los efectos perniciosos del sistema de precios menores debe considerarse el único responsable de todo el perjuicio irrogado hasta la caducidad del periodo

de exclusiva al que tenía derecho el titular del medicamento patentado. Al hilo de esta decisión, conviene realizar algunas reflexiones.

En primer lugar, antes de realizar una aplicación automática de la solución adoptada en este precedente a otros casos, convendría analizar si dichos otros casos presentan circunstancias especiales que los hacen suficientemente distintos. Por ejemplo, podría darse el supuesto de que tres laboratorios genéricos hubieran lanzado sus productos al mercado con solo unas semanas de diferencia entre ellos, de tal modo que el titular del medicamento patentado se viera forzado a solicitar la reducción del precio de venta de su producto tras la integración en la agrupación homogénea de los tres medicamentos genéricos. En un caso como este, podría no tener tanto sentido atribuir toda la responsabilidad al laboratorio que lanzó el primer medicamento genérico al mercado, sino que entendemos que la doctrina sentada por la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid exigiría la condena solidaria a los tres laboratorios genéricos, con independencia de que su salida al mercado hubiera sido más o menos escalonada. La clave residiría en que el elemento desencadenante de la decisión del titular del medicamento patentado de solicitar la reducción del precio de su producto habría sido la inclusión simultánea de los tres medicamentos en la agrupación homogénea, y no solo la del primer medicamento en aparecer en el mercado.

Asimismo, una aplicación sin matices de esta doctrina podría fomentar prácticas fraudulentas, en virtud de las cuales los laboratorios genéricos pretendieran eludir sus responsabilidades sirviéndose eventualmente de entidades sin patrimonio y constituidas *ad hoc* para realizar el primer lanzamiento al mercado de un medicamento genérico y, por tanto, con el fin de que fueran estas las que asumieran todas las consecuencias indemnizatorias

asociadas a la reducción del precio de venta del medicamento original. La aplicación de la doctrina sentada por la Audiencia Provincial de Madrid no está reñida con que un análisis pormenorizado de las circunstancias del caso revele la necesidad de imputar responsabilidades a terceros que pudieren haber actuado abusivamente o en fraude de ley.

Por otro lado, no podemos pasar por alto que la Audiencia Provincial de Madrid, al resolver imputar toda la responsabilidad al comercializador del primer medicamento genérico que se integró en la agrupación homogénea, acogió la tesis defendida con carácter principal por la entidad reclamante. A nuestro juicio, no sería descabellado pensar que el tribunal

La aplicación de la doctrina sentada por la Audiencia Provincial de Madrid no está reñida con que un análisis pormenorizado de las circunstancias del caso revele la necesidad de imputar responsabilidades a terceros que pudieren haber actuado abusivamente o en fraude de ley.

podría haber acogido una tesis diferente si la petición principal de la reclamante hubiera sido distinta. Por ejemplo, la teoría de la solidaridad impropia, en virtud de la cual todos los medicamentos genéricos incorporados en la agrupación homogénea deben responder del mismo modo (solidariamente) por los perjuicios ocasionados, también presenta una sólida base jurídica. En tal caso, no obstante, parecería prudente matizar la responsabilidad de cada laboratorio genérico en función del tiempo durante el que sus productos estuvieran incorporados en la agrupación homogénea, distinguiendo entre distintos tramos o subperiodos de causación del daño si fuese menester para atribuir de una forma más precisa la responsabilidad solidaria impropia entre ellos. En todo caso, no debe olvidarse que el perjudicado no tendría la obligación de dirigir su acción frente a todos los obligados solidarios, sino que podría hacerlo frente a solo uno o varios de ellos y reclamarles la totalidad de la indemnización, sin perjuicio del derecho de estos a repetir posteriormente la acción frente al resto de obligados solidarios no demandados por el perjudicado.

Resultan también interesantes las reflexiones de la sentencia analizada en virtud de las cuales podría matizarse la responsabilidad del primer laboratorio que generó la necesidad de reducción del precio de venta en el caso de que la adición de nuevos medicamentos genéricos a la agrupación homogénea provocara caídas adicionales del precio de venta. Este escenario podría producirse, por ejemplo, si los precios aprobados a una segunda o ulterior oleada de medicamentos genéricos fueran inferiores a los de la primera oleada. Del mismo modo, en el marco de los concursos públicos, tampoco puede descartarse el efecto que podría producir en las licitaciones la concurrencia de un mayor número de productos genéricos. Si bien cabría analizar las circunstancias de cada caso, la lógica económica dictaría que el precio ofertado en caso de concurrencia de ocho postores debería ser inferior al precio oferta-

do en un contexto en el que solo concurrieran el medicamento patentado (o de otro modo beneficiado por una situación de exclusiva) y el primer medicamento genérico autorizado.

En conclusión, sin perjuicio de que las circunstancias concretas de cada caso puedan exigir una aplicación más o menos matizada de la doctrina sentada por la Sentencia de 23 de junio de 2023 de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid, no cabe duda de que dicha sentencia, en el caso de que sea confirmada por el Tribunal Supremo, constituirá un destacado precedente que ofrecerá una sólida pauta jurídica para la resolución de controversias relacionadas con el resarcimiento del lucro cesante generado por la reducción prematura del precio de venta de un medicamento como consecuencia del lanzamiento al mercado de un medicamento genérico antes de que expiren los derechos de exclusiva que protegían al medicamento perjudicado. El sustancial riesgo que, conforme a esta doctrina jurisprudencial, asume el primer medicamento genérico que fuerza la reducción del precio del medicamento innovador pasará a convertirse en un factor de mucho peso que los laboratorios genéricos van a tener que incorporar en sus procesos de decisión y que podría influir notablemente en sus estrategias de “*launch at risk*”.

Por lo demás, esta sentencia de la Sección 32ª de la Audiencia Provincial de Madrid también aborda de forma ilustrativa otros aspectos relevantes para el diseño y resolución de acciones indemnizatorias en materia de patentes. A buen seguro, no van a ser pocas las demandas que en lo sucesivo pasen a citar la resolución aquí analizada en sus fundamentos de derecho a fin de sustentar jurídicamente las pretensiones compensatorias de los titulares de patentes.

Josep Montefusco Monferrer



Resultan también interesantes las reflexiones de la sentencia analizada en virtud de las cuales podría matizarse la responsabilidad del primer laboratorio que generó la necesidad de reducción del precio de venta en el caso de que la adición de nuevos medicamentos genéricos a la agrupación homogénea provocara caídas adicionales del precio de venta.

OPORTUNIDADES PARA LA INNOVACIÓN EN SALUD FRENTE A LOS RETOS ACTUALES. RESEÑA DEL EVENTO

El pasado 26 de octubre, la Fundación CEFI organizó un debate sobre las oportunidades para la innovación en salud en el actual escenario legislativo.

Los activos intangibles son cada vez más importantes en la economía del conocimiento. La propiedad industrial es un activo fundamental para el crecimiento económico. Las carteras de patentes, marcas y diseños ayudan a las compañías a ganar valor y a disponer de autonomía estratégica.

Junto a los activos intangibles generales, en el sector salud hay otra protección adicional y otros incentivos a la innovación muy relevantes que actualmente están siendo objeto de revisión: la protección de datos de registro o exclusividad regulatoria y los certificados complementarios de protección de patentes, CCPs.

Mantener la protección e incluso reforzar ambas figuras debe ser una prioridad estratégica para crear un marco sólido de protección de la innovación que fomente la investigación y las decisiones de dónde invertir y por tanto las operaciones económicas. Ello unido a la colaboración público-privada y a un acceso rápido y equitativo a los tratamientos innovadores nos hará ser más competitivos frente a otros países.

Actualmente estamos en un momento de reflexión global de aspectos fundamentales que afectan a la innovación en general y a la innovación en salud.

- Disponemos de la patente unitaria que ya es una realidad, la propuesta de creación de un CCP unitario y la puesta en marcha del Tribunal Unificado de Patentes.



Oportunidades para la innovación en salud frente a los retos actuales celebrado el día 26 de octubre.

- Existe un nuevo paquete de reforma que armoniza la normativa de patentes y que se refiere a patentes esenciales, a licencias obligatorias de patentes en situaciones de crisis y supone una revisión de la legislación del CCP. Este paquete de reforma busca crear un marco de protección de los derechos de propiedad industrial más transparente y efectivo. En el evento pudimos comprobar como no siempre se consigue este objetivo.
- Disponemos también de las propuestas de modificación de la legislación farmacéutica europea que modifican sustancialmente el sistema de incentivos a la innovación. Este aspecto nos preocupa especialmente y requiere un análisis detallado ya que lo que se está planteando como un aumento en la protección, resul-

ta ser lo contrario, dados los requerimientos necesarios para lograr esa mayor protección. Lo vimos también a lo largo de la sesión.

- Y además estamos en un momento de grandes avances en materia de tratamiento de datos de salud, con la creación del Espacio Europeo de Datos y de grandes avances de la tecnología y la digitalización en salud que plantean nuevos retos.

Y todo ello, coincide en el tiempo con la Presidencia española del Consejo de la UE.

Nuestro objetivo en esta sesión, con la ayuda de los magníficos ponentes que nos acompañaron, fue hacer un estudio y reflexión abierta de las propuestas y analizar cuáles



Nuestro objetivo en esta sesión, con la ayuda de los magníficos ponentes que nos acompañaron, fue hacer un estudio y reflexión abierta de las propuestas y analizar cuáles serían los escenarios adecuados y más propicios para mantener e incluso reforzar el actual sistema de incentivos a la innovación en general y a la innovación en salud.

serían los escenarios adecuados y más propicios para mantener e incluso reforzar el actual sistema de incentivos a la innovación en general y a la innovación en salud.

El Consejero de Industria y Turismo, representante permanente de España ante la Unión Europea del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, Jose Antonio Gil Celedonio nos informó del paquete de patentes, que forma parte del Plan de acción en materia de propiedad industrial puesto en marcha para resolver las ineficiencias detectadas en materia de patentes dentro del mercado único.

Dicho paquete consta de seis propuestas legislativas que están en fase inicial y que suponen un cambio radical en materia de patentes. Actualmente las competencias son nacionales y de la Oficina Europea de Patentes, con este cambio se asignarán las competencias a la Agencia Europea, la EUIPO.

Las propuestas están divididas en tres bloques:

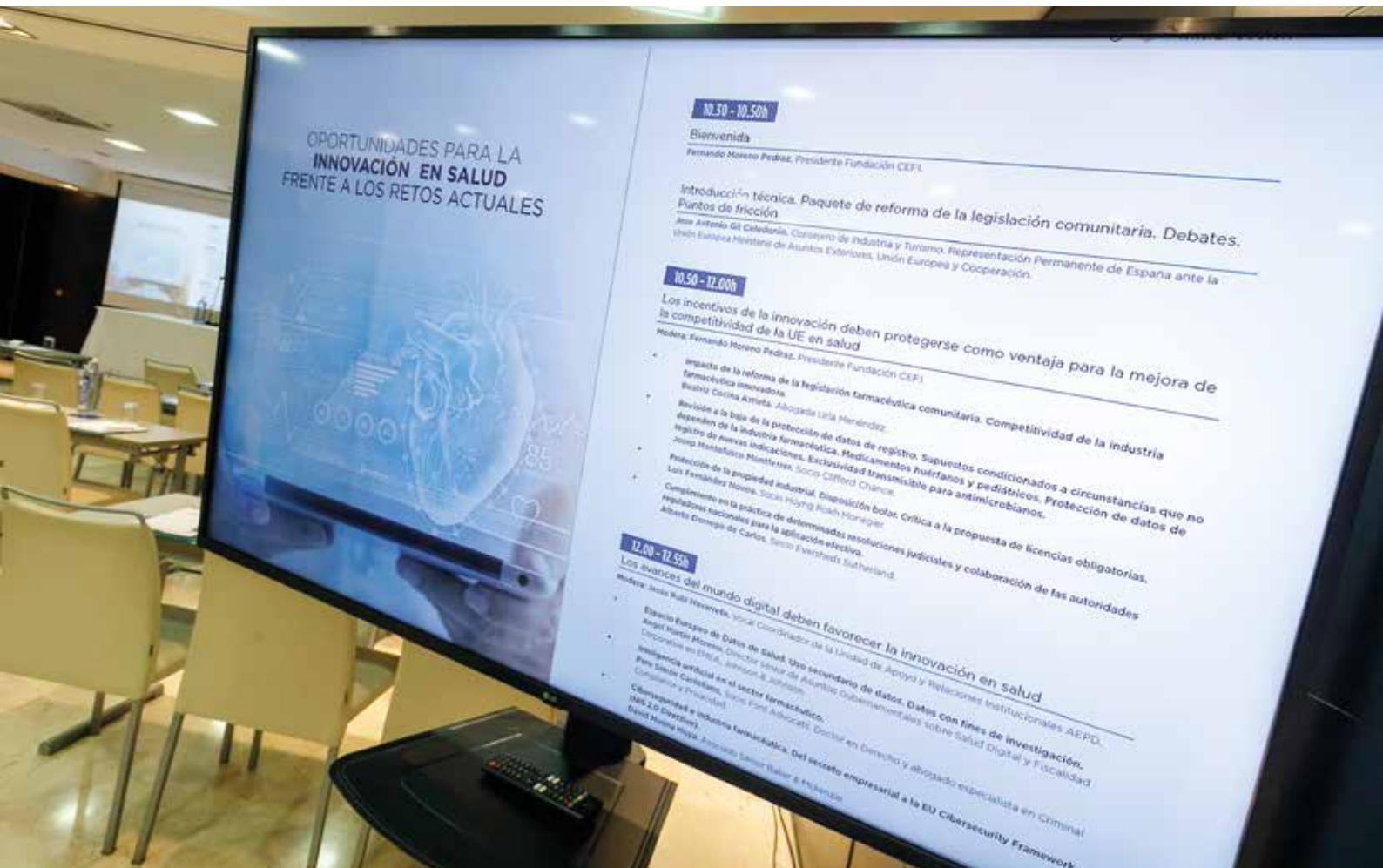
- Sistema concesión de licencias obligatorias: propuesta de Reglamento. Será la Comisión la que a través de un acto delegado conceda las licencias obligatorias.
- Propuesta Reglamento patentes esenciales (vinculado más a tecnología).
- Certificados Complementarios de protección de patentes: con cuatro propuestas de Reglamentos. Régimen del CCP unitario, para la patente unitaria.

Otras dos propuestas, que modifican los actuales Reglamentos de medicamentos y fitosanitarios y una última añadiendo un procedimiento de concesión centralizado. La EUIPO tendrá competencia para dictar opinión centralizada para que sea implementada por las oficinas nacionales.



Imagen de José Antonio Gil Celedonio.

Programa del evento.



Se realizó un interesante análisis del impacto de la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria y de cómo esta debería ser extremadamente esmerado por ser este un sector estratégico y uno de los mayores contribuyentes a la balanza comercial.

Se realizó un interesante análisis del impacto de la reforma de la legislación farmacéutica comunitaria y de cómo esta debería ser extremadamente esmerado por ser este un sector estratégico y uno de los mayores contribuyentes a la balanza comercial.

Beatriz Cocina Arrieta, abogada en Uría Menéndez, hizo un repaso de las medidas específicas propuestas para tratar de fomentar innovación y competitividad: el *sandbox* regulatorio, medidas de mejora regulatoria y de procesos, el bono de exclusividad transmisible para los antimicrobianos y la planteada como mejora de los periodos de protección de datos, que como vimos, no es tal. Periodos, estos últimos, que dependen de circunstancias ajenas a la propia industria farmacéutica, como es el lanzamiento en todos los países de la UE en los primeros dos años posteriores a la autorización. El lanzamiento requiere un proceso de precio y reembolso nacional, que en algunos países supera los dos años y en ocasiones, está condicionado por una serie

Primera mesa del evento. Los incentivos de la innovación. De izquierda a derecha: Luis Fernández Novoa, Beatriz Cocina Arrieta, Fernando Moreno Pedraz, Josep Montefusco Monferrer y Alberto Dorrego de Carlos.





Pudimos ver como en la práctica no va a ser una ampliación de los periodos de protección de datos, sino todo lo contrario. No se ha contemplado este escenario en su conjunto, de forma global y no se ha analizado la reducción de la inversión que sin duda llevará implícita.

de medidas nacionales que trascienden de la voluntad del titular del lanzamiento del producto. Si en dos años no lo consiguiera, se le privaría de esos dos años de exclusividad de datos.

Pudimos ver como en la práctica no va a ser una ampliación de los periodos de protección de datos, sino todo lo contrario. Además, no se ha contemplado este escenario en su conjunto, de forma global y no se ha analiza-

do la reducción de la inversión que sin duda llevará implícita.

Josep Montefusco Monferrer, socio de Clifford Chance, por su parte incidió en la importancia, en el escenario actual, de reforzar la innovación no debilitarla, es una de las recomendaciones del Consejo de la UE, fortalecer los incentivos de la inversión en I+D, crear un ecosistema propicio a la innovación.

Una medida que reduce el 25% el periodo de protección va en la dirección equivocada. Si el periodo de retorno es inferior, la decisión de inversión no vendrá a España.

Una medida que reduce el 25% el periodo de protección va en la dirección equivocada. Si el periodo de retorno es inferior, la decisión de inversión no vendrá a España.

La protección de datos no debe verse como un incentivo menor frente a las patentes que expirarán más tarde. Josep Montefusco nos explicó muy bien que eso no es siempre así. Hay 1/3 de los casos en que los plazos de

protección de datos, expira más tarde que las patentes.

Además, hay casos en los que una inversión real no tiene como contrapartida la concesión de una patente que la proteja y la patente puede ser objeto de nulidad. Mientras que la patente es una expectativa de exclusiva durante un tiempo, la protección regulatoria es una realidad. Esto es lo que tienen en cuenta los inversores.

En un plano más jurídico, la reducción de 2 años viene a romper el equilibrio al que se llegó hace 20 años, cuando se introdujo la cláusula bolar para facilitar el acceso rápido de genéricos a cambio de armonizar la PDR a 8+2+1. Ahora si se reduce la PDR pero no se reduce el ámbito de la cláusula bolar, sino que se amplía. Han pasado 20 años y las necesidades pueden ser distintas, pero es una consideración a tener en cuenta.

Mientras que la patente es una expectativa de exclusiva durante un tiempo, la protección regulatoria es una realidad. Esto es lo que tienen en cuenta los inversores.

¿Cuándo empiezan a contar estos periodos de 8 o 10 años? El TJUE en el año 2014 interpretando el Reglamento del CCP, estableció que debía ser la fecha de la notificación, no la fecha de la autorización de comercialización. Este matiz debe tenerse en cuenta para la redacción final de las propuestas.

Luis Fernández Novoa, socio de Hoyng Rokh Monegier, hizo un análisis detallado del paquete de patentes que, sin duda, ayudará a que se mantenga el papel preponderante de Europa en la economía del conocimiento. Nos habló de:

- Patentes esenciales y del sistema de mediación que permita alcanzar soluciones. Siendo esta una propuesta con críticas muy importantes.
- Licencias obligatorias. Cuestión recurrente pero que nunca ha tenido un efecto sustancial.
- CCP, de la creación del CCP unitario que tenga como patente de base la patente unitaria y del procedimiento centralizado de concesión de CCP que evitará las discordancias de enfoques entre las autoridades nacionales y reducirá las cuestiones perjudiciales de interpretación de los CCPs.
- La disposición bolar que amplía su campo de aplicación. Propuesta de Directiva, art 85: los derechos de patentes o los CCP no se considerarán infringidos cuando se utilice un medicamento de referencia a efectos de estudios y ensayos y otras actividades realizadas para generar datos, para la obtención de datos para la autorización de comercialización de genéricos, biogénicos, biosimilares, híbridos, y biohíbrido, evaluación de tecnologías sanitarias, fijación de precio y reembolso y actividades realizadas exclusivamente para los fines establecidos en la letra A.

Como vemos, una interpretación y aplicación lo más amplia posible. La evaluación de tecnologías sanitarias incluida en la cláusula bolar presentará bastantes problemas.

Alberto Dorrego de Carlos, socio de Eversheds Sutherland, tras realizar un interesante análisis de algunos casos prácticos recientes poniendo de manifiesto el problema de intersección de actos jurídicos (derecho regulatorio administrativo/ existencia de autorización de comercialización) expuso la necesidad de una propuesta legislativa que implique dos mecanismos:

- Mecanismo para que la protección regulatoria tenga efectos privados entre las partes.
- Mecanismo de ejecución de las sentencias que permita que cautelarmen-

Como vemos, una interpretación y aplicación lo más amplia posible. La evaluación de tecnologías sanitarias incluida en la cláusula bolar presentará bastantes problemas.



Segunda mesa. Los avances del mundo digital. De izquierda a derecha: Ángel Martín Moreno, Jesús Rubí Navarrete y David Molina Moya.



(...) propuso la necesidad de una propuesta legislativa que implique dos mecanismos:

- **Mecanismo para que la protección regulatoria tenga efectos privados entre las partes.**
- **Mecanismo de ejecución de las sentencias que permita que cautelarmente pueda retirarse la autorización de comercialización.**

te pueda retirarse la autorización de comercialización.

Moderados por **Jesús Rubí Navarrete, Vocal Coordinador de la Unidad de Apoyo y**

Relaciones Institucionales de la Agencia Española de Protección de Datos, tuvimos ocasión de escuchar unas interesantes ponencias en la mesa "los avances del mundo digital deben favorecer la innovación en salud".

Angel Martín Moreno, Director Senior de Asuntos Gubernamentales sobre Salud Digital y Fiscalidad Corporate en EMEA, Johnson&Johnson, nos expuso la Propuesta de Reglamento Europeo sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios que actualmente está en fase de negociación, con la idea de que haya un acuerdo político antes de las elecciones europeas.

El historial médico electrónico para favorecer el acceso a estos datos a pacientes y personal sanitario es la base y el soporte al uso secundario de datos. El uso secundario de datos abarca más que el historial médico: historial médico, datos de genómica, datos dispositivos electrónicos, datos de ensayos clínicos, en definitiva, proporciona un panorama amplio. Abarca desde las autorizaciones regulatorias hasta la investigación y desarrollo.

¿Cómo funcionará? los titulares de datos, todo el que genere datos (con excepción de pymes e investigadores individuales) tendrán que hacer un repositorio de datos, lo comunicarán a los organismos competentes del Estado miembro y allí se creará un catálogo de datos donde los usuarios podamos encontrarlos. El organismo competente podrá ejercer como ventanilla única para otros Estados miembros. Se hará una solicitud legítima, se obtendrá el permiso de acceso a los datos y ese uso se establecerá en un entorno de procesamiento seguro.

En relación a la coexistencia del Reglamento Espacio Europeo de Datos Sanitarios con el Reglamento General de Protección de Datos, puesto que todos los datos están incluidos y todos los datos son accesibles, existe la preocupación de si es compatible con el Re-

glamento General de Protección de Datos. Se contempla el mecanismo de salida donde cada usuario pueda decidir si determinados datos pueden no tenerse en cuenta.

Existen organismos oficiales de acceso a los datos en cada Estado miembro que evalúan a que datos se puede acceder y para que propósito y anonimizar los mismos.

Respecto a los datos sanitarios que lleven derechos de propiedad industrial e intelectual protegidos se pondrán a disposición para los usos secundarios. Es una previsión obligatoria. Se adoptarán todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de los derechos de propiedad industrial y de los secretos comerciales. Es necesario tener claridad de como esos organismos de acceso a datos tienen que preservar los derechos de protección de la propiedad industrial. Incluso la propuesta contempla que no se podrá acceder a los datos sanitarios si no se garantiza esa confidencialidad. Vemos una

evolución hacia condiciones más estrictas de protección, pero no se está dando derecho al usuario de participar en preservar esa confidencialidad.

Existe gran preocupación de la industria sobre cómo va a interpretarse esta propuesta. El titular de datos tiene una responsabilidad de proteger esos datos. Aquí la norma cambia las reglas de juego.

Tenemos un ejemplo en el Reglamento Data Act, más general que contempla un derecho para rechazar el acceso a datos si se observa que hay un riesgo para sus derechos de propiedad industrial, o para el desarrollo de productos competitivos de forma desleal. Sin embargo, el Espacio Europeo de Datos no contempla esta cuestión.

Pere Simón Castellano, socio de Font Advocats, nos expuso algunos de los usos de la inteligencia artificial en el sector farmacéutico:

Imagen de Pere Simón Castellano.



- Descubrimientos de fármacos. Acelerar procesos, identificar compuestos químicos. Predecir niveles de eficacia en tratamientos específicos.
- Diseñar moléculas. Optimizan ensayos clínicos. Personalizar tratamientos a las necesidades de cada individuales, capacidad de analizar grandes conjuntos de información.
- Predecir brotes epidémicos. Evaluación de riesgos. Ayuda a la toma de medidas preventivas.

La normativa va siempre por detrás de los avances tecnológicos. Hasta el momento para dar respuesta a los retos que plantea la inteligencia artificial en el sector farmacéutico nos tenemos que ir a la protección de datos. La Agencia Española de Protección de Datos ha hecho un fantástico trabajo con las recientes Directrices y Recomendaciones.

Actualmente disponemos de la Digital Market Act, la Digital Service Act y la Directiva de Inteligencia Artificial que verá la luz a principios del 2024 y que dará una respuesta concreta a estos retos.

Mientras esto ocurre, en España ya se han realizado algunas primeras aproximaciones, especialmente en el ámbito del sector público. Disponemos de un Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de los Sistemas Inteligencia Artificial.

El modelo propuesto es un sistema basado en un enfoque de riesgo. Se clasifican por tecnologías y usos y en función de la clasificación las garantías serán mayores o menores.

David Molina Moya, asociado Sénior en Baker & McKenzie, enlazando con la ponencia anterior, nos explicó algunos casos del impacto de la inteligencia artificial en ciberseguridad.



Existe gran preocupación de la industria sobre cómo va a interpretarse esta propuesta. El titular de datos tiene una responsabilidad de proteger esos datos. Aquí la norma cambia las reglas de juego.

Nos informó de las medidas necesarias a adoptar en caso de un ciberataque y de cómo los perfiles técnicos deben estar en comunicación con los perfiles jurídicos para analizar el caso concreto, identificar si es una brecha en cuyo caso hay que notificar a la Agencia Española de Protección de Datos. Recomendaba revisar las Guías metodológicas de la Agencia, del Comité Europeo de Protección de Datos, mirar los archivos de resoluciones sancionadoras para ver similitudes o diferen-

Actualmente disponemos de la Digital Market Act, la Digital Service Act y la Directiva de Inteligencia Artificial que verá la luz a principios del 2024 y que dará una respuesta concreta a estos retos.

cias. Complementar estas herramientas con el resto de iniciativas.

La Nis 1, la NIS 2. Directiva UE ciberseguridad amplía el ámbito de aplicación, contiene especificaciones para el sector salud y debemos tener en cuenta que la transposición es el 17 oct 2024.

Hay que disponer con antelación de las medidas jurídicas, técnicas y organizativas.

La Directora de la OEPM, realizó la clausura institucional acompañada del Presidente de CEFI, Fernando Moreno Pedraz, que puso de manifiesto los retos a los que se enfrenta la innovación en salud y como la innovación científica y tecnológica ha contribuido a fomentar avances considerables en la salud pública.

El reto ahora para todos es crear un entorno que estimule la innovación en salud sin descuidar el acceso generalizado a productos nuevos y más eficaces que colmen las ne-

Aida Fernández González.



La Nis 1, la NIS 2. Directiva UE ciberseguridad amplía el ámbito de aplicación, contiene especificaciones para el sector salud y debemos tener en cuenta que la transposición es el 17 de octubre de 2024.

cesidades mundiales de salud no atendidas. La propiedad industrial (intelectual, término amplio) y los incentivos a la innovación son las principales herramientas de las que disponemos para conseguirlo. La revisión que actualmente se está llevando a cabo a nivel europeo debe reforzar el papel principal de estas dos herramientas para la innovación y, en el campo de la salud, para poder responder adecuadamente a las necesidades de salud más acuciantes.

La Directora de la Oficina Española de Patentes y Marcas, Aída Fernández González, por su parte, manifestó la necesidad de promover la innovación, la creatividad y el conocimiento mediante el uso estratégico de la propiedad industrial. Nos encontramos ante retos normativos, tecnológicos y políticos. Debemos ser capaces de implantar fórmulas que favorezcan la innovación en salud y acce-



El reto ahora para todos es crear un entorno que estimule la innovación en salud sin descuidar el acceso generalizado a productos nuevos y más eficaces que colmen las necesidades mundiales de salud no atendidas. La propiedad industrial (intelectual, término amplio) y los incentivos a la innovación son las principales herramientas de las que disponemos para conseguirlo.

so a la innovación y que consigan el equilibrio entre el desarrollo tecnológico y protección de la propiedad industrial. Solo garantizando el retorno de la inversión podremos garantizar el acceso a los ciudadanos a los tratamientos más innovadores.



Debemos ser capaces de implantar fórmulas que favorezcan la innovación en salud y acceso a la innovación y que consigan el equilibrio entre el desarrollo tecnológico y protección de la propiedad industrial. Solo garantizando el retorno de la inversión podremos garantizar el acceso a los ciudadanos a los tratamientos más innovadores.

Uno de los grandes retos, es establecer esos puentes de conexión estables entre la innovación en salud y el acceso a las invenciones médico-sanitarias.

El ámbito salud, de la tecnología sanitaria, de la tecnología terapéutica, de productos farmacéuticos es uno de los sectores con mayor índice innovador. Con importante impacto económico y social.

Aída aportó unos datos muy interesantes que ponen de manifiesto la relevancia del sector de las tecnologías médicas:

La potente inversión en I+D+i del sector de las tecnologías médicas se refleja en las patentes. El sector de las tecnologías medicas es uno de los que mayor número de solicitudes de patentes genera en Europa y en España.

La EPO, publicó el dato de que en el año 2022 hubo 15.000 solicitudes del sector de las tecnologías médicas. El segundo que mayor número de solicitudes genera, solo detrás del de comunicación digital.

Y más de 9.000 solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, lo que le sitúa en el 5º puesto en el ranking de los solicitantes.

Además, en el sector con mayor presencia de mujeres inventoras. Más del 40% de los inventores son mujeres, casi 20 puntos por encima de la media de otros sectores.

Es un sector que impulsa solicitudes españolas ante la EPO. El año pasado las solicitudes de patentes de origen español marcaron su récord histórico en el periodo 2017-2022 lo que refleja la pujanza del sector técnico de productos farmacéuticos. En la década anterior, fue el sector más activo y durante las dos últimas décadas el número de solicitudes de patentes de tecnologías médicas se ha triplicado.

La innovación médica se enfrenta a una transformación para adaptarse a las nuevas necesidades. Los avances en el mundo digital deben favorecer la innovación en salud. El tratamiento de datos y la IA aplicada a in-

La EPO, publicó el dato de que en el año 2022 hubo 15.000 solicitudes del sector de las tecnologías médicas. El segundo que mayor número de solicitudes genera, solo detrás del de comunicación digital. Y más de 9.000 solicitudes de patentes de productos farmacéuticos, lo que le sitúa en el 5º puesto en el ranking de los solicitantes.

El tratamiento de datos y la IA aplicada a innovaciones sanitarias es una tendencia que exige un marco de colaboración para tener un sistema de propiedad industrial más robusto.

novaciones sanitarias es una tendencia que exige un marco de colaboración para tener un sistema de propiedad industrial más robusto.

Tenemos importantes retos normativos. Las actuaciones en esta materia están siendo intensas durante la Presidencia del Consejo de la UE para responder a las prioridades establecidas para esta presidencia: la reindustrialización y la autonomía estratégica.

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

nº 87

ESPAÑA

Resolución de 16 de noviembre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Convenio con el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, para la elaboración y difusión de recursos para el uso seguro del medicamento.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/24/pdfs/BOE-A-2023-23940.pdf>

Resolución de 11 de noviembre de 2023, de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del Sistema Nacional de Salud, por la que se publica el Convenio con la Asociación Instituto de Investigación en Servicios de Salud-Biosistemak, para establecer el régimen de cooperación en el marco del programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud para el periodo 2021-2027, "Programa EU4Health".

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/16/pdfs/BOE-A-2023-23293.pdf>

Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/09/pdfs/BOE-A-2023-22767.pdf>

Orden SND/1250/2023, de 17 de noviembre, por la que se corrigen errores en la Orden SND/1186/2023, de 20 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2023 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/22/pdfs/BOE-A-2023-23638.pdf>

Orden SND/1186/2023, de 20 de octubre, por la que se procede a la actualización en 2023 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/01/pdfs/BOE-A-2023-22303.pdf>

Resolución de 27 de octubre de 2023, del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., por la que se publica el Convenio con el Centro de Investigación Biomédica en Red, para la contratación precomercial de servicios de I+D en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/11/pdfs/BOE-A-2023-22939.pdf>

Resolución de 25 de octubre de 2023, de la Secretaría General Técnica, por la que se emplaza a las personas interesadas en el recurso contencioso-administrativo 1191/2023, interpuesto ante la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava.
<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/03/pdfs/BOE-A-2023-22547.pdf>

Resolución de 23 de octubre de 2023, del Consorcio Centro de Investigación Biomédica en Red, por la que se publica el Convenio para la vinculación con entidades del Sistema Sanitario de Salud con la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, para el desarrollo de actividades de investigación y formación biomédica en el área temática de enfermedades neurodegenerativas.
<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/03/pdfs/BOE-A-2023-22549.pdf>

Orden CIN/1190/2023, de 20 de octubre, por la que se conceden los Premios Nacionales de Innovación y de Diseño de la edición 2023.
<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/01/pdfs/BOE-A-2023-22386.pdf>

Resolución de 19 de octubre de 2023, del Consorcio Barcelona Supercomputing Center-Centro Nacional de Supercomputación, por la que se publica el Convenio con Novartis y la Universitat Politècnica de Catalunya, para el desarrollo de un proyecto de investigación en el marco de la convocatoria del plan de doctorados industriales 2023 en la modalidad de cofinanciación.
<https://www.boe.es/boe/dias/2023/11/11/pdfs/BOE-A-2023-22938.pdf>

Resolución de 19 de octubre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que

se publica el Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de La Rioja, en materia de inspección de normas de correcta fabricación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/10/31/pdfs/BOE-A-2023-22296.pdf>

Resolución de 18 de octubre de 2023, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica la Adenda de prórroga del Convenio entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Galicia, para la implementación de los programas de optimización de uso de antibióticos (PROA) en el ámbito hospitalario, de atención primaria y sociosanitario.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/10/23/pdfs/BOE-A-2023-21783.pdf>

Resolución de 11 de octubre de 2023, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se publican las sanciones superiores a un millón de euros.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/10/19/pdfs/BOE-A-2023-21570.pdf>

Acuerdo de 14 de septiembre de 2023, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se publica el Acuerdo de 24 de julio de 2023, de la Sala de Gobierno de la Audiencia Nacional, relativo a la modificación de las normas de reparto y composición de las secciones 2.ª, 4.ª y 7.ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, así como de la asignación de ponencias que deben turnar los/as magistrados/as de las referidas secciones.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/10/04/pdfs/BOE-A-2023-20583.pdf>

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>

MINISTERIO DE SANIDAD

El Consejo de Ministros aprueba distribuir 42,8 millones de euros a las comunidades y ciudades autónomas para políticas de salud y medicamento.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6289>

Mónica García toma posesión como ministra de Sanidad en sustitución de José Miñones.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6288>

Miñones subraya el papel referente de España en la lucha frente a las resistencias a los antibióticos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6287>

El Consejo Interterritorial aprueba el reparto de más de 75M Euros de Sanidad a las CC.AA. para fortalecer el Sistema Nacional de Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6283>

José Miñones aboga por atraer talento al SNS y romper el techo de cristal en la profesión farmacéutica.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6279>

El Informe del SNS refleja que la ciudadanía valora de forma positiva la sanidad pública.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6275>

Fenin transmite al Ministerio de Sanidad, José Manuel Miñones, los retos del sector de Tecnología Sanitaria para mejorar la atención de los pacientes y la eficiencia del SNS.

<https://www.fenin.es/resources/notas-de-prensa/1047>

Miñones traslada a Fenin la fuerte inversión de Sanidad para renovar la tecnología sanitaria del SNS.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6278>

La Orden de Precios de Referencia revisa los precios de más de 17.600 presentaciones de medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6271>

AEMPS

La EMA, HMA y la Comisión Europea publican por primera vez la información electrónica (ePI) de medicamentos de uso humano.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-hma-y-la-comision-europea-publican-por-primera-vez-la-informacion-electronica-epi-de-medicamentos-de-uso-humano/>

Boletín mensual de seguridad de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano de los meses de julio, agosto y septiembre de 2023.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-de-los-meses-de-julio-agosto-y-septiembre-de-2023/>

La AEMPS publica los resultados de la campaña de control del mercado de productos sanitarios para el control de la glucemia.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-los-resultados-de-la-campana-de-control-del-mercado-de-productos-sanitarios-para-el-control-de-la-glucemia/>

La AEMPS publica un nuevo apartado en su página web dedicado a los medicamentos de fabricación no industrial.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-un-nuevo-apartado-en-su-pagina-web-dedicado-a-los-medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/>

Campaña para el uso prudente de los antibióticos: “Antibióticos, protegernos es su trabajo. El tuyo, usarlos bien”.

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/campana-para-el-uso-prudente-de-los-antibioticos-antibioticos-protegernos-es-su-trabajo-el-tuyo-usarlos-bien/>

Boletín trimestral sobre productos sanitarios, julio – septiembre 2023.
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-trimestral-sobre-productos-sanitarios-julio-septiembre-2023/>

AEPD

La AEPD apoya el Plan Digital Familiar de la Asociación Española de Pediatría.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-apoya-el-plan-digital-familiar-de-la-asociacion>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso-Administrativo Sección Cuarta, de 30 de octubre. Aplicación del régimen de infracciones previsto en la Ley del Medicamento cuanto las conductas afecten a la dispensación. Plazo de caducidad de procedimiento sancionador será de 3 meses en virtud de la Ley 39/2015 salvo que la ley autonómica prevea otro.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/62f6e79e259a4703a0a-8778d75e36f0d/20231110>

Sentencia Audiencia Nacional de 26 de octubre de 2023. de Medicamentos de Uso Humano. Indicación terapéutica medicamento inyectable.

Sentencia Tribunal Superior de Justicia Madrid, a 03 de octubre de 2023 - ROJ: STSJ M 11075/2023

Intervención de medicamentos. Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sentencia Audiencia Provincial de Barcelona, de 10 de octubre de 2023. Recurso apelación.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/eeb2c47a56d51dcfa0a8778d75e-36f0d/20231115>

Sentencia Audiencia Provincial de Barcelona, de 17 de octubre de 2023. Recurso apelación.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/62512701473e024da0a-8778d75e36f0d/20231116>

Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Madrid Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 29 de septiembre de 2023.
Estima el recurso contencioso-administrativo contra resolución de la Secretaria de Estado de Sanidad de fecha 3 de abril de 2022 que desestima recurso de alzada antepuesto contra Resolución de 12 de febrero de 2021 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia no autorizando la subida del PVL del medicamento.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/0d4d579564ddf96aa0a8778d75e-36f0d/20231106>”STSJ Madrid, a 29 de septiembre de 2023 - ROJ: STSJ M 11016/2023

Sentencia Tribunal Superior de Justicia de Madrid Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 21 de septiembre de 2023. Estima el recurso contencioso-administrativo contra resolución de la Secretaria de Estado de Sanidad de fecha 31 de marzo de 2022 que desestima recurso de alzada antepuesto contra Resolución de 12 de febrero de 2021 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia anulando las mismas, autorizando al recurrente el incremento de precios solicitado.
<https://www.poderjudicial.es/search/indexAN.jsp>

UNIÓN EUROPEA

Texto consolidado: Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la

restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE) Texto pertinente a efectos del EEE.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201&qid=1701253028261>

Paquete sobre productos farmacéuticos.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_EESC%3AEESC-2023-01968-AS&qid=1701253028261

Resumen del Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre las propuestas de Reglamentos relativos a los certificados complementarios de protección para los productos fitosanitarios [El texto completo del presente Dictamen está disponible en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD:

<https://edps.europa.eu/>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52023XX00714&qid=1701253028261>

Hacia una Ley de Medicamentos Esenciales.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_EESC%3AEESC-2023-03800-AS&qid=1701253028261

Resumen del Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la Propuesta de Reglamento por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se establecen las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos [El texto completo del presente Dictamen está disponible en inglés, francés y alemán en el sitio web del SEPD:

<https://edps.europa.eu/>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52023XX00712&qid=1701251917415>

Reglamento Delegado (UE) 2023/2537 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2023, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2019/856, por el que se complementa la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al funcionamiento del Fondo de Innovación.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202302537

Reglamento (UE) 2023/2482 de la Comisión, de 13 de noviembre de 2023, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202302482

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%3ATOC

Directiva (UE) 2023/2123 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de octubre de 2023, por la que se modifica la Decisión 2005/671/JAI del Consejo en lo que respecta a su aproximación a las normas de la Unión sobre protección de datos de carácter personal.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202302123

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.

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

La OMS actualiza las directrices sobre los tratamientos contra la COVID-19.

<https://www.who.int/es/news/item/10-11-2023-who-updates-guidelines-on-treatments-for-covid-19>

La OMS presenta un marco para desarrollar unos sistemas de salud resilientes al clima y con bajas emisiones de carbono.

<https://www.who.int/es/news/item/09-11-2023-who-unveils-framework-for-climate-resilient-and-low-carbon-health-systems>

Unión Europea de la Salud: La UE intensifica sus acciones para evitar la escasez de antibióticos para el próximo invierno.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_3890

Unión Europea de la Salud: HERA Invest ofrece 100 millones de euros para soluciones innovadoras a las amenazas a la salud.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3775

Salud global: HERA y la República de Corea fortalecen la cooperación en preparación y respuesta a amenazas transfronterizas para la salud.

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/global-health-hera-and-republic-korea-strengthen-cooperation-preparedness-and-response-cross-border-2023-05-23_en

Llevar al mercado contramedidas médicas contra la resistencia a los antimicrobianos: nuevo estudio.

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/bringing-amr-medical-countermeasures-market-new-study-2023-05-03_en

HERA IT System 'ATHINA' para recopilar inteligencia y evaluar amenazas: se publica la licitación.

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-it-system-athina-collect-intelligence-and-assess-threats-call-tender-published-2023-04-25_en

Se publica el estudio de viabilidad encargado por HERA sobre el almacenamiento de antimicrobianos contra la resistencia a los antimicrobianos.

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stocking-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en

Consejo de Administración de la Empresa Común Global Health EDCTP3 Decisión nº GB/18/2023 por la que se establecen normas internas relativas a las restricciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco del funcionamiento de la Empresa Común Global Health EDCTP3 [2023/2189].

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_.202302189

Protección de datos personales: un paciente tiene derecho a obtener gratuitamente una primera copia de su historia clínica.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4170744/es/

Protección de datos personales: un paciente tiene derecho a obtener gratuitamente una primera copia de su historia clínica.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4170744/es/

TRIBUNAL GENERAL Y TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Auto del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 16 de noviembre de 2023. Asociación Liberum y otros contra Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Recurso de casación – Salud pública – Reglamento (UE) 2022/1034 – Reglamento (UE) 2021/953 – Certificado COVID digital de la UE – Libre circulación de personas – Restricciones – Recurso de anulación – Falta de legitimación y de interés en ejercitar la acción – Artículo 181 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia – Recurso de casación manifiestamente infundado. Asunto C-17/23 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023CO0017%2801%29&qid=1701253028261>

Asunto T-574/22: Auto del Tribunal General de 5 de octubre de 2023 – ViiV Healthcare/EMA. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022TB0574&qid=1701253028261>

Sentencia del Tribunal General (Sala Tercera ampliada) de 18 de octubre de 2023. Teva Pharmaceutical Industries Ltd y Cephalon Inc. contra Comisión Europea. Competencia – Prácticas colusorias – Mercado del modafinilo – Decisión por la que se declara una infracción del artículo 101 TFUE – Acuerdo de resolución amistosa de litigios en materia de patentes – Restricción de la competencia por el objeto – Calificación – Restricción de la competencia por los efectos – Condiciones de exención del artículo 101 TFUE, apartado 3 – Multas. Asunto T-74/21.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021TJ0074&qid=1701253028261>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 5 de octubre de 2023. RK contra Ministerstvo zdravotnictví-Petición de decisión prejudicial planteada por el Nejvyšší správní soud.

Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 4, punto 2 – Concepto de “tratamiento” de datos personales – Aplicación móvil – Verificación de la validez de “certificados COVID digitales de la UE” expedidos con arreglo al Reglamento (UE) 2021/953. Asunto C-659/22.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CJ0659&qid=1701253028261>

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 el 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/?uri=CELEX%3A62022CJ0047&qid=1701251917415>

Asunto C-47/22, Apotheke B.: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 21 de septiembre de 2023 (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesverwaltungsgericht – Austria) – Apotheke B. / Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) [Procedimiento prejudicial – Productos farmacéuticos y cosméticos – Me-

dicamentos 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].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CA0047&qid=1701251917415>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-333/22. Tratamiento de datos personales: las decisiones adoptadas por una autoridad de control en el marco del ejercicio indirecto de los derechos del interesado son jurídicamente vinculantes.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/pl_4190434/es/

HMA Y EMA

La HMA y EMA publican su estrategia conjunta para los próximos cinco años.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-hma-y-ema-publican-su-estrategia-conjunta-para-los-proximos-cinco-anos/>

Grupo Directivo Conjunto de Big Data De HMA / EMA.

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/ema-joint-big-data-steering-group/hma/ema-joint-big-data-steering-group.html#c5635>

[ring-group/hma/ema-joint-big-data-steering-group.html#c5635](https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/hma/ema-joint-big-data-steering-group/hma/ema-joint-big-data-steering-group.html#c5635)

EFPIA

EU pharmaceutical legislation: tackling the AMR innovation challenge for a healthier future.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-pharmaceutical-legislation-tackling-the-amr-innovation-challenge-for-a-healthier-future/>

El camino regulatorio hacia la innovación.

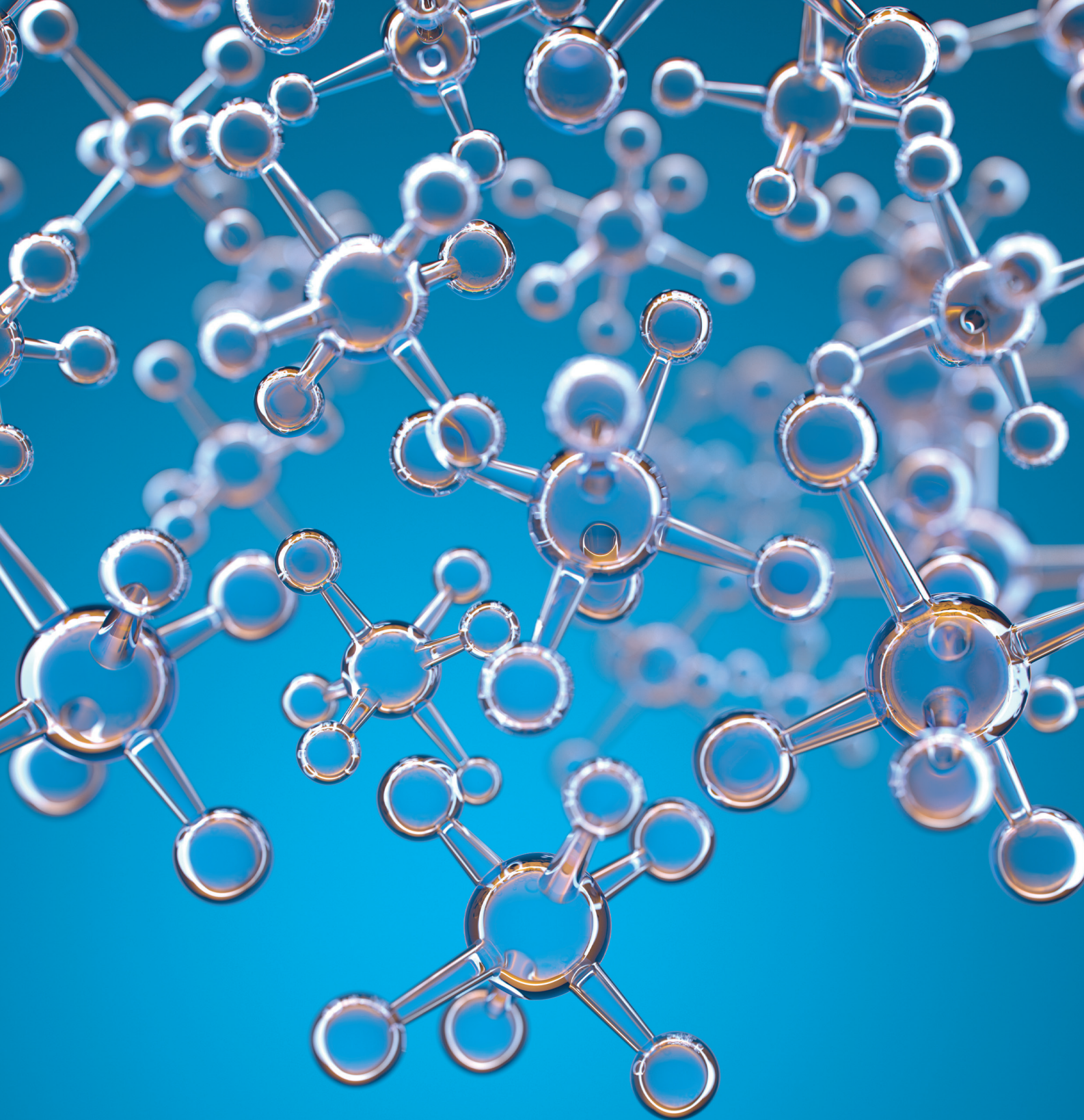
<https://www.efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/regulations-safety-supply/regulatory-road-to-innovation/>

Alemania, Bélgica y Francia se encuentran entre los más afectados, ya que las propuestas de legislación farmacéutica de la Comisión corren el riesgo de que Europa pierda un tercio de su participación en la I+D mundial para 2040.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/germany-belgium-and-france-among-those-hit-hardest-as-commission-s-pharmaceutical-legislation-proposals-risk-europe-losing-a-third-of-its-share-of-global-rd-by-2040/>

EFPIA statement on the European Commission's Communication on addressing medicine shortages in the EU.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-the-european-commissions-communication-on-addressing-medicine-shortages-in-the-eu/>



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

