

# 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

Maria Cedó Perpinyà

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

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:**

Montserrat Llopart Vidal

Damià Triay Gomila

Marta González Díaz

Borja Martínez Corral

Josep Montefusco Monferrer

Esta publicación se haya incluida en:



**CEFI**

Avda. Pío XII, 49, Loft 1 · 28016 Madrid · Tel: 91 556 40 49

E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es) · [www.cefi.es](http://www.cefi.es)

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

Imprime: Industria Gráfica MAE, S.L.

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

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

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

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

# ÍNDICE

**02 | 17**

Publicada una nueva versión de la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano* de la Generalitat de Catalunya.

**Montserrat Llopart Vidal y Damià Triay Gomila**

**18 | 31**

Régimen de responsabilidad por los daños causados en ensayos clínicos.

**Marta González Díaz**

**32 | 53**

Cinco años de aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico: análisis del informe de la Comisión Europea de 26 de enero de 2024.

**Borja Martínez Corral**

**54 | 79**

En busca de la protección efectiva de las inversiones destinadas al descubrimiento de nuevos usos clínicos de fármacos conocidos: ¿hasta cuándo seguiremos ignorando el elefante que hay en nuestra habitación?

**Josep Montefusco Monferrer**

**80 | 88**

Decimonovena edición del Curso de Derecho Farmacéutico.

**89 | 96**

Documentos e Índice Legislativo. Enero - Abril 2024.

**PUBLICADA UNA NUEVA  
VERSIÓN DE LA GUÍA  
PARA LA PUBLICIDAD  
DE MEDICAMENTOS  
DE USO HUMANO  
DE LA GENERALITAT  
DE CATALUÑA**



**Montserrat Llopart  
Vidal**

Socia Baker&Mckenzie



**Damià Triay  
Gomila**

Asociado Baker&Mckenzie



**FECHA DE RECEPCIÓN: 14 MARZO 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 19 MARZO 2024**

**RESUMEN:** La nueva versión de la *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano de la Generalitat de Catalunya* ("Guía Catalana") viene a dar una respuesta actualizada a todas aquellas cuestiones controvertidas sobre la promoción y publicidad de medicamentos de uso humano que han ido surgiendo en los últimos años, especialmente en relación con el auge de la publicidad en el entorno digital. Este artículo analiza los cambios más relevantes en el contenido de la nueva Guía Catalana, analizando con mayor detalle los aspectos más relevantes, como son los criterios interpretativos relativos a la publicidad en entornos digitales y analizando también las repercusiones del Convenio de Colaboración firmado por las autoridades catalanas con Farmaindustria en relación con el control de la publicidad y de los patrocinios. La guía ya en su quinta edición se ha convertido en un referente para los laboratorios y profesionales en la revisión de la legalidad de la publicidad documental de medicamentos de uso humano y cubre los múltiples aspectos de la publicidad de medicamentos de uso humanos.

**PALABRAS CLAVE:** promoción; digital; directrices; profesional sanitario; laboratorio.

**ABSTRACT:** The new version of the *Guide for the advertising of medicinal products for human use of the Catalonia Government* ("Catalan Guide") comes to give an updated answer to all those controversial questions regarding the promotion and advertising of medicinal products for human use that have been emerging in recent years, especially in relation to the rise of advertising in the digital environment. This article analyses the most relevant changes in the content of the new Catalan Guide, analyzing in greater detail the most relevant aspects, such as the interpretative criteria relating to advertising in the digital space and also analyzing the repercussions of the Collaboration Agreement signed by the Catalan authorities with Farmaindustria in relation to the control of advertising and sponsorships. The guide, now in its fifth edition, has become a benchmark for laboratories and professionals in the review of the legality of documentary advertising of medicinal products for human use and covers the multiple aspects of the advertising medicinal products for human use.

**KEYWORDS:** promotion; digital; guidelines; healthcare professional; pharma company.

## 1. INTRODUCCIÓN

Este mes de febrero la Generalitat de Cataluña (la “**Generalitat**”) ha publicado su *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*<sup>1</sup> (la “**Guía Catalana**”). Es la quinta edición de esta guía que se ha convertido en libro de cabecera de los profesionales del *compliance promocional*, y ello no solo en Cataluña sino también en el resto de España, puesto que interpreta una normativa nacional, el *Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano* (a continuación, el “**Real Decreto 1416/1994**”). La Generalitat ha ido adaptando el contenido de la Guía Catalana a la evolución de las actividades de publicidad y promoción de medicamentos de uso humano (la última versión era de 2016). Es de destacar que el Real Decreto 1416/1996 fue todo un hito en su momento, ya que por primera vez se regulaba con cierto detalle la publicidad de este tipo de medicamentos, recogiendo a su vez los principios establecidos en las directivas comunitarias aplicables en ese momento. Con buena técnica legislativa, regulaba los grandes principios sin entrar en excesivos detalles, lo que ha permitido su longevidad y que la interpretación de las autoridades sanitarias pueda irse adaptando a las nuevas formas de interacción con los profesionales sanitarios y de promoción y publicidad de los medicamentos. No era imaginable en el año 1996 el desarrollo y la propagación de medios técnicos de comunicación que permiten el acceso inmediato y la rápida diseminación de noticias e informaciones, incluyendo contenidos de índole promocional.

Desde la publicación de la primera versión de esta Guía Catalana en el año 2003 y en las sucesivas versiones, la Generalitat ha ido incluyendo los nuevos medios publicitarios que se han ido adoptando en las comunicaciones entre los laboratorios y los profesionales sa-

nitarios. Los cambios de esta versión no son ajenos a la disrupción que supuso la pandemia de la COVID-19, la cual aceleró sobremedida la irrupción de las nuevas tecnologías, los canales digitales y las redes sociales en el ámbito promocional e informativo de los medicamentos de uso humano. La Generalitat a través de su Boletín de Publicidad de Medicamentos hace una tarea regular de actualización, formación y resolución de consultas a fin de compartir las respuestas a las consultas que iba recibiendo de los laboratorios y esta nueva Guía Catalana recoge y sistematiza este contenido.

Finalmente, indicar que, a diferencia de las guías anteriores, la Generalitat ha decidido limitar el contenido de la Guía Catalana a la publicidad y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, por entender que las guías a nivel nacional existentes sobre publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público en general eran suficientes para dar respuesta a la necesidad de directrices en esta área.

## 2. NOVEDADES DE LA GUÍA CATALANA PARA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

### 2.1. Normativa aplicable y definiciones

Entrando a analizar los cambios que han tenido lugar en el contenido de la Guía Catalana, destacaríamos la actualización y clarificación del marco normativo aplicable a la misma. En comparación con la versión anterior, la Guía Catalana clasifica la normativa aplicable entre legislación sanitaria, legislación general en materia de publicidad y guías de enfermería. Además, se han introducido referencias a las nuevas normativas aprobadas en materia publicitaria desde el año 2016, así como a otros documentos informativos emitidos por parte de las admi-

**En comparación con la versión anterior, la Guía Catalana clasifica la normativa aplicable entre legislación sanitaria, legislación general en materia de publicidad y guías de enfermería.**

nistraciones públicas que facilitan la aplicación de dichos textos legales, entre las que se incluye la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“**AEMPS**”). A diferencia de versiones anteriores, en dicha recopilación del marco normativo se ha prescindido de la inclusión de la normativa de carácter más transversal, aunque aplique con carácter general a la promoción y publicidad de medicamentos de uso humano, no versa directamente sobre la publicidad de los medicamentos, en aras al objetivo de simplificar la Guía Catalana suprimiendo aquello que no resulte estrictamente necesario para su fin.

Otro punto a tener en consideración es la creación de un nuevo apartado de definiciones, el cual resulta de gran ayuda para entender todos aquellos conceptos que se incluyen a lo largo de la Guía Catalana. Entre las definiciones recogidas se pueden encontrar algunas que están relacionadas con las actividades publicitarias de forma más habitual

(como es el caso de “patrocinio”, “publicidad de medicamentos” o “uso racional de los medicamentos”, entre otras), pero también se mencionan otras definiciones de marcado carácter tecnológico que dan ciertas pistas de los puntos que generan más preocupación a día de hoy y que la Guía Catalana pretende abordar en consecuencia (es el caso, por ejemplo, de “herramienta digital”, “sitio web” o “plataforma tecnológica”). El objetivo de la inclusión del apartado de definiciones es evitar problemas interpretativos.



**Otro punto a tener en consideración es la creación de un nuevo apartado de definiciones, el cual resulta de gran ayuda para entender todos aquellos conceptos que se incluyen a lo largo de la Guía Catalana.**



**Por ello, el apartado relativo a las actividades de publicidad de medicamentos incluye ahora también la publicidad destinada a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y el patrocinio de congresos científicos en los que participen profesionales sanitarios que puedan recibir publicidad de medicamentos.**

## **2.2. Publicidad de medicamentos de uso humano**

En relación con el apartado de publicidad de medicamentos de uso humano, destacaríamos que la nueva Guía Catalana amplía las actuaciones que se consideran publicidad de medicamentos, al incluir aquellas destinadas a los profesionales sanitarios susceptibles de recibir publicidad de medicamentos, como consecuencia de lo dispuesto en el Real Decreto 1302/2018 que regula la indicación por parte de enfermería de medicamentos y productos sanitarios. Por ello, el apartado relativo a las actividades de publicidad de medicamentos incluye ahora también la publicidad destinada a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos y el patrocinio de congresos científicos en los que participen profesionales sanitarios que puedan recibir publicidad de medicamentos. De este modo, la última versión de la Guía clarifica que también cubre las actividades publicitarias destinadas al personal de enfermería.

Por otra parte, en aras a una mayor claridad y simplificación se reorganiza e incluye en este apartado el listado de materiales que no se consideran publicitarios (como es el caso del etiquetado, la ficha técnica o el prospecto de los medicamentos, entre otros).

## **2.3. Publicidad documental y soportes publicitarios**

La nueva versión de la Guía Catalana actualiza y reorganiza las disposiciones relativas a la publicidad documental, facilitando el proceso de consulta. Entre otras cuestiones se reorganiza y clarifica cuándo debemos considerar que una documentación tiene carácter publicitario. En línea con lo establecido en la normativa y anteriores guías, se hace hincapié en la relevancia de la finalidad a la que está destinado un material. En este sentido especifica que se considerará como promo-

**Por lo tanto, con independencia del formato que el laboratorio haya dado al documento (nota de prensa, diapositivas para una formación científica no promocional, etc.), si incluye alguna de las menciones anteriores de manera que pueda inducir a la prescripción, dispensación, venta o consumo del medicamento, deberá revisarse y valorarse como publicidad documental. Esta interpretación entendemos que es más estricta que la recogida en el Anexo III del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria...**

cional un documento por el mero de incluir el nombre del medicamento, el principio activo, datos científico-técnicos del medicamento que requerirían referenciación, gráficos, cuadros o fotografía, si de dicho documento se infiere una intención promocional, con independencia del tipo de documento. Por lo tanto, con independencia del formato que el laboratorio haya dado al documento (nota de prensa, diapositivas para una formación científica no promocional, etc.), si incluye alguna de las menciones anteriores de manera que pueda inducir a la prescripción, dispensación, venta o consumo del medicamento, deberá revisarse y valorarse como publicidad documental. Esta interpretación entendemos que es más estricta que la recogida en el Anexo III del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria, por lo que habrá que estar atento a los contenidos que el laboratorio tenga intención de divulgar en entornos no promocionales.

También se reordenan en este apartado los requisitos que ha de cumplir la publicidad documental, estableciendo de forma detallada cómo debe interpretarse cada una de las características que debe cumplir la publicidad documental (*"legible"*, *"exacta"*, *"comprobable"*, *"completa"*, *"referenciada correctamente"*, *"accesible"*, *"actualizada"*). Los requisitos no han variado, con respecto a la versión anterior de la Guía, pero se facilita así el acceso y la interpretación de los mismos, facilitando un mayor nivel de seguridad jurídica para las empresas del sector farmacéutico.

A raíz de diversas consultas sobre cómo debía interpretarse la obligación de que las tablas y gráficos se reprodujeran de forma literal, la Guía Catalana aporta cierta flexibilidad, exigiendo que se mantengan los ejes, valores y datos del original, pero admitiendo cambios en los colores, y especificando que dicho cambio en los colores no debe considerarse como una adaptación.



**Se acepta, por tanto, que el acceso a la ficha técnica de un medicamento se facilite mediante un código QR en paneles de congresos, materiales utilizados en las visitas médicas y materiales distribuidos en papel dirigidos a profesionales sanitarios. El código QR deberá reenviar a la ficha técnica que conste en el Centro de Información en Línea de Medicamentos de la AEMPS ("CIMA"), a fin de que esté siempre actualizada.**

Como consecuencia de las indicaciones publicadas por la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en relación con la aceptación de la inclusión en la publicidad documental de códigos QR que remitan a la ficha técnica del medicamento, la Guía Catalana modifica su anterior criterio que rechazaba el uso de códigos QR. Esta modificación ya fue recogida en la monografía de 17 de octubre de 2023 del Departamento de Salud de la Generalitat. Se acepta, por tanto, que el acceso a la ficha técnica de un medicamento se facilite mediante un código QR en paneles de congresos, materiales utilizados en las visitas médicas y materiales distribuidos en papel dirigidos a profesionales sanitarios. El código QR deberá reenviar a la ficha técnica que conste en el Centro de Información en Línea de Medicamentos de la AEMPS ("CIMA"), a fin de que esté siempre actualizada. El laboratorio deberá comprobar que se mantiene el acceso a la ficha técnica actualizada en todo momento.

Finalmente, la Guía Catalana prevé la posibilidad de acceder a la ficha técnica del medicamento utilizando un enlace web cuando los materiales promocionales se distribuyan utilizando medios digitales o *banners* de Internet, respetando siempre las mismas exigencias de calidad que en el caso de acceso a la ficha técnica mediante un código QR.

Dado que el contenido mínimo que debe incluirse en la publicidad documental excede del contenido de la ficha técnica, el laboratorio debe asegurar de continuar incluyendo dicho contenido adicional: el precio de venta al público o el precio notificado del medicamento, su situación de financiación en el Sistema Nacional de Salud junto a la estimación del coste del tratamiento, caso de ser aplicable, y la fecha en que el material se ha elaborado o revisado.

**La Guía Catalana no incluye novedades en lo relativo al apartado de soportes publicitarios.**

En lo relativo a la publicidad de recuerdo, la nueva Guía Catalana mantiene el redactado de su anterior versión, añadiendo solo breves consideraciones sobre aquellos contenidos que, de incluirse en algún material, significa que la publicidad ya no podrá calificarse como publicidad de recuerdo: el precio del medicamento, código nacional, forma farmacéutica, su dosificación, información que está o debería estar referenciada, frases publicitarias (incluyendo aquellas vacías de contenido científico o técnico).

La Guía Catalana no incluye novedades en lo relativo al apartado de soportes publicitarios, en tanto que únicamente entra a detallar en mayor nivel de detalle los tipos de soportes válidos mediante los que resulta posible tanto informar como promocionar medicamentos. En este punto también se especifican aquellos materiales que no se pueden considerar como soportes válidos, como por ejemplo los pósteres científicos con contenido informativo reducido o los libros con temas de interés profesional pero que no sean de contenido científico de forma estricta.

#### **2.4. Publicidad de medicamentos en el entorno digital**

Sin duda, una de las novedades de mayor calado de la Guía Catalana es la introducción de un apartado completamente inédito sobre publicidad de medicamentos en el entorno

digital. Este cambio era necesario debido a la revolución en la actividad promocional que ha supuesto la evolución de las nuevas tecnologías y su introducción en la organización del sistema de trabajo de los laboratorios y en las relaciones entre los laboratorios y los profesionales sanitarios.

La Guía Catalana pretende guiar a los laboratorios en relación con las diferentes opciones de comunicación digital existentes, a

**La Guía Catalana revisa el posible uso de una serie de medios digitales, con el objetivo de preservar que no se lleve a cabo publicidad de medicamentos de prescripción al público en general y que se garantice en todo caso el acceso al contenido mínimo cuando los materiales se distribuyan de forma electrónica.**

fin de que puedan elegir para cada uno de sus proyectos la opción que mejor se adapte a sus objetivos y a la audiencia a la que se dirigen, todo ello de conformidad con los principios generales y requerimientos de la normativa sobre publicidad y promoción de medicamentos. El principio rector de las directrices en este ámbito es que todo aquello que no se permite en el entorno analógico tampoco está permitido en el entorno digital. De hecho, como hemos indicado anteriormente, el Real Decreto 1416/1996 no preveía ni podía prever el uso de las herramientas digitales, por lo que la Guía Catalana hace una extrapolación de las normas al entorno digital. La Guía Catalana revisa el posible uso de una serie de medios digitales, con el objetivo de preservar que no se lleve a cabo publicidad de medicamentos de prescripción al público en general y que se garantice en todo caso el acceso al contenido mínimo cuando los materiales se distribuyan de forma electrónica. Es de destacar que la Guía Catalana exige a las empresas que se hagan responsables y revisen las actuaciones de sus trabajadores a nivel digital, si bien no especifica como deberá implementarse dicho control.

Entre los diferentes tipos de publicidad digital, la Guía Catalana distingue entre la publicidad insertada, que define como aquella que se añade a algún soporte válido digital para que abarque toda la audiencia del canal, mediante visualización directa y la publicidad dirigida, que define como aquella que se envía directamente a un profesional sanitario en concreto.

Las redes sociales son el ejemplo más frecuente de publicidad insertada. El laboratorio que disponga de redes sociales deberá responsabilizarse de que existan los controles necesarios para que se diferencien claramente los contenidos publicitarios de los contenidos informativos.

El laboratorio deberá valorar el beneficio y riesgo que comporta el uso de cada plataforma digital. Con este fin, la Guía Catalana recomienda seguir las siguientes pautas:

- **Identificar la naturaleza de la audiencia potencial:** el laboratorio debe valorar qué usuarios van a utilizar un determinado canal digital y de qué modo lo harán. También debe valorar qué herramientas digitales resultan más adecuadas para realizar publicidad de medicamentos.
- **Examinar el objetivo de la comunicación:** el laboratorio debe fijar cual es la finalidad del uso de una determinada plataforma digital (información corporativa, publicidad de medicamentos, información sobre enfermedades o sobre temas de salud, etc.). Dependiendo de la finalidad, podrá utilizarse una u otra plataforma digital.
- **Entender las características del canal digital:** antes de seleccionar una plataforma digital el laboratorio debe conocer sus normas, las opciones de las que dispone para compartir contenido y si dispone de herramientas de limitación de acceso.

En este nuevo apartado de la Guía Catalana también se incluyen una serie de recomendaciones generales, comunes a todas las plataformas digitales, en relación a los contenidos que se pueden compartir en plataformas digitales y una serie de recomendaciones específicas en relación con qué tipo de contenidos y cómo pueden compartirse en ciertas plataformas digitales.

En lo que respecta a aquellas plataformas que no permiten limitar el acceso a sus publicaciones, la Guía Catalana recalca que se entenderá en todo caso que el contenido que se publique está dirigido al público en general. Por ello, solo es aceptable incluir publi-



**En este nuevo apartado de la Guía Catalana también se incluyen una serie de recomendaciones generales comunes a todas las plataformas digitales en relación a los contenidos que se pueden compartir en plataformas digitales y una serie de recomendaciones específicas en relación con qué tipo de contenidos y cómo pueden compartirse en ciertas plataformas digitales.**

dad corporativa del laboratorio, información de medicamentos no sujetos a prescripción, información relacionada con la salud o enfermedades concretas y difundir medidas higiénico-sanitarias. Por lo tanto, no es aceptable realizar publicidad o facilitar información de medicamentos sujetos a prescripción.

Algunas plataformas digitales permiten, bajo determinadas circunstancias, limitar el acceso a sus publicaciones. La Guía Catalana recoge las siguientes:

- **X:** permite restringir el seguimiento de los *tuits* a los miembros del círculo de amistad o se puede permitir el acceso a todo el mundo. No se pueden limitar a un grupo de personas.
- **Instagram:** se pueden restringir las publicaciones e historias a ciertos usuarios. No se puede limitar totalmente la interacción con la cuenta.
- **TikTok:** se puede restringir el acceso al perfil y a los contenidos, también se pueden controlar los comentarios. No permite limitar totalmente el acceso a las publicaciones.
- **Spotify:** no permite limitar el acceso a otros usuarios. Solo cuenta con opciones de privacidad para la cuenta del propio usuario.

Por otra parte, la Guía también revisa plataformas que *sí* permiten limitar el acceso a las publicaciones. Lo más habitual en estos casos es que se permita crear un grupo cerrado en el que solo puedan acceder profesionales sanitarios, por lo que en dicho grupo podría incluirse publicidad e información sobre medicamentos de prescripción.

La Guía Catalana exige que dichos grupos cerrados se comuniquen como soporte válido, lo que conlleva que la proporción de textos

científicos debe ser claramente superior a la del contenido publicitario. La Guía Catalana recuerda que, en estos casos, los profesionales sanitarios deberán dar su consentimiento para recibir comunicaciones utilizando estas plataformas y que el laboratorio debe disponer de una lista con aquellos profesionales que formen parte del grupo. A fin de garantizar que el grupo es cerrado y que se controla el acceso únicamente a profesionales sanitarios, el laboratorio debe ser el único que pueda añadir contactos al grupo, asegurándose de que solo incluye profesionales sanitarios. Finalmente, debe constar claramente que no se autoriza compartir los materiales que se divulguen dentro del grupo so pena de expulsión.

La Guía Catalana analiza varias plataformas ampliamente utilizadas y cómo puede controlarse el acceso a sus contenidos:

- **Páginas web:** se puede y se debe adoptar medidas para garantizar que los contenidos dirigidos a profesionales sanitarios se encuentran restringidos, además de añadir la advertencia correspondiente.
- **Aplicaciones (app):** se deben incluir los mecanismos necesarios para asegurarse de que solo pueden acceder profesionales sanitarios.
- **LinkedIn:** se trata de una red abierta, pero permite crear grupos cerrados que no aparezcan en los resultados de búsqueda para poder hacer difusión de información y publicidad de medicamentos de prescripción. En el marco de grupos cerrados puede difundirse publicidad e información de medicamentos de prescripción.
- **Facebook:** se trata de una red abierta, pero permite crear grupos públicos, cerrados y secretos. Si se opta por la creación de un grupo secreto será posible

difundir información y publicidad de medicamentos de prescripción.

- **YouTube:** permite configurar los contenidos audiovisuales como públicos, privados u ocultos. Si se opta por publicar vídeos como privados será posible difundir información y publicidad de medicamentos de prescripción. Los vídeos ocultos (a los que solo se puede acceder los usuarios que tienen un enlace) se pueden utilizar para facilitar la administración de un medicamento que, a causa de su complejidad en la administración, sea necesario hacer llegar al paciente información adicional, siempre y cuando el enlace lo facilite el profesional sanitario al paciente una vez instaurado el tratamiento.

En lo que respecta a la publicidad dirigida, será necesario contar con el consentimiento por escrito y firmado del profesional sanitario que vaya a recibir la comunicación y el laboratorio tendrá que mantener un registro de aquellos profesionales sanitarios que hayan otorgado su consentimiento (incluyendo sus datos de identificación e información sobre su puesto de trabajo). Los medios de publicidad dirigida no son válidos para llevar a cabo acciones de publicidad insertada, ya que no cumplen los requisitos para ser considerados y comunicados como soporte válido.

Entre las diferentes herramientas para realizar publicidad dirigida la Guía Catalana se centra en el uso de:

- **Correo electrónico:** permite ubicar publicidad dentro del propio correo o como archivo adjunto.
- **WhatsApp:** permite enviar materiales informativos o publicitarios de medicamentos sujetos a prescripción médica a profesionales sanitarios.

**En lo que respecta a la publicidad dirigida, será necesario contar con el consentimiento por escrito y firmado del profesional sanitario que vaya a recibir la comunicación y el laboratorio tendrá que mantener un registro de aquellos profesionales sanitarios que hayan otorgado su consentimiento (incluyendo sus datos de identificación e información sobre su puesto de trabajo).**

- **Telegram:** permite enviar, mediante canales privados o mensajería instantánea, materiales informativos o publicitarios de medicamentos sujetos a prescripción médica a profesionales sanitarios.

Finalmente, y a modo de cierre de este nuevo apartado enfocado a la publicidad digital, la Guía Catalana también se encarga de dar indicaciones en relación a otros tipos de herramientas digitales:

- **Podcasts:** se puede divulgar información científica o publicidad de medicamentos de prescripción si el *podcast* se ubica en una plataforma o área de una página web de acceso restringido para profesionales sanitarios. En caso contrario, el contenido tiene que ser de carácter meramente corporativo, informativo o formativo.
- **Seminarios web:** la difusión se ha de llevar a cabo a través de medios que permitan restringir el acceso al seminario. Si se divulga información o publicidad de medicamentos de prescripción, el acceso se debe llevar a cabo mediante un entorno profesional restringido.
- **Buscadores o servicios de anuncios (*ads*):** la palabra que se utilice para hacer de buscador puede estar relacionada con el nombre de un medicamento de prescripción, siempre que se utilicen los medios necesarios para que en los resultados de la búsqueda no se muestre el nombre del medicamento de prescripción. Si se incluye publicidad solo puede ser relativa a medicamentos no sujetos a prescripción y pueden incluirse contenidos científicos si están desligados de cualquier aspecto promocional.

Para facilitar la comprensión de este apartado, la Guía Catalana incorpora dos Anexos finales en los que se resumen las diferentes actividades publicitarias que pueden llevarse a cabo en el caso de la publicidad realizada utilizando medios digitales y redes sociales:

Anexo 1: Tabla resumen de la publicidad digital

|                    |                      |                                               | Publicidad corporativa | Publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción | Información relacionada con la salud | Información sobre enfermedades | Publicidad de medicamentos de prescripción | Información de medicamentos de prescripción |
|--------------------|----------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Tipo de publicidad | Publicidad insertada | Plataformas que permiten limitar el acceso    | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | Correcto (limitando el acceso)             | Correcto (limitando el acceso)              |
|                    |                      | Plataformas que NO permiten limitar el acceso | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | <b>Incorrecto</b>                          | <b>Incorrecto</b>                           |
|                    | Publicidad dirigida  |                                               | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | Correcto                                   | Correcto                                    |

Anexo 2: Tabla resumen redes sociales

|             | Publicidad corporativa | Publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción | Información relacionada con la salud | Información sobre enfermedades | Publicidad de medicamentos de prescripción          | Información sobre medicamentos de prescripción                                                                                                               |
|-------------|------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Facebook    | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | En grupos secretos                                  | En grupos secretos                                                                                                                                           |
| YouTube     | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | Correcto (vídeos publicados como <i>privados</i> )  | Correcto<br><b>Información para pacientes</b> publicada como <i>oculta</i><br><b>Información para profesionales sanitarios</b> publicada como <i>privada</i> |
| Twitter     | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | <b>Incorrecto</b>                                   | <b>Incorrecto</b>                                                                                                                                            |
| Instagram   | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | <b>Incorrecto</b>                                   | <b>Incorrecto</b>                                                                                                                                            |
| LinkedIn    | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | En grupos cerrados                                  | En grupos cerrados                                                                                                                                           |
| Páginas web | Correcto               | Correcto                                             | Correcto                             | Correcto                       | En zonas restringidas para profesionales sanitarios | En zonas restringidas para profesionales sanitarios                                                                                                          |

## 2.5. Patrocinios - Nuevo Convenio de Colaboración con Farmaindustria

Uno de los cambios de mayor entidad de los incluidos en la nueva Guía Catalana es el relativo a los patrocinios científicos. En sus anteriores guías, la Generalitat requería que se le comunicasen con antelación todas las formas de patrocinio de congresos, actos, cursos y aportaciones económicas para la publicación de artículos. A raíz de la firma del Convenio de Colaboración con Farmaindustria<sup>2</sup> en materia de actividad publicitaria (el “**Convenio**”) desaparece la obligación de comunicar este tipo de actividades, ya sean de carácter nacional o internacional, e independientemente del número de profesionales sanitarios que ejerzan su actividad en España. Este Convenio, además de suprimir la doble comunicación de los patrocinios tiene como objetivo a medio y largo plazo reforzar la cooperación entre ambas entidades en relación al seguimiento y control de la publicidad de medicamentos, iniciándose dicha colaboración en relación con las actividades de patrocinio llevadas a cabo por parte de las compañías farmacéuticas.

El Convenio permite que, en materia de patrocinio de reuniones científicas y promocionales, la Generalitat pueda solicitar a Farmaindustria información sobre los análisis y las acciones llevadas a cabo sobre una determinada reunión científica o promocional. La Unidad de Supervisión Deontológica deberá trasladar a la Dirección General de Ordenación y Regulación Sanitaria de la Generalitat la información requerida si dispone de la misma. La Generalitat, antes de iniciar una actuación administrativa o judicial relativa al patrocinio de una reunión científica o promocional, podrá instar la actuación de Farmaindustria para que tramite y resuelva conforme al procedimiento de denuncia establecido en su Código de Buenas Prácticas. Así mismo, Farmaindustria y la Generalitat podrán cooperar en la emisión de estudios,

proyectos y comunicados relacionados con los objetivos y las competencias de ambas partes en cuestiones que versen sobre la autorregulación y el control deontológico de la actividad publicitaria. Finalmente, ambas entidades podrán colaborar en la definición de criterios conjuntos, así como solicitarse mutuamente documentación adicional que sea relevante para el objetivo del Convenio.

## 2.6. Obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos

En lo que respecta a las obligaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, la nueva Guía Catalana ha sido bastante fiel al contenido de la anterior y ha realizado pocos cambios. En este sentido destacar que ahora se han de comunicar todos aquellos materiales publicitarios que se dirijan a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos (personal de enfermería).

**En este sentido destacar que ahora se han de comunicar todos aquellos materiales publicitarios que se dirijan a las personas facultadas para indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos (personal de enfermería).**



**En aplicación del Convenio, se ha excluido de la Guía Catalana la obligación de notificar los patrocinios (ver punto 2.5 anterior). Asimismo, ya no se exige la comunicación de los materiales dirigidos al paciente elaborados bajo requerimiento de la AEMPS para implementar condiciones de utilización segura de los medicamentos.**

Con el objetivo de evitar duplicaciones, se elimina diversas obligaciones de notificación de actividades informativas o publicitarias. En aplicación del Convenio, se ha excluido de la Guía Catalana la obligación de notificar los patrocinios (ver punto 2.5 anterior). Asimismo, ya no se exige la comunicación de los materiales dirigidos al paciente elaborados bajo requerimiento de la AEMPS para implementar condiciones de utilización segura de los medicamentos.

La Guía Catalana también realiza algunas puntualizaciones de menor importancia, como

especificar que el órgano responsable del control de la publicidad de medicamentos en Cataluña es la Sección de Vigilancia y Publicidad de los Medicamentos, que forma parte del Servicio de Ordenación y Calidad Farmacéuticas del Departamento de Salud.

De mayor relevancia práctica es el posicionamiento en la Guía Catalana en relación con las obligaciones en materia de publicidad y promoción de los laboratorios que desarrollen actividades publicitarias en España sin disponer ni de sede ni de representante en el país<sup>3</sup> y de las empresas de consultoría que les asesoran. La Guía Catalana establece que dichos laboratorios deberán disponer de un servicio científico y designar una persona responsable de las tareas que corresponden al servicio científico: elaboración de los informes y comunicación de las actividades publicitarias. Si dichas tareas las lleva a cabo una empresa de consultoría deberá disponer de una persona que actúe como intermediaria ante el órgano de control, asumiendo las responsabilidades que ello implica. En relación con los informes del servicio científico, se requiere que se adjunten a las comunicaciones.

## **2.7. Publicidad de medicamentos dirigida al público**

Dado que existen otras guías relativas a la publicidad de medicamentos dirigida al público con un mayor nivel de detalle del que se incluía en la guía, la Generalitat ha optado por suprimir completamente este apartado de la nueva Guía Catalana.

## **2.8. Contenidos y materiales no publicitarios**

No hay cambios de gran calado en relación con este apartado. Se han incluido únicamente algunos cambios menores. Destacaríamos la clarificación relativa a que ni la información sobre las líneas de investigación del laboratorio ni las monografías de produc-

to pueden referirse a las características de un principio activo de forma que se pueda interpretar como publicidad de un medicamento.

### 3. CONCLUSIÓN

Esta nueva edición de la Guía Catalana tiene como objetivo consolidar y modernizar la interpretación por parte del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña del Real Decreto 1416/1996 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y aplicarlo a las nuevas plataformas y tecnologías digitales emergentes, cuya adopción fue acelerada por COVID-19.

No cabe duda de la utilidad de la Guía Catalana y de las diversas actualizaciones que contiene en cuanto a la interpretación de la normativa de promoción y publicidad de medicamentos de uso humano. Sin embargo, recordar que no se trata de un documento normativo, sino solo de unas directrices que pueden facilitar a la industria farmacéutica la resolución de dudas y el cumplimiento de la normativa.

Es de agradecer a las autoridades catalanas la permanente actualización y evolución, resumiendo y estructurando de manera clara y sencilla los criterios internos y adaptándose a los cambios que se van produciendo en la actividad de promoción y publicidad de medicamentos, siempre con el objetivo de orientar y facilitar la supervisión interna por parte de los servicios científicos de los laboratorios farmacéuticos. Recomendamos estar atentos a los boletines trimestrales que el mismo Departamento de Salud emite con constantes mejoras y actualizaciones.

**[1]** GENERALITAT DE CATALUÑA (DEPARTAMENTO DE SALUD), *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*. 5ª edición, 2024.

**Dado que existen otras guías relativas a la publicidad de medicamentos dirigida al público con un mayor nivel de detalle del que se incluía en la guía, la Generalitat ha optado por suprimir completamente este apartado de la nueva Guía Catalana.**

**[2]** Convenio de Colaboración entre el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria) en materia de actividad publicitaria de medicamentos (2023, pendiente de publicación en el DOGC).

**[3]** Entendemos que la referencia a no disponer de representantes legales incluye el no tener nombrado un representante local en España o que este no haya asumido las actividades de promoción y publicidad de los medicamentos.

*Montserrat Llopart Vidal*

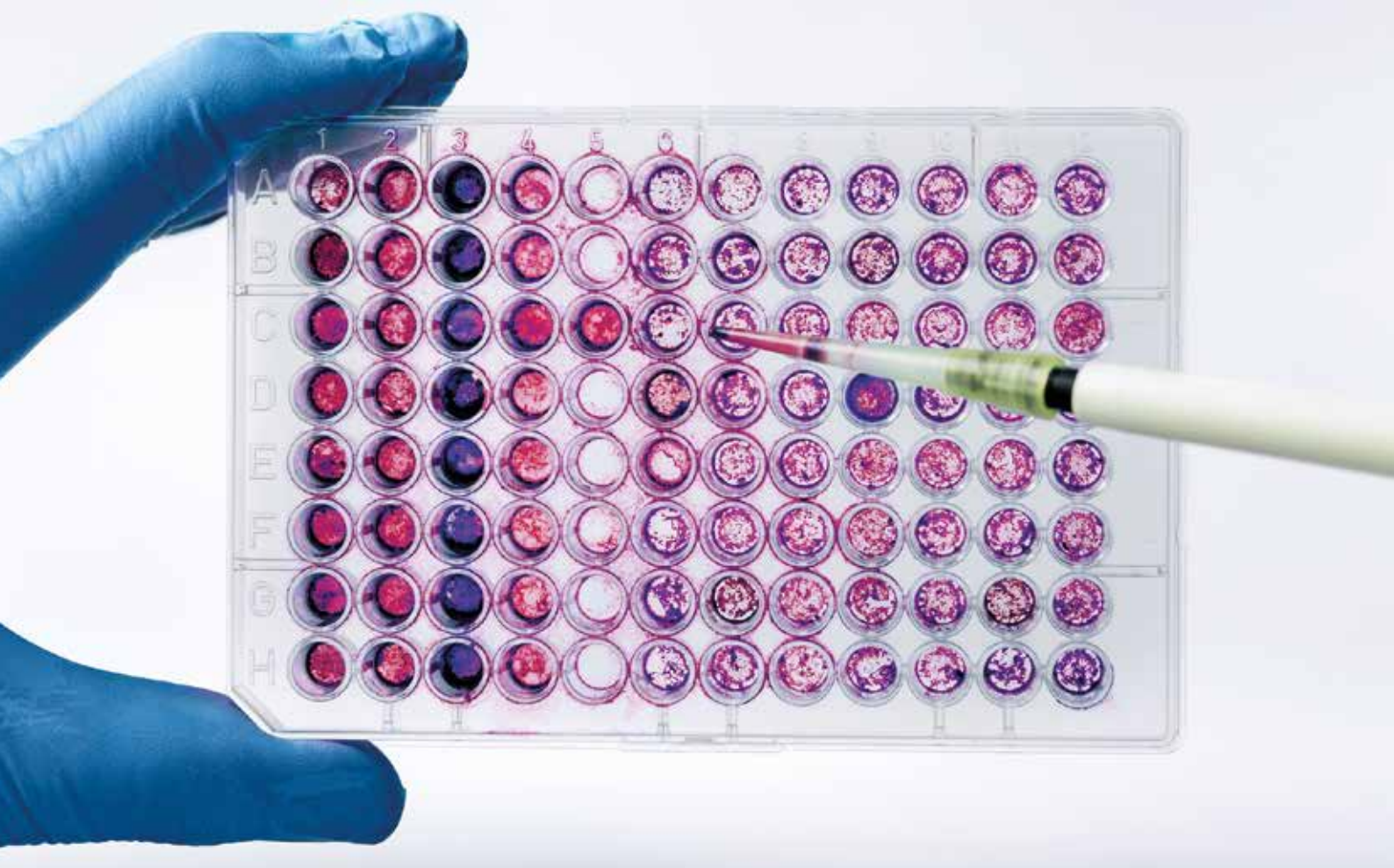
*Damià Triay Gomila*

# RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS



**Marta González Díaz**

Socia Eversheds Sutherland



**FECHA DE RECEPCIÓN: 1 MARZO 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 18 MARZO 2024**

**RESUMEN:** La investigación médica en seres humanos es una herramienta imprescindible para la aprobación de medicamentos. Dado los riesgos que necesariamente conlleva para los seres humanos al tratarse de investigaciones con tratamiento experimental, es imperativo que el legislador articule los mecanismos necesarios para garantizar tanto el progreso en la curación de enfermedades, como la salud de quienes prestan su cuerpo en pro del avance científico. La normativa española y en particular el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, “RD de Ensayos Clínicos”), prevé un régimen de responsabilidad especial en caso de daños a los pacientes participantes, ciertamente favorable para los mismos. La presunción *iuris tantum* de causación del daño durante el ensayo y un año después, eleva las garantías para los sujetos del ensayo con el fin de lograr la total satisfacción del daño causado.

Sin embargo, la falta de claridad del RD de Ensayos Clínicos en cuanto a cuestiones como la cuantificación de los daños, la omisión de la cobertura de cierta clase de daños, el cómputo del plazo para aplicar la presunción *iuris tantum* de causación del daño o la falta de mención expresa al carácter objetivo del régimen de responsabilidad, obliga a los operadores jurídicos a realizar un esfuerzo extra en la interpretación de la ley, con frecuencia no coincidente, que desvirtúa la seguridad jurídica que debe aportar toda norma. Esto supone un reto adicional para la definición de la responsabilidad por daños en ensayos clínicos, lo que obligará a promotores y participantes a fijar posiciones claras que ayuden a esclarecer la irresolución creada por la norma.

**PALABRAS CLAVE:** Ensayo clínico; paciente; daños; seguro; carga de la prueba.

**ABSTRACT:** Medical research on human beings is an essential tool for the approval of medicines. Given the risks they represent to human beings, it is imperative that the legislator articulates the necessary mechanisms to guarantee both progress in curing diseases and health of those who lend their bodies to scientific progress. Spanish regulations, and in particular Royal Decree 1090/2015, of 4 December, which regulates Clinical Trials with Medicinal Products, the Ethics Committees for Research with medicinal products and the Spanish Register of Clinical Studies (hereinafter, "RD of Clinical Trials"), provides for a special liability regime in the event of damage to participating patients, which is certainly favourable to them. The *iuris tantum* presumption of causation of damage during the trial and one year after, raises the guarantees to achieve full satisfaction for the damage caused.

However, the lack of clarity of the RD on Clinical Trials regarding issues such as the quantification of damages, the omission of coverage for certain types of damages, the calculation of the time period for applying the *iuris tantum* presumption, etc., forces legal lawmakers to make an interpretation that often does not coincide, which undermines the legal certainty that all regulations should provide.

**KEYWORDS:** Clinical trial; patient; damages; insurance; burden of the proof.

## 1. INTRODUCCIÓN

La investigación clínica es un instrumento necesario para la aprobación de los medicamentos y vacunas por las principales agencias reguladoras. Tras la fase de investigación preclínica, los compuestos o tratamientos experimentales se ponen a prueba, con las garantías que la ley exige, en seres humanos.

Dado el enorme impacto positivo que la investigación médica tiene en la población, –que se beneficiará del acceso a los tratamientos que finalmente obtengan la preceptiva autorización para comercializarse–, es imperativo que el legislador articule los mecanismos necesarios para garantizar tanto el progreso en la curación de enfermedades, como la salud de quienes prestan su cuerpo en pro del avance científico. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud en su 75 Asamblea, aprobó la resolución “*Fortalecimiento de los ensayos clínicos para proporcionar evidencias de alta calidad sobre las intervenciones de salud y mejorar la calidad y coordinación de las investigaciones*”<sup>1</sup>, en la que se enfatizaba, entre otros aspectos, los siguientes:

- 1) El reconocimiento de que los ensayos clínicos bien diseñados (ensayos que son adecuados desde el punto de vista científico y ético) y bien ejecutados, son indispensables para evaluar la seguridad y eficacia de las intervenciones de salud.
- 2) La necesidad del reconocimiento a la contribución esencial de los participantes en ensayos clínicos.
- 3) La relevancia de que los ensayos clínicos estén impulsados por las necesidades de salud, basados en la evidencia, bien diseñados, bien ejecutados y guiados por orientaciones éticas establecidas que incluyan los principios de imparcialidad, equidad, justicia, beneficencia y autonomía.
- 4) La conciencia de que los ensayos clínicos deben considerarse una responsabilidad común.

La realidad, y por lo que este tema suscita tanto interés, es que, los sujetos participantes en los ensayos clínicos se exponen a poder sufrir algún tipo de daño y, por ello, deben estar amparados por un adecuado régimen de responsabilidad frente a los posibles contra-

tiempos que puedan surgir. Cuando estos se producen, aunque la OMS procure crear una conciencia de “*responsabilidad común*”, lo cierto es que el régimen de responsabilidad, lejos de ser común, es muy particular y tiene bien localizados a los sujetos responsables de resarcir a los participantes.

A partir de ahí, las compañías farmacéuticas innovadoras y las aseguradoras de los ensayos clínicos, deben definir su estrategia de abordaje de estos casos, la mayoría de los cuales no llegan a judicializarse. Para las primeras, los principales retos son:

- (i) El manejo de la interacción directa (o a través de sus letrados externos) con el paciente, siempre fuertemente condicionada por la aplicación de los Códigos Éticos que marcan las directrices del sector, presididos por los principios de respeto e integridad;
- (ii) El cuestionamiento de futuras inversiones en I+D en España, dado el régimen legal nada favorable para los responsables de la investigación clínica;
- (iii) La cuantificación de daño.

Para las compañías aseguradoras el reto es alcanzar un equilibrio que resulte en una indemnización razonable y acorde a los daños efectivamente sufridos por los sujetos del ensayo, y al mismo tiempo y proteger los intereses de sus clientes (las compañías farmacéuticas) frente a posibles fraudes.

Desde el punto de vista de los pacientes, los ensayos clínicos requieren un gran compromiso por parte de estos que soportan cargas como el desplazamiento a los lugares donde se desarrolla el ensayo, procedimientos invasivos, la incertidumbre sobre la medicación que finalmente recibirán en el ensayo (molécula investigada vs placebo) y, finalmente, los posibles daños que la medicación en investigación les puede causar. Por el contrario, lo

cierto es que los ensayos clínicos representan una excelente alternativa terapéutica y una esperanza para el abordaje de las enfermedades para cuyo tratamiento no existen productos comercializados.

Según recientes publicaciones<sup>2</sup>, la inteligencia artificial, más presente ya en nuestras vidas de lo que creemos, jugará un papel clave en la disminución de la problemática que rodea un ensayo clínico permitiendo detectar, entre otras cosas, la probabilidad de éxito del mismo mediante la predicción de la toxicidad de las moléculas investigadas en las primeras fases de la investigación clínica, incrementando así la protección de la seguridad de los participantes. Hasta que esto no sea una realidad palpable, la industria y sus asesores seguiremos gestionando las reclamaciones de los sujetos participantes de acuerdo con el sistema legal que el ordenamiento jurídico ha previsto para resarcir los posibles daños que se puedan derivar de la participación de estos en ensayos clínicos, y que pasamos a analizar a continuación.

## 2. MARCO NORMATIVO ESPAÑOL Y EUROPEO

### 2.1. Español

El marco normativo español de los ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos y su régimen de responsabilidad, viene definido principalmente por las siguientes normas:

- 1) El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (en adelante, “*RD de Ensayos Clínicos*”).

- 2) 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 (artículos 58 a 62).
- 3) Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (Capítulo IV y, en particular el artículo 44).
- 4) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- 5) Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.
- 6) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (ensayos clínicos promovidos por organismos públicos).

Además de lo anterior, la obligación específica que el RD de Ensayos Clínicos impone al promotor y al investigador del ensayo clínico de garantizar que este se llevará a cabo de acuerdo con los principios de la buena práctica clínica<sup>3</sup>, así como la obligación de procurar que el ensayo se desarrolle en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en él<sup>4</sup>, obliga a realizar una remisión a esta suerte de *Soft Law* compuesta por:

- (i) Las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) sobre buena práctica clínica<sup>5</sup>;
- (ii) La Declaración de Helsinki<sup>6</sup>, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y
- (iii) El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo<sup>7</sup>.

Dada la parquedad que en algunas ocasiones se deriva de la redacción del articulado

del RD de Ensayos Clínicos, dependiendo de la responsabilidad y daños reclamados por el paciente, habrá que acudir a esta regulación en más ocasiones de las que uno pensaría.

## 2.2. Europeo

A nivel europeo, la norma más relevante es el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Destacable para nuestro análisis el hecho de que en los artículos 76 y 95 en relación con los considerandos 61 y 62, el legislador europeo deje la creación de mecanismos de resarcimiento de los daños y perjuicios que pueda sufrir el sujeto del ensayo en manos de los distintos Estados miembros.

Como recoge DEL VAL BOLÍVAR<sup>8</sup>, en Polonia, pese a la obligación de aseguramiento de los ensayos clínicos, el sistema de responsabilidad es subjetivo y por lo tanto, los sujetos de ensayo deben probar negligencia; en Francia, es posible que los investigadores o promotores no indemnicen a los sujetos de ensayo si prueban que no hubo negligencia, por lo que el régimen que aplican es el subjetivo; en Alemania, solamente es posible realizar ensayos clínicos con humanos si, en caso de que el sujeto fallezca o padezca lesiones durante el ensayo, existe un seguro que cubre esos daños, incluso en el caso de que no haya existido negligencia. Por lo tanto, el sistema de responsabilidad que aplican es objetivo; en Bélgica, el promotor asume, incluso cuando no hay negligencia, cualquier responsabilidad por los daños que sufran los sujetos de ensayo durante el mismo y veta la legalidad de cualquier cláusula que establezca lo contrario. Por lo tanto, el sistema de responsabilidad que establece la normativa belga es el objetivo; en Reino Unido, lo único que se especifica es que debe existir un seguro que cubra la responsabilidad de investigadores y promotores que pueda surgir como consecuencia de la realización del ensayo.

Más allá de la inequidad que puede producir esto a nivel legislativo, en la práctica supone que aquellas jurisdicciones que contemplen un régimen de responsabilidad más favorable para los pacientes y menos para los promotores de ensayos clínicos, podrían entrar a formar parte de la lista negra de países donde se deje de promover paulatinamente la investigación.

En España nos consta que algunas compañías farmacéuticas de tamaño mediano se han visto desincentivadas a invertir en España debido a malas experiencias, especialmente a raíz del cambio normativo introducido por el RD de Ensayos Clínicos en contraposición con el anterior RD de 223/2004, de 6 de febrero. El artículo 8.5 de este último, permitía al promotor de ensayos clínicos eximirse de la responsabilidad por los daños causados a los participantes siempre que el menoscabo *“se incluya dentro de las reacciones adversas de la medicación prescrita para dicha patología”*. Es decir, el promotor diligente que advirtiera al paciente de los efectos adversos conocidos hasta ese momento a través del consentimiento informado<sup>9</sup> que debía firmar el paciente, quedaba exento de resarcir al paciente por los daños que dichos efectos previstos le hubieran ocasionado.

Lo anterior, junto con la previsión actual en el RD de Ensayos Clínicos aplicable de una presunción legal de causación del daño por la mera participación en el ensayo, nos lleva a concluir que el régimen de responsabilidad por daños en España no es particularmente favorable para los sujetos responsables de resarcirlos.

### **3. LA PRESUNCIÓN *IURIS TANTUM* DE CAUSALIDAD**

A menudo, cuando se recibe la primera reclamación escrita de un paciente (o de su



**En España nos consta que algunas compañías farmacéuticas de tamaño mediano se han visto desincentivadas a invertir en España debido a malas experiencias, especialmente a raíz del cambio normativo introducido por el RD de Ensayos Clínicos en contraposición con el anterior RD de 223/2004, de 6 de febrero.**

abogado), nos encontramos con un escueto texto exigiendo el pago de lo que el reclamante entiende como “*cantidad mínima legal a indemnizar*” por su participación en el ensayo, sin que si quiera se haga mención ni se especifiquen los daños supuestamente sufridos. Es una confusión habitual pensar que la normativa aplicable a los ensayos clínicos exime al sujeto del ensayo de la prueba de cualquier hecho o circunstancia.

Es cierto que, en cuestión de carga de la prueba del nexo causal entre el daño que pueda haber sufrido el sujeto reclamante y su participación en el ensayo clínico, la normativa especial contempla un régimen de distribución que se aparta del régimen común y que libera de cierta carga probatoria al participante. El legislador eleva la protección a favor de los participantes en ensayos clínicos estableciendo una presunción legal *iuris tantum* (salvo prueba en contrario) de causación del daño durante su duración y hasta un año después de su finalización. En la práctica esto se traduce en una inversión

**Como consecuencia de lo anterior, será el promotor y no el sujeto participante quien haya de acreditar la inexistencia de relación causal.**

**No obstante lo anterior, la presunción *iuris tantum* no exime de probar la existencia del daño, carga que sin duda corresponde al paciente que alega haber experimentado alguno.**

de la carga de la prueba de la relación causal. Como consecuencia de lo anterior, será el promotor y no el sujeto participante quien haya de acreditar la inexistencia de relación causal pues, como nos recuerda nuestra Ley de Enjuiciamiento Civil<sup>10</sup>, las presunciones que la ley establece dispensan de la prueba del hecho presunto a la parte a la que este hecho favorezca.

No obstante lo anterior, la presunción *iuris tantum* no exime de probar la existencia del daño, carga que sin duda corresponde al paciente que alega haber experimentado alguno. Transcurrido el periodo durante el cual opera la presunción legal, el reclamante deberá acreditar ambos, el daño y la relación de causalidad entre el mismo y su participación en el ensayo.

Así, el artículo 10 del RD de Ensayos Clínicos establece que:

*“Se presume, **salvo prueba en contrario**, que los daños que afecten a la salud del*

*sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido”.*

En el mismo sentido, el artículo 61.3 de la Ley del Medicamento establece lo siguiente:

*“Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido”.*

Hemos querido transcribir intencionadamente estos dos preceptos porque, como a nadie se le escapará tras su lectura detallada, difieren en su redacción en relación con el ámbito temporal en el que se debe entender que aplica la presunción *iuris tantum*:

*“...año siguiente a la finalización del tratamiento...” vs “...daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo...durante el plazo de un año contado desde su finalización”.*

Esta cuestión no es menor, ya que la concreción del *dies a quo* es clave para articular la defensa en este tipo de reclamaciones. Por tanto, ¿el año se debe contar desde la finalización del tratamiento o desde la finalización del ensayo?

Quien conozca la idiosincrasia de un ensayo clínico, sabe que existe una diferencia sustancial entre la finalización del ensayo y la finalización del tratamiento objeto de la investigación. En especial, porque los pacientes tienen la facultad tanto de revocar el consentimiento prestado para su participación en

el ensayo clínico como de abandonarlo<sup>11</sup> en el momento que estimen oportuno sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. En estos casos, la finalización del tratamiento que habría venido recibiendo el paciente se habría producido antes de la finalización del ensayo (que seguirá su curso para el resto de los pacientes involucrados). En nuestra opinión, no parece equitativo que el *dies a quo* se compute desde la fecha de finalización del ensayo, porque, además de lo anteriormente expuesto:

- (i) Las reclamaciones que se plantean son de carácter individual y para concretar el régimen de responsabilidad el juzgador habrá de tener en cuenta las circunstancias específicas de cada paciente (historia clínica previa, antecedentes de riesgo relacionados con los daños alegados, el consumo de otra medicación que pueda causar los mismos efectos imputados al daño reclamado, periodos de consumo, concomitancia, etc.) y su evolución personal y afección al tratamiento investigado, siendo más apropiado que se tenga en cuenta la fecha de finalización del tratamiento por el paciente en concreto;
- (ii) En los ensayos multicéntricos, la fecha de finalización del ensayo clínico se puede eternizar y no sería ecuánime que tal circunstancia se traslade al promotor que podría enfrentar reclamaciones de pacientes que hayan abandonado su participación con mucha anterioridad a la terminación del ensayo.

En relación con las reflexiones anteriores, resulta reseñable la sentencia 412/2021 de 22 de diciembre de 2021 de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 11ª (Rec. 736/2020), que señala, con cita a una resolución anterior, que:

*“Las presunciones judiciales se refieren a que el tribunal podrá presumir la certeza*

de un hecho a partir de otro hecho admitido o probado si entre ellos existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano.

Esta Audiencia ha tenido ocasión de pronunciarse SAP M 13252/2014 ECLI: ES: APM: 2014:13252 Id Cendoj: 28079370202014100448, Sección: 20, en fecha: 07/10/2014 N° de Recurso: 573/2013 N° de Resolución: 456/2014, en el siguiente sentido:

... “Se añade que el apartado 4 del artículo 8 establece una presunción legal ‘*iuris tantum*’, que admite prueba en contrario, de que son consecuencia del **ensayo aquellos daños que afecten a la salud del paciente y que se manifiesten durante el tratamiento o bien durante el año siguiente desde su terminación**. Este precepto, plenamente aplicable al caso enjuiciado, viene a suponer una inversión de los criterios generales sobre carga de la prueba que acoge el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el que hace pechar sobre el demandante “la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda”, imponiendo la desestimación de la demanda si “el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión”. Por lo tanto, en contra del criterio general, en este pleito se traslada a la aseguradora demandada la carga de demostrar que el fallecimiento del paciente, ocurrido a los 15 días desde el inicio del tratamiento, no fue consecuencia del ensayo al que fue sometido. (...) En el RD 1090/2015, legislación posterior a la que es de aplicación al supuesto en estudio, se establece también la presunción, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización

**y en el año siguiente a la finalización del tratamiento** se han producido como consecuencia del ensayo”.

Si bien es común encontrar resoluciones judiciales en las que se citan el artículo 10 del RD de Ensayos Clínicos o el artículo 61.3 de la Ley del Medicamento, indistintamente (y sin entrar a analizarlos), la resolución transcrita parece clarificar en cierto modo la cuestión al determinar que la presunción legal *iuris tantum* se entiende aplicable a los daños producidos por el ensayo clínico que se manifiesten “durante el tratamiento” o durante el año siguiente “a la finalización del tratamiento”. Es decir, el plazo de protección estaría ligado al consumo del fármaco y al abandono de este, más que a la duración del ensayo clínico en sí mismo.

Adicionalmente cabe preguntarse si esta presunción legal *iuris tantum* resulta de aplicación a todo tipo de daños. La respuesta es no, solamente se circunscribe a “los daños que afecten a la salud, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo”, matiz muy relevante dado que para el resto de daños que no se incluyan en esta categoría (e.g. daños morales<sup>12</sup>), seguirá rigiendo el régimen común de carga de la prueba por quien alegue haberlo sufrido<sup>13</sup>. En este sentido, DOMÈNECH afirma que:

“Así, por ejemplo, surge la duda de los daños morales, que no parecen estar incluidos en el artículo 10.2, por lo que la víctima deberá pedirlos al amparo de otras normas (las del régimen común de responsabilidad) y no con base en el artículo 10.2 del Real Decreto 1090/2015”.

La cuantía en concepto de daños morales se fijará en función del criterio del juzgador. Como ejemplo ilustrativo de lo anterior, la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 8ª, Sentencia 219/2020 de 7 May. 2020, Rec. 481/2018, ha recordado que:



**Adicionalmente cabe preguntarse si esta presunción legal *iuris tantum* resulta de aplicación a todo tipo de daños. La respuesta es no, solamente se circunscribe a “los daños que afecten a la salud, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo”, matiz muy relevante dado que para el resto de daños que no se incluyan en esta categoría (e.g. daños morales), seguirá rigiendo el régimen común de carga de la prueba por quien alegue haberlo sufrido.**

*“Sobre la cuantificación de los daños morales se ha pronunciado el Tribunal Supremo en diversas sentencias, entre las que podemos mencionar la n.º 993/2006 de 4 de octubre: Esta Sala ha venido declarando que la determinación de la cuantía por indemnización por daños morales, como es la que se impugna en el recurso, debe ser objeto de una actividad de apreciación por parte del juzgador, habida cuenta de la inexistencia de parámetros que permitan con precisión traducir en términos económicos el sufrimiento en que el daño moral esencialmente consiste. En efecto, se viene manteniendo que la reparación del daño o sufrimiento moral, que no atiende a la reintegración de un patrimonio, va dirigida, principalmente, a proporcionar en la medida de lo humanamente posible una satisfacción como compensación al sufrimiento que se ha causado, lo que conlleva la determinación de la cuantía de la indemnización apreciando las circunstancias concurrentes (SSTS 31 de mayo de 1983; 25 junio de 1984; 28 de abril de 2005; 10 de febrero de 2006, entre otras). Se trata por tanto de una valoración estimativa”.*

Por último, el RD de Ensayos Clínicos tampoco se aplicará en el caso de concurrencia de los daños objeto de exclusión legal, que se analizarán en el apartado siguiente.

#### **4. DAÑOS RESARCIBLES Y EXCLUSIONES**

A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en el RD de Ensayos Clínicos, serán objeto de resarcimiento:

- 1) Todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico.

- 2) Los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo.

No obstante lo anterior, el RD establece las siguientes exclusiones:

- 1) No serán resarcibles los daños a la salud que sean inherentes a la patología objeto de estudio.
- 2) Tampoco serán resarcibles los daños propios de la evolución de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento.

Como ya anticipábamos en el punto anterior, cabe preguntarse qué sucede con otro tipo de daños que no parecen estar incluidos en las categorías previstas en el RD de ensayos clínicos, como serían los daños morales, daños relacionados con la protección de datos personales de los sujetos del ensayo, daños relacionados con el derecho al honor y la intimidad del paciente u otros. Pues bien, a falta de definición específica en el RD de Ensayos Clínicos, habrá que acudir para su resarcimiento al régimen común previsto en el Código Civil o la normativa específica aplicable a cada categoría de daño, no operando, por tanto, las reglas de presunción tan favorables para el reclamante que operan en el caso de las categorías si previstas en la norma especial.

## 5. LA OBLIGACIÓN LEGAL DE CONTRATACIÓN DE UN SEGURO Y RESPONSABILIDAD DE LA ASEGURADORA: HACIA LA OBJETIVACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Como hemos apuntado anteriormente, la participación voluntaria de un sujeto en un ensayo clínico conlleva un plus en la asunción de riesgos para la salud humana. Al igual que en otras actividades como es el

caso de la conducción de vehículos a motor y ciclomotor, el legislador impone al promotor la contratación de una garantía financiera o un seguro que otorgue mayor protección a los sujetos intervinientes en los ensayos<sup>14</sup> con excepción de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención<sup>15</sup>, si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

El legislador opta en este caso por objetivar la responsabilidad, tal y como recoge la Sentencia de 28 de diciembre de 2018 de la Audiencia Provincial de Barcelona (EDJ 2018/721219):

*“En los supuestos de responsabilidad objetiva como es el caso de los laboratorios por los ensayos clínicos que promueven, el tradicional criterio de la culpa se sustituye por el riesgo (periculum) de suerte que el daño producido no es necesario imputarlo al agente causante del mismo a título de dolo o culpa, sino que basta simplemente con que pueda serle atribuido en relación causa-efecto”.*

La cobertura debe abarcar las responsabilidades en que pudieran incurrir el propio promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

Quedarán fuera de la obligación de cobertura impuesta al promotor, aquellas actuaciones de los investigadores clínicos contratados relacionadas con la asistencia médica al sujeto que, concurriendo en el tiempo con el desarrollo del ensayo, se lleve a cabo por razones ajenas al mismo o no traiga causa del mismo. Estas actuaciones deberán estar cubiertas por un seguro como el que ampara al resto del personal de plantilla del centro para los aspectos no cubiertos por el seguro del ensayo clínico.

El importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital. El RD de Ensayos Clínicos contempla que podrá establecerse un capital asegurado máximo o importe máximo de la garantía financiera por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros.

## 6. HERRAMIENTAS EMPLEADAS POR LA JURISPRUDENCIA PARA CUANTIFICAR LOS DAÑOS E INTERPRETACIÓN DE LOS LÍMITES CUANTITATIVOS FIJADOS EN EL REAL DECRETO 1090/2015 DE ENSAYOS CLÍNICOS

Si bien es cierto que el RD de Ensayos Clínicos en su artículo 10.3 garantiza la cobertura de daños por un mínimo de 250.000€, lo cierto es que cabe preguntarse si, en caso de reclamación por un paciente, la entrega de esta cantidad debe operar automáticamente.

Para dar respuesta a esta pregunta hay que poner en relación la obligación para el promotor del ensayo clínico de contratar un seguro o garantía financiera que cubra los daños y perjuicios del ensayo en los términos previstos en el artículo 9 del RD de Ensayos Clínicos, con la obligación de *“garantizar un importe mínimo”*. Todo ello, contemplado en el mismo Capítulo III dedicado a la *“Indemnización por daños y perjuicios y régimen de responsabilidad”*.

Sería defendible interpretar que lo que el legislador habría pretendido es garantizar la cobertura de una cantidad mínima, lo cual no quiere decir que esta cantidad sea la cifra final que haya que indemnizar a los sujetos participantes en todas las reclamaciones del tipo que sean, especialmente teniendo en

cuenta que el texto de la ley no se ha preocupado de fijar un sistema de cálculo que permita modular esta cantidad al alza (ya que habla de *“mínimos”*), si fuera necesario. Es decir, contrapondríamos la obligación de *“garantizar la cobertura de una cantidad mínima”* vs la obligación de *“indemnizar”* la cantidad que proceda.

Pensemos que el rango de gravedad de los daños padecidos por los sujetos participantes puede ir desde dolencias que se resuelven en semanas, otras que se resuelven tras intervenciones quirúrgicas, enfermedades incapacitantes o, en algunos casos, fallecimiento. Bajando a lo absurdo, no parece que tenga sentido indemnizar automáticamente con 250.000€ dolencias que ya se han resuelto cuando se plantea la reclamación.

Haciendo un ejercicio de comparación con otro de los regímenes de responsabilidad objetiva por excelencia (indemnización de daños causados en accidentes con vehículos a motor y ciclomotor), se puede observar en este último caso la aplicación de un sistema mucho más garantista y estructurado, que se basa en la calibración del valor de los daños con fundamento en criterios como la gravedad, el resultado lesivo final, la duración de las hospitalizaciones o la cronicidad en caso fatal de fallecimiento. En suma, se tiene en cuenta la realidad individual de los afectados por el hecho dañoso. Para ello, el legislador se vale del famoso *“Baremo”*<sup>16</sup>, en su nombre coloquial que, desde su entrada en vigor, ha aportado seguridad jurídica ayudando a calcular las indemnizaciones de forma uniforme.

Y en relación con esta cuestión que resulta capital para fijar la cantidad objeto de indemnización ¿Qué ha dicho la jurisprudencia? En este punto encontramos división de criterios.

Existen precedentes jurisprudenciales en casos de reclamación de daños corporales (no

muerte) en los que se emplea el Baremo de accidentes de circulación, siendo la redacción del RD de Ensayos Clínicos la misma para el caso de daños corporales y para el fallecimiento, como hemos dicho anteriormente. Así, por ejemplo, la Sentencia 440/2022 de 8 de junio 2022 del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 2ª) “...la Sala recuerda también el carácter orientativo del baremo...”.

Sin embargo, acogiendo una posición más conservadora, otros tribunales han entendido que hay que aplicar lo dispuesto en el RD de Ensayos Clínicos por ser *lex specialis* en lugar del Baremo de indemnización en accidentes de circulación (Criterio 2 que exponemos en el punto siguiente). En particular, es relevante la Sentencia 12/2015 de 15 de enero de la Sección 11ª de la Audiencia Provincial de Barcelona que revoca íntegramente la sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 55 de Barcelona y condena a la aseguradora demandada al pago de 250.000 € en un caso de fallecimiento de un paciente tras la participación en un ensayo clínico al considerar que el RD 1090/2015 no habla de coberturas máximas o mínimas sino de una indemnización a tanto alzado de 250.000 €.

Este criterio de la AP de Barcelona se ha mantenido en sentencias posteriores y similares donde se produce la muerte del paciente. Por ejemplo, la Sentencia 1264/2019 de 20 de diciembre de 2019 de la Sección 13ª de la Audiencia Provincial de Barcelona manifiesta lo siguiente haciendo mención expresa a la aplicación de la citada Sentencia de 15 de enero de 2015 de la AP de Barcelona:

*“La sentencia de instancia fija la indemnización por el resultado de muerte de la paciente en 250.000 € en aplicación directa de la sentencia 12/2015 de la Sección 11 de la Audiencia Provincial de Barcelona, de fecha 15 enero de 2015, recurso 462/2013 que cita de forma expresa, en la*

*que se cita otra previa de la misma sección (rollo 942/20212) en la que también se sigue el criterio de considerar que la norma contenida en el artículo 8.6 del Real Decreto 223/2004 es *lex specialis* en esta materia y, que por ende, no procede la minoración de la indemnización o, la aplicación substitutoria de la normativa (baremo) de tráfico para indemnizar el valor de la muerte de una persona (86.276,40 €) frente a los 250.000 € que prevé la norma citada”.*

No obstante, es muy importante tener en cuenta que el Juzgado de Primera Instancia había estimado previamente parcialmente la demanda a pesar de considerar que no se había demostrado la falta de relación de causalidad entre el tratamiento y el ensayo, y optó por rechazar la aplicación del límite mínimo de 250.000 € y por aceptar el uso del Baremo de accidentes para el cálculo de la indemnización. Además, redujo la indemnización en un 25% por estar muy avanzado el cáncer que padecía el paciente.

En conclusión, esta disensión de criterios no es más que un reflejo de la deficiente redacción del RD de Ensayos Clínicos, puesta de manifiesto a lo largo de este artículo, y que deja no pocas cuestiones abiertas y pendientes de interpretación para poder alcanzar una restitución equitativa y plena de los daños que se puedan producir en el ensayo.

---

[1] [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA75/A75\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_R8-en.pdf) documento que también se revisó en la posterior 76 Asamblea en mayo de 2023.

[2] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf)

[3] Artículo 38 RD Ensayos Clínicos.

[4] Preámbulo del RD Ensayos Clínicos.

[5] <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>



**En conclusión, esta disensión de criterios no es más que un reflejo de la deficiente redacción del RD de Ensayos Clínicos, puesta de manifiesto a lo largo de este artículo, y que deja no pocas cuestiones abiertas y pendientes de interpretación para poder alcanzar una restitución equitativa y plena de los daños que se puedan producir en el ensayo.**

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

[7] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

[8] DEL VAL BOLÍVAR OÑORO, M.: «La responsabilidad civil en los ensayos clínicos con medicamentos (Primera Parte)», RC, 2017, núm. 11, pág. 20.

[9] Artículo 2.1 w) RD de Ensayos Clínicos, define el Consentimiento Informado: La expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo clínico de su voluntad de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar o, en el caso de los sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados de incluirlos en el ensayo clínico.

[10] Artículo 385 LEC.

[11] Artículos 3 y 4 RD de Ensayos Clínicos.

[12] RAMIRO AVILÉS, M.A., “La cuestión del seguro en los ensayos clínicos”, Universidad de Alcalá.

[13] BARCELÓ DOMÉNECH, J., “Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos”, en InDret, Barcelona, enero de 2019.

[14] Artículo 9 RD Ensayos Clínicos.

[15] Artículo 2.1.j) del RD de Ensayos Clínicos. «Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico:

1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o

2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

[16] Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación que modifica el Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, que contenía en su Anexo el sistema de valoración de daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, al que nos referiremos con el nombre de “Baremo”.

*Marta González Díaz*

# **CINCO AÑOS DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: ANÁLISIS DEL INFORME DE LA COMISIÓN EUROPEA DE 26 DE ENERO DE 2024**



**Borja Martínez Corral**

Socio Fieldfisher



**FECHA DE RECEPCIÓN: 20 MARZO 2024**

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 25 MARZO 2024**

**RESUMEN:** El sector farmacéutico ha sido en los últimos años un foco de interés para las autoridades de defensa de la competencia. Desde la investigación sectorial de 2008, las diferentes investigaciones desarrolladas en el sector por las autoridades de defensa de la competencia de la Unión Europea han contribuido no ya a establecer principios básicos de actuación para las empresas, sino a avanzar en el desarrollo de algunas figuras de interés multisectorial. En enero de 2024, la Comisión Europea hizo público un informe en el que resume los principales casos de las autoridades de competencia europeas en el sector farmacéutico, incluyendo la propia Comisión, destacando la importancia que en estos casos tiene no solamente el análisis clásico de precios, sino en la investigación y el desarrollo como palanca de competencia. Este artículo resume las principales conclusiones del informe en esta línea.

**PALABRAS CLAVE:** Competencia; innovación; abuso de posición de dominio; precios abusivos; sector farmacéutico.

**ABSTRACT:** In recent years, the pharmaceutical sector has been a focus of interest for competition authorities. Since the 2008 sector enquiry, the different investigations carried out in the sector by the competition authorities of the European Union have contributed not only to establishing basic principles of action for companies, but also to advancing the development of some figures of multisectorial interest. In January 2024, the European Commission published a report in which it summarizes the main cases of the European competition authorities in the pharmaceutical sector, including the Commission itself, highlighting the importance that in these cases not only the classic price analysis has, but in research and development as a lever for competition. This article summarizes the main conclusions of the report along these lines.

**KEYWORDS:** Competition; innovation; abuse of dominant position; abusive prices; pharmaceutical sector.

## 1. INTRODUCCIÓN

El 26 de enero de 2024, la Comisión Europea hizo público su Informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre actualización de la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico para el lustro 2018-2022<sup>1</sup> (en adelante, el “**Informe 2024**”). Este período, marcado por la emergencia sanitaria derivada de la crisis de la COVID-19, ha supuesto para las autoridades de competencia un período de consolidación del modelo de análisis desarrollado en el quinquenio anterior, que considera el precio de los medicamentos y la competencia por la innovación como vectores esenciales del sector.

En concreto, el Informe 2024 presenta un marcado carácter didáctico, y más allá de constituir una mera suma de datos estadísticos o una crónica administrativa, aspira a trasladar a los operadores indicaciones sobre cómo afrontar los muchos retos que plantean las normas de defensa de la competencia en este sector.

## 2. ANTECEDENTES: LOS INFORMES DE LA COMISIÓN EUROPEA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO DESDE 2009

El análisis y conclusiones del Informe 2024 no pueden considerarse en el vacío, sino que sólo pueden entenderse adecuadamente en el contexto del seguimiento del sector farmacéutico que ha venido desarrollando la Comisión Europea en los años anteriores.

Por el impacto posterior que ha tenido, podemos decir que la monitorización del desarrollo de las normas de defensa de la competencia en el sector farmacéutico por la Comisión Europea tiene su antecedente más relevante en la **investigación sectorial** llevada a cabo por esta institución entre 2008 y 2009. Dicha investigación concluyó el

8 de julio de 2009 con la publicación de un muy exhaustivo informe<sup>2</sup>, que se hizo público acompañado de una Comunicación en la que la autoridad resumía las principales conclusiones y anticipaba el camino a seguir en los años siguientes<sup>3</sup>.

En aquella investigación sectorial, que se desarrolló a lo largo de dos años, la Comisión Europea identificó ya nítidamente los dos principales ejes gravitatorios del análisis de las autoridades de competencia en esos mercados:

- a) En primer lugar, del análisis de 2009 se concluía ya que, pese a la normativa favorable en este sentido, las versiones genéricas de medicamentos originarios estaban tardando demasiado en llegar al mercado. En este sentido, la Comisión Europea advertía que el lapso de tiempo entre la caducidad de una patente y el acceso al mercado de versiones genéricas de un medicamento (cifrado de media en siete meses) podría deberse a estrategias de las empresas farmacéuticas para prolongar la exclusividad comercial de sus productos. En este punto, el informe sectorial puso el foco en el impacto en la competencia de la litigiosidad en materia de patentes y en los diferentes acuerdos de transacción (*patent settlement*) a los que estarían llegando las empresas de medicamentos originarios con sus competidores fabricantes de medicamentos genéricos.
- b) En segundo lugar, y de forma más imprecisa, se detectaba un declive en la innovación que tenía como consecuencia un acceso al mercado de cada vez menos medicamentos innovadores. En este punto, la Comisión Europea no ofrecía causas concretas, aunque se comprometía a hacer un seguimiento de la situación en el futuro.

Tras la publicación de estas conclusiones, la Comisión Europea se embarcó en un proceso de revisión anual de los acuerdos de transacción en el ámbito de los pleitos de patentes, dando lugar, entre el 5 de julio de 2010 y el 9 de marzo de 2018 a ocho informes anuales sobre el estado de esta cuestión<sup>4</sup>. Durante este período, los operadores del sector farmacéutico recibieron requerimientos de información que les exigían la identificación de posibles acuerdos transaccionales que pudieran ser relevantes desde la óptica de la aplicación de las normas de defensa de la competencia.

En el último de estos informes anuales, la Comisión Europea constató que el número de acuerdos de transacción que potencialmente podrían tener un impacto negativo en la entrada de genéricos<sup>5</sup> se había estabilizado en un número relativamente bajo en relación con las cifras iniciales de partida registradas en el informe de 2010.

El foco de la Comisión Europea durante estos años en los acuerdos de transacción en el área de las patentes no se limitó al control estadístico anual (ya de por sí con un importante efecto disuasorio en las empresas), sino que tuvo también su reflejo en la incoación de varios expedientes sancionadores como los incoados contra Lündbeck, Janssen-Cilag o Servier<sup>6</sup>.

Tras la publicación de los ocho informes anuales de seguimiento, la Comisión decidió ampliar de nuevo el foco de su análisis mediante un análisis integral de la evolución de la aplicación de las normas de defensa de la competencia en el sector sanitario desde la publicación del Informe sectorial de 2009. Así, el 28 de enero de 2019, la Comisión publicó su Informe al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017) (en adelante, el “**Informe 2019**”)<sup>7</sup>, que constituye el antecedente inmediato y punto de referencia respecto del Informe 2024.

El Informe de 2019 destacaba, en el ámbito cuantitativo, la incoación durante el período considerado de más de cien expedientes de investigación, que habrían resultado en veintinueve decisiones sancionadoras o de compromisos vinculantes, y a la imposición de más de 1.000 millones de euros en sanciones a empresas. Asimismo, el Informe de 2019 daba cuenta de un total de más de 80 concentraciones sometidas a autorización (y autorizadas) bajo el Reglamento 139/2004, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas (el “**Reglamento de Control de Concentraciones**”)<sup>8</sup>. De este número, la Comisión Europea habría apreciado potenciales problemas de competencia en diecinueve de ellas, lo que representa casi el 25% del total, una cifra significativamente más elevada que la media, situada en el entorno del 5%. Ya en este informe la Comisión Europea asume como su principio básico de actuación en el sector

**Ya en este informe la Comisión Europea asume como su principio básico de actuación en el sector la necesidad de facilitar a los pacientes el acceso a medicamentos asequibles e innovadores, marcando los dos vectores más importantes del análisis de los casos.**



**[...] se tuvo en cuenta el impacto de la operación en cuestión sobre las iniciativas de I+D encaminadas a lanzar medicamentos nuevos o a ampliar el uso terapéutico de medicamentos existentes (*killer acquisitions*) condicionando la autorización a que los laboratorios implantaran soluciones que garantizaban el mantenimiento de los proyectos en fase de desarrollo bajo un nuevo operador.**

la necesidad de facilitar a los pacientes el acceso a medicamentos asequibles e innovadores, marcando los dos vectores más importantes del análisis de los casos.

En relación con los medicamentos a precios accesibles, la preocupación de la Comisión se centra en la carga que el gasto sanitario supone para los sistemas sanitarios nacionales y en el acceso al mercado de los medicamentos genéricos como principal vector de competencia. En la investigación de expedientes sancionadores se destacan investigaciones en relación con las siguientes conductas:

- a) Las actuaciones vinculadas con las transacciones en materia de patentes ya mencionadas.
- b) Las prácticas denigratorias sancionadas por la autoridad nacional francesa en relación precisamente con la entrada de alternativas genéricas o abusos de procedimiento.
- c) La imposición de precios abusivos, en casos en los que las empresas titulares de determinados medicamentos aumentaron significativamente su precio sin motivo.
- d) Concertación en licitaciones.

El análisis de la innovación tenía un importante protagonismo en este Informe 2019, aunque concentrado especialmente en el ámbito de las concentraciones. Así, la mayoría de los casos en los que se impuso la aceptación de compromisos como condición para la autorización de la operación se tuvo en cuenta el impacto de la operación en cuestión sobre las iniciativas de I+D encaminadas a lanzar medicamentos nuevos o a ampliar el uso terapéutico de medicamentos existentes (*killer acquisitions*) condicionando la autorización a que los laboratorios implantaran soluciones que garantizaban el mantenimiento

de los proyectos en fase de desarrollo bajo un nuevo operador.

### 3. EL INFORME 2024

El informe 2024 viene a dar continuidad al Informe 2019, actualizando su contenido, sobre la misma base y estructura. Desde este punto de vista, la Comisión mantiene el mismo enfoque didáctico y eminentemente práctico, con el que pretende no solo hacer un balance de la evolución del sector desde la óptica de la aplicación de las normas de defensa de la competencia, sino también, como confiesa de forma expresa, ayudar a las empresas proporcionando pautas de actuación.

#### 3.1. Consideraciones generales sobre el sector farmacéutico

Debe destacarse del Informe 2024 el esfuerzo realizado para diseccionar las realidades y especificidades comerciales y regulatorias del sector farmacéutico, y, en concreto, a la hora de describir la estructura específica de la oferta y demanda sectorial<sup>9</sup> y del marco legislativo y reglamentario del sector, incidiendo en qué medida dichas reglamentaciones afectan a la competencia en el sector<sup>10</sup>. En este segundo punto, la Comisión Europea destaca muy especialmente el papel que juegan en el mercado las normas de propiedad industrial y la protección de la exclusividad comercial, así como las normas sobre fijación de precios y reembolsos.

En este punto, el Informe 2024 otorga un papel importante a la definición del mercado de referencia en el sector farmacéutico. No es ninguna novedad que la delimitación de las fronteras que delimitan un mercado farmacéutico es clave tanto para determinar la existencia de una posición dominante (y valorar el carácter abusivo de las prácticas comerciales de una empresa) como para centrar el análisis en materia de concentraciones y determinar las fuentes de presión

competitiva que pueden verse afectadas por la operación.

El Informe 2024 resume el estado actual de esta cuestión remitiéndose a la sentencia *UK Generics*<sup>11</sup> para recordar, muy especialmente en el ámbito farmacéutico, que la definición de mercado no se basa solo en la mera intercambiabilidad estática de las características objetivas de los productos, sino que deben considerarse las condiciones de competencia y la estructura de la oferta y la demanda en el mercado. De este modo, la Comisión Europea considerará parte del mismo mercado de productos los medicamentos que puedan influir realmente en el comportamiento comercial al producto investigado.

Esto implica la consolidación para el sector farmacéutico de un enfoque flexible y dinámico respecto de la definición del mercado relevante. Así, en el Informe 2024 se indica que, por un lado, cuando el posicionamiento comercial de un medicamento se vea condicionado por la posible pérdida de ventas en favor de otro medicamento con una molécula diferente, los productos basados en dos moléculas diferentes podrán considerarse parte del mismo mercado. Sin embargo, también

**Esto implica la consolidación para el sector farmacéutico de un enfoque flexible y dinámico respecto de la definición del mercado relevante.**

se señala que en los casos en los que la principal amenaza competitiva se encuentra en las versiones genéricas de una determinada molécula y la presión de los medicamentos que contienen otras moléculas es significativamente menor, el mercado será más estrecho, limitándose a una única molécula.

En consecuencia, es importante que las empresas entiendan que la misión de definir los mercados en los que están presentes es una cuestión dinámica, cuya metodología puede variar de un producto a otro y que, al mismo tiempo, puede verse alterada con el paso del tiempo.

### **3.2. Análisis cuantitativo de la actividad de las autoridades de competencia en la UE respecto del sector farmacéutico**

Al igual que en el Informe de 2019, la Comisión comienza su análisis con una reflexión estadísticas sobre la actividad de las autoridades de competencia europeas.

En relación con conductas restrictivas, la Comisión identifica un total de 26 expedientes sancionadores. Nueve de estos expedientes se cerraron con una terminación convencional (mediante la que las empresas ofrecieron compromisos a las autoridades para eliminar cualquier duda sobre la adecuación de su conducta con las normas de defensa de la competencia), lo que supone un porcentaje relativamente alto respecto de otros sectores.

Al mismo tiempo, las sanciones totales del sector durante el período (sin contar la intervención judicial en sede de recurso) alcanzó los 780 millones de euros<sup>12</sup>. En términos de sujetos afectados, la mayoría de las investigaciones han afectado a fabricantes de medicamentos, seguidos de distribuidores mayoristas y minorista, existiendo casos en los que se encontraban presentes tanto los fabricantes como los distribuidores.

Al margen del interés de estos datos, resulta más ilustrativa como referencia para el sector la estadística sobre el tipo de problemas analizados por las autoridades, ya que no solo es una muestra de la prioridad de las autoridades, sino que es el punto de partida imprescindible para la actualización de los mapas de riesgo de las empresas del sector.

En este sentido:

- a) La mayor parte de las investigaciones tuvieron por objeto el análisis de posibles abusos de posición dominante (que representarían la mitad de los casos). Este dato es plenamente coherente con el énfasis de la Comisión Europea durante los años anteriores y la tendencia creciente a la definición de mercados estrechos, en los que es frecuente que las empresas tengan posición de dominio en relación con diversos productos.
- b) La segunda posición la ocupan las investigaciones por cártel, que han representado el 31% de los casos. Se trata también de una cifra coherente con el nivel de prioridad que se atribuye a esta figura por parte de las autoridades.
- c) En tercer lugar, nos encontramos con restricciones en el ámbito de acuerdos verticales que habrían supuesto el 11% de los casos.
- d) En última posición estarían otros acuerdos horizontales restrictivos entre competidores, como los acuerdos de pago por retraso, que representarían un 8% de las investigaciones.

En cuanto a las concentraciones económicas, la Comisión Europea habría analizado en el período más de 30 operaciones de concentración, detectándose problemas de competencia en 5 de ellas<sup>13</sup>. El porcentaje de operaciones con potenciales problemas

de competencia se ha reducido desde el 25% del quinquenio analizado en el Informe de 2019, si bien sigue siendo una cifra alejada del porcentaje medio de imposición de compromisos.

Desde el punto de vista sustantivo, los problemas detectados por la Comisión en estos cinco casos incluían:

- a) El riesgo de aumento de los precios de algunos medicamentos en uno o varios Estados miembros.
- b) El riesgo de privación a los pacientes y a los sistemas sanitarios nacionales de algunos medicamentos.
- c) El riesgo de disminución de la innovación en relación con determinados tratamientos desarrollados a escala europea o incluso mundial.

Finalmente, se destaca en el Informe 2024 la realización de un total de sesenta actuaciones de supervisión de mercado (investigaciones sectoriales, estudios de mercado y encuestas) y de promoción desarrolladas por las autoridades de competencia europeas. De estas actividades, casi dos tercios adoptaron la forma de dictámenes emitidos por las autoridades de competencia sobre proyectos de legislación relativos a los medicamentos, las farmacias, los productos sanitarios o los servicios sanitarios.

### **3.3. Principales novedades desde la perspectiva del procedimiento**

El Informe 2024 se hace eco de las dos principales novedades procedimentales que se han producido en este período: la nueva interpretación del artículo 22 del Reglamento de Concentraciones en relación con el sector farmacéutico y el Marco Temporal COVID-19.

#### **3.3.1. El artículo 22 y la sujeción a autorización de operaciones de concentración que no alcanzan dimensión europea**

En principio, solo las operaciones de concentración que alcancen la dimensión europea establecida en el artículo 1 del Reglamento de Concentraciones están sometidas a autorización de la Comisión (con la correspondiente obligación de suspensión). Durante décadas, este modelo se ha caracterizado por la seguridad jurídica, al permitir a las empresas anticipar sus obligaciones regulatorias y organizar sus operaciones de concentración de forma adecuada.

Pues bien, el 26 de marzo de 2021 la Comisión Europea ha introducido un importante elemento de incertidumbre en este modelo mediante la publicación de una comunicación en la que se establecen nuevas orientaciones sobre la aplicación del mecanismo de remisión establecido en el artículo 22 del Reglamento de Concentraciones a determinadas categorías de casos<sup>14</sup>.

La Comisión parte de la idea de que existe un número creciente de situaciones en las que intervienen empresas que generan un volumen de negocios escaso o nulo en el momento de la operación (y, por lo tanto, que carecen de dimensión europea), pero que ya desempeñan o pueden llegar a desempeñar un papel importante para la competencia en el mercado. Estas concentraciones no se detectarían con los umbrales existentes, pero podrían tener un impacto significativo en la competencia.

Tal y como se reconoce expresamente por la Comisión Europea, esta situación es especialmente significativa en el sector farmacéutico, en el que la innovación es un parámetro clave de la competencia y las empresas obje-



**Tal y como se reconoce expresamente por la Comisión Europea, esta situación es especialmente significativa en el sector farmacéutico, en el que la innovación es un parámetro clave de la competencia y las empresas objetivo con medicamentos en fase de desarrollo prometedores pueden tener altas valoraciones y un potencial competitivo significativo, incluso si aún no generan ningún volumen de negocios (y, por consiguiente, se sitúan por debajo de los umbrales de control de las concentraciones).**

tivo con medicamentos en fase de desarrollo prometedores pueden tener altas valoraciones y un potencial competitivo significativo, incluso si aún no generan ningún volumen de negocios (y, por consiguiente, se sitúan por debajo de los umbrales de control de las concentraciones).

Para poder controlar estas operaciones, la Comisión ha propiciado un cambio interpretativo del artículo 22 del Reglamento de Concentraciones. Esta norma permite, en general, a los Estados miembros de solicitar a la Comisión que revise operaciones de concentración que no tienen dimensión europea, pero pueden afectar a la competencia. En la Comunicación se anima a los Estados miembros a recurrir a este mecanismo de petición de intervención europea incluso en los casos en los que no tienen competencia, obligando a las empresas a anticipar los casos en los que sus operaciones de concentración puedan verse sujetas a intervención administrativa (con el resto de obligaciones asociadas).

La primera aplicación de este enfoque revisado a las remisiones tuvo lugar en el sector de la biotecnología, y será objeto de comentario posterior<sup>15</sup>.

En todo caso, la Comisión Europea reconoce en el Informe 2024 que está haciendo un seguimiento activo de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico para detectar las concentraciones que se sitúan por debajo de los umbrales de notificación de la UE y los Estados miembros pero merezcan ser examinadas por la Comisión con el fin de garantizar que no sean nocivas para la competencia efectiva.

### **3.3.2. Marco Temporal COVID-19**

El quinquenio objeto de análisis ha estado marcado muy singularmente por la crisis sanitaria derivada de la pandemia de COVID-19. Esta crisis tuvo una especial relevancia para las empresas del sector farmacéutico, que

**En todo caso, la Comisión Europea reconoce en el Informe 2024 que está haciendo un seguimiento activo de las operaciones de concentración en el sector farmacéutico para detectar las concentraciones que se sitúen por debajo de los umbrales de notificación de la UE y los Estados miembros pero merezcan ser examinadas por la Comisión con el fin de garantizar que no sean nocivas para la competencia efectiva.**

hubieron de afrontar enormes retos para, por un lado, garantizar el suministro de medicamentos esenciales y, por otro, acelerar procesos de investigación que permitiesen encontrar medicamentos nuevos que paliasen los peores efectos de la crisis.

En este sentido, la Comisión, las autoridades nacionales de competencia y el Órgano de

Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Comercio publicaron el 23 de marzo de 2020 una declaración conjunta sobre la aplicación de las normas de defensa de la competencia de la UE durante la pandemia de COVID-19. En esta declaración, por un lado, se advertía de la posibilidad de adoptar medidas necesarias y temporales para evitar la escasez de suministros, sin perjuicio del mantenimiento de una actitud inflexible frente a empresas que se aprovecharan de la situación de crisis mediante la formación de carteles o el abuso de su posición dominante<sup>16</sup>.

Siguiendo esta línea, el 8 de abril de 2020, la Comisión adoptó una comunicación propia en la que aprobaba un marco temporal específico en la que se establecían los criterios principales para evaluar los proyectos de cooperación destinados a hacer frente a la escasez del suministro de productos y servicios esenciales durante la situación de emergencia sanitaria (el “**Marco Temporal**”)<sup>17</sup>.

El Marco Temporal preveía, por ejemplo, la posibilidad de ofrecer a las empresas seguridad por escrito mediante cartas en las que se confirmase la compatibilidad con las normas de defensa de la competencia de determinados proyectos de cooperación específicos que entrasen dentro del ámbito de aplicación de dicho marco. Como resultado, y de forma excepcional, la Comisión adoptó dos cartas de compatibilidad de este tipo en el sector:

- a) La primera carta fue remitida el 8 de abril de 2020 a una asociación de fabricantes de medicamentos en relación con la cooperación voluntaria para hacer frente al riesgo de escasez de medicamentos utilizados en cuidados intensivos para el tratamiento de pacientes de COVID-19 mediante un aumento significativo de la capacidad de producción de medicamentos para la COVID-19. En este caso, la cooperación temporal entre los competidores en este punto parecía justificable



**El Marco Temporal preveía, por ejemplo, la posibilidad de ofrecer a las empresas seguridad por escrito mediante cartas en las que se confirmase la compatibilidad con las normas de defensa de la competencia de determinados proyectos de cooperación específicos que entrasen dentro del ámbito de aplicación de dicho marco.**

en virtud del derecho de defensa de la competencia de la Unión, habida cuenta de su objetivo (aumentar la producción en lugar de reducirla) y de las salvaguardias implantadas para evitar un impacto negativo en el mercado<sup>18</sup>.

- b) La segunda carta fue remitida el 25 de marzo de 2021 a los coorganizadores de un acto paneuropeo de búsqueda de contactos para eliminar ciertas restricciones en la producción de vacunas contra la COVID-19 y acelerar el uso de las capacidades adicionales disponibles en toda Europa. Dicha carta establecía las condiciones en las que podían producirse intercambios de información entre las empresas, también con competidores directos, en cumplimiento de las normas de competencia de la UE<sup>19</sup>.

La emisión de estas cartas debe considerarse como un hito muy relevante y una muestra de la flexibilidad de la Comisión Europea para dar respuesta a una necesidad concreta en un momento de especial incertidumbre.

En relación con esta reacción, el Informe 2024 se destaca igualmente el incremento de la cooperación entre autoridades de competencia europeas en el marco de la Red Europea de Competencia en la ejecución de numerosas iniciativas para salvaguardar el acceso a productos y servicios médicos esenciales garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas de competencia.

### **3.4. Análisis de prácticas restrictivas de la competencia en el sector farmacéutico 2018-2022**

En el análisis de las prácticas restrictivas de la competencia en el sector, la Comisión Europea identifica tres grandes categorías de prácticas: (a) prácticas vinculadas al acceso al mercado de medicamentos genéricos, (b) precios abusivos, y (c) otras prácticas con capacidad para afectar la competencia en pre-

cios. El Informe 2024 incluye una sección para analizar prácticas que afecten al desarrollo de la innovación sin que, hasta la fecha, se destaque ninguna investigación en este apartado (aunque se trata este de un elemento que tiene su ámbito de desarrollo natural en el ámbito del control de concentraciones).

Se resumen, a continuación, el contenido de cada una de estas secciones.

### **a) Prácticas vinculadas al acceso al mercado de medicamentos genéricos**

Como se ha anticipado, la preocupación por el acceso al mercado de medicamentos asequibles es uno de los vectores principales de actuación de la Comisión Europea, en la medida en que la competencia efectiva de los genéricos o los biosimilares contribuye a reducir los precios de forma considerable<sup>20</sup>. La Comisión ha constatado que no es infrecuente que las empresas de medicamentos originadores anticipen la competencia de sus versiones genéricas desplegando diversas estrategias para retrasar la su entrada.

Dentro de las estrategias ilícitas, el Informe 2024 identifica las siguientes:

- (i) Uso indebido de patentes y litigiosidad abusiva:** en algunos casos, la Comisión Europea ha considerado que el uso de determinados derechos y privilegios otorgados a las empresas dominantes puede exceder el ámbito de la competencia normal entre empresas y tener un efecto restrictivo. El Informe 2024 se refiere a dos investigaciones relacionadas con este tipo de prácticas.

El primero de estos asuntos, todavía pendiente de decisión, se refiere a la adopción a finales de 2022 de un pliego de cargos contra la empresa Teva en relación con un posible abuso de posición de dominio en el mercado de acetato de glatiramero, un tratamiento para la es-

clerosis múltiple. En el Informe 2024 la Comisión Europea se refiere al contenido del pliego de cargos enviado a la empresa<sup>21</sup>. En concreto, en relación con esta cuestión, la Comisión plantea la posibilidad de que la empresa hubiera hecho un uso indebido de procedimientos de patentes, consistente en la presentación escalonada ante la Oficina Europea de Patentes de solicitudes de patentes fraccionadas con un alto grado de solapamiento entre ellas. Esta conducta habría propiciado, siempre según las conclusiones preliminares de la Comisión Europea, un incremento de la litigiosidad, forzando a los potenciales competidores de la empresa a entablar numerosas acciones judiciales sucesivas. Este pretendido uso indebido del procedimiento de protección de las patentes habría redundado en una barrera de entrada disuasoria frente a terceros.

El segundo caso se refiere a la sanción impuesta en España a la empresa *MSD* por un supuesto abuso consistente en lo que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ("**CNMC**") considera un caso de litigación abusiva<sup>22</sup>. En este caso se reprochaba a la empresa haber desplegado determinadas medidas procesales destinadas a la protección sumaria de derechos de propiedad industrial (medidas cautelares inaudita parte y diligencias de comprobación) con el único objetivo de impedir la salida al mercado de competidor. Este caso es, en la práctica, un recordatorio y ejemplo de aplicación práctica de los requisitos establecidos por el TJUE en relación con la litigación abusiva<sup>23</sup>.

- (ii) Acuerdos de pago por retraso (*pay-for-delay*):** se trata de diferentes tipos de acuerdos entre empresas de medicamentos originadores y empresas de medicamentos genéricos, en virtud de los cuales la empresa de genéricos se

compromete a restringir o retrasar su entrada independiente en el mercado a cambio de unos beneficios significativos que le transfiere la empresa del medicamento originador. En la medida en que se trata de acuerdos que implican una coordinación entre empresas competidoras, entran en el ámbito de aplicación del artículo 101 del TFUE.

El principal desarrollo en esta área (objeto, como hemos visto de un seguimiento estrecho por la Comisión entre 2009 y 2018) se encuentra en la sentencia *UK Generics*<sup>24</sup>, que es el primer caso en el que el TJUE se ha pronunciado sobre estos acuerdos en el marco de una cuestión prejudicial. En concreto, la sentencia confirmó que los acuerdos de pago por retraso tienen por objeto restringir la competencia y, además, pueden constituir un abuso de posición dominante. En su sentencia, el TJUE se refirió al papel esencial que habían desempeñado las transferencias de valor en la evaluación. En concreto, se estimó que estos acuerdos deben considerarse restrictivos por su objeto *“cuando del análisis del acuerdo de resolución amistosa en cuestión se desprenda que las transferencias de valores que en él se establecen únicamente responden al interés comercial tanto del titular de la patente como del presunto infractor en no competir entre sí en función de los méritos”*.

En sede administrativa, en este período destaca la decisión en el asunto *Cephalon*<sup>25</sup>, en el que la Comisión impuso a una empresa originaria y a su competidor genérico en el mercado de modafinilo, un medicamento destinado al tratamiento de trastornos del sueño. En este caso, ya confirmado por el TGUE<sup>26</sup>, las partes firmaron un acuerdo de transacción en el marco de un procedimiento por violación de patente instado por Cephalon contra el fabricante de la ver-

sión genérica del medicamento Copaxone. El acuerdo incluía un compromiso de la empresa responsable del genérico de no entrar en el mercado y no impugnar las patentes del fabricante originario a cambio de una transferencia de valor integrada por diferentes acuerdos comerciales<sup>27</sup>.

(iii) **Desprestigio:** una de las áreas en las que más ha crecido el interés de las autoridades en este ámbito es, precisamente, las campañas de desprestigio o difamación

**Una de las áreas en las que más ha crecido el interés de las autoridades en este ámbito es, precisamente, las campañas de desprestigio o difamación emprendidas por las empresas establecidas dominantes frente a nuevos competidores para generar reticencia al uso del nuevo fármaco.**

emprendidas por las empresas establecidas dominantes frente a nuevos competidores para generar reticencia al uso del nuevo fármaco.

En este punto destaca la sentencia del TJUE en el asunto *Hoffmann-La Roche c. AGCM*<sup>28</sup>, en el que, en relación con el uso *off-label* del medicamento Avastin para tratar la degeneración macular, se indicaba que la difusión de información engañosa a las autoridades, los profesionales sanitarios y el público en general puede suscitar preocupación con arreglo a las normas de competencia de la UE. En este caso, vinculado a la aplicación del artículo 101 del TFUE por parte de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana, se confirmó que las empresas no pueden coludir para difundir, en un contexto de incertidumbre científica, información engañosa relativa a las reacciones adversas derivadas del uso no contemplado de un producto con el fin de reducir la presión competitiva que este ejerce sobre otro producto.

Destaca, en el ámbito administrativo, la actuación de la *Autorité de la Concurrence* francesa, que ha emitido varias decisiones en relación con prácticas de desprestigio. En concreto, es especialmente relevante la sanción impuesta en relación con el mismo medicamento mencionado en el párrafo anterior (y que ha supuesto la mayor sanción administrativa impuesta en el quinquenio objeto de análisis en el Informe 2024). A diferencia del caso italiano, centrado en la existencia de un acuerdo anticompetitivo, la autoridad francesa definió la conducta como un abuso de posición dominante colectiva de las tres empresas implicadas con el fin de preservar la posición y el precio de Lucentis para frenar el uso *off-label* de Avastin<sup>29</sup>. La autoridad belga también ha sancionado a

una de estas empresas por abuso de posición de dominio colectiva, siguiendo el mismo razonamiento que la autoridad francesa<sup>30</sup>.

**(iv) Descuentos abusivos y precios predatorios:** también destaca en el Informe 2024 el rol de las investigaciones en materia de conductas abusivas por la aplicación de descuentos excesivos que, pese a suponer un menor coste para los clientes, actúan de hecho como desincentivos a la entrada de nuevos operadores que puedan cuestionar la posición del operador dominante.

En relación con las **estructuras de descuentos**, el Informe 2024 destaca dos investigaciones de la *Autoriteit Consument & Markt* neerlandesa.

El primer asunto se refiere a los descuentos ofrecidos por Abbvie respecto de su medicamento Humira (recetado para el reumatismo, la psoriasis y la enfermedad de Crohn, entre otras afecciones). El sistema investigado implicaba que los hospitales pudieran obtener un descuento significativo solo si todos los pacientes que utilizaban el medicamento en ese momento seguían utilizándolo en el futuro y no cambiaban a una opción biosimilar. La investigación concluyó mediante una terminación convencional en la que la empresa se comprometió a modificar su sistema de descuentos<sup>31</sup>.

La misma autoridad investigó igualmente en 2021 a la empresa Pfizer por su sistema de descuentos para su medicamento antirreumático Enbrel. La autoridad constató en ese caso que la empresa había incluido una cláusula en sus contratos con hospitales que le permitía reducir significativamente en descuento aplicado a futuros volúmenes ante una reducción superior a un

porcentaje previamente especificado de los volúmenes adquiridos. Esto creaba el riesgo de que surgiera una barrera económica sustancial para los hospitales a la hora de cambiar el medicamento. El caso fue archivado en última instancia ante la eliminación por la empresa de las cláusulas controvertidas<sup>32</sup>.

Por lo que se refiere a los **precios predatorios**, la Comisión destaca la decisión de la *Bundeswettbewerbsbehörde* austríaca en el asunto de la temozolomida (medicamento indicado para el tratamiento de tumores cerebrales)<sup>33</sup>. En este caso, resulta interesante el análisis que la autoridad nacional de competencia realizó de los llamados “*efectos de dependencia favorables a la primera receta*”, que implican que los clientes siguen siendo fieles a un producto concreto y no es probable que cambien a otro tras la primera prescripción. En concreto, la empresa originaria habría desarrollado una estrategia mediante un esquema predatorio vinculado a la primera prescripción (hospitalaria) del medicamento, que condicionaba el tratamiento ambulatorio posterior. Todo ello suponía la expulsión del mercado del resto de opciones. También este caso concluyó con una terminación convencional en la que, además de abandonar esta estrategia comercial, la empresa asumió la elaboración de un programa de cumplimiento en materia de competencia.

- (v) **Otras prácticas que obstaculizan la entrada de competidores en el mercado:** finalmente, el Informe 2024 se refiere a otros casos menos comunes, que tenían en común que impidieron la reducción de precios de los medicamentos genéricos o biosimilares. Entre los casos citados se mencionan dos del *Consiliul Concurenței* de Rumanía. En el primero de los casos se analizaba a una empresa por haber desarrollado una estrategia

de obstrucción de competidores basada, esencialmente en dirigir a los pacientes a su medicamento a través de la tarjeta de paciente y el centro de atención telefónica de la empresa, reembolsando a los pacientes la diferencia que hubieran abonado por adquirir cualquier medicamento similar (más barato)<sup>34</sup>. En el segundo caso, contra la misma empresa, se analizó un estrechamiento de márgenes de dicha empresa en perjuicio de dos distribuidores mayoristas con los que concurría en varias licitaciones convocadas tanto de forma centralizada por el Programa Nacional de Oncología como por varios hospitales<sup>35</sup>. En ambos casos se impusieron cuantiosas sanciones a la empresa.

## b) Precios abusivos

El segundo grupo de conductas singularizadas en el Informe 2024 se refiere a casos en los que una empresa dominante impuso precios excesivos a los pacientes y los sistemas sanitarios en lo que constituía un abuso de su posición dominante. A diferencia de la categoría anterior, en el que la preocupación es la exclusión de los competidores del mercado, en este caso se analizan supuestos en los que las empresas dominantes pretendieron extraer un beneficio supracompetitivo de sus clientes (ya sean directamente los pacientes o los sistemas públicos de salud).

Fuera del ámbito farmacéutico, no es frecuente que las autoridades de competencia se involucren en este tipo de investigaciones, teniendo en cuenta la dificultad en muchos casos de establecer el umbral que determina el carácter excesivo de un precio. Es, por ello, muy llamativo el elevado número de investigaciones en esta materia en el sector farmacéutico.

En 2021, la Comisión adoptó una decisión de compromiso en su primera investigación sobre precios excesivos en el sector farmacéuti-



**A diferencia de la categoría anterior, en el que la preocupación es la exclusión de los competidores del mercado, en este caso se analizan supuestos en los que las empresas dominantes pretendieron extraer un beneficio supracompetitivo de sus clientes (ya sean directamente los pacientes o los sistemas públicos de salud).**

co en el asunto *Aspen*, en relación con seis de sus medicamentos oncológicos sin protección de patente<sup>36</sup>. En este caso, la Comisión comparó los datos contables sobre costes e ingresos de la empresa para constatar que el nivel de beneficios de la empresa se situaba muy por encima de los beneficios del sector sin que concurriese explicación alguna. El asunto se cerró mediante una decisión de

terminación convencional en la que la empresa aceptó compromisos de reducción de los precios de los seis medicamentos afectados en un promedio del 73 % en toda Europa, de mantenimiento de precios durante diez años y de garantía de suministro.

También se destaca la intervención de la autoridad danesa en el asunto *CD Pharma*<sup>37</sup>. En este caso, la empresa sancionada (un distribuidor farmacéutico) había abusado de su posición dominante en Dinamarca al cobrar a un comprador mayorista para hospitales públicos precios no equitativos por un medicamento basado en oxitocina. En el análisis se apreció que la diferencia entre los costes realmente incurridos y el precio cobrado por CD Pharma era excesiva (considerando, además, que el incremento de precios había sido de un 2.000%)<sup>38</sup>.

También se destaca en este apartado la saga de resoluciones nacionales vinculadas a un tratamiento para una enfermedad rara del laboratorio Leadiant adoptadas entre 2021 y 2022. El medicamento en cuestión se vincula al tratamiento de una enfermedad rara (xantomatosis cerebrotendinosa) que, si no se trata, puede provocar demencia y ser mortal. Tras haber sido empleado *off-label* durante décadas para este fin, Leadiant adquirió el medicamento y lo lanzó al mercado como medicamento huérfano (previa declaración de medicamento huérfano y autorización de comercialización por la Comisión Europea). Desde ese momento, Leadiant aplicó incrementos de precios sucesivos a este producto que llegaron a multiplicar el precio original por veinte. Estos incrementos de precios fueron objeto de análisis (y posterior sanción) por la CNMC<sup>39</sup>, la *Autoriteit Consument en Markt* neerlandesa<sup>40</sup> y la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana<sup>41</sup>.

Tanto la Comisión en el asunto *Aspen* como estas tres autoridades nacionales realizaron su análisis sobre el carácter excesivo de los precios partiendo del análisis en dos pasos

establecido por el TJUE<sup>42</sup>: determinar, en primer lugar, que los precios son excesivos en relación con los costes para, una vez constatado este extremo, verificar si son inequitativos en sí mismos, por comparación con otros elementos.

### **c) Otras prácticas contrarias a la competencia con capacidad para obstaculizar la competencia en precios**

Junto con estas grandes categorías de prácticas restrictivas (retraso de acceso al mercado de competidores y precios excesivos), el Informe 2024 incluye un elenco de ejemplos de otro tipo de conductas investigadas por las autoridades por su capacidad para obstaculizar la competencia en precios, incluyendo tanto prácticas específicas del sector (como acuerdos de fijación de márgenes en la distribución de medicamentos) como prácticas de carácter transversal (como cárteles o concertación en licitaciones públicas):

- (i) **Acuerdo para la limitación o interrupción del suministro de un producto:** en diciembre de 2021, el *Consiliul Concurentei* rumano sancionó a cinco proveedores de inmunoglobulina y otros medicamentos derivados de plasma humano, así como a la asociación representativa de productores de terapias con proteínas de plasma por acciones coordinadas para limitar el suministro de inmunoglobulina al mercado rumano con el fin de que las autoridades suspendieran la tarifa de reembolso de los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos<sup>43</sup>.
- (ii) **Imposición del precio de reventa:** el Informe 2024 se hace eco de dos casos en esta categoría.

En primer lugar, en 2021, la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* italiana inició una investigación de las prácticas de una empresa productora

de probióticos por una supuesta fijación de precios de venta en línea de uno de sus productos. Este caso se solventó mediante una terminación convencional en la que la empresa asumió la obligación de no aplicar ningún precio de reventa mínimo, no limitar la libertad de sus vendedores para vender sus en ningún canal comercial y a comunicar esta información a sus vendedores a través de un memorando.

En segundo lugar, la *Autoridade da Concorrência* portuguesa sancionó en 2022 a una empresa por fijación vertical de precios respecto de sus productos, incluyendo en su estrategia el estableciendo un sistema de seguimiento y la creación de incentivos para la aplicación de dichos precios fijos<sup>44</sup>.

- (iii) **Coordinación entre farmacias y empresas farmacéuticas:** en este caso, la *Konkurencijos taryba* lituana sancionó a la asociación nacional de farmacias y a ocho empresas farmacéuticas por haberse coordinado a la hora de facilitar al Ministerio de Sanidad, en el marco de un proceso de consulta relativo a los márgenes de la venta mayorista y minorista de las farmacias. En concreto, la autoridad lituana consideró que las empresas y las farmacias se habían coordinado en sus propuestas con vistas a distorsionar el mercado e incluir en la decisión final. Resulta especialmente relevante en este caso la invitación de la autoridad de competencia al Ministerio de Sanidad respecto de modificar el marco legal para el establecimiento de los márgenes en el caso de medicamentos reembolsables con vistas a evitar prácticas de esta naturaleza<sup>45</sup>.

- (iv) **Cártel:** en febrero de 2022, la *Autorité de la Concurrence* belga adoptó una decisión de resolución en virtud de la cual sancionaba a dos mayoristas farmacéu-

ticos por haber participado en un cártel relacionado con la venta directa desde empresas farmacéuticas a farmacias y con vacunas antigripales en Bélgica. Las empresas habían acordado no aplicar descuentos a los farmacéuticos y no aceptar devoluciones de vacunas no vendidas encargadas durante el período de preventa<sup>46</sup>.

- (v) **Colusión en un procedimiento de licitación, reparto del mercado e intercambio de información sensible desde el punto de vista comercial:** la concertación en el marco de las licitaciones públicas está representada en el Informe 2024 por el llamado cártel de los radiofármacos, en el que la CNMC multó a dos proveedores principales de radiofármacos PET por repartirse el mercado de contratos de suministro de este medicamento durante al menos cuatro años. En este caso, la estrategia de la empresa habría pasado por coludir en procedimientos de licitación (mediante la no presentación de ofertas o la presentación de ofertas ilegibles) para, a continuación subcontratarse el servicio entre ellas a precios más reducidos<sup>47</sup>.

### 3.5. Análisis de las concentraciones económicas en el sector farmacéutico 2018-2022

El doble eje precios-innovación juega un papel especialmente relevante en el ámbito de las concentraciones económicas a la hora de identificar la creación de estructuras de mercado que liberen a las empresas de las presiones competitivas tanto en el ámbito de los precios como de la innovación.

En lo que se refiere al **control de potenciales subidas futuras de precios**, el Informe 2024 destaca muy especialmente el caso de la operación *Mylan/Upjohn*<sup>48</sup>, en el que la Comisión consideró que la concentración de Mylan, uno de los cinco proveedores de genéricos más

**El doble eje precios-innovación juega un papel especialmente relevante en el ámbito de las concentraciones económicas a la hora de identificar la creación de estructuras de mercado que liberen a las empresas de las presiones competitivas tanto en el ámbito de los precios como de la innovación.**

importantes del Espacio Económico Europeo, con Upjohn podía afectar la competencia de forma negativa.

La Comisión investigó la operación y los mercados afectados con un elevado grado de detalle, constatando la existencia de una competencia directa entre las partes en relación con los precios entre todas las versiones de una molécula sin patente concreta (incluidos los productos genéricos y el producto originador sin protección de patente). En este sentido, la Comisión consideró que en estas condiciones la concentración podría menos-

cabar la competencia de doce moléculas al otorgar a la entidad fusionada una posición de fuerza en varios Estados miembros y eliminar una fuente de presión competitiva.

A la vista de las preocupaciones manifestadas por la Comisión, las empresas se comprometieron a desinvertir el negocio de Mylan (autorizaciones de comercialización, contratos y marcas) correspondiente a dichos productos en los casos en que se había detectado alguna preocupación.

Otras decisiones relevantes en las que también se exigieron desinversiones similares incluyen operaciones en mercados de medicamentos de venta libre para el tratamiento del dolor<sup>49</sup> o la enfermedad del colon irritable<sup>50</sup>. En otro supuesto, relacionado con parches hemostáticos para gestionar el sangrado durante la cirugía, las partes decidieron abandonar la concentración después de que la Comisión manifestara la preocupación de que el acuerdo podría mantener unos precios elevados al impedir la entrada de un nuevo producto en Europa<sup>51</sup>.

En relación, por otro lado, con la **innovación**, la Comisión debe garantizar no solamente el mantenimiento de la competencia en precios en beneficio de los pacientes y de los sistemas sanitarios nacionales, sino también que los esfuerzos de innovación para lanzar nuevos medicamentos o ampliar el uso terapéutico de los ya existentes no se vean mermados como resultado de una operación de concentración. En este ámbito, la Comisión ha mostrado su preocupación por las llamadas *killer acquisitions*, en las que las empresas concentradas tengan un incentivo para interrumpir, retrasar o reorientar un proyecto investigador de una de ellas con el fin de aumentar los beneficios de la entidad fusionada.

El paradigma de las investigaciones en esta área es el asunto *Illumina/GRAIL* en el que la Comisión no solamente inauguró la aplicación de sus orientaciones sobre la aplicación



**El paradigma de las investigaciones en esta área es el asunto *Illumina/GRAIL* en el que la Comisión no solamente inauguró la aplicación de sus orientaciones sobre la aplicación del artículo 22, sino que terminó, en última instancia, por bloquear el acuerdo propuesto (y ya ejecutado por las partes).**

del artículo 22, sino que terminó, en última instancia, por bloquear el acuerdo propuesto (y ya ejecutado por las partes)<sup>52</sup>.

Dejando a un lado los tremendamente interesantes aspectos procesales, este asunto se refería al desarrollo de pruebas de detección temprana del cáncer, que podrían revolucionar los métodos que permiten detectar el

cáncer en pacientes asintomáticos. La empresa adquirente suministra sistemas de secuenciación de nueva generación, especialmente relevantes para el desarrollo y venta de este tipo de pruebas. La adquirida, por su parte, es una empresa de biotecnología que se basa en los sistemas de secuenciación de nueva generación de la adquirente para desarrollar una prueba que alega que puede detectar alrededor de cincuenta tipos de cáncer en una fase temprana en pacientes sin síntomas a partir de una muestra de sangre. En el momento de la operación, la adquirida no tenía prácticamente ningún volumen de negocios en ese momento porque era, fundamentalmente, una empresa dedicada al desarrollo.

La Comisión constató la existencia de una carrera activa para desarrollar pruebas de detección del cáncer e introducir en el mercado pruebas capaces de detectar diversos tipos de cáncer en una fase temprana. En este contexto, si se autorizase la operación, la adquirente tendría un incentivo para que los rivales de la adquirida en el desarrollo de estas pruebas abandonasen o ralentizasen el desarrollo, lo que podría hacer dejando de suministrar a los rivales, retrasando o reduciendo la calidad de su apoyo técnico o la colaboración en el desarrollo o subiendo los precios con el fin de incrementar los costes de las empresas rivales.

Pese a los intentos de la adquirente, la Comisión no consideró que ninguna de las soluciones propuestas fuesen suficientes para evitar daños significativos a las empresas rivales desarrolladoras de pruebas y, en última instancia, a los consumidores. Por tanto, la Comisión prohibió la operación.

#### 4. CONCLUSIONES

En suma, el Informe 2024 constituye un relevante esfuerzo de la Comisión Europea no solamente por compilar la práctica administrativa y judicial en el sector farmacéutico

en cinco años, sino por su evidente vocación divulgadora.

Tal y como se señala en el documento, en relación con el período cubierto en el Informe 2019 se ha producido un incremento medio anual en el número de decisiones en expedientes sancionadoras de tres a cinco decisiones anuales. El abanico de prácticas es especialmente amplio, y, en algunos casos, con situaciones pioneras. Lo que no puede discutirse es que la aplicación efectiva de las normas de competencia de la UE en el sector farmacéutico sigue siendo un asunto de alta prioridad para todas las autoridades de competencia.

En suma, el Informe 2024 se convierte en una herramienta de referencia para entender no solo la aplicación de estas normas en el sector farmacéutico, sino para comprender el funcionamiento mismo del sector desde la perspectiva comercial. Los riesgos y las situaciones identificadas se configuran, sin duda

**Los riesgos y las situaciones identificadas se configuran, sin duda alguna, como la herramienta de partida de referencia para el diseño de cualquier programa de cumplimiento de normas de defensa de la competencia en el sector.**

alguna, como la herramienta de partida de referencia para el diseño de cualquier programa de cumplimiento de normas de defensa de la competencia en el sector.

[1] COM(2024) 36 final, disponible en la página web de la Comisión Europea: [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services_en).

[2] Este Informe se encuentra disponible en la página web de la Comisión Europea: [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/5b2773da-34dd-4b18-9555-5433dc69c8a8\\_en?filename=pharmaceutical\\_sector\\_inquiry\\_staff\\_working\\_paper\\_part1.pdf&prefLang=pl](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/5b2773da-34dd-4b18-9555-5433dc69c8a8_en?filename=pharmaceutical_sector_inquiry_staff_working_paper_part1.pdf&prefLang=pl).

[3] COM (2009) 351 final. Dicha comunicación está disponible en la página web de la Comisión Europea: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:52009DC0351>.

[4] El texto de los ocho informes se encuentra disponible en la página web de la Comisión Europea: [https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services/pharmaceutical-sector-inquiry\\_en?prefLang=pl](https://competition-policy.ec.europa.eu/sectors/pharmaceuticals-health-services/pharmaceutical-sector-inquiry_en?prefLang=pl).

[5] Se trata de los acuerdos denominados en la terminología propia de la Comisión Europea como de tipo B.II, en los que el acuerdo implica tanto una restricción de la empresa fabricante de genéricos de acceder al mercado como una transmisión de valor (posible bajo diversas formas) desde la empresa responsable del medicamento originario y la empresa fabricante de genéricos.

[6] Estos asuntos fueron analizados en las decisiones de la Comisión Europea de 19 de junio de 2013 (AT.39226), de 10 de diciembre de 2013 (AT.39685), y de 9 de julio de 2014 (AT.39612), respectivamente.

[7] COM (2019) 17 final.

[8] DOUE 2004 L 24/1.

[9] Véase la Sección 3.1 del Informe 2024. Esta sección contiene una detallada descripción de los diferentes operadores que intervienen en el proceso comercial de los mercados farmacéuticos.

[10] Véase la Sección 3.2 del Informe 2024. Es especialmente interesante en este sentido el análisis del

ciclo comercial de los medicamentos, sus alternativas genéricas y las diferentes ventanas regulatorias que determinan el acceso al mercado de estos.

[11] STJUE de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros*, asunto C-307/18.

[12] Más de la mitad de esta cantidad se refiere a una sola multa impuesta por la autoridad de defensa de la competencia de Francia, posteriormente anulada en apelación. Durante el período, España ha sido la quinta autoridad en términos de cuantía de las multas, con un total de 54,9 millones de euros.

[13] Cuatro de estas operaciones se autorizaron con compromisos, mientras que en la quinta se produjo el desistimiento de las partes ante los problemas identificados por la Comisión.

[14] DOUE 2021 C 113/1.

[15] Decisión de la Comisión Europea de 6 de junio de 2022, asunto M.10188, *Illumina/Grail*.

[16] Esta declaración interinstitucional conjunta está disponible en el siguiente enlace: [https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003\\_joint-statement\\_ecn\\_corona-crisis.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/system/files/2021-03/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf).

[17] Comunicación de la Comisión sobre un Marco Temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19 (DOUE C 2020 116/7). Debe aclararse que el Marco Temporal no supone una derogación o modificación de las normas de defensa de la competencia, sino que establece los criterios que, durante su vigencia, guiarán la actuación de la Comisión Europea a la hora de aplicar estas normas.

[18] Puede consultarse el texto de esta carta en el siguiente vínculo: [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/30244fb4-53b0-4d76-a83c-26d4e69e0fd4\\_en?filename=medicines\\_for\\_europe\\_comfort\\_letter.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/30244fb4-53b0-4d76-a83c-26d4e69e0fd4_en?filename=medicines_for_europe_comfort_letter.pdf).

[19] Puede consultarse el texto de esta carta en el siguiente vínculo: [https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/5c9bb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f\\_en?filename=comfort\\_letter\\_coronavirus\\_matchmaking\\_event\\_25032021.pdf](https://competition-policy.ec.europa.eu/document/download/5c9bb468-decb-4ca5-b583-f3764773209f_en?filename=comfort_letter_coronavirus_matchmaking_event_25032021.pdf).

[20] El propio Informe 2024 cifra esta reducción de precios en una media del 40%.

[21] Asunto COMP/AT.40588, *Teva Copaxone*.

[22] Resolución de la CNMC de 21 de octubre de 2022, asunto S/0026/19, *MSD*.

[23] STPIUE de 17 de julio de 1998, asunto T-111/96, *ITT Promedia*. El primero de los requisitos exigidos por esta sentencia es que no pueda considerarse razonablemente que las acciones judiciales tengan por objeto hacer valer sus derechos y que, por tanto, sólo puedan servir para hostigar a la parte contraria. Constatada esta cuestión, el órgano administrativo debe demostrar que las acciones judiciales están concebidas en el marco de un plan cuyo fin sea suprimir la competencia.

[24] STJUE de 30 de enero de 2020, asunto C-307/18, *Generics (UK) Ltd y otros c. CMA*.

[25] Decisión de la Comisión, de 26 de noviembre de 2020, asunto COMP/AT.39686, *Cephalon*.

[26] STGUE de 18 de octubre de 2023, asunto T-74/21, *Teva y Cephalon c. Comisión*.

[27] Estos acuerdos incluían, por ejemplo, un acuerdo de distribución, la adquisición de una licencia respecto de determinadas patentes sobre el modafinilo, un contrato de suministro y la concesión de acceso a datos clínicos que eran sumamente valiosos para otro medicamento.

[28] STJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche Ltd y otros c. AGCM*, C-179/16.

[29] Decisión de la *Autorité de la Concurrence* de 9 de septiembre de 2020. Esta decisión fue anulada por la Resolución de la *Cour d'Appel* de París de 16 de febrero de 2023. Actualmente se encuentra pendiente de resolución el recurso de casación.

[30] Decisión de la *Autorité Belge de la Concurrence* de 23 de enero de 2023.

[31] La decisión no es pública, pero puede consultarse la nota de prensa publicada por la autoridad en el vínculo siguiente: <https://www.acm.nl/en/publications/acm-closes-investigation-drug-manufacturer-abbvie-competitors-get-more-room-now>.

[32] Tampoco esta decisión es pública, pudiéndose acceder a la nota de prensa de la autoridad en este enlace: <https://www.acm.nl/en/publications/drug-manufacturer-pfizer-discontinue-its-steering-pricing-structure-enbrel-following-discussions-acm>.

[33] Decisión del *Bundeswettbewerbsbehörde* de 2 de abril de 2021.

[34] Decisión 91 del *Consiliul Concurentei* de 16 de diciembre de 2019.

[35] Decisión 92 del *Consiliul Concurentei* de 16 de diciembre de 2019.

[36] Decisión de la Comisión de 10 de febrero de 2021, asunto COMP/ AT.40394, *Aspen*.

[37] Decisión de la *Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen* de 31 de enero de 2018.

[38] Esta decisión fue confirmada por el tribunal de apelación (Sentencia de la *Konkurrenceankenævnet* de 29 de noviembre de 2018) y, posteriormente, en casación (Sentencia de *Sø- og Handelsretten*, de 2 de marzo de 2020).

[39] Decisión de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia de 10 de noviembre de 2022.

[40] Decisión de la *Autoriteit Consument en Markt* de 1 de julio de 2021.

[41] Decisión de la *Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato* de 31 de mayo de 2022. Esta decisión ha sido confirmada por el *Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio* mediante sentencia de 20 de julio de 2023.

[42] SSTJEU de 14 de febrero de 1978, asunto 27/76, *United Brands c. Comisión*, y de 14 de septiembre de 2017, asunto C-177/16, *AKLA/LAA*.

[43] Decisión del *Consiliul Concurentei* de 20 de diciembre de 2021.

[44] Decisión de la *Autoridade da Concorrência* de 15 de noviembre de 2022.

[45] Decisión del *Konkurencijos taryba* de 9 de diciembre de 2022.

[46] Decisión de la *Autorité Belge de la Concurrence* de 18 de febrero de 2022.

[47] Decisión de la CNMC de 4 de febrero de 2021, asunto S/0644/18, *Radiofármacos*.

[48] Decisión de la Comisión Europea de 14 de septiembre de 2020, asunto M.9517, *Mylan/Upjohn*.

[49] Decisión de la Comisión Europea de 2 de marzo de 2020, asunto M.9274, *GlaxoSmithKline/Negocio de Consumer Health de Pfizer*.

[50] Decisiones de la Comisión Europea de 21 de febrero de 2020, asunto M.9461, *Abbvie/Allergan*, y de 28 de mayo de 202, asunto M.8955, *Takeda/Shire*.

[51] Decisión de la Comisión Europea de 8 de abril de 2020, asunto M.9547, *Johnson&Johnson / Tachosil*.

[52] Decisión de la Comisión Europea de 6 de junio de 2022, asunto M.10188, *Illumina/Grail*.

*Borja Martínez Corral*

**EN BUSCA DE LA  
PROTECCIÓN EFECTIVA  
DE LAS INVERSIONES  
DESTINADAS AL  
DESCUBRIMIENTO  
DE NUEVOS USOS  
CLÍNICOS DE FÁRMACOS  
CONOCIDOS: ¿HASTA  
CUÁNDO SEGUIREMOS  
IGNORANDO EL  
ELEFANTE QUE HAY EN  
NUESTRA HABITACIÓN?**



**Josep Montefusco Monferrer**

Socio Clifford Chance



---

**ABSTRACT:** This article discusses the difficulties involved in effectively protecting the exclusive rights called to incentivise research into new uses of known drugs, especially for rare diseases. The cross-label use of generic and biosimilar drugs erodes patent rights and commercial exclusivity periods obtained under the Orphan Drug Regulation, making investment in this type of research less attractive. Throughout this article, the jurisprudential doctrine emanating from Spanish courts and those of our neighbouring countries in cases where the possible infringement of second medical use patents and commercial exclusivity periods of orphan drugs due to the cross-label use of drugs has been debated will be reviewed. The article concludes by emphasizing the urgent need for all actors involved in the pharmaceutical sector, including the competent legislative and administrative bodies of the State, to act decisively to resolve a problem that can hinder the research of new remedies for diseases that threaten society.

---

**KEYWORDS:** Pharmaceutical research; second medical uses; patents; orphan drugs; cross-label use of drugs.

---

## 1. INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico se encuentra inmerso en un momento apasionante en el que se está fraguando la reforma legislativa europea de mayor calado de los últimos veinte años. Desde que la Comisión publicara el pasado mes de abril de 2023 una propuesta para promulgar una nueva Directiva y un nuevo Reglamento sobre medicamentos para uso humano, son muchos los argumentos y opiniones que se han expresado a favor y en contra de los distintos aspectos del marco legislativo farmacéutico que pretenden ser modificados.

El presente artículo no tiene como propósito engrosar este interesante y pertinente debate público, sino incidir en una cuestión que viene preocupando a la industria desde hace mucho más tiempo y que no ha encontrado todavía una solución plenamente satisfactoria, cual es la de la protección efectiva de las cuantiosas inversiones que se destinan a la investigación y descubrimiento de nuevos usos de fármacos ya conocidos. Si se cumplen determinadas condiciones, estas inversiones pueden recompensarse mediante la concesión de derechos o situaciones de exclusiva como las patentes, la extensión de la protección de mercado regulatoria o la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos. No obstante, resulta una evi-

dencia palpable que en muchos casos estos derechos de exclusiva no pueden protegerse adecuadamente como consecuencia de la indebida utilización “*cross-label*” de medicamentos genéricos y biosimilares.

La utilización “*cross-label*” de un medicamento se produce cuando este es empleado para tratar una enfermedad no recogida en su ficha técnica (es decir, para la que no ha sido autorizado), pero que sí consta en la ficha técnica del medicamento innovador o de referencia. En efecto, existen muchos casos en los que, para evitar la infracción de los derechos de exclusiva que protegen segundas indicaciones médicas de un fármaco dado, los laboratorios genéricos solicitan la aprobación de su producto solamente para algunas de las indicaciones para las que se ha autorizado el medicamento de referencia. Estas versiones reducidas o “*light*” de una ficha técnica se conocen como “*skinny labels*”. El problema práctico que se suscita con estos productos es que los diversos actores implicados en la cadena de prescripción y dispensación del medicamento genérico conocen perfectamente que, a pesar de que no ha sido formalmente autorizado para tratar una determinada patología, el producto genérico es seguro y eficaz para tratarla, por lo que, desde un punto de vista estrictamente clínico, no existe ningún problema en emplearlo. Dado que los medicamentos genéricos suelen tener precios más bajos

que los medicamentos innovadores (al no tener que repercutirse en el precio los costes asociados a la investigación), lo habitual es que acaben siendo empleados de forma “cross-label” para indicaciones no autorizadas que todavía se encuentran protegidas por patentes y otros derechos de exclusiva.

Uno de los objetivos que la Comisión afirma perseguir con la reforma del marco legal farmacéutico es ofrecer un entorno atractivo y favorable para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos en Europa. Esta voluntad declarada de fomentar la innovación nos da pie a analizar en qué medida las inversiones efectuadas en el descubrimiento de segundos y posteriores usos clínicos de fármacos conocidos se encuentran realmente fomentadas en Europa si, en la práctica, no es posible proteger de forma efectiva los derechos de exclusiva que están llamados a incentivarlas.

Parece que nadie quiere ver al elefante que hay en esta habitación, a pesar de su notable corpulencia. Habría sido de agradecer que las instituciones comunitarias hubieran hecho gala en su propuesta de reforma de su voluntad de contribuir a solucionar esta problemática a la que no pueden ser ajenas, en la medida en la que el sector se ha hecho eco de ella insistentemente durante muchos años. A pesar de que determinadas iniciativas para avanzar en la resolución de esta cuestión podrían estar excluidas del ámbito de competencias atribuidas a la Unión Europea, existen otras que, por el contrario, sí podrían haber formado parte de la propuesta y haber sido sometidas al correspondiente debate público. La ausencia de medidas para resolver un problema que sigue formando parte del día a día de muchos laboratorios y que debería ocupar y preocupar a la sociedad en su conjunto constituye una gran oportunidad perdida.

Ante la falta de medidas legislativas eficaces dirigidas a solucionar de raíz estas situaciones anómalas, han debido ser los tribunales

de justicia los encargados de tutelar los legítimos derechos de exclusiva sobre los segundos y posteriores usos de fármacos conocidos que nacen como recompensa a las activida-



**Ante la falta de medidas legislativas eficaces dirigidas a solucionar de raíz estas situaciones anómalas, han debido ser los tribunales de justicia los encargados de tutelar los legítimos derechos de exclusiva sobre los segundos y posteriores usos de fármacos conocidos que nacen como recompensa a las actividades de investigación y desarrollo en las que la industria farmacéutica arriesga sus recursos finitos.**

des de investigación y desarrollo en las que la industria farmacéutica arriesga sus recursos finitos. Por ello, en el presente artículo revisaremos someramente qué soluciones han adoptado en los últimos años nuestros tribunales y los de algunos países de nuestro entorno cuando han debido conocer de asuntos en los que se suscitaba la posible infracción de derechos de exclusiva por el empleo “*cross-label*” de medicamentos genéricos o biosimilares.

Previamente a entrar en este análisis, situaremos brevemente en contexto la problemática relacionada con la protección efectiva de las inversiones realizadas para el descubrimiento de nuevos usos terapéuticos de fármacos conocidos, recordando brevemente por qué resulta tan valiosa y cuáles son los distintos incentivos que, en forma de derechos de exclusiva y situaciones análogas, proporciona el marco jurídico para fomentar esta innovación.

## 2. EL DESCUBRIMIENTO DE NUEVOS USOS DE FÁRMACOS YA CONOCIDOS COMO EJEMPLO DE VALIOSA INNOVACIÓN INCREMENTAL

A pesar de que existen muchas definiciones del concepto “*innovación*”, todas comparten una esencia común. La innovación se produce cuando una propuesta, una idea o una invención novedosa se traslada a productos o servicios comercializables de los que la sociedad puede beneficiarse. La innovación no debe confundirse, pues, con la mera generación intelectual de una idea nueva, ni con la pura consecución de una invención.

Existen distintos tipos de innovación. Las innovaciones revolucionarias o disruptivas son aquellas que transforman la sociedad y la actividad económica, las que rompen esquemas del mercado y alteran las prácti-

cas comerciales establecidas, pudiendo generar nuevas dinámicas e incluso nuevas industrias (el motor de combustión interna y el teléfono móvil serían dos ejemplos paradigmáticos de innovación revolucionaria o disruptiva). Por su parte, las denominadas innovaciones evolutivas o incrementales abarcan mejoras secundarias, perfeccionamientos o desarrollos graduales de tecnologías ya existentes. La inmensa mayoría de las innovaciones son incrementales.

Los esfuerzos dedicados a la investigación en el sector farmacéutico, como en cualquier otro campo de la técnica, dan lugar tanto a innovaciones disruptivas como a innovaciones incrementales. Los antivirales de acción

**Por su parte, las denominadas innovaciones evolutivas o incrementales abarcan mejoras secundarias, perfeccionamientos o desarrollos graduales de tecnologías ya existentes. La inmensa mayoría de las innovaciones son incrementales.**

directa contra la hepatitis C (inhibidores de la proteasa) son un ejemplo de innovación disruptiva que cambió significativamente el tratamiento de esta enfermedad. Antes de la introducción de los primeros antivirales de acción directa (telaprevir y boceprevir), la hepatitis C se consideraba una patología en muchos casos incurable.

Por su parte, la innovación incremental en el sector farmacéutico se proyecta sobre ámbitos muy distintos. Ejemplos de innovación incremental los constituyen, entre otros, el descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas dentro de una misma familia de productos (por ejemplo, el descubrimiento de nuevas estatinas), los derivados moleculares (por ejemplo, los profármacos), las combinaciones de fármacos ya conocidos, sobre todo en casos en los que existen varias dianas en el tratamiento de una enfermedad (como, por ejemplo, sucede en la administración de antirretrovirales) o el descubrimiento de nuevas utilidades de fármacos ya existentes, que permiten incrementar las posibilidades y alcance de su administración.

En relación con este último ejemplo de innovación incremental farmacéutica, las nuevas utilidades de un fármaco ya conocido pueden consistir tanto en su administración en el tratamiento de indicaciones terapéuticas nuevas, como en el descubrimiento de que un fármaco conocido es útil en un subgrupo específico de pacientes (población pediátrica, mujeres lactantes etc.), como en un nuevo régimen de dosificación más cómodo (por ejemplo, una inyección mensual, en lugar de semanal) o en la posibilidad de administrarlo en nuevas formas de dosificación que podrían ampliar los grupos de población susceptibles de ser tratados con el fármaco (por ejemplo, soluciones orales para pacientes con dificultades para deglutir).

La importancia social de la investigación destinada a descubrir nuevas utilidades de fármacos ya existentes está fuera de toda duda, pues este tipo de innovaciones permite implementar mejoras en los tratamientos clí-

nicos, que en unos casos serán más pronunciadas que en otros. En cualquier caso, resulta una evidencia que este tipo de innovaciones puede conllevar un cambio sustancial en la manera en que se enfoca el tratamiento de determinadas enfermedades. En algunos supuestos, puede permitir a determinados pacientes acceder a nuevos tratamientos que antes no estaban a su alcance, implicando, en el mejor de los casos, la supervivencia de un paciente que en otro caso no habría tenido cura, o permitiéndoles ser tratados mediante sustancias alternativas más eficaces o que les provoquen menos efectos adversos. En otros casos, puede acortar los plazos del tratamiento o mejorar la adherencia al mismo de los pacientes, lo que repercutirá positivamente en su eficacia clínica.

En vista de todas estas ventajas, existe un consenso generalizado de que resulta socialmente conveniente fomentar la investigación de nuevas utilidades de fármacos conocidos, lo que no está reñido con que el fomento de dicha investigación pueda conciliarse de forma justa y equilibrada con otros intereses sociales igualmente relevantes, como garantizar la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas públicos de salud. Este segundo aspecto debe abordarse desde la perspectiva de la financiación pública de la innovación, en atención a los ahorros y beneficios que esta aporte, pero no debe erigirse en un obstáculo para que los sistemas de incentivos de la investigación incremental puedan desplegar toda su eficacia.

### 3. INCENTIVOS PARA LA INVESTIGACIÓN DE NUEVAS UTILIDADES DE FÁRMACOS CONOCIDOS

Resulta ocioso exponer que, en cualquier sector de actividad, la búsqueda continua de la innovación no está exenta de riesgos. Embarcarse en las actividades de investigación que aspiran a cristalizar en un elemento innovador requiere dedicar importantes recursos. Además, no es posible garantizar *a priori* el



**En vista de todas estas ventajas, existe un consenso generalizado de que resulta socialmente conveniente fomentar la investigación de nuevas utilidades de fármacos conocidos, lo que no está reñido con que el fomento de dicha investigación pueda conciliarse de forma justa y equilibrada con otros intereses sociales igualmente relevantes, como garantizar la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas públicos de salud.**

éxito de la investigación. Muchos proyectos mueren a las primeras de cambio, otros se quedan a medio camino y los menos llegan a fases avanzadas de la investigación. Aun así, solo la posibilidad de trasladar los frutos de la investigación al mercado y la acogida que la innovación reciba en éste determinarán el éxito final (y el retorno) de la inversión.

La industria farmacéutica presume de ser, junto con la del automóvil, el sector empresarial que más invierte en investigación y desarrollo en España, por delante de otros sectores de alta tecnología, como las telecomunicaciones o la aeronáutica. Según datos de Farmaindustria, las compañías farmacéuticas invirtieron en 2022 la nada desdeñable cifra de 1.395 millones de euros en investigación y desarrollo. El grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos (60%), mientras que uno de cada ocho euros (175 millones) se destinaron a investigación básica y preclínica. Estos datos acreditan un nuevo aumento en el año 2022, en este caso de un 10,1%, en la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica innovadora, confirmando una tendencia alcista que se originó en el año 2014. Se trata de un nuevo récord histórico para el sector farmacéutico innovador, que representó aproximadamente el 20% de la inversión total en investigación y desarrollo en España en 2022.

Al igual que en cualquier otro sector, la investigación biomédica no está exenta de grandes riesgos e incertidumbres. Fuentes autorizadas del sector exponen que descubrir y desarrollar un nuevo medicamento requiere entre 10 y 12 años de investigación y afrontar un coste superior a los 2.400 millones de euros. Además, sólo uno de cada 10.000 compuestos en investigación llega a comercializarse como un nuevo medicamento, y sólo tres de cada diez son capaces de recuperar lo invertido en su desarrollo.

Ante esta realidad, como es lógico, solo se generarán incentivos para dedicar los recursos necesarios para innovar cuando existan, a su vez, perspectivas razonables de recuperar

**Según datos de Farmaindustria, las compañías farmacéuticas invirtieron en 2022 la nada desdeñable cifra de 1.395 millones de euros en investigación y desarrollo. El grueso del gasto se dedicó a ensayos clínicos (60%), mientras que uno de cada ocho euros (175 millones) se destinaron a investigación básica y preclínica. Estos datos acreditan un nuevo aumento en el año 2022, en este caso de un 10,1%, en la inversión en investigación y desarrollo de la industria farmacéutica innovadora, confirmando una tendencia alcista que se originó en el año 2014. Se trata de un nuevo récord histórico para el sector farmacéutico innovador, que representó aproximadamente el 20% de la inversión total en investigación y desarrollo en España en 2022.**

la inversión efectuada en el proceso de innovación, mediante una explotación económica suficiente de los eventuales resultados en los que cristalice la investigación. Sin esta legítima perspectiva de recuperar lo invertido, simplemente, la investigación no existiría o, a lo sumo, quedaría relegada a una mínima expresión (dejando de lado, por supuesto, la investigación diseñada, realizada y financiada exclusivamente con fondos públicos, que se mueve por parámetros distintos a los que rigen la investigación auspiciada por el sector privado).

En este contexto, los derechos de propiedad industrial (patentes y certificados complementarios de protección) emergen como uno de los grandes pilares que sostienen la investigación farmacéutica. Las patentes y los certificados complementarios de protección garantizan la exclusividad en la comercialización de los medicamentos innovadores durante un periodo limitado de tiempo e impiden que terceros se aprovechen inmediatamente del esfuerzo investigador y de los valiosos frutos resultantes de dicho esfuerzo.

En relación con las invenciones de nuevas utilidades de fármacos conocidos, en los últimos años los Estados parte en el Convenio de la Patente Europea (CPE) han potenciado la protección jurídica de las denominadas “*patentes de nueva indicación*”, “*patentes de segunda indicación terapéutica*” o “*patentes de segundo uso médico*”, siendo todas estas denominaciones equivalentes. Como cualquier otro tipo de invención, las nuevas aplicaciones terapéuticas de los fármacos ya conocidos son susceptibles de ser patentadas si cumplen los clásicos requisitos de novedad y actividad inventiva. Tradicionalmente, para sortear determinados problemas de patentabilidad establecidos en el Convenio de la Patente Europea, las patentes que protegían segundos usos médicos se redactaban de un modo específico, denominado “*tipo suizo*”. Las reivindicaciones de “*tipo suizo*” que amparaban estas invenciones adoptaban la forma “*utilización del producto A para la fabricación de un medicamento útil en el*



**Ante esta realidad, como es lógico, solo se generarán incentivos para dedicar los recursos necesarios para innovar cuando existan, a su vez, perspectivas razonables de recuperar la inversión efectuada en el proceso de innovación, mediante una explotación económica suficiente de los eventuales resultados en los que cristalice la investigación.**

*tratamiento de la indicación B*". Como puede comprobarse, estas reivindicaciones estaban redactadas formalmente como reivindicaciones de procedimiento. A partir del año 2007, una reforma legal del Convenio de la Patente Europea permitió que estas invenciones se protegieran mediante reivindicaciones de producto limitado por su propósito, redactadas como "A, para su uso en el tratamiento de la indicación B".

Sin embargo, las patentes y los certificados complementarios de protección no representan el único incentivo a la investigación en el sector farmacéutico. De acuerdo con el marco regulatorio vigente, la investigación clínica y preclínica realizada por un laboratorio al objeto de obtener la información y datos necesarios para solicitar la autorización de comercialización de un medicamento innovador está protegida frente a usos parasitarios de la misma mediante el reconocimiento de determinados periodos de exclusividad que nacen desde la concesión de la autorización de comercialización. Como es bien sabido, el vigente artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, así como el vigente artículo 14.11 del Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 o los artículos 17 y 18 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio ("Ley del Medicamento"), establecen un periodo de ocho años en el cual no se admitirán solicitudes de autorización de medicamentos genéricos o biosimilares que pretendan apoyarse en los datos de registro del medicamento innovador ("*periodo de exclusividad de datos*"), y un periodo adicional de dos años en el cual no podrán comercializarse dichos medicamentos genéricos o biosimilares ("*periodo de protección de mercado*"). En relación con el tipo de innovaciones que aquí nos ocupan (nuevas utilidades de productos conocidos), esta normativa prevé, además, un año adicional de protección de mercado cuando durante el periodo de exclusividad de datos el titular de la autorización de comercialización consigue que su medicamento sea autorizado para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas que aporten un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Huelga aclarar que para lograr la autorización del medicamento para una nueva indicación terapéutica, el titular tiene que haber invertido cuantiosos recursos económicos en, entre otros ámbitos, la realización de ensayos clínicos para recabar los

datos que atestigüen la seguridad y eficacia clínica de su producto en el tratamiento de esta indicación adicional. Este esquema de incentivos regulatorio es lo que se conoce popularmente como el “8+2+1”.

Otro ejemplo de incentivo crucial para la investigación farmacéutica viene establecido en el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos. De acuerdo con sus “*considerandos*” iniciales, algunas afecciones son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a diagnosticarlas, prevenirlas o tratarlas no podría amortizarse con las ventas previstas del producto, por lo que la industria farmacéutica carecería de incentivos racionales para desarrollar dicho medicamento. Para estimular la investigación en enfermedades raras, la norma comunitaria prevé que se otorgará al titular de una autorización de comercialización de un medicamento huérfano un periodo de “*exclusividad comercial*” de diez años de duración, durante el cual pueda amortizar, aunque sea parcialmente, la inversión efectuada. En concreto, la referida “*exclusividad comercial*” consiste en la prohibición a la Unión Europea y los Estados miembros de evaluar o conceder una autorización de comercialización relativa a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica durante dicho plazo de diez años.

En relación con la investigación de nuevos usos de medicamentos huérfanos, la norma comunitaria vigente no establece restricciones en cuanto al derecho de los promotores de beneficiarse de un periodo de exclusividad comercial separado e independiente si un fármaco conocido se autoriza para una enfermedad rara distinta. Por tanto, un mismo medicamento huérfano podría gozar de periodos de exclusividad comercial independientes para dos o más enfermedades raras, cada uno con sus respectivas fechas de inicio y expiración.

#### 4. LA UTILIZACIÓN “CROSS-LABEL” DE MEDICAMENTOS COMPROMETE LA EFECTIVIDAD DE LOS INCENTIVOS CREADOS PARA FOMENTAR LA INVESTIGACIÓN DE NUEVOS USOS DE LOS FÁRMACOS CONOCIDOS

Como acaba de exponerse, el descubrimiento de que un fármaco dado puede utilizarse en una segunda o ulteriores indicaciones le puede hacer acreedor de ciertos derechos de exclusiva, ya sea en forma de patente, de protección de mercado regulatoria o de exclusividad comercial. Estas situaciones de monopolio son las que permiten la amor-

**En relación con la investigación de nuevos usos de medicamentos huérfanos, la norma comunitaria vigente no establece restricciones en cuanto al derecho de los promotores de beneficiarse de un periodo de exclusividad comercial separado e independiente si un fármaco conocido se autoriza para una enfermedad rara distinta.**

tización de las inversiones realizadas en las actividades de investigación y desarrollo y las que, a la postre, incentivan que se dediquen recursos a estas investigaciones y no a otras.

Sin estos incentivos, se correría el riesgo de estancamiento, de que no se progresara adecuadamente en el descubrimiento de nuevos tratamientos para las distintas afecciones que afligen a los seres humanos. Sin embargo, la realidad es que, como avanzábamos en el apartado introductorio de este artículo, la protección efectiva de estos derechos de exclusiva presenta en la práctica muchos problemas, distando mucho de resultar satisfactoria.

Tras ser aprobado inicialmente para su indicación original, la autorización de un medicamento innovador puede extenderse para cubrir una o más indicaciones adicionales. Durante un cierto periodo de tiempo, el laboratorio titular de este medicamento podrá gozar pacíficamente de los derechos de exclusiva que le pertenecen en relación con la administración de su producto para todas las indicaciones autorizadas. Este periodo coincidirá con el de la vigencia del derecho de exclusiva más largo que proteja la primera indicación autorizada para su producto (la patente, la protección de mercado regulatoria - 8+2+1 -, o la exclusividad comercial en el caso de los medicamentos huérfanos).

Los problemas surgen cuando se produce la pérdida de la exclusividad de la indicación originaria y pueden empezar a comercializarse medicamentos genéricos o biosimilares para el tratamiento de dicha indicación originaria, estando todavía vigente los derechos de exclusiva sobre la segunda y ulteriores indicaciones.

Desde un punto de vista legal, si las nuevas indicaciones están protegidas mediante patentes, estas impiden la fabricación, ofrecimiento, comercialización, etc. de medicamentos genéricos o biosimilares para el tratamiento de dichas indicaciones nuevas sin el consentimiento del titular de dichas patentes. Del

mismo modo, si sigue en vigor la exclusividad comercial de un medicamento huérfano para una segunda o ulteriores indicaciones, no es posible la autorización de ningún medicamento idéntico o similar para tratarlas. El caso de la protección de mercado regulatoria es menos problemático, ya que el periodo adicional de un año obtenido tras la aprobación de una segunda indicación que aporta un beneficio clínico impide la puesta en el mercado del producto genérico o biosimilar tanto para su utilización para el tratamiento de la indicación originaria como para las ulteriores, por lo que en lo sucesivo nos centraremos preferentemente en los casos de protección mediante patente o exclusividad comercial (segundas indicaciones huérfanas).

La constatación de la infracción de una patente de segunda indicación o de la exclusividad comercial del medicamento huérfano resultaría relativamente sencilla si el medicamento genérico considerado "*infractor*" hubiera sido autorizado para su empleo en el tratamiento de la indicación terapéutica todavía protegida. En tales casos, la indicación protegida constaría de forma expresa en el apartado 4.1 de la ficha técnica y en el prospecto del medicamento.

Sucede no obstante que, precisamente para evitar infringir una patente de segunda indicación o un segundo periodo de exclusividad comercial de un medicamento huérfano, el fabricante (o comercializador) del medicamento genérico habitualmente solicita que se excluya de su ficha técnica la indicación todavía protegida ("*carve out*"). De este modo, el medicamento es autorizado para su empleo solamente en indicaciones terapéuticas distintas a la protegida ("*skinny label*"). Generalmente, estas estrategias persiguen estar en disposición de iniciar la comercialización del medicamento genérico una vez expire la patente que protege el principio activo como tal (o, en su caso, la primera indicación terapéutica del producto) o el primer periodo de exclusividad comercial de un medicamento huérfano (el relativo a su

primera indicación autorizada), sin que la patente de nueva indicación o eventuales segundos o ulteriores periodos de exclusividad comercial supongan un escollo para ello.

Sin embargo, como indicábamos anteriormente, la realidad demuestra que existe un elevado riesgo de que estos medicamentos genéricos terminen siendo empleados para tratar enfermedades para los que no han sido autorizados, en detrimento de los derechos de exclusiva de los que goza el titular de la patente de segunda indicación o del segundo periodo de exclusividad comercial del medicamento huérfano. Las razones que explican por qué existe este elevado riesgo son múltiples: desde la voluntad velada de los laboratorios genéricos de que su medicamento se emplee “*cross-label*”, pasando por las dinámicas y carencias propias de los sistemas de prescripción y dispensación de medicamentos con cargo a fondos públicos, hasta los intereses cortoplacistas de algunos centros hospitalarios, que ven en la utilización “*cross-label*” de medicamentos genéricos el camino más corto para solucionar sus problemas presupuestarios inmediatos.

En estos supuestos donde la indicación protegida no consta expresamente en la ficha técnica, la constatación de la eventual infracción de derechos de exclusiva todavía vigentes acarrea mayores dificultades y exige analizar con profundidad todas las circunstancias de cada caso. Así, por ejemplo, la presencia en la ficha técnica o en el prospecto del medicamento genérico de instrucciones de cómo utilizar el medicamento en la indicación protegida, o la divulgación de materiales promocionales del producto genérico que contuvieran referencias a dicha indicación, o explicaciones ofrecidas por el equipo comercial al cargo de la promoción del medicamento que pusieran de manifiesto la aptitud del mismo en la indicación protegida, podrían ser factores muy ilustrativos de que, en realidad, el medicamento tiene como una de sus finalidades el ser administrado en el tratamiento de la indicación protegida, y ello



**[...] el fabricante (o comercializador) del medicamento genérico habitualmente solicita que se excluya de su ficha técnica la indicación todavía protegida (“*carve out*”). De este modo, el medicamento es autorizado para su empleo solamente en indicaciones terapéuticas distintas a la protegida (“*skinny label*”).**

pese a que la misma no conste en la lista de indicaciones para las que el medicamento ha sido autorizado.

Sin embargo, pueden darse también situaciones en las que los fabricantes y comercializadores de medicamentos genéricos no autorizados para la indicación protegida no promuevan proactivamente su empleo “*cross-label*”. En dichos supuestos no será posible fundamentarse en instrucciones

**En estos supuestos donde la indicación protegida no consta expresamente en la ficha técnica, la constatación de la eventual infracción de derechos de exclusiva todavía vigentes acarrea mayores dificultades y exige analizar con profundidad todas las circunstancias de cada caso.**

de uso presentes en la ficha técnica, o en materiales promocionales, etc. para justificar que una de las finalidades para la que se elaboró el medicamento es su empleo en la indicación protegida. Sin embargo, la mera ausencia de actos expresos dirigidos a promocionar o incentivar el empleo “*cross-label*” del medicamento puede resultar insuficiente para descartar la infracción cuando las circunstancias del caso hacen previsible que el medicamento no autorizado para la indicación protegida terminará siendo utilizado para la misma de todos modos y el laboratorio comercializador no toma medidas razonables para evitar dicho uso “*cross-label*”.

En los dos apartados siguientes revisaremos cómo se ha resuelto por parte de nuestros tribunales y por los de los países de nuestro entorno la problemática del previsible uso “*cross-label*” de medicamentos no autorizados para indicaciones terapéuticas protegidas.

## **5. DOCTRINA JURISPRUDENCIAL DE LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES Y EUROPEOS EN MATERIA DE POSIBLE INFRACCIÓN DE PATENTES DE SEGUNDA INDICACIÓN ANTE EL USO “*CROSS-LABEL*” DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

La litigiosidad en torno a esta cuestión se suscitó originariamente en el contexto de la infracción de derechos de patentes de segunda indicación. Como a continuación veremos, los tribunales europeos han resuelto conflictos derivados del posible uso “*cross-label*” de medicamentos genéricos de forma desigual, debido a la concurrencia de diferencias en los regímenes nacionales de prescripción y dispensación de medicamentos y al distinto modo en que los tribunales interpretan el ámbito de protección de las reivindicaciones de tipo suizo que solían proteger los segundo usos terapéuticos.

En España, el asunto más célebre es, sin duda alguna, el que tuvo por objeto la comercialización de medicamentos genéricos de pregabalina (asunto “*Lyricea*”). La Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona tuvo ocasión de analizar este asunto en el contexto de un procedimiento de medidas cautelares, que resolvió mediante Auto de 5 de julio de 2016. Se trata de un Auto que, todavía hoy en día, constituye el principal referente judicial sobre esta materia en nuestro país. Varios laboratorios comercializadores de medicamentos genéricos habían obtenido autorizaciones para comercializar medicamentos de pregabalina. La patente que protegía la pre-

gabalina como tal había expirado, pero Warner Lambert era titular de una patente de nueva indicación todavía vigente, que protegía el uso de la pregabalina para la preparación de medicamentos para el tratamiento del dolor. En atención a la vigencia de esta patente, los medicamentos genéricos de pregabalina habían sido autorizados para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno de ansiedad generalizada, sin que en ningún caso se recogiera el dolor como indicación autorizada en sus fichas técnicas. Además, tampoco había constancia de que los titulares de las autorizaciones de comercialización hubiesen realizado acto alguno tendente a incentivar o promover la utilización de sus medicamentos genéricos para el dolor. Ahora bien, del mismo modo, tampoco constaba que hubieran llevado a cabo actos en sentido contrario, esto es, tendentes a evitar que terceros implicados en los procesos de compra, prescripción y dispensación de los medicamentos utilizaran sus medicamentos genéricos para tratar el dolor.

En este contexto, Warner Lambert solicitó la adopción de medidas cautelares que, en esencia, buscaban que los laboratorios genéricos se implicaran activamente en la defensa del monopolio legal que todavía mantenía Warner Lambert sobre el uso de la pregabalina para el tratamiento del dolor, minimizando de este modo el riesgo de dispensación “cross-label” de sus medicamentos. En concreto, Warner Lambert solicitó que se ordenara a las entidades demandadas que remitieran comunicaciones a todos aquellos a quienes hubieran ofertado y suministrado sus medicamentos genéricos de pregabalina, a fin de informarles de que los mismos no estaban autorizados, y por tanto no podían prescribirse/dispensarse, para tratar el dolor. Asimismo, solicitó que se ordenara a las demandadas que se abstuvieran de suministrar sus medicamentos si los adquirentes no garantizaban que no serían prescritos y dispensados para tratar el dolor. Finalmente, se solicitó la adopción de una serie de medidas de comunicación dirigidas a solicitar a

la AEMPS, el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y los Colegios de Médicos y Farmacéuticos que implementaran las medidas necesarias para evitar que los medicamentos genéricos de pregabalina fueran prescritos y dispensados para el tratamiento del dolor.

En primera instancia, la adopción de estas medidas fue rechazada. El Juzgado de lo Mercantil número 4 de Barcelona entendió que las demandadas no producían ni comercializaban sus medicamentos para el tratamiento del dolor, por lo que no reproducían todas y cada una de las características técnicas que configuraban la invención patentada. En la decisión del Juzgado tuvo un peso primordial el hecho de que la indicación patentada estuviera expresamente excluida de la ficha técnica.

En fase de apelación, la Audiencia Provincial de Barcelona también rechazó que las demandadas infringieran la patente de Warner Lambert de forma directa, pues a juicio del tribunal no podía afirmarse que las demandadas explotaran sus medicamentos con el propósito de que fueran empleados en el tratamiento del dolor. Ahora bien, la Audiencia Provincial de Barcelona sí consideró, en cambio, que las demandadas habían infringido la patente de Warner Lambert por contribución. A fin de llegar a tal conclusión, el tribunal constató que el régimen legal de prescripción y dispensación de medicamentos, así como la práctica del mismo por parte de los facultativos (en ese caso, del Instituto Catalán de Salud), hacía probable que los medicamentos genéricos de las demandadas terminaran prescribiéndose y administrándose para tratar el dolor. De este modo, la Audiencia Provincial razonó que las demandadas estaban ofreciendo medios (medicamentos de pregabalina) para la puesta en práctica de la invención (su empleo en el tratamiento del dolor) a personas no autorizadas para hacerlo, sabiendo o debiendo saber que dichos medios, al menos en parte, acabarían siendo empleados en la indicación patentada. A juicio del tribunal, las demandadas estaban obligadas a contribuir equitativamente a evitar el

resultado prohibido, no resultando suficiente a tal fin el que simplemente se abstuvieran de promover el uso de sus productos para el tratamiento del dolor.

Por dicha razón, la Audiencia Provincial de Barcelona acordó la adopción de unas medidas cautelares consistentes en (i) ordenar a las demandadas que informaran a las personas y organismos a los que hubieran ofertado sus medicamentos genéricos de que los mismos no podían prescribirse ni dispensarse para el tratamiento del dolor en tanto en cuanto la patente de Warner Lamber se mantuviera en vigor; y (ii) ordenarles que se abstuvieran de suministrar sus medicamentos genéricos cuando tuvieran indicios razonables de que los mismos serían utilizados para el tratamiento del dolor.

En Francia, el asunto “*pregabalina*” fue resuelto por el Tribunal de Distrito de París en diciembre de 2016. Este tribunal interpretó las reivindicaciones de la patente de Warner Lamber (de tipo suizo) como reivindicaciones de procedimiento limitadas por el uso, por lo que puso el énfasis en cuál había sido la intención del fabricante del medicamento genérico en cuanto al uso del producto, y no tanto en cuál podía ser el uso real y efectivo del medicamento genérico por parte de los profesionales sanitarios. Partiendo de este enfoque jurídico, el tribunal consideró que el hecho de que la indicación protegida no estuviera comprendida en la ficha técnica y que el laboratorio genérico hubiera adoptado medidas adecuadas para informar a médicos y farmacéuticos sobre las indicaciones patentadas debía considerarse suficiente para descartar la infracción de la patente, con independencia de si existía prueba que en mayor o menor medida apuntara a que el producto genérico se estaba empleando, o probablemente iba a ser empleado, para tratar el dolor.

En el Reino Unido, su Tribunal Supremo también tuvo que resolver al asunto “*Lyrica*”. Como en el caso de Francia, el tribunal británico rechazó un test de infracción mera-

mente basado en cuál sería el probable uso del producto genérico por parte de médicos y farmacéuticos, al entender que ello podría extender *de facto* la protección ya expirada de la patente que protegía el producto como tal. El tribunal tampoco adoptó un test basado únicamente en la “*intención subjetiva*” del laboratorio genérico, al considerar que ello exigiría indagar en el estado mental del demandado, lo que generaría grandes problemas de prueba. Aunque no de forma unánime, los magistrados del Tribunal Supremo británico resolvieron aplicar un test a medio camino entre ambas posiciones, denominado el test de la “*apariencia externa*”, que a juicio de los magistrados que lo impulsaron presentaba las ventajas de ser más objetivo y evitar que el laboratorio fabricante pudiese verse perjudicado por actos de terceros como médicos y farmacéuticos. De nuevo, la interpretación de las patentes de tipo suizo como patentes de procedimiento limitadas por el uso tuvo una influencia decisiva a la hora de que el tribunal se decantara por este test, que ponía el foco en los actos del fabricante (y no en los de los subsiguientes actores en el proceso de prescripción y dispensación del producto).

En Alemania, la jurisprudencia sobre esta problemática ha sufrido una cierta evolución con el paso de los años. Las primeras resoluciones dictadas por los tribunales germanos adoptaron una postura más proclive a las tesis de los laboratorios genéricos, aplicando un test muy similar al de la “*apariencia externa*” adoptado en el Reino Unido. En virtud de este test, la infracción de la patente quedaba prácticamente descartada si la indicación protegida no constaba en la ficha técnica del producto genérico, con independencia de que en la práctica este se estuviera empleando de forma “*cross-label*”. Sin embargo, resoluciones más recientes han aplicado un test más favorable a las tesis defendidas por los titulares de patentes de segunda indicación (casos “*Rabattvertrag*”, “*Ostrogenblocker*” o “*Fulvestrant*”). De acuerdo con este nuevo test jurídico, debe

tenerse en consideración tanto el comportamiento del laboratorio genérico como su conocimiento del probable uso que se dará a su producto. A este respecto, los tribunales alemanes consideran que no es suficiente para evitar la infracción excluir de la ficha técnica la indicación patentada si el laboratorio genérico actúa de un modo que facilita el uso “*cross-label*” del producto (por ejemplo, participando en procesos públicos de compra de medicamentos que inevitablemente conducirán al uso del producto en la indicación patentada) o si, existiendo prueba suficiente de que el producto será utilizado “*cross-label*”, el laboratorio genérico no adopta las medidas que razonablemente podrían esperarse de él para minimizar el riesgo de utilización ilegítima de su producto.

En los Países Bajos, los tribunales interpretan las reivindicaciones de tipo suizo como reivindicaciones de producto limitado por su uso, lo que ha llevado a que hayan resuelto los conflictos suscitados por el posible uso “*cross-label*” de medicamentos genéricos de forma más favorable a los postulados defendidos por los titulares de patentes. Los casos más emblemáticos resueltos por los tribunales holandeses son el caso “*ácido zoledrónico*” y el caso “*rivabarina*”. En esencia, la doctrina jurisprudencial holandesa sienta que habrá infracción de patente si el laboratorio genérico prevé o puede prever que su producto se empleará para indicaciones no autorizadas. Por tanto, no resultará suficiente excluir la indicación protegida de la ficha técnica si al mismo tiempo no se adoptan todas las medidas que resulten razonables para evitar que el producto acabe siendo dispensado para tratar la indicación patentada.

En Italia, como en Alemania o en los Países Bajos, los tribunales también interpretan las reivindicaciones de tipo suizo como reivindicaciones de producto limitado por su uso. La jurisprudencia italiana también parece haber virado desde posiciones más proclives a las tesis de los laboratorios genéricos a posiciones más favorables a las de los titulares

de las patentes de segundo uso. En sus resoluciones más recientes, los tribunales italianos han concluido que el “*carve out*” de la indicación protegida de la ficha técnica no resultará suficiente para excluir la infracción, sino que los comercializadores de productos genéricos susceptibles de ser empleados “*cross-label*” deberán trabajar con las autoridades sanitarias transalpinas para notificar e informar a todos aquellos que adquieran y utilicen sus productos de la existencia de indicaciones protegidas por patente y de que, por tanto, los productos no pueden emplearse para ellas. Del mismo modo, los laboratorios genéricos deben cooperar con las autoridades para implementar *softwares* de prescripción electrónica que impidan la prescripción del producto para indicaciones todavía patentadas.

En definitiva, como puede comprobarse, la doctrina jurisprudencial de los distintos tribunales europeos que han conocido de la problemática de la potencial infracción de patentes de segundo uso médico por el empleo “*cross-label*” de medicamentos genéricos no es completamente unánime. Ciertamente es que todos ellos convergen en entender que existiría infracción si la indicación todavía patentada constara en la ficha técnica o si existieran evidencias de actos de los laboratorios genéricos por los que se promoviera deliberadamente la utilización “*cross-label*” de sus productos. Sin embargo, existen mayores divergencias en cuanto a cuál debe ser la responsabilidad del laboratorio genérico si, por motivos ajenos a su voluntad, su medicamento se utiliza “*cross-label*” en indicaciones patentadas. En todo caso, podemos vislumbrar una tendencia que parece moverse en la dirección de exigir a los laboratorios que comercializan medicamentos genéricos o biosimilares que se involucren activamente en la protección de los derechos de exclusiva ajenos, adoptando todas aquellas medidas que resulten razonables para minimizar el riesgo de utilización “*cross-label*” de sus productos, incluso si ello supone, en determinadas circunstan-

cias, negarse a suministrar el producto a un determinado cliente que previsiblemente lo utilizará de forma indebida para tratar indicaciones protegidas.

## 6. PROTECCIÓN DE LA EXCLUSIVIDAD COMERCIAL DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS ANTE EL USO “CROSS-LABEL” DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: EL ASUNTO “SOLIRIS”

A diferencia de lo que sucede con las patentes de segunda indicación clínica, hasta la fecha la litigiosidad en Europa por la vulneración de los periodos de exclusividad comercial de los que gozan los medicamentos huérfanos por el empleo “cross-label” de medicamentos genéricos o biosimilares ha sido escasa. Razones que justifican la ausencia de procesos judiciales en esta materia pueden encontrarse en que en muchos casos las patentes que protegen los productos *per se* o sus segundas indicaciones clínicas (que coinciden con las enfermedades raras que tratan los medicamentos huérfanos) expiran con posterioridad a la terminación de los periodos de exclusividad comercial, por lo que los eventuales conflictos se dirimen desde la perspectiva de la infracción de patentes. Otro motivo alegado por algunos comentaristas para explicar esta poca litigiosidad es que, en determinados casos, los ingresos obtenidos por la comercialización de los medicamentos huérfanos son relativamente pequeños, lo que no justifica la inversión necesaria para poner en marcha un proceso judicial.

Por lo que alcanzamos a conocer, no existen en España resoluciones judiciales que hayan resuelto este tipo de controversias. Por lo que respecta a Europa, el reciente asunto “Soliris” es el precedente más notable donde se ha dirimido la responsabilidad derivada del posible empleo “cross-label” de un medicamento biosimilar en el tratamiento de indica-

**En todo caso, podemos vislumbrar una tendencia que parece moverse en la dirección de exigir a los laboratorios que comercializan medicamentos genéricos o biosimilares que se involucren activamente en la protección de los derechos de exclusiva ajenos, adoptando todas aquellas medidas que resulten razonables para minimizar el riesgo de utilización “cross-label” de sus productos, incluso si ello supone, en determinadas circunstancias, negarse a suministrar el producto a un determinado cliente que previsiblemente lo utilizará de forma indebida para tratar indicaciones protegidas.**

ciones raras todavía protegidas por periodos de exclusividad comercial.

El eculizumab es un anticuerpo monoclonal y es el principio activo del medicamento huérfano Soliris®. En la fecha en que suscitó la controversia, este producto había sido declarado huérfano en relación con cuatro afecciones raras y, por tanto, su titular contaba con cuatro periodos de exclusividad comercial independientes, cada uno con su respectiva fecha de inicio y final. El primero de estos periodos de protección comercial, relativo a la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), expiró en el año 2019. El resto de las indicaciones raras para las que había sido autorizado Soliris® eran (i) el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa); (ii) la miastenia *gravis* generalizada (MGg); y (iii) el trastorno del espectro de neuromielitis óptica (TENMO). Sus respectivos periodos de exclusividad comercial expiraban en noviembre de 2023, agosto de 2027 y agosto de 2029, respectivamente.

En el mes de abril de 2023 (una vez había expirado el periodo de exclusividad comercial de Soliris® para la HPN), fue autorizado un medicamento biosimilar de eculizumab, pero solamente para el tratamiento de la HPN. Como era de esperar, el titular de la autorización de comercialización del medicamento biosimilar había excluido de su ficha técnica las otras tres condiciones raras todavía protegidas ("*skinny label*").

La controversia surgió ante la distribución de determinados materiales publicitarios diseñados por el laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento biosimilar, que tenía planeado iniciar su comercialización en Alemania durante el mes de mayo de 2023. Según el laboratorio titular del medicamento Soliris®, estos materiales publicitarios contenían determinadas afirmaciones que podían incentivar a médicos y demás profesionales sanitarios el empleo del producto biosimilar en las indicaciones todavía protegidas. En concreto, en dichos materiales se explicaba

**A diferencia de lo que sucede con las patentes de segunda indicación clínica, hasta la fecha la litigiosidad en Europa por la vulneración de los periodos de exclusividad comercial de los que gozan los medicamentos huérfanos por el empleo "*cross-label*" de medicamentos genéricos o biosimilares ha sido escasa.**

que el producto solo había sido autorizado para la HPN, a diferencia de lo que sucedía con el medicamento de referencia, que también estaba autorizado para otras indicaciones, por lo que se recomendaba no utilizar el producto biosimilar para las indicaciones "*actualmente*" no autorizadas. El laboratorio titular de los periodos de exclusividad comercial vigentes entendía que, a pesar de que se "*recomendaba*" no utilizar el producto biosimilar en las tres condiciones raras todavía protegidas, el empleo de los términos "*actualmente no autorizadas*" en estos materiales publicitarios sugería a los médicos y farmacéuticos restricciones de tipo puramente legal y temporal, pero que, desde un punto de vista clínico, el producto biosi-



**Según el laboratorio titular del medicamento Soliris®, estos materiales publicitarios contenían determinadas afirmaciones que podían incentivar a médicos y demás profesionales sanitarios el empleo del producto biosimilar en las indicaciones todavía protegidas.**

milar podía ser eventualmente utilizado en dichas otras condiciones. Por ello, emprendió acciones ante el Tribunal Regional de Múnich, solicitando una serie de medidas cautelares dirigidas a minimizar el riesgo de que el producto biosimilar de la demandada fuera prescrito y dispensado para tratar las tres enfermedades raras todavía protegidas.

En fecha 22 de mayo de 2023, el Tribunal Regional de Múnich concedió las medidas

cautelares solicitadas *inaudita pars* (es decir, sin otorgar antes un trámite de audiencia al demandado). Tras notificársele la adopción de las medidas cautelares, el demandado presentó un escrito de oposición, lo cual motivó la celebración de una vista oral el día 7 de julio de 2023. Poco después, en fecha 4 de agosto, el Tribunal Regional de Múnich dictó un Auto confirmando sustancialmente las medidas cautelares adoptadas en el mes de mayo de 2023. En concreto, el tribunal bávaro ordenó al demandado abstenerse de comercializar su producto sin tomar antes medidas de minimización de riesgo como, entre otras, la suscripción de pactos contractuales con sus clientes conforme a los cuales estos se obligaban a no utilizar el producto en las indicaciones protegidas y la monitorización del cumplimiento de dichos pactos, debiendo cesar en el suministro del producto si constataba que sus clientes inobservaban las obligaciones asumidas. Otra de las medidas acordadas impuso al demandado el deber de incluir avisos en su página web, materiales promocionales, etc., así como enviar cartas a los médicos especialistas en el tratamiento de la indicación libre (hematólogos), a los responsables de las farmacias hospitalarias y a los responsables de los seguros médicos obligatorios, en los que se informara de la vigencia de los periodos de exclusividad comercial para las tres indicaciones protegidas y de que, en consecuencia, su producto no podía emplearse para tratarlas.

Las dos cuestiones nucleares que se debatieron en el procedimiento fueron las siguientes. En primer lugar, el demandado cuestionó que el titular de la autorización de comercialización de Soliris® estuviera legitimado para ejercer acciones civiles contra el comercializador de un medicamento biosimilar al amparo de la supuesta infracción de los periodos de exclusividad comercial conferidos por el Reglamento de Medicamentos Huérfanos. En esencia, esta objeción se fundamentaba en que el artículo 8 del Reglamento debía interpretarse como un mandato dirigido exclusivamente a las autoridades sanitarias, que les prohibía evaluar solicitudes de autorización,

o concederlas, de medicamentos similares indicados para las indicaciones protegidas. Por el contrario, de acuerdo con la tesis de la demandada, el Reglamento no confería un derecho subjetivo al titular del medicamento huérfano que le legitimara para hacerlo valer frente a terceros.

El Tribunal Regional de Múnich rechazó este argumento al entender que la exclusividad comercial conferida por el Reglamento de Medicamentos Huérfanos debía considerarse un derecho subjetivo absoluto (con arreglo a ciertas disposiciones de derecho alemán) y que la infracción de este derecho legitimaba a su titular para emprender acciones en su defensa frente a terceros y no solamente a interponer recursos administrativos contra decisiones de las autoridades sanitarias. A juicio del tribunal, el Considerando 8 del Reglamento de Medicamentos Huérfanos, que indica que la medida más eficaz para incentivar a la industria farmacéutica a invertir en el desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos es la perspectiva de obtener una exclusividad comercial durante cierto número de años, demuestra que la intención del legislador comunitario al crear los periodos de exclusividad comercial era que esta se proyectara más allá de la mera prohibición de concesión de autorizaciones de comercialización, abarcando también aquellas situaciones en las que se produjera la invasión del ámbito de exclusiva por parte de terceros. De lo contrario, apuntilló el tribunal, el incentivo que ofrece el Reglamento para investigar la cura de enfermedades raras sería papel mojado. El tribunal recordó que el periodo de exclusiva es el que genera las expectativas de que la inversión realizada en la investigación podrá ser recuperada, por lo que el titular del derecho debe poder accionar contra quienes erosionen dicha exclusiva. Solamente interpretado de este modo, el derecho a la exclusividad comercial puede ser realmente efectivo.

En segundo lugar, y en cuanto al fondo de la cuestión se refiere, el laboratorio demandado objetó que los materiales promocionales que

había remitido a médicos y farmacéuticos no fomentaban la prescripción y utilización de su producto para el tratamiento de las tres indicaciones raras todavía protegidas, sino todo lo contrario (pues se recomendaba no utilizarlo para ellas), por lo que no existía el

**[...] la intención del legislador comunitario al crear los periodos de exclusividad comercial era que esta se proyectara más allá de la mera prohibición de concesión de autorizaciones de comercialización, abarcando también aquellas situaciones en las que se produjera la invasión del ámbito de exclusiva por parte de terceros. De lo contrario, apuntilló el tribunal, el incentivo que ofrece el Reglamento para investigar la cura de enfermedades raras sería papel mojado.**

riesgo alegado por el demandante de posible infracción de sus exclusividades comerciales.

El Tribunal Regional de Múnich discrepó de esta tesis, razonando que los materiales promocionales remitidos evocaban la idea de que el producto controvertido podía ser utilizado "*cross-label*". En particular, la recomendación efectuada por el demandado a fin de que no se empleara su producto para las indicaciones "*actualmente*" no autorizadas sugería que, desde un punto de vista médico, el producto sí podía administrarse para dichas indicaciones. En la valoración efectuada por el tribunal tuvo un gran peso la prueba presentada por el demandante sobre la existencia de negociaciones entre la farmacia hospitalaria de un centro de salud y una entidad aseguradora conforme a las cuales esta última estaba dispuesta a financiar (con descuentos de hasta el 20%) el uso del producto controvertido en las indicaciones no autorizadas.

En definitiva, el Tribunal Regional de Múnich ordenó las medidas cautelares referidas anteriormente tras realizar una valoración de todos los intereses en juego, entre los que, a juicio del tribunal, resultó preponderante el derecho del demandante a que la exclusividad comercial de la que disfrutaba con arreglo a las disposiciones del Reglamento de Medicamentos Huérfanos fuera íntegramente respetada.

Las entidades demandadas interpusieron un recurso de apelación frente a la decisión del Tribunal Regional de Múnich. En la fecha en que se cierra este artículo, han sido divulgadas algunas noticias en Internet (en concreto, un post en LinkedIn publicado por el abogado que representó a las demandadas en el mes de febrero de 2024) que informan sobre la revocación de las medidas cautelares por parte del tribunal de apelación. Aunque esas mismas fuentes aseguran que todavía no se ha hecho llegar a las partes la decisión escrita que contiene los razonamientos jurídicos que han



**El Tribunal Regional de Múnich discrepó de esta tesis, razonando que los materiales promocionales remitidos evocaban la idea de que el producto controvertido podía ser utilizado "*cross-label*". En particular, la recomendación efectuada por el demandado a fin de que no se empleara su producto para las indicaciones "*actualmente*" no autorizadas sugería que, desde un punto de vista médico, el producto sí podía administrarse para dichas indicaciones.**

conducido a dicha revocación, se apunta a que el motivo argüido para ello descansaría sobre una interpretación del Reglamento de Medicamentos Huérfanos según la cual este no confiere a los beneficiarios de las exclusiones comerciales acciones civiles frente a competidores por motivo del empleo “cross-label” de sus productos.

Aunque un análisis completo de la resolución del tribunal de apelación muniqué permitirá entender mejor los entresijos y matices de esta decisión, de confirmarse que el motivo que ha llevado al alzamiento de las medidas cautelares ha consistido meramente en que el Reglamento de Medicamentos Huérfanos no ofrecería en ningún caso base jurídica para el ejercicio de acciones civiles en defensa de la exclusividad comercial frente a terceros que la comprometiesen, ello constituiría una pésima noticia para la industria innovadora, pues pondría en jaque el sistema de incentivos sobre el que descansa la investigación de remedios para las enfermedades raras.

Con todas las cautelas que exige emitir opiniones sin haber podido considerar la fundamentación jurídica íntegra de esta decisión revocatoria, la reacción inicial que nos merece es de gran sorpresa. Ciertamente es que el artículo 8 del Reglamento de Medicamentos Huérfanos exige a “la Comunidad y a los Estados miembro” abstenerse durante diez años de autorizar medicamentos similares para la misma indicación. Sin embargo, en opinión de este autor, no menos cierto es que una interpretación estrictamente literal de este precepto de acuerdo con la que únicamente está dirigiendo un mandato a las autoridades sanitarias, pero no a terceros competidores, resulta cuanto menos discutible.

De entrada, es una interpretación que no parece lógica, pues pasa por aceptar que la norma pretende exonerar a cualquier competidor de responsabilidad por actos que cercenen la posición de exclusiva del titular del medicamento huérfano. Llevada al extremo, esta interpretación provocaría que no pudieran

combatirse ni siquiera actos manifiestamente explícitos e indisimulados de promoción y venta de productos genéricos o biosimilares para el tratamiento de indicaciones no autorizadas sobre las que, en teoría, un tercero goza

**En definitiva, el Tribunal Regional de Múnich ordenó las medidas cautelares referidas anteriormente tras realizar una valoración de todos los intereses en juego, entre los que, a juicio del tribunal, resultó preponderante el derecho del demandante a que la exclusividad comercial de la que disfrutaba con arreglo a las disposiciones del Reglamento de Medicamentos Huérfanos fuera íntegramente respetada.**

de exclusividad comercial. A primera vista, no parece una solución demasiado razonable.

En segundo lugar, es una interpretación que frustraría los objetivos que persigue el Reglamento de Medicamentos Huérfanos. Los considerandos del Reglamento reconocen que son necesarios incentivos para animar a la industria farmacéutica a que investigue la cura de enfermedades raras y que el incentivo más eficaz para ello es la concesión de un periodo de exclusividad comercial durante el cual el laboratorio que invirtió recursos en dicha investigación pueda recuperar su inversión. Si cualquier tercero pudiera impunemente cercenar esta situación de exclusividad mediante la promoción y comercialización de medicamentos no autorizados para la indicación protegida (ya sea consciente o negligentemente, ya sea por acción o por omisión), la recompensa que la norma pretende otorgar carecería de efectos prácticos, frustrándose con ello el sistema de incentivos que persigue el objetivo de que las enfermedades raras también sean objeto de investigación. El principio de efecto útil de las normas comunitarias exige que la exclusividad comercial que otorga el artículo 8 del Reglamento se interprete de tal forma que comprenda el derecho de su titular a defender su situación de exclusividad frente a terceros que no la respeten. Nótese que el artículo 8 del Reglamento de Medicamentos Huérfanos habla de “*exclusividad comercial*”, no de “*exclusividad regulatoria*”, lo que claramente sugiere que el Reglamento está pensando en una situación de exclusividad que se proyecte hacia el mercado, y no solamente hacia el registro de medicamentos.

Por otro lado, no cabe descartar que los razonamientos del tribunal de apelación de Múnich estén condicionados por particularidades del derecho alemán. A juicio de este autor, si trasladáramos esta polémica al marco legal español, la posibilidad de que el titular de un periodo de exclusividad comercial pudiese defender su posición de monopolio frente a terceros tendría un sencillo

**Aunque un análisis completo de la resolución del tribunal de apelación múnichés permitirá entender mejor los entresijos y matices de esta decisión, de confirmarse que el motivo que ha llevado al alzamiento de las medidas cautelares ha consistido meramente en que el Reglamento de Medicamentos Huérfanos no ofrecería en ningún caso base jurídica para el ejercicio de acciones civiles en defensa de la exclusividad comercial frente a terceros que la comprometiesen, ello constituiría una pésima noticia para la industria innovadora, pues pondría en jaque el sistema de incentivos sobre el que descansa la investigación de remedios para las enfermedades raras.**

acomodo en las disposiciones recogidas en la Ley de Competencia Desleal (Ley 3/1991, de 10 de enero). Si se interpretara que el artículo 8 del Reglamento de Medicamentos Huérfanos contiene una norma que establece obligaciones directas no solo para las autoridades sino también para terceros competidores, la eventual infracción del periodo de exclusividad comercial podría constituir un acto de competencia desleal de los previstos en el artículo 15.2 de esta ley, que reza *“tendrá también la consideración de desleal la simple infracción de normas jurídicas que tengan por objeto la regulación de la actividad concurrencial”*. Si, por el contrario, se interpretara que el artículo 8 del Reglamento no es una norma dirigida a terceros competidores, la eventual infracción de los derechos de exclusividad comercial podría constituir en cualquier caso un acto de competencia desleal previsto en el artículo 4.1 de la ley: *“Se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe”*. Pocas dudas podrían haber de que la comercialización *“cross-label”* de un medicamento genérico o biosimilar para tratar una indicación todavía protegida mediante un periodo de exclusividad comercial constituiría una actuación contraria al nivel de diligencia mínimo que cabe esperar de los empresarios en sus prácticas honestas en el mercado. Lo mínimo que cabría esperar en estas circunstancias de un competidor leal y que actúa conforme a los dictados de la buena fe sería que adoptara todas las medidas necesarias para que se respetara cualquier ámbito de exclusividad comercial de un competidor todavía vigente. El artículo 32.1.6º de la Ley de Competencia Desleal apoya nuestra interpretación al incorporar al arsenal de los perjudicados una acción de enriquecimiento injusto, *“que sólo procederá cuando la conducta desleal lesione una posición jurídica amparada por un derecho de exclusiva u otra de análogo contenido económico”*.

En definitiva, aunque la lectura de los razonamientos jurídicos completos de la reso-

lución del Tribunal de Apelación de Múnich esclarecerá los exactos términos en los que dicho tribunal ha fundamentado su criterio, es esperable que este no resulte pacífico, especialmente si niega la legitimación del titular de la exclusividad comercial para defenderla frente a injerencias incontinentes de terceros. Por ello, no nos sorprendería que, tarde o temprano, la cuestión de si la exclusividad comercial otorgada por el Reglamento de Medicamentos Huérfanos se circunscribe estrictamente al campo del Derecho Público o si también legitima a su beneficiario para actuar frente a competidores que la vulneren acaba siendo objeto de una cuestión prejudicial sobre la interpretación del artículo 8 del Reglamento que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea deberá resolver.

## 7. CONCLUSIÓN

En conclusión, el fenómeno de la utilización *“cross-label”* de medicamentos genéricos o biosimilares que no han sido autorizados para una indicación protegida por una patente, un certificado complementario de protección o una exclusividad comercial plantea importantes retos desde el punto de vista jurídico.

Por un lado, supone una vulneración del derecho a la exclusiva de explotación de los titulares de las patentes afectadas y, por otro, contraviene la normativa que regula la autorización y el uso de los medicamentos en la Unión Europea. Además, en algunos casos, esta práctica podría constituir también un acto de competencia desleal, tanto por la infracción de normas jurídicas como por el enriquecimiento injusto a costa del esfuerzo innovador ajeno.

Por todo ello, resulta necesario que los titulares de las patentes y otras exclusividades comerciales cuenten con medios eficaces para defender sus derechos e intereses frente a los competidores que contribuyen (por acción u omisión) a esta actividad ilícita.

cita. Asimismo, las autoridades sanitarias, tanto nacionales como comunitarias, deberían adoptar medidas adecuadas para evitar y sancionar estas conductas, que ponen en riesgo el desarrollo de nuevos medicamentos y, por tanto, la salud pública.

La resolución de la problemática relacionada con el uso "*cross-label*" de medicamentos genéricos y biosimilares concierne a todos los implicados en el sector farmacéutico. Se trata de una problemática que podrá solucionarse cuando, de una vez por todas, exista una verdadera convicción de que la innovación farmacéutica consistente en la búsqueda de nuevos usos para los fármacos conocidos es socialmente valiosa y debe ser debidamente incentivada y protegida.

Es indudable que en España el actual marco regulatorio dificulta en la práctica toda la transparencia que resultaría necesaria para garantizar el pleno respeto a las patentes de nueva indicación o a las exclusividades comerciales vigentes. De ahí que también las instituciones legislativas y las autoridades administrativas tengan el deber de contribuir a la efectiva protección de estos derechos de exclusiva tomando las medidas necesarias para que el marco regulatorio no comprometa su efectiva protección.

Si existiera la necesaria voluntad política para ello, podrían adoptarse medidas legislativas y administrativas de diverso ámbito que reducirían significativamente los problemas de utilización "*cross-label*" de medicamentos. Por ejemplo, la modificación de los sistemas de prescripción y dispensación de medicamentos, estableciendo la obligación de indicar expresamente en la receta la patología para la que se prescriben. Asimismo, podría establecerse un registro de patentes de nueva indicación y de exclusividades comerciales gestionado por las autoridades sanitarias (o por la Oficina Española de Patentes y Marcas, en coordinación con aquellas), que impidiera informáticamente la dispensación

**La resolución de la problemática relacionada con el uso "*cross-label*" de medicamentos genéricos y biosimilares concierne a todos los implicados en el sector farmacéutico. Se trata de una problemática que podrá solucionarse cuando, de una vez por todas, exista una verdadera convicción de que la innovación farmacéutica consistente en la búsqueda de nuevos usos para los fármacos conocidos es socialmente valiosa y debe ser debidamente incentivada y protegida.**



**Si existiera la necesaria voluntad política para ello, podrían adoptarse medidas legislativas y administrativas de diverso ámbito que reducirían significativamente los problemas de utilización "cross-label" de medicamentos.**

de medicamentos no autorizados para las indicaciones protegidas y/o el reembolso de su precio. En cuanto a los medicamentos de uso hospitalario, cabría promover modificaciones legales que forzaran a que, en los pro-

cesos de compra de medicamentos a través de concursos públicos, se distinguiera entre el aprovisionamiento de medicamentos destinados a cubrir las necesidades relativas a las indicaciones protegidas y las relativas a indicaciones abiertas a la competencia. Del mismo modo, el marco legal debería desincentivar las guías o protocolos aplicados en los hospitales que, por razones presupuestarias, recomendaran o instaran a los médicos y farmacéuticos del hospital a prescribir y dispensar el medicamento genérico incluso para el tratamiento de indicaciones protegidas.

En definitiva, la protección efectiva de las inversiones realizadas para descubrir nuevas utilidades de fármacos conocidos es crucial para el desarrollo de nuevas terapias que aporten beneficios clínicos y soluciones nuevas para las enfermedades que atosigan a nuestra sociedad. Y esto es especialmente predicable en el caso de las enfermedades raras, categoría de enfermedades que, por su propia naturaleza, presentan todavía un menor atractivo para invertir en el descubrimiento de curas efectivas.

Por ello, la protección efectiva de las patentes o derechos de exclusiva de contenido análogo no es responsabilidad única de sus titulares. Los fabricantes y comercializadores de medicamentos genéricos, los hospitales y centros hospitalarios, los médicos y farmacéuticos, así como las Administraciones Públicas y los Tribunales de Justicia tienen el deber, legal o con la sociedad, de contribuir a que estos valiosos derechos no queden vacíos de contenido, frustrando con ello los incentivos que mantienen en movimiento la investigación en el sector farmacéutico. No podemos seguir ignorando por más tiempo el elefante que hay en nuestra habitación.

*Josep Montefusco Monferrer*

# DECIMONOVENA EDICIÓN DEL CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO



Curso de Derecho Farmacéutico celebrado los días 5 y 6 de marzo en la Real Fábrica de Tapices.



Apertura institucional. De izquierda a derecha: César Hernández García, Fernando Moreno Pedraz y Andoni Lorenzo Garmendia.

A primeros de marzo celebramos la decimoviena edición del Curso de Derecho Farmacéutico. Seleccionamos en detalle el contenido de su programa tratando de abordar los aspectos más relevantes de la actualidad práctica, doctrinal y judicial.

Contamos con los mejores expertos, los que tienen los conocimientos teóricos y la experiencia práctica de los temas que se analizaron.

En la apertura, tuvimos el honor de contar con la participación de Andoni Lorenzo Garmendia. Presidente del Foro Español de Pa-

cientes y César Hernández García. Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia del Ministerio de Sanidad.

En la clausura Ignacio H. Medrano, Neurólogo y Fundador de Savana hizo una magnífica conferencia de cierre: *"Inteligencia artificial en salud: separando hechos de ficción"*.

En nuestro día a día somos testigos directos de la importancia de la salud, del valor de la innovación y del desarrollo tecnológico y científico y del papel fundamental que juegan los medicamentos.

La innovación biomédica crea valor, economía, puestos de trabajo y cubre las necesidades médicas no cubiertas.

Actualmente nos encontramos ante reformas importantes en el marco normativo a nivel europeo y nacional que afectan al ámbito del medicamento. Es el momento de reconocer el valor del medicamento y de la innovación y de reforzar la innovación como factor de competitividad. Consideramos que este mensaje debe ser muy firme en los debates que se están llevando a cabo a nivel europeo.

En este sentido destacamos algunas cuestiones importantes que se pusieron de manifiesto a lo largo del curso:

- Es necesario lograr una posición muy clara de apoyo a la innovación en el actual

contexto de reforma legislativa del sector biomédico, tanto en la legislación farmacéutica comunitaria como en las reformas a nivel nacional. No mermar la protección actual, sino reforzar más la existente.

- La mejora en el acceso a medicamentos innovadores debe ser una prioridad al margen de condicionantes económicos y de decisiones de financiación. Se deben eliminar/ mejorar las barreras burocráticas y conceptuales existentes para permitir que los tratamientos innovadores lleguen cuanto antes a los pacientes.
- Actualmente, no existe un procedimiento específico y hay una falta de adecuación del proceso actual de evaluación y fijación de precios a las nuevas terapias cada vez más complejas y personaliza-



Primera mesa del curso sobre Acceso justo y sostenible a la Innovación. El orden de los ponentes es: Pablo Sierra Gracia, César Hernández García, Ana Bosch Jiménez, Lluís Alcover Lluvià y Paula González de Castejón.



Los participantes de la segunda mesa. De izquierda a derecha: Pilar Jimeno Alcalde, Miquel Montaña Mora, Xisca Borrás Pieri, Magda Cheblus, Alejandro Ferreres Comella y Beatriz Cocina Arrieta.

das, que requieren autorizaciones de comercialización ágiles y novedosas para posibilitar un rápido acceso por parte de los pacientes a los nuevos tratamientos y a las nuevas indicaciones. La demora en el acceso supone un perjuicio claro para el paciente que no puede disponer de los últimos tratamientos más innovadores, para los médicos, para el sistema sanitario y para la industria para quien el acceso es el factor fundamental de competitividad.

CEFI presentó el año pasado una serie de propuestas constructivas de cuáles eran los retos y las posibles mejoras en el proceso de acceso a la innovación por parte de los pacientes. Informe que fue elaborado en el marco del Observatorio de Acceso de CEFI y contó con la participación

de un grupo de expertos muy cualificado. Disponéis del informe y de los mensajes clave que el mismo recoge en nuestra web: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/revista-cuadernos/>

- Se debe acometer una revisión global de todo el proceso de precio y financiación. Se debe mejorar la regulación del IPT y separar la valoración técnico-científica y económica.

La decisión de financiación no de ser un límite al acceso a los tratamientos innovadores.

- Los derechos de exclusiva y su adecuada protección permiten no solo recuperar la inversión realizada en investigación y desarrollo sino también contribuyen a



Mesa de Innovación en la Contratación Pública de Medicamentos Innovadores. De izquierda a derecha: Juan Manuel Cabeza Escobar, Joan Carles Bailach de Rivera, Victoria Fernández López, Pablo García Vázquez y Alberto Dorrego de Carlos.



Mesa de Protección Judicial de la Innovación Farmacéutica. Patente Unitaria. De izquierda a derecha: Josep Montefusco Monferrer, Francisco Javier Carrión García de Parada, Ana Martín Quero y Florencio Molina López.

fomentar los intereses competitivos del mercado. No debemos olvidar el valor estratégico y competitivo de la innovación, de las patentes y las marcas en el ámbito biomédico. Su protección debe ser una prioridad, no debemos ceder en el nivel de protección alcanzado y debemos evitar la continua judicialización. La importancia de la innovación incremental y de la exclusividad comercial de la protección de datos de registro son incuestionables para la innovación biomédica, se deben evitar circunvalaciones en su protección. En el curso también reflexionamos sobre la importancia de la protección judicial de la patente farmacéutica y cuáles son los retos que no plantea la patente unitaria.

- Se debe reforzar una estrategia de financiación y precios que de valor a la innova-

ción. Se debe dar un tratamiento distinto a los medicamentos no financiados.

- Se debe permitir la promoción antes de la financiación, desde el momento de la autorización de comercialización y atender a las nuevas necesidades en materia de hospitalidad de medicamentos con la vista puesta al próximo RD de publicidad de medicamentos.
- Se deben abordar las peculiaridades de la compra hospitalaria de medicamentos innovadores. Por supuesto reconociendo las virtudes de la transparencia, pero ponderando intereses y atendiendo a las peculiaridades propias del sector biomédico que avalan la confidencialidad de las ofertas comerciales. No solo por la existencia de un interés privado y competen-



Mesa sobre Novedades del Derecho de la Competencia en el Sector Farmacéutico. De izquierda a derecha: Alfonso Gutiérrez Hernández, Juan Jiménez – Laiglesia, Moisés Ramírez Justo, Blas González Navarro, María Pérez Carrillo, Gabriella Nemeth.



Miembros de la mesa Presente y Futuro de las Terapias Avanzadas. De izquierda a derecha: Elena Casaus Lara, Maríana Bastos Oreiro, Virginia Colomina Nebreda, Álvaro Abad Fernández y Jordi Faus Santasusana.

cial sino también por la existencia de un claro interés público.

- La importancia del derecho de la competencia en este sector es fundamental. Debemos estar muy pendientes de la actualidad que, como hemos visto, en los últimos años ha sido intensa. Destaca el reciente Informe sectorial de la Comisión.
- Es necesario un adecuado marco jurídico y práctico de desarrollo de las terapias avanzadas. La excepción de uso experimental debe ser eso, una excepción y no debe convivir con el medicamento autorizado.

- Debemos aspirar al reconocimiento explícito de los derechos de propiedad industrial y secretos comerciales en el uso secundario de datos. El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud debe contemplar esta premisa de la misma forma que lo hace el Reglamento de Data Act. Así se puso de manifiesto en el debate sobre salud digital: ciberseguridad, IA, terapias digitales y el Espacio Europeo de Datos de Salud. Tenemos grandes retos en materia de salud digital.

Las cuestiones analizadas, las novedades, los retos y las propuestas que se apuntaron en diferentes sesiones reflejan la trascendencia



Mesa sobre Salud Digital. De izquierda a derecha: Katia Piñol Torres, Albert Pla Planas, Eduardo Buitrón de Vega Patuel, David Molina Moya, María González Gordón y Lucía Escapa Castro.



Conferencia de cierre. Inteligencia Artificial en Salud. Separando hechos de ficción. Ignacio H. Medrano.

de los contenidos a los que se enfrenta día a día la industria biomédica.

Durante el curso ha quedado patente la necesidad de diseñar un escenario más amplio en favor de la innovación biomédica con planteamientos que hagan una adecuada interpretación de la legislación, que mejoren los procesos, atajen los problemas y eviten el conflicto en tribunales.

El sector farmacéutico y la innovación en general son motor de la economía nacional y, por tanto, demandan un tratamiento acorde

con esta condición y con su continua búsqueda de la mejora de la salud.

El compromiso con la salud, la innovación y los derechos de propiedad intelectual/industrial deben ser pilares estratégicos.

Nosotros, desde la Fundación CEFI seguiremos tratando de contribuir al estudio de las principales cuestiones jurídicas y las novedades más relevantes del sector farmacéutico.

*Fundación CEFI*

# ÍNDICE LEGISLATIVO

## CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

### nº 88

#### ESPAÑA

Ley 14/2023, de 20 de diciembre, por la que se crea la Agencia de Ciberseguridad de la Comunidad de Madrid. (Publicado en el BOE 21 marzo 2024).

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/03/21/pdfs/BOE-A-2024-5611.pdf>

Resolución de 29 de enero de 2024, de la Secretaría General Técnica, por la que se emplaza a las personas interesadas en el recurso contencioso-administrativo 1413/2023 interpuesto ante la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Octava. (Publicado en el BOE 7 febrero 2024).

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/02/07/pdfs/BOE-A-2024-2316.pdf>

Ley 2/2024, de 6 de febrero, de modificación de la Ley 21/2000, sobre los derechos de infor-

mación concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica. Comunidad Autónoma de Cataluña.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/02/24/pdfs/BOE-A-2024-3539.pdf>

Estatutos de las infraestructuras de investigación europeas para las tecnologías de obtención de imágenes en ciencias biológicas y biomédicas como consorcio de infraestructuras de investigación europeas (Euro-Biolmaging ERIC).

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/17/pdfs/BOE-A-2024-810.pdf>

Ley 3/2023, de 26 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativa Comunidad de Cantabria. Se suprime la tasa por dictamen previo de los ensayos clínicos con medicamentos, emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, al pasar a instaurarse la tasa única de la Agencia Española de Medi-

camentos y Productos Sanitarios en los términos de la disposición final sexta de la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, que modifica el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/25/pdfs/BOE-A-2024-1373.pdf>

Resolución de 15 de diciembre de 2023, de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, por la que se modifican los anexos I y II de la Orden de 20 de enero de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/05/pdfs/BOE-A-2024-280.pdf>

Real Decreto 1014/2023, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1024/2015, de 13 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/12/21/pdfs/BOE-A-2023-25884.pdf>

Decreto-ley 2/2023, de 22 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se modifica la Ley 11/2023, de 30 de marzo, de uso estratégico de la contratación pública de la Comunidad Autónoma de Aragón.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/01/05/pdfs/BOE-A-2024-282.pdf>

## MINISTERIO DE SANIDAD

Sanidad publica la Guía de Evaluación Económica de Medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6368>

Sanidad aprobó el último año la financiación de 21 medicamentos huérfanos para enfermedades raras, la cifra más alta de la historia.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6364>

Convocado el Observatorio de Salud y Cambio Climático.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6351>

La satisfacción con el funcionamiento del sistema sanitario público se mantiene con un 6,27 en 2023.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6346>

El Ministerio de Sanidad creará un Sistema de Vigilancia del Cáncer dentro de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6343>

El Gobierno aprueba el Proyecto de Ley para la creación de la Agencia Estatal de Salud Pública.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6336>

El Ministerio de Sanidad pone en marcha el catálogo común de pruebas genéticas.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6335>

Reglamento SoHO, un gran logro de Sanidad en la Presidencia Española del Consejo de la UE.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6319>

## AEMPS

Las presentaciones de medicamentos con problemas de suministro caen un 7% durante el segundo semestre de 2023.

<https://www.aemps.gob.es/informa/las-presentaciones-de-medicamentos-con-problemas-de-suministro-caen-un-7-durante-el-segundo-semestre-de-2023/>

Proyecto europeo AMR EDUCare (Education on Antimicrobial Resistance for the Health).

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/amr-educare/>

BIFAT, la mayor base de datos española de registros médicos para investigación inde-

pendiente, se integra en la red de big data de la Agencia Europea del Medicamentos.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/bifap-la-mayor-base-de-datos-espanola-de-registros-medicos-para-investigacion-independiente-se-integra-en-la-red-de-big-data-de-la-agencia-europea-de-medicamentos/>

La AEMPS lanza una nueva aplicación para indicar y actualizar la comercialización de medicamentos de uso humano.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-una-nueva-aplicacion-para-indicar-y-actualizar-la-comercializacion-de-medicamentos-de-uso-humano/>

La AEMPS actualiza los criterios para la autorización de formatos de medicamentos.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-actualiza-los-criterios-para-la-autorizacion-de-formatos-de-medicamentos/>

Nota Informativa sobre IPT – enero 2024.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/nota-informativa-sobre-ipt-enero-2024/>

La CE lanza EU-JAMRAI 2 para dar una respuesta unificada a la resistencia a los antibióticos.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ce-lanza-eu-jamrai-2-para-dar-una-respuesta-unificada-a-la-resistencia-a-los-antibioticos/>

## AEPD

La AEPD y el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos acuerdan colaborar para fomentar la protección de las personas en el mundo digital.  
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-y-el-consejo-general-de-colegios-oficiales-de-medicos>

La AEPD participa en una acción europea para analizar la aplicación del derecho de acceso.  
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-participa-en-una-accion-europea-para-analizar-la#:~:text=La%20>

[Agencia%20Espa%C3%B1ola%20de%20Protecci%C3%B3n,Datos%20\(CEPD\)](#)

## TRIBUNALES NACIONALES

Cuestión de competencia (exposición razonada). Competencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo para conocer del recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación de la solicitud de responsabilidad patrimonial derivada de la adopción de medidas sanitarias.  
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/93f17504e91f62bda0a-8778d75e36f0d/20240322>

Desestimación del recurso. Responsabilidad patrimonial por actuaciones COVID.  
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/ee0ad2ca61afff80a0a-8778d75e36f0d/20240325>

Auto del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso de Madrid, Sección 1 de 13 de marzo de 2024 por el que se admite a trámite el recurso de casación preparado por el Abogado del Estado siguiendo precedentes de la Sala estimados a su favor en relación a si la prestación de asistencia sanitaria por Covid 19 a los beneficiarios de las mutualidades se entiende o no incluida en la excepción de actuaciones en materia de salud pública prevista en la Disposición Adicional Cuarta de la Ley 16/2003.  
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/b800be69b557c665a0a-8778d75e36f0d/20240321>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso de Madrid Sección 4, de 5 de marzo de 2024. Legitimación activa para impugnar medidas acordadas en el curso de la pandemia por COVID-19. (5 marzo 2024).  
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/d5a5093b07de3a59a0a-8778d75e36f0d/20240314>

Sentencia del Tribunal Constitucional 14/2024, de 29 de enero de 2024. Recurso de amparo 3229-2023. Promovido por don R.R., en rela-

ción con las resoluciones de la Audiencia Provincial de Alicante y un juzgado de primera instancia de esa capital que acordaron la administración de la vacuna frente a la Covid-19. Supuesta vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial sin indefensión: STC 148/2023 [resoluciones judiciales que realizaron una ponderación adecuada de los intereses de una persona menor de edad (STC 38/2023)]. (Publicada BOE 29 febrero 2024). <https://www.boe.es/boe/dias/2024/02/29/pdfs/BOE-A-2024-3936.pdf>

Sentencia Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, de 19 de febrero de 2024. Derechos fundamentales. Principio de no discriminación. Prueba indiciaria. Autorización excepcional de uso de medicamento no autorizado. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f27a6eb990522a8ba0a-8778d75e36f0d/20240223>

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 7 de febrero de 2024. Responsabilidad por productos defectuosos (prótesis de cadera). Extinción de responsabilidad por el transcurso de diez años desde que se hubiera puesto en circulación el producto. Responsabilidad del suministrador que no identifica al fabricante. <https://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/10798330/Responsabilidad%20Extracontractual/20240215>

Sentencia del Tribunal Supremo Sala 2ª de 1 de febrero de 2024. Descubrimiento y revelación de secretos. Intimidación. Perjuicio. El acceso al historial médico por quien pueda acceder a la base de datos de salud, sin estar autorizada ni existir justificación, constituye un delito del 197.2 CP, al consumarse el delito tan pronto el sujeto activo accede a los datos, los conoce y tiene a su disposición, sin necesidad de un ulterior perjuicio ni de la producción de un resultado, pues el perjuicio es evidente cuando se produce un acceso in-consentido de datos reservados, personales y especialmente sensibles de los afectados, datos propios e inutilizables sin autorización. [STS 104/2024, 1 de Febrero de 2024 - Jurisprudencia - VLEX 1017547072](https://www.poderjudicial.es/search/documento/TS/10798330/Responsabilidad%20Extracontractual/20240215)

SAP Madrid, a 25 de enero de 2024 - ROJ: SAP M 207/2024.

Formulación galénica de un medicamento. Nuevo principio activo. Producto nuevo. Concesión del CCP.

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

Sentencia Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, de 20 de diciembre de 2023. CV 6752/2023. Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios cuyo ámbito de actuación es la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Prescripción y preparación de fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos. La preparación es una fase previa a la dispensación, por lo que la tipificación es ajustada. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3b31c4770844e4bfa0a-8778d75e36f0d/20240202>

## UNIÓN EUROPEA

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Introducir una evaluación europea de la resistencia a la innovación» (Dictamen exploratorio).

EESC 2023/03692. 26 marzo 2024.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52023AE3692&qid=1712058982548>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/892 de la Comisión, de 22 de marzo de 2024, por el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea para determinados ámbitos específicos de salud pública.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ:L\\_202400892](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202400892)

Recomendación (UE) 2024/915 de la Comisión de 19 de marzo de 2024 sobre medidas destinadas a luchar contra la falsificación y

a reforzar la observancia de los derechos de propiedad intelectual e industrial.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2024-80438>

Reglamento (UE) 2024/848 de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) no. 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2024.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400848](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400848)

Comunicación de la Comisión sobre el cumplimiento de las condiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2020/1043 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la realización de ensayos clínicos y al suministro de medicamentos para uso humano que contengan organismos modificados genéticamente o estén compuestos por estos organismos, destinados a tratar o prevenir la enfermedad coronavírica (COVID-19).

C/2024/1379. 6 marzo 2024.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024XC01960&qid=1712058982548>

Texto consolidado. Directiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2019, relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02019L1937-20240311&qid=1712058982548>

Decisión de Ejecución (UE) 2024/817 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024, por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1195 en lo referente a las normas armonizadas para la esterilización de productos para la salud y el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400817](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400817)

Decisión de Ejecución (UE) 2024/815 de la Comisión, de 6 de marzo de 2024, por la

que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1182 en lo que respecta a las normas armonizadas para los guantes médicos para un solo uso, la evaluación biológica de productos sanitarios, la esterilización de productos para asistencia sanitaria, el envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente y el procesamiento de productos para la salud.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400815](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400815)

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones – Abordar la escasez de medicamentos en la UE. 29 febrero 2024.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI\\_EESC%3AEESC-2023-05446-AS&qid=1712058982548](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=PI_EESC%3AEESC-2023-05446-AS&qid=1712058982548)

Reglamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de febrero de 2024, por el que se crea la Plataforma de Tecnologías Estratégicas para Europa (STEP) y se modifican la Directiva 2003/87/CE y los Reglamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 y (UE) 2021/241.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024R0795&qid=1712058982548>

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 28 de febrero de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (COM (2023)0231 – C9-0146/2023 – 2023/0130 (COD)).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP%3AP9\\_TA%282024%290099&qid=1712058982548](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP%3AP9_TA%282024%290099&qid=1712058982548)

Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Regla-

mento (UE) n.º 608/2013 (COM (2023)0222 - C9-0148/2023 - 2023/0127(COD)). Comisión de Asuntos Jurídicos Ponente: Tiemo Wölken A/2024/0019.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP%3AP9\\_A%282024%290019&qid=1712058982548](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=EP%3AP9_A%282024%290019&qid=1712058982548)

Reglamento (UE) 2024/741 del Consejo, de 20 de febrero de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 216/2013 sobre la publicación electrónica del Diario Oficial de la Unión Europea.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400741](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400741)

Decisión de Ejecución (UE) 2024/581 de la Comisión, de 16 de febrero de 2024, relativa a la norma armonizada para la acreditación de laboratorios clínicos elaborada en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400581](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400581)

Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400568](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400568)

Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la mejora de la seguridad de la investigación.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/%20TXT/HTML/?uri=CELEX:52024DC0026>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Informe anual de 2024 sobre el mercado único y la competitividad». COM/2024/77 final. 14 febrero 2024.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0077&qid=1712058982548>

Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo actualización de la aplicación de las Normas de Competencia en el Sector Farmacéutico (2018-2022). Colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores. COM/2024/36 final. 26 enero 2024.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0036&qid=1712058982548>

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/324 de la Comisión, de 19 de enero de 2024, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, fluopyram, flutolanilo, lambdaci-halotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo, fosfano y piraclostrobina.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400324](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400324)

Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2884 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2023, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1780 por el que se establecen formularios normalizados para la publicación de anuncios en el ámbito de la contratación pública.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202302884](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202302884)

Reglamento Delegado (UE) 2024/297 de la Comisión, de 31 de octubre de 2023, por el que se completa el Reglamento (UE) 2019/1700 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando el número y los títulos de las variables para el ámbito de la salud.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202400297](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202400297)

Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2713 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2023, por

el que se designan laboratorios de referencia de la Unión Europea en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L\\_202302713](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202302713)

## EFPIA

NIRO: Navigating Innovation & Research Opportunities.  
<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/niro-navigating-innovation-research-opportunities/>

La industria farmacéutica basada en la investigación pide a la Comisión Europea que desarrolle una estrategia integral en materia de salud y ciencias biológicas.  
<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/research-based-pharmaceutical-industry-calls-on-european-commission-to-develop-comprehensive-health-and-life-science-strategy/>

EFPIA responde a la adopción por parte de ENVI de las modificaciones de la legislación farmacéutica.  
<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-responds-to-envi-adoption-of-the-amendments-to-the-pharma-legislation/>

## HMA Y EMA

La EMA publica, junto con HMA y la CE, la primera versión de la Lista Europea de Medicamentos Críticos.  
<https://www.aemps.gob.es/informa/la-ema-publica-junto-con-hma-y-la-ce-la-primer-version-de-la-lista-europea-de-medicamentos-criticos/>

## TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 14 de marzo de 2024. Debregeas et

associés Pharma (D & A Pharma) contra Comisión Europea y Agencia Europea de Medicamentos. Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Solicitud de autorización de comercialización — Independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Derecho a una buena administración — Exigencia de imparcialidad objetiva — Criterios para comprobar la inexistencia de conflictos de intereses — Política de la EMA sobre los intereses contrapuestos — Actividades como investigador principal, consultor o asesor estratégico para la industria farmacéutica — Productos rivales — Procedimiento de reexamen — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Artículos 56, 62 y 63 — Directrices de la EMA — Consulta a un grupo científico consultivo (GCC) o a un grupo de expertos ad hoc. Asunto C-291/22 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CJ0291&qid=1712058982548>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 29 de febrero de 2024. Doctipharma SAS contra Union des Groupements de pharmaciens d'officine (UDGPO) y Pic-time Coreyre. Petición de decisión prejudicial planteada por la Cour d'appel de Paris. Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 85 quater — Ámbito de aplicación — Venta a distancia al público de medicamentos — Medicamentos de uso humano no sujetos a receta médica — Personas autorizadas o facultadas para vender a distancia medicamentos al público — Facultad de los Estados miembros de imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos vendidos en línea — Servicios de la sociedad de la información — Directiva 98/34/CE — Directiva (UE) 2015/1535 — Servicio de puesta en contacto de farmacéuticos y clientes para la venta en línea de medicamentos. Asunto C-606/21.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021CJ0606&qid=1712058982548>

Asunto C-2/24 P: Recurso de casación interpuesto el 4 de enero de 2024 por Teva Pharmaceutical Industries Ltd y Cephalon Inc contra la sentencia del Tribunal General (Sala Tercera ampliada) dictada el 18 de octubre de 2023 en el asunto T-74/21, Teva Pharmaceutical Industries y Cephalon / Comisión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62024CN0002&qid=1712058982548>

Asunto C-473/22, Mylan: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 11 de enero de 2024 (petición de decisión prejudicial planteada por el markkinaoikeus — Finlandia) — Mylan AB / Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC, Gilead Sciences Inc. [Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual e industrial — Medicamento de uso humano — Certificado complementario de protección (CCP) — Directiva 2004/48/CE — Artículo 9, apartado 7 — Comercialización de productos infringiendo los derechos conferidos por un CCP — Medidas provisionales ordenadas sobre la base de un CCP — Anulación ulterior del CCP y revocación de las medidas — Consecuencias — Derecho a una indemnización adecuada como reparación del perjuicio causado por las medidas provisionales — Responsabilidad del solicitante de tales medidas por el perjuicio causado por estas — Normativa nacional que establece la responsabilidad objetiva].

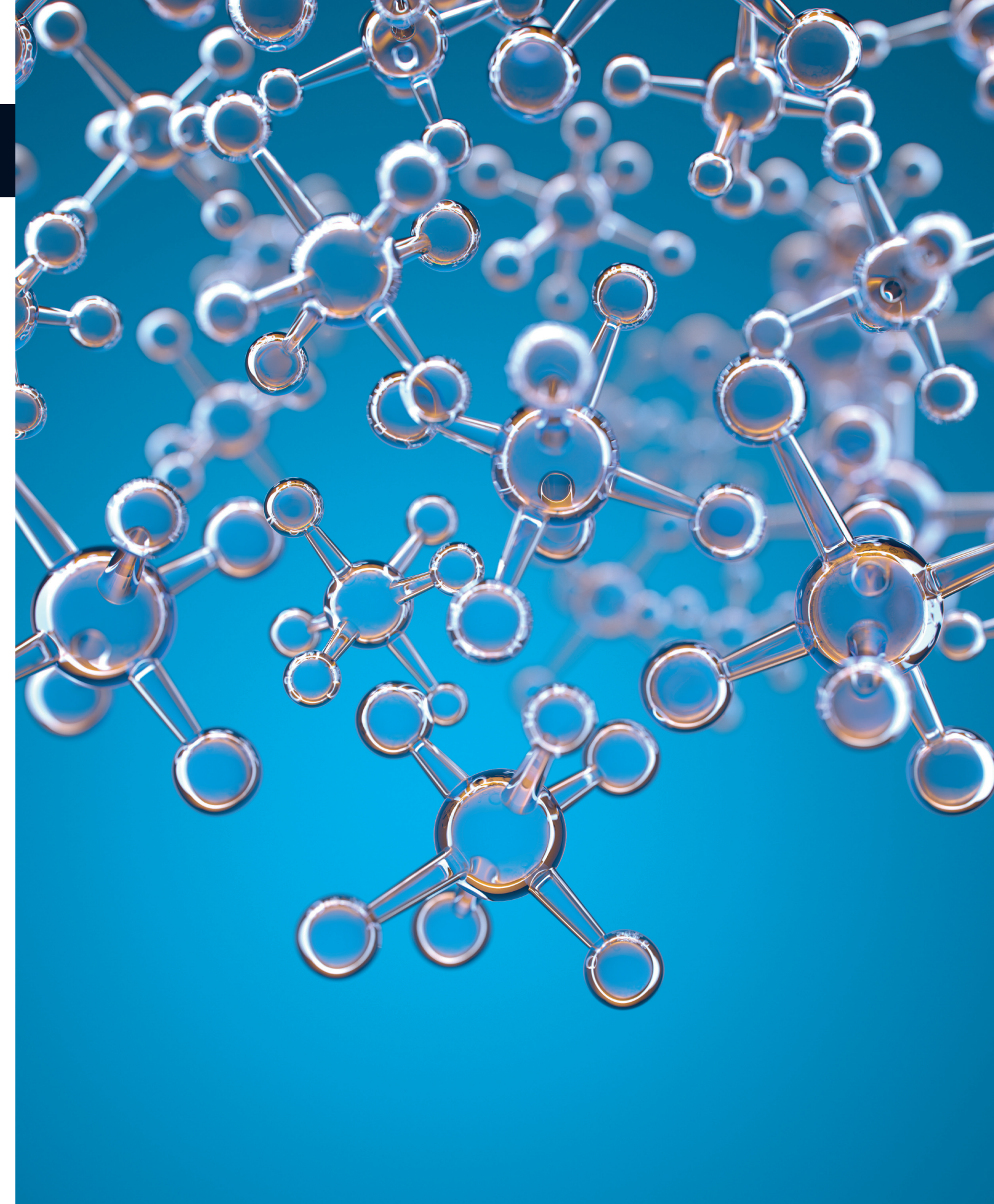
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022CA0473&qid=1712058982548>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) de 14 de marzo de 2024. Autorización de comercialización de medicamentos: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe velar por que los expertos a los que consulte no estén en situación de conflicto de intereses. *«Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Solicitud de autorización de comercialización — Independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Derecho a una buena administración — Exigencia de imparcialidad objetiva — Criterios para comprobar la inexistencia de conflictos de intereses — Política de la EMA sobre los intereses contrapuestos — Actividades como investigador principal, consultor o asesor estratégico para la industria farmacéutica — Productos rivales — Procedimiento de reexamen — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Artículos 56, 62 y 63 — Directrices de la EMA — Consulta a un grupo científico consultivo (GCC) o a un grupo de expertos ad hoc».*

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=0B25750B4E000BF5057B2AEAFE1918D7?text=&docid=283822&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2271843>

Recurso interpuesto el 10 de enero de 2024 — Ferring Pharmaceuticals/Comisión. (Asunto T-12/24). (C/2024/2167).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TN0012&qid=1711965752686&rid=1>



**Información:**

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

Tel.: 91 556 40 49 · E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)

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

Síguenos en LinkedIn

