

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

Virginia Colomina Nebreda

Victoria Fernández López

Alfonso Gallego Montoya

Ana Martín Quero

Silvia Martínez Prieto

Fernando Moreno Pedraz

Bárbara Muñoz Figueras

Ariadna Padilla Romero

Katia Piñol Torres

Moisés Ramírez Justo

Elisabet Rojano Vendrell

Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

Montserrat Llopart Vidal

Elisabet Cots Prat

Juan Suárez Fernández

Mariona Medrano Casas

Marta González Díaz

Natalia Marín Villamiel

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

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

E-mail: info@cefi.es · www.cefi.es

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

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

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

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

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

ÍNDICE

02 | 11

La hospitalidad en reuniones promocionales. Un análisis del estado de la cuestión a la luz de su regulación a escala comunitaria y española.

Montserrat Llopart Vidal y Elisabet Cots Prat

12 | 27

Medicamentos estratégicos: avances y oportunidades de mejora.

Juan Suárez Fernández y Mariona Medrano Casas

28 | 42

Nueva monografía sobre el uso de datos de estudios científicos en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios.

Marta González Díaz y Natalia Marín Villamiel

43 | 52

Documentos e Índice Legislativo. Julio-Septiembre 2024.

LA HOSPITALIDAD EN REUNIONES PROMOCIONALES. UN ANÁLISIS DEL ESTADO DE LA CUESTIÓN A LA LUZ DE SU REGULACIÓN A ESCALA COMUNITARIA Y ESPAÑOLA



**Montserrat Llopart
Vidal**

Socia Baker&Mckenzie



Elisabet Cots Prat

Directora de Equipo Baker&Mckenzie



FECHA DE RECEPCIÓN: 3 OCTUBRE 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 3 OCTUBRE 2024

RESUMEN: El objeto del presente artículo es realizar un análisis comparado de la regulación en materia de la legalidad y límites relativos a la hospitalidad dirigida a profesionales sanitarios en reuniones promocionales organizadas por laboratorios farmacéuticos. Como consecuencia del proceso de armonización comunitario en la materia, entendemos que dicha hospitalidad está regulada y permitida en la normativa comunitaria, bajo ciertas condiciones y limitaciones, y en consecuencia debe estar recogida y permitida tanto en nuestro ordenamiento como en el del resto de las jurisdicciones de los estados que conforman la Unión Europea. Asimismo, este texto pretende destacar y advertir en relación con las principales novedades que se ciernen sobre esta cuestión, a la vista de distintos proyectos de reforma legislativa impulsados tanto en sede europea como nacional.

PALABRAS CLAVE: Profesionales Sanitarios; publicidad; medicamento; Directiva 2001/83; Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

ABSTRACT: The purpose of this article is to carry out a comparative analysis of the legality and limits relating to hospitality aimed at healthcare professionals in promotional meetings organised by pharmaceutical companies. As a result of the EU harmonisation process in this area, we understand that such hospitality is regulated and permitted in EU legislation, under certain conditions and limitations, and should therefore be included and permitted both in our legal system and in that of the rest of the Member States of the European Union. Likewise, this text aims to analyse the main novelties that are coming regarding this issue, in view of different legislative reform projects promoted both at European and national level.

KEYWORDS: Health Professionals; advertising; medicine; Directive 2001/83; Court of Justice of the European Union.

1. EL ORIGEN Y EL SENTIDO DE LA REGULACIÓN DE LA HOSPITALIDAD EN EL ÁMBITO CIENTÍFICO Y FARMACÉUTICO

Actualmente la posibilidad de ofrecer hospitalidad en el sector farmacéutico en el marco de reuniones científicas y promocionales está comúnmente aceptada y está regulada tanto a nivel comunitario como español. Además, la industria se ha dotado de sistemas de autorregulación que vienen a precisar cómo deben interpretarse en la práctica las limitaciones legales a dicha hospitalidad. Desde que en 1992 se aprobó la primera Directiva europea específica sobre publicidad de medicamentos¹, el cambio de hábitos en este ámbito ha sido total. Es por ello que, antes de entrar en la regulación actual, debemos recordar de dónde venimos y porqué surgió la necesidad de regular la publicidad de medicamentos y, especialmente, la hospitalidad a profesionales sanitarios por parte de la industria farmacéutica en el ámbito de la publicidad y promoción de los medicamentos de uso humano.

Como decíamos, la primera Directiva que reguló de manera específica y completa la publicidad de los medicamentos se aprobó en 1992, pero ya antes se había regulado parcialmente esta materia mediante otras Directivas. Concretamente, la Directiva 89/552/CEE del Consejo, de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva, ya había prohibido la publicidad televisada de medicamentos sujetos a prescripción facultativa.

Además, antes del año 1992 diferentes Estados miembros habían adoptado regulaciones específicas relativas a la publicidad de los productos farmacéuticos, pero no existía una homogeneidad en las regulaciones, a pesar

de que la publicidad que se difundía en un Estado miembro podía producir efectos en los demás Estados miembros.

En 1992 la Unión Europea consideró necesario adoptar un marco común para todo el mercado de la Unión dada la importancia y la posible afectación para la salud pública que la publicidad de productos farmacéuticos puede tener. En dicho concepto de publicidad ya se incluía cualquier incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, como el ofrecimiento de concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie (salvo cuando su valor intrínseco fuera mínimo), así como el patrocinio tanto de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos como de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de hospitalidad con motivo de dichos congresos, tanto de desplazamiento como de estancia. Es decir, **la Directiva de 1992 abordó por primera vez de forma directa la limitación y la regulación de la hospitalidad en el sector farmacéutico.**

**La Directiva de 1992
abordó por primera
vez de forma directa
la limitación y la
regulación de la
hospitalidad en el
sector farmacéutico.**

La razón por la que se decidió abordar el tema de la hospitalidad en la Directiva de 1992 es clara: las personas facultadas para prescribir medicamentos debían realizar esta tarea de modo totalmente objetivo y sin hallarse influenciadas por incitaciones económicas, directas o indirectas. No obstante, el legislador también era y es consciente que las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos necesitan disponer de fuentes de información para mantenerse actualizadas sobre los avances científicos, incluyendo los medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico. Al mismo tiempo, dichas fuentes deben ser neutras y objetivas. Y estos dos principios esenciales siguen siendo el eje central sobre el que pivota las normas reguladoras de la hospitalidad en el sector farmacéutico.

Pues bien, **la Directiva de 1992 ya exigía que toda hospitalidad ofrecida fuera siempre (i) moderada; (ii) subordinada al objetivo principal de la reunión; y (iii) limitada a profesionales de la salud.** Dichas exigencias pretendían erradicar las malas prácticas existentes en la industria consistentes en una hospitalidad excesiva en relación con los propios profesionales, dado que en ocasiones dicha hospitalidad se extendía más allá de los días destinados a la celebración del evento propio o congreso científico, y/o a acompañantes de dichos profesionales.

La Directiva de 1992 fue derogada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ("**Directiva de 2001**"). Originalmente, el artículo 94 de la Directiva de 2001 mantenía la misma redacción que la Directiva de 1992. Sin embargo, en 2004 se modificó ligeramente dicho artículo reemplazando la referencia a que la hospitalidad fuera "*moderada*", por la precisión de que la hospitalidad debía limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto. El nuevo redactado indicaba que dicha hospitalidad "*ofrecida en la promoción de ventas deberá limitarse siempre estrictamente al objetivo principal del acto y no podrá*



La Directiva de 1992 ya exigía que toda hospitalidad ofrecida fuera siempre (i) moderada; (ii) subordinada al objetivo principal de la reunión; y (iii) limitada a profesionales de la salud.

extenderse a personas que no sean profesionales de la salud". Idéntica modificación se introducía en el artículo 95 relativo a las reuniones en el marco de congresos científicos (manifestaciones de carácter exclusivamente profesional).

Con todo, interesa destacar que en la actualidad es objeto de debate ante las instituciones legislativas de la Unión una propuesta de Directiva relativa a medicamentos para uso humano, que debería derogar la vigente Directiva 2001/83/CE. Esta propuesta de Directiva trata de acometer una revisión general del marco regulatorio actual de los

medicamentos de uso humano, a la vista no solo de la globalización del sector, sino también de la rápida evolución de la ciencia y la tecnología. Dicha propuesta se encuentra actualmente en fase de negociación y aprobación ante las instituciones europeas. La fase de primera lectura por parte del Parlamento Europeo finalizó en abril de 2024.

Las modificaciones propuestas son pocas, pero relevantes en muchos aspectos. Sin embargo, en cuanto a la regulación de la hospitalidad únicamente se acota el concepto de “*profesionales de la salud*” recogido en los artículos 94 y 95 de la Directiva 2001/83 para sustituirlo por “*personas cualificadas para prescribir o suministrar productos medicinales*”, precisando por tanto que la hospitalidad únicamente es posible en relación con dichos profesionales.

Mencionar también que el Parlamento Europeo ha aprobado una interesante enmienda relativa a los límites de la prohibición de las primas, ventajas pecuniarias y ventajas en especie, que aun no pudiendo entenderse como hospitalidad en el sentido estricto del término, resulta interesante comentar, en cuanto que una hospitalidad incorrecta podría tener cabida en dicha prohibición. Si dicha enmienda es finalmente aprobada en la versión final de la nueva Directiva, se eliminará toda excepción a la prohibición de otorgar u ofrecer primas, ventajas pecuniarias y ventajas en especie a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos. La prohibición será total y dejarán por tanto de estar permitidos los incentivos de un valor insignificante y relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia si el Parlamento finalmente lo confirma. De tal modo, la redacción aprobada por el Parlamento en primera lectura es la siguiente:

“Queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de estos ante dichas personas, regalos, ventajas pecuniarias o ventajas en especie, con excepción de aquellas

*que tengan un valor insignificante y sean relevantes para la práctica de la medicina o la farmacia”.*²

2. TRANSPOSICIÓN DE LAS NORMAS RELATIVAS A LA HOSPITALIDAD EN LAS NORMATIVAS NACIONALES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Dado que la regulación europea en relación con la hospitalidad ha sido aprobada hasta la fecha mediante Directivas, la transposición de dicha normativa en la regulación nacional de los Estados miembros juega un papel fundamental en la aplicación e interpretación de dichas disposiciones.

Como consecuencia de lo anterior, han surgido divergencias en dicha implementación que han derivado en consultas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea relativas a si la armonización en relación con la hospitalidad debía entenderse como completa en la propia Directiva o si los Estados miembros podían incorporar restricciones adicionales, incluso llegar a prohibir alguna de dichas prácticas.

En este sentido, destacamos dos pronunciamientos del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (“*Tribunal de Justicia*”) sobre la transposición de la Directiva de 2001:

- En primer lugar, destacamos que el Tribunal de Justicia declaró en su sentencia de 8 de noviembre de 2007, dictada en sede del asunto C-374/05³, que ahí donde la Directiva de 2001 armoniza completamente un determinado ámbito o materia (para el supuesto objeto de enjuiciamiento, la publicidad de medicamentos), implica que un Estado miembro “no puede imponer, en su normativa nacional, una prohibición absoluta e incondicional” (§39), poniendo de relieve la imposibilidad de

constreñir en exceso una posibilidad prevista expresamente por la norma de referencia. Ello quiere decir que **ahí donde el legislador comunitario haya regulado expresa y taxativamente las circunstancias posibles, no cabe intervención estatal en un sentido más restrictivo**. Para ello según el Tribunal de Justicia la Directiva de 2001 debería “conferir expresamente a los Estados miembros la facultad de establecer normas diferentes”. Si no es así, “los únicos requisitos a los que estos pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83”. Si bien esta sentencia no se refería específicamente a las disposiciones sobre hospitalidad sino sobre otra forma de publicidad (muestras gratuitas), el razonamiento jurídico es extrapolable, puesto que la Directiva de 2001 también regula de manera precisa los supuestos en que es admisible la hospitalidad y no establece la posibilidad de que los Estados miembros la regulen de una manera diversa.

Ello quiere decir que ahí donde el legislador comunitario haya regulado expresa y taxativamente las circunstancias posibles, no cabe intervención estatal en un sentido más restrictivo.



[...] no cabe incorporar en sede de su transposición una prohibición absoluta no establecida expresamente por la legislación europea.

- En la misma línea interpretativa, en la Sentencia de 11 de junio de 2020, dictada en sede del asunto C-786/18⁴, el Tribunal de Justicia confirma que la Directiva 2001/83 ha llevado a cabo una armonización completa en el ámbito de la publicidad de los medicamentos, al enumerar expresamente los casos en los que los Estados miembros están autorizados para adoptar disposiciones que se aparten de las normas fijadas por la Directiva 2001, por lo que no cabe **incorporar en sede de su transposición una prohibición absoluta no establecida expresamente por la legislación europea**.

Ambos pronunciamientos son especialmente relevantes para revisar cómo los Estados miembros han llevado a cabo la transposición de las disposiciones de la Directiva 2001/83 y, en particular, si han establecido o podrían establecer restricciones adicionales.

España

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (**“Real Decreto 1416”**), vino a transponer en España las disposiciones en materia de publicidad de medicamentos recogidas en la Directiva de 1992. Se trata de una norma relativamente breve, donde en general se sigue el redactado de la Directiva introduciendo las referencias necesarias a otras normativas que resultan también de aplicación. Esta transposición es coherente con el hecho de que la Directiva de 1992 ya regulaba de manera completa la publicidad de medicamentos, tanto la publicidad permitida y prohibida y los requisitos en cada caso. Sin embargo, en relación con la hospitalidad, el Real Decreto 1416 mencionaba, entre los tipos de publicidad permitida, tanto las reuniones promocionales como las científicas, en línea con las disposiciones de la Directiva de 1992, pero obviaba introducir de forma expresa la posibilidad de ofrecer hospitalidad a profesionales sanitarios en el marco de reuniones promocionales.

Las disposiciones relativas a la hospitalidad se recogen en el artículo 18 relativo al patrocinio de reuniones científicas. Según indicado, dicho artículo menciona únicamente la posibilidad de ofrecer hospitalidad en el marco de reuniones de *“carácter profesional y científico”* y, por lo tanto, transpone únicamente el contenido del artículo 95 de la Directiva de 2001. En el Real Decreto 1416 no se incluyó una disposición específica relativa a la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales (o de ventas según la nueva redacción del artículo 94 de la Directiva 2001 tras la modificación del año 2004). Sin embargo, hasta la fecha la ausencia de transposición no ha dado lugar en España a controversias relevantes en la aplicación de las disposiciones del Real Decreto 1416 por parte de las autoridades responsables de la supervisión de las actividades publicitarias relativas a medicamentos de uso humano (Comunidades Autónomas).

Es de resaltar que el contenido de las reuniones promocionales organizadas por los laboratorios en España tiene como regla general un alto componente científico/profesional, lo que ha facilitado a las autoridades competentes interpretar que las reuniones de carácter profesional o científico englobaban tanto a los congresos científicos organizados por terceros como a las reuniones organizadas por los propios laboratorios, aunque los eventos tuvieran finalidades y prioridades diversas. Esta interpretación permite alinear la normativa española con las disposiciones de la Directiva y es conforme al posicionamiento del Tribunal de Justicia en relación con la Directiva 1992 y luego la Directiva 2001 en el que resuelve que dichas directivas han llevado a cabo una armonización completa en relación con las disposiciones relativas a la publicidad de medicamentos de uso humano y que, al no prever la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan el alcance de lo establecido en el artículo 94, los Estados miembros no pueden establecer restricciones adicionales.

El Gobierno español ha informado que está trabajando en una modificación de dicha norma cuyo borrador, a fecha de cierre del presente artículo, todavía no ha sido publicado. No obstante, se ha planteado la cuestión de si dicho borrador podría incorporar de manera expresa la transposición del contenido del artículo 94 de la Directiva de 2001 o introducir alguna limitación adicional en relación con la hospitalidad relativa a las reuniones promocionales.

En este sentido, han surgido dudas de si el Gobierno podría hacer un planteamiento similar al incluido en el Proyecto de Real Decreto de publicidad de productos sanitarios (**“PRD”**), cuyo borrador sí que ha sido publicado por el Ministerio de Sanidad y que como novedad respecto al actual régimen aplicable a la hospitalidad en relación con la publicidad y promoción de productos sanitarios incluye una prohibición de la hospitalidad en relación con las reuniones promocionales (artículo 4 e) del PRD).

Es de destacar que a nivel europeo los productos sanitarios están regulados en el Reglamento 2017/745 sobre los productos sanitarios y en el Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios in vitro ("**Reglamentos de PS**"). A diferencia de la Directiva de 2001, los Reglamentos de PS no incluyen una regulación de la publicidad de los productos sanitarios, por lo que los Estados miembros siguen siendo competentes para establecer los criterios, limitaciones y prohibiciones que estimen convenientes a nivel nacional en relación con las actividades relacionadas con la publicidad de los productos sanitarios, y entre ellas el régimen relativo a la hospitalidad a favor de los profesionales sanitarios que participen en reuniones de carácter promocional o de carácter científico.

Todo ello nos lleva a concluir que en el marco de la elaboración del **nuevo Real Decreto de publicidad de medicamentos de uso humano sería conveniente introducir una regulación expresa de la hospitalidad en relación con las reuniones promocionales organizadas por los laboratorios farmacéuticos**, pero que dicha regulación debería estar **alineada con el contenido del artículo 94.2 de la Directiva 2001 y no podría establecer limitaciones o prohibiciones no previstas** por la Directiva 2001. De otro modo, se entraría en evidente conflicto con el marco regulatorio europeo respecto del que debe no sólo corresponderse, sino salvaguardar su contenido mínimo.

Francia

La recepción de la hospitalidad en Francia se llevó a cabo a través de la introducción de disposiciones específicas en su Código de Salud Pública (*Code de la santé publique*)⁵, el cual permite "*la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, durante actos de carácter exclusivamente profesional o científico o durante actos de carácter promocional [...] siempre que esta hospitalidad sea de un nivel razonable, se limite estrictamente al objetivo principal del acto y no se extienda a personas distintas de profesionales de la sanidad [...]*"(art. L. 1453-7).



[...] en el marco de la elaboración del nuevo Real Decreto de publicidad de medicamentos de uso humano sería conveniente introducir una regulación expresa de la hospitalidad en relación con las reuniones promocionales organizadas por los laboratorios farmacéuticos, pero que dicha regulación debería estar alineada con el contenido del artículo 94.2 de la Directiva 2001 y no podría establecer limitaciones o prohibiciones no previstas por la Directiva 2001. De otro modo, se entraría en evidente conflicto con el marco regulatorio europeo respecto del que debe no sólo corresponderse, sino salvaguardar su contenido mínimo.

En comparación con el régimen legal español, el derecho francés ha transpuesto de manera completa las disposiciones sobre hospitalidad, tanto su artículo 94.2 como 95, regulando por tanto la hospitalidad en el marco de reuniones profesionales o científicas y en el marco de reuniones promocionales. De conformidad con el hecho que la Directiva de 2001 lleva a cabo una armonización completa, no ha establecido limitaciones o prohibiciones adicionales. No obstante, sí que existen diferencias en cuanto a las personas que pueden ser objeto de hospitalidad, puesto que la normativa francesa precisa que también podrán ser objeto de hospitalidad otros actores igualmente relevantes como son funcionarios públicos relacionados con actividades sanitarias o las asociaciones de profesionales sanitarios. Otra nota novedosa respecto de nuestro marco regulatorio es la del desarrollo reglamentario de la fijación de las cantidades y el valor económico que se permiten en sede de hospitalidad, aspectos que en España han venido a cubrir las normas de autorregulación del propio sector farmacéutico.

Italia

La normativa italiana trata en conjunto todas las reuniones relativas al uso de medicamentos, sin hacer una distinción precisa entre reuniones científicas y reuniones promocionales (art. 124 del Decreto Legislativo n° 219 de 24 de abril de 2006). Sin embargo, precisa que deben tener un contenido estrictamente técnico, por lo que nos encontramos ante una situación similar a la actual en derecho español, es decir, en ausencia de una transposición completa de la regulación sobre hospitalidad de la Directiva de 2001. Es de resaltar que las reuniones están sujetas a notificación previa a las autoridades (AIFA – Agencia Italiana de Medicamentos).

Alemania

El legislador alemán transpuso las disposiciones sobre publicidad de medicamentos de uso humano de la Directiva de 2001 a través de la Ley reguladora de la publicidad de los

medicamentos (*Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens*)⁶.

Esta norma únicamente permite la hospitalidad en relación con reuniones profesionales de contenido estrictamente científico. Nuevamente nos encontramos con una norma que lleva a cabo una transposición parcial de las disposiciones sobre hospitalidad de la Directiva 2001 (arts. 94 y 95).

Reino Unido

Si bien el Reino Unido ya no forma parte de la Unión Europea hemos considerado interesante revisar cómo llevó a cabo la transposición en su normativa nacional de las disposiciones relativas a hospitalidad actualmente reguladas en la Directiva 2001. Dicha transposición se llevó a cabo en la *Human Medicines Regulation Act* de 2012⁷, recogiendo las disposiciones tanto del artículo 94.2 de la Directiva 2001 relativo a la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales como del artículo 95 relativo a las reuniones profesionales o científicas, sin incluir en ninguno de los dos casos limitaciones o prohibiciones adicionales. La normativa británica especifica que la hospitalidad incluye tanto el patrocinio de la asistencia a la reunión como los gastos de desplazamiento y alojamiento.

3. CONCLUSIÓN

En resumen, la transposición de la normativa comunitaria en materia de hospitalidad al ordenamiento nacional de los Estados miembros es coherente con las disposiciones del derecho comunitario y no ha suscitado una especial litigiosidad al respecto en el seno de la jurisdicción comunitaria. Por otra parte, la actual revisión de la Directiva 2011/83 no parece que vaya a introducir modificaciones en cuanto a la hospitalidad en el marco de reuniones con profesionales sanitarios, tanto si son reuniones profesionales y científicas como si se trata de reuniones de carácter promocional, apostando por tanto por una línea continuista en esta materia.

Sin embargo, no todos los países han llevado a cabo una transposición completa, puesto que algunos de ellos no recogen de manera expresa la legalidad de la hospitalidad en el marco de reuniones promocionales.

A nuestro juicio debe valorarse positivamente que el Ministerio de Sanidad esté trabajando en un Proyecto de Real Decreto para adaptar la normativa vigente en materia de publicidad del sector farmacéutico a las nuevas realidades, en especial en relación con los medios digitales. Sin embargo, dicha adaptación deberá ser fiel y coherente con las disposiciones de la Directiva de 2001, pudiendo introducir matices y aclaraciones, pero no limitaciones o prohibiciones no previstas.

[1] Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos para uso humano (*"Directiva de 1992"*).

[2] <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/110598ea-3860-11ef-b441-01aa75ed71a1/language-es>.

[3] STJUE de fecha 8 de noviembre de 2007 Gintec (asunto C-374/05) - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62005CJ0374>.

[4] STJUE de fecha 11 de junio de 2020 Ratiopharm (asunto 786/18) - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62018CJ0786>

[5] Francia - Code de la Santé Publique: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000033894481/#LEGISCTA000033897254.

[6] Alemania - Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbg/BJNR006049965.html>

[7] Reino Unido - Human Medicines Regulation Act: <https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/regulation/300>

Montserrat Llopart Vidal

Elisabet Cots Prat

A nuestro juicio debe valorarse positivamente que el Ministerio de Sanidad esté trabajando en un Proyecto de Real Decreto para adaptar la normativa vigente en materia de publicidad del sector farmacéutico a las nuevas realidades, en especial en relación con los medios digitales. Sin embargo, dicha adaptación deberá ser fiel y coherente con las disposiciones de la Directiva de 2001, pudiendo introducir matices y aclaraciones, pero no limitaciones o prohibiciones no previstas.

MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS: AVANCES Y OPORTUNIDADES DE MEJORA



**Juan Suárez
Fernández**

Socio AMyS Law



**Mariona Medrano
Casas**

Legal Associate AMyS Law



FECHA DE RECEPCIÓN: 23 SEPTIEMBRE 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 25 SEPTIEMBRE 2024

RESUMEN: Los medicamentos estratégicos son fármacos particularmente vulnerables debido a la concentración de su producción en un número limitado de fabricantes y su dependencia de cadenas de suministro globales. Esta fragilidad se ha puesto especialmente de manifiesto ante emergencias sanitarias imprevistas, impulsando diversas iniciativas regulatorias en la Unión Europea, como la Estrategia Farmacéutica para Europa, así como a nivel nacional, donde España ha sido pionera con la creación de un listado propio de medicamentos estratégicos. A pesar de estos avances, persisten aun importantes retos. Entre ellos, la erosión constante de los precios. Esta presión sobre los precios, exacerbada por políticas coyunturales de contención del gasto farmacéutico, ha comprometido gravemente la rentabilidad de un número relevante de estos fármacos, limitando las oportunidades de inversión en su producción y dificultando la innovación. Los precios resultantes de este proceso no sólo han contribuido a impulsar la externalización de su producción hacia países con menores costes, incrementando el riesgo de desabastecimientos, sino que también han llegado a comprometer seriamente la permanencia en nuestro mercado de una serie de presentaciones por su escasa o nula rentabilidad.

PALABRAS CLAVE: medicamentos estratégicos; disponibilidad; financiación; innovación; inversión farmacéutica.

ABSTRACT: Strategic medicinal products are particularly vulnerable due to the concentration of their production in a limited number of manufacturers and their dependence on global supply chains. This fragility has been highlighted in times of health crisis, driving various regulatory initiatives in the European Union, such as the Pharmaceutical Strategy for Europe, and at the national level, where Spain has

been a pioneer with the creation of its own list of strategic medicinal products. Despite these advances, important challenges remain. Among them, the ongoing price erosion. This pressure on prices, aggravated by circumstantial policies directed to contain pharmaceutical spending, seriously undermines the profitability of these drugs, limiting investment in their production and hindering the innovation needed to guarantee their long-term availability. This combination of factors has contributed to the outsourcing of manufacturing to countries with lower production costs, thus increasing the risk of shortages, as well as putting in risk the permanence in our market of a number of these products due to their lack of profitability.

KEYWORDS: Strategic medicinal products; availability; financing; innovation; pharmaceutical investment.

1. INTRODUCCIÓN

Como es sabido, los llamados “*medicamentos estratégicos*” son fármacos que responden a una serie de características bien definidas. Por una parte, su criticidad o relevancia terapéutica, al tratarse de fármacos para el abordaje de patologías graves que disponen de escasas alternativas terapéuticas o carecen de ellas. Por otra parte, su vulnerabilidad en términos de disponibilidad por cuanto son comercializados por un número muy reducido de compañías, así como en términos de continuidad de suministro al ser altamente dependientes de cadenas de suministro globalizadas que no siempre se han mostrado capaces de atender las necesidades de los diferentes países a los que se destinan; especialmente en contextos de emergencias sanitarias de imposible o muy difícil previsión.

La gestión de los medicamentos considerados estratégicos constituye así una prioridad crítica para los sistemas de salud contemporáneos, y, muy particularmente, en el contexto europeo, donde las cadenas de suministro globalizadas y las regulaciones complejas generan retos especiales a la hora de garantizar la disponibilidad de estos fármacos críticos. Pese a tratarse de una problemática que ya había sido objeto de extensos debates en el pasado, el impulso necesario para abordar de forma decidida este reto no terminó de cristalizar en el entorno de la Unión Eu-

ropea hasta tiempos relativamente recientes, en respuesta a desafíos como el insuficiente abastecimiento de fármacos críticos a raíz de la pandemia COVID-19, y las crecientes preocupaciones en torno a cómo garantizar la disponibilidad constante de los mismos blindándolos en la medida de lo posible frente a interrupciones del suministro causados por coyunturas geopolíticas o problemas de producción.

La idea comenzó a tomar forma con la llamada Estrategia Farmacéutica para Europa, adoptada en el marco de la Unión Europea en el año 2020 con el objetivo de modernizar el marco regulador a fin de garantizar el acceso de los pacientes europeos a estos fármacos esenciales. A estos efectos, la estrategia apuesta por promover la investigación y desarrollo de fármacos y tecnologías sanitarias imprescindibles para los pacientes, al tiempo que aborda medidas dirigidas a contrarrestar las deficiencias del mercado mediante la mejora y perfeccionamiento de los mecanismos para la preparación y pronta respuesta ante crisis sanitarias emergentes, así como fomentar la disponibilidad de cadenas de suministro diversificadas que limiten el riesgo de interrupciones en el mismo, y, con ello, la prevención de desabastecimientos de medicamentos considerados críticos. A raíz de la adopción de dicha estrategia la Comisión Europea inició una serie de acciones legislativas y no legislativas, que, entre otras iniciativas, se traducen en la adopción



Dota así a las instituciones sanitarias públicas y privadas, y a la propia industria farmacéutica, de una herramienta valiosísima para una adecuada planificación de sus necesidades farmacéuticas más críticas y para su coordinación a estos efectos con otros agentes sanitarios.

en el año 2023 de la Lista Europea de Medicamentos Críticos¹, elaborada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en colaboración con la Comisión Europea y el Grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos de los Estados miembros, con la que se pretende asegurar la disponibilidad permanente de los mismos para los pacientes europeos.

Esta iniciativa europea, no obstante, ya había sido anticipada previamente en nuestro país mediante la concreción de un listado de medicamentos considerados estratégicos a nivel nacional, siendo el primer Estado miembro en adoptar una iniciativa de estas características al que luego siguieron otros socios comunitarios. Dicho listado fue hecho público en el mes de mayo de 2022, y con el mismo también se pretende también asegurar la disponibilidad de estos fármacos, pero atendiendo esta vez a las necesidades específicas de los pacientes de nuestro país.

El resultado ha sido la creación de un listado en el que figuran actualmente 541 fármacos con 291 principios activos diferentes, constituyendo el carácter dinámico que se ha buscado imprimir en el mismo una de sus principales virtudes. El listado se actualiza regularmente con el fin de adaptarlo a las necesidades cambiantes del sistema de salud y poder responder con agilidad a potenciales amenazas emergentes para la salud pública. Dota así a las instituciones sanitarias públicas y privadas, y a la propia industria farmacéutica, de una herramienta valiosísima para una adecuada planificación de sus necesidades farmacéuticas más críticas y para su coordinación a estos efectos con otros agentes sanitarios.

Por otra parte, de acuerdo con la lógica que inspira su adopción, a este listado se le ha reservado un papel relevante a efectos el Programa de Fomento de la Competitividad en la Industria Farmacéutica (Plan Profarma)². En este sentido, la producción y comercialización de estos fármacos procura a las com-

Todas ellas medidas indudablemente acertadas y bienvenidas, pero que, sin embargo, podrían revelarse insuficientes sin el acompañamiento de medidas regulatorias e incentivos adicionales que contribuyan a fomentar la disponibilidad permanente de estos medicamentos esenciales.

pañías facilidades regulatorias, así como la obtención de ciertas ventajas económicas, destinadas a incentivar su producción y disponibilidad en el mercado español.

Todas ellas medidas indudablemente acertadas y bienvenidas, pero que, sin embargo, podrían revelarse insuficientes sin el acompañamiento de medidas regulatorias e incentivos adicionales que contribuyan a fomentar la disponibilidad permanente de estos medicamentos esenciales. Pese a los innegables avances habidos hasta el mo-

mento, pues, la gestión de los medicamentos estratégicos en nuestro país afronta aun una serie de desafíos que conviene tener presentes a fin de que esta iniciativa tan necesaria se vea coronada por el éxito.

2. DESAFÍOS PENDIENTES

2.1. Erosión de los precios de los medicamentos integrantes de la prestación farmacéutica del SNS

La investigación y desarrollo de un nuevo fármaco, como es sabido por todos, es un proceso largo y costoso que puede abarcar entre 10 y 15 años, y requerir inversiones de cientos de millones de euros, antes de que el producto pueda llegar al mercado y encontrarse disponible de forma generalizada para los pacientes.

En un mercado caracterizado por una competencia perfecta las compañías farmacéuticas rentabilizarían esta inversión mediante la fijación de precios que no solo cubriesen los costes de I+D, producción y comercialización, sino que también generasen un margen de beneficio adecuado y sostenible que permita una retribución adecuada de la inversión y la disponibilidad de fondos para su reinversión en nuevas innovaciones terapéuticas.

La exigente política de aprobación de los precios industriales máximos seguida tradicionalmente en nuestro país, unida a periódicas medidas coyunturales dirigidas a reducir el gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud en épocas de debilidad económica, ha penalizado sin embargo la viabilidad de este ciclo en un número significativo de presentaciones incluidas en la prestación farmacéutica pública. Además de las medidas de contención de la factura farmacéutica adoptadas en el pasado, como las iniciativas PROSE-REME³, y a los precios industriales máximos ya muy ajustados aprobados de partida, se han venido a sumar severas medidas coyunturales de contención de la factura farmacéutica,

como las adoptadas bajo diferentes denominaciones en la segunda década del nuevo siglo a tenor de la crisis económica global que impactó de forma especialmente severa dentro de nuestras fronteras; medidas que han encontrado amparo en la regulación europea sobre congelación de precios⁴, e, igualmente importante, han sido bendecidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea incluso cuando han excedido de la mera congelación, materializándose en reducciones efectivas del precio industrial máximo autorizado con anterioridad.

La acumulación de dichas medidas, que nunca han llegado a ser revertidas pese a la mejora experimentada por la economía y el mandato explícito de la llamada “*Directiva de transparencia*” –política que ha encontrado nuevamente amparo en la jurisprudencia del alto tribunal europeo–, sumado al efecto combinado de las actuales políticas de precios de referencia y agrupaciones homogéneas, han terminado desembocando en muchas ocasiones en desajustes significativos; desajustes que han llegado, incluso, a situar a algunas referencias por debajo de su coste de producción y comercialización, obligando a las autoridades a adoptar medidas de excepción en la aplicación de las reglas generales para hacer posible su pervivencia en nuestro mercado.

No parece aventurado inferir que esta presión constante sobre los precios autorizados para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica ejerce en mayor o menor grado un efecto desincentivador en las perspectivas de inversiones en territorio nacional y en la propia innovación farmacéutica. Al operar en un entorno donde los precios son continuamente presionados hacia abajo, hasta el punto de poder comprometer un retorno adecuado a la inversión, las compañías, muchas de ellas multinacionales en las que estas decisiones son adoptadas fuera de nuestro territorio, ven reducidos sus incentivos para reinvertir el margen de beneficios en



La acumulación de dichas medidas, que nunca han llegado a ser revertidas pese a la mejora experimentada por la economía y el mandato explícito de la llamada “*Directiva de transparencia*” –política que ha encontrado nuevamente amparo en la jurisprudencia del alto tribunal europeo–, sumado al efecto combinado de las actuales políticas de precios de referencia y agrupaciones homogéneas, han terminado desembocando en muchas ocasiones en desajustes significativos; desajustes que han llegado, incluso, a situar a algunas referencias por debajo de su coste de producción y comercialización, obligando a las autoridades a adoptar medidas de excepción en la aplicación de las reglas generales para hacer posible su pervivencia en nuestro mercado.

No parece aventurado inferir que esta presión constante sobre los precios autorizados para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica ejerce en mayor o menor grado un efecto desincentivador en las perspectivas de inversiones en territorio nacional y en la propia innovación farmacéutica.

continuo decrecimiento en dicho entorno, al tiempo que ven mermados sus recursos destinados a nuevos desarrollos, especialmente en áreas terapéuticas complejas o que afectan a un número limitado de pacientes.

Esta dinámica, por otro lado, no sólo afecta a los medicamentos innovadores. Si nos adentramos en el listado de medicamentos estratégicos comprobaremos que más de la mitad de los fármacos incluidos en el mismo fueron autorizados hace varias décadas, lo que implica que, con frecuencia, los precios autorizados de partida para los mismos resultan anormalmente bajos en la actualidad debido a la inflación acumulada y la restric-

tiva política en materia de revisión al alza de precios, que continúan siendo *rara avis*, y, de hecho, están vetadas para los medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia de los Medicamentos, en el Sistema Nacional de Salud (SPR), con las consecuentes dificultades crecientes para las compañías para mantenerlos en el mercado.

Así lo han venido a reconocer los propios tribunales. Cabe traer a colación en este sentido, *mutatis mutandis*, las Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 10 de mayo (núm. 289/2023) y 29 de septiembre de 2023 (núm. 534/2023), que estiman los recursos interpuestos por Laboratorios Normon frente a la negativa de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia a permitir el incremento del precio de sus medicamentos Mucibron® y Aciclovir® –excluidos de la financiación pública– conforme al incremento del IPC acumulado durante los años en que su precio se encontró intervenido. A estos efectos, señala la Sala que limitar el incremento del precio de dichos medicamentos por debajo de dicho umbral “podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos; en la medida que los laboratorios podrían decidir dejar de producir el medicamento, si no fuera rentable su fabricación”.

A lo anterior viene a sumarse que al haber perdido la protección de la patente y existir genéricos disponibles para la mayoría de estos medicamentos, estos han pasado a formar parte del citado SPR. La dinámica del SPR, diseñada en una coyuntura económica y técnica ciertamente distinta de la actual, y, por ende, anticuada y precisada de una urgente revisión, está exclusivamente orientada a homogeneizar los precios de todas las presentaciones con el mismo principio activo y vía de administración que conforman cada uno de los conjuntos del sistema, tomando como referencia para ello la presentación de cada conjunto que ofrece el coste/tratamiento/día más bajo. De esta forma, los precios de

todas las presentaciones incluidas en el conjunto se homogenizan a la baja a fin de que su nuevo precio intervenido se traduzca en un coste por tratamiento y día para el SNS equivalente al que ofrece la presentación con el coste más bajo tomada como referencia⁵. Esta dinámica, agravada sensiblemente por la adopción del nivel ATC5 de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de los medicamentos como criterio delimitador de lo que debe entenderse como un mismo principio activo a efectos de conformación de los conjuntos, así como a la competencia en precios que incentiva el actual sistema de agrupaciones homogéneas, se ha traducido inevitablemente en una erosión constante de los precios intervenidos, abundando en las dificultades actuales para rentabilizar la comercialización de un buen número de presentaciones que ya presentaban unos

La dinámica del SPR, diseñada en una coyuntura económica y técnica ciertamente distinta de la actual, y, por ende, anticuada y precisada de una urgente revisión.

precios máximos de partida muy ajustados. Todo ello ha terminado lastrando seriamente las oportunidades de inversión en mejoras en su formulación o uso terapéutico, desincentivando la irrupción de nuevos genéricos por la falta de incentivos financieros, y llegando a comprometer en no pocos casos la viabilidad de fármacos críticos ya maduros.



Esta dinámica, agravada sensiblemente por la adopción del nivel ATC5 de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de los medicamentos como criterio delimitador de lo que debe entenderse como un mismo principio activo a efectos de conformación de los conjuntos, así como a la competencia en precios que incentiva el actual sistema de agrupaciones homogéneas, se ha traducido inevitablemente en una erosión constante de los precios intervenidos, abundando en las dificultades actuales para rentabilizar la comercialización de un buen número de presentaciones que ya presentaban unos precios máximos de partida muy ajustados.

A estos efectos, además de la adopción del ya mencionado criterio ATC5 para la conformación de los conjuntos de referencia, uno de los aspectos más críticos del actual SPR es su enfoque unidimensional, orientado exclusivamente a homogeneizar los precios intervenidos de todas las presentaciones con el mismo principio activo y vía de administración, y que no permite reconocer los mayores costes y el valor añadido que presentan muchas referencias. Ejemplo paradigmático de lo anterior fue, por ejemplo, la homogeneización llevada a cabo en su día de los precios de los autoinyectores de adrenalina, dotados de sofisticados dispositivos de administración que incrementan notablemente sus prestaciones pero también sus costes de producción, con las jeringas precargadas o no con dicho principio activo. Esta falta de flexibilidad de la regulación actual, necesitada en particular de urgente corrección, es responsable en buena medida de haber llevado a algunas referencias, como hemos mencionado anteriormente, a una insólita situación de rentabilidad negativa.

A ello se añade un tercer factor igualmente crítico, cual es la prohibición legal de las revisiones al alza de los precios de las presentaciones incluidas en el sistema. Una limitación que imposibilita ofrecer soluciones individualizadas a esta problemática y dar respuesta a excesos que podrían poner en riesgo la viabilidad de medicamentos esenciales.

Es de justicia señalar, no obstante, que el Gobierno y, en particular, el Ministerio de Sanidad, son conscientes de las situaciones perversas a las que ha llevado una aplicación literal e inflexible de las actuales normas reguladoras del sistema. La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia ha expresado en diversas ocasiones su compromiso firme de proceder a una reforma en profundidad de las actuales reglas. Muestra de la buena voluntad de las autoridades, a estos efectos, es que se ha procurado paliar hasta cierto punto los ex-

A ello se añade un tercer factor igualmente crítico, cual es la prohibición legal de las revisiones al alza de los precios de las presentaciones incluidas en el sistema.

cesos de la regulación actual, acomodando las medidas de congelación de precios para presentaciones en situación de riesgo al amparo de las disposiciones reglamentarias que prevén la posibilidad de adoptar medidas excepcionales para garantizar el suministro de medicamentos eficientes y con décadas de experiencia en la práctica asistencial, reconociendo así el legislador que una aplicación puramente mecanicistas de las reglas del sistema pueden conducir fácilmente a la expulsión de medicamentos clásicos y altamente eficientes de nuestro mercado⁶.

Estas medidas, no obstante, han llegado tarde para poder paliar completamente los excesos

más notorios generados por la regulación actual, por lo que su adopción no debería obstaculizar para que el Ministerio de Sanidad acometa una revisión audaz y ambiciosa del sistema que permita revertir la delicada situación en la que se encuentran actualmente un buen número de presentaciones. Una reforma, a nuestro juicio, que debería focalizarse prioritariamente en el retorno al criterio del nivel ATC4 de la Clasificación ATC para la conformación de los conjuntos, profundizar en los casos en que se encuentre justificada la instauración de conjuntos diferenciados para presentaciones con el mismo principio activo y vía de administración, la recuperación expresa y formal de precios-suelo, atendiendo a las particularidades de cada tipo de fármaco, y del que no deberían bajar los precios de las presentaciones como consecuencia de su inclusión en el SPR, así como el arbitrio de mecanismos que permitan reconocer y premiar las mejoras incrementales significativas introducidas en las presentaciones, acompañada de la consecuente revisión de las reglas de sustitución y dispensación del sistema de agrupaciones homogéneas para dar cabida a este tratamiento especial y no penalizar el acceso de los pacientes a estos fármacos.

2.2. Efectos negativos de la externalización de la producción

La presión ejercida sobre los precios, fruto de precios de partida muy ajustados, de periódicas revisiones coyunturales, así como del efecto erosionador constante de la actual regulación del SPR y del sistema de agrupaciones homogéneas, no sólo ha llegado a poner en riesgo la pervivencia en nuestro mercado de referencias esenciales, especialmente aquellas con volúmenes de venta limitados. Una vez más, no resulta aventurado concluir que ha podido contribuir en cierta medida significativa a fomentar la externalización de la producción de muchas de estas referencias fuera del territorio nacional y del entorno europeo en beneficio de como la India y la república Popular China; países donde los



Una reforma, a nuestro juicio, que debería focalizarse prioritariamente en el retorno al criterio del nivel ATC4 de la Clasificación ATC para la conformación de los conjuntos, profundizar en los casos en que se encuentre justificada la instauración de conjuntos diferenciados para presentaciones con el mismo principio activo y vía de administración, la recuperación expresa y formal de precios-suelo, atendiendo a las particularidades de cada tipo de fármaco, y del que no deberían bajar los precios de las presentaciones como consecuencia de su inclusión en el SPR, así como el arbitrio de mecanismos que permitan reconocer y premiar las mejoras incrementales significativas introducidas en las presentaciones, acompañada de la consecuente revisión de las reglas de sustitución y dispensación del sistema de agrupaciones homogéneas para dar cabida a este tratamiento especial y no penalizar el acceso de los pacientes a estos fármacos.

costes resultan significativamente menores debido al menor coste de la mano de obra barata y de regulaciones medioambientales menos estrictas. La externalización no deja de constituir una respuesta perfectamente natural y lógica, desde una lógica estrictamente económica, ante la necesidad de rentabilizar la venta de dichas presentaciones a precios anormalmente bajos mediante la reducción de costes de producción.

Esta dinámica, sin embargo, juega en detrimento de la necesidad de garantizar la disponibilidad de aquellas referencias consideradas esenciales, ya que la dependencia excesiva de fabricantes extranjeros y de las cadenas de suministro globalizadas incrementan inevitablemente el riesgo de que disfunciones en dicha cadena, en particular las provocadas por amenazas sanitarias emergentes, se traduzcan en un abastecimiento insuficiente de herramientas de salud críticas para los estados integrantes de la Unión Europea. Una realidad, el riesgo de estrangulamiento de cadenas de suministro vitales para el buen funcionamiento de nuestra economía y de otros intereses públicos igualmente sensibles, a raíz de coyunturas geopolíticas desfavorables, disfunciones en las estructuras de producción, o amenazas emergentes, que ha quedado evidenciada en toda su crudeza con constantes episodios de desabastecimiento de elementos esenciales para sectores estratégicos tales como el de la energía, la electrónica o la automoción, o del propio sector del cuidado de la salud, profundamente afectado a raíz de la última pandemia, debido a las restricciones en las exportaciones y el colapso de las cadenas de suministro internacionales. Coyunturas que pueden resultar especialmente dañinas en el caso de los medicamentos considerados estratégicos, por cuanto la producción de muchos de estos fármacos se concentra en muy pocos operadores, circunstancia que juega en detrimento de la diversificación de los riesgos.

Estas evidencias han puesto de manifiesto, a su vez, la conveniencia de mantener y fomentar a través de incentivos financieros y fiscales adecuados la capacidad de producción local de productos estratégicos para la economía y la salud, reduciendo así la dependencia de fuentes de abastecimiento externas que se han mostrado poco confiables ante coyunturas adversas. Cuestión de especial relevancia en el caso de los medicamentos considerados esenciales, debido a su especial impacto en la salud de la población, y para los que la diversificación de las fuentes de abastecimiento, preferentemente con implantación en nuestro territorio, contribuiría en una medida no menor a garantizar un adecuado abastecimiento de las necesidades de nuestro país, vital frente a amenazas sanitarias emergentes.

3. INICIATIVAS EN MARCHA

3.1. El listado de medicamentos estratégicos

Como hemos mencionado anteriormente, nuestro país puede enorgullecerse de haber desempeñado un papel pionero a la hora de adoptar un listado de medicamentos estratégicos orientado a satisfacer las necesidades nacionales, anticipándose a la iniciativa europea en la materia, e inspirando a otros socios europeos a emprender el mismo camino.

Su elaboración por parte de la AEMPS se ha basado en listados previos nacionales e internacionales, tales como los elaborados por la Organización Mundial de la Salud, la *Food and Drug Administration* de los EE.UU., y la Asociación Europea de Farmacia Hospitalaria. Los medicamentos incluidos en dicho listado no solo responden a las necesidades específicas detectadas a nivel local, sino que se alinean asimismo con las prioridades de salud pública identificadas a nivel global. Por último, la perfilación definitiva de los fármacos que la integran ha sido llevada a efec-

Como hemos mencionado anteriormente, nuestro país puede enorgullecerse de haber desempeñado un papel pionero a la hora de adoptar un listado de medicamentos estratégicos orientado a satisfacer las necesidades nacionales, anticipándose a la iniciativa europea en la materia, e inspirando a otros socios europeos a emprender el mismo camino.

to atendiendo a criterios de selección tales como la vulnerabilidad que afecta a los tratamientos para los que únicamente existen uno o dos medicamentos autorizados con la misma descripción clínica del producto⁷, la criticidad o relevancia terapéutica del fármaco atendiendo a la patología a la que se dirige, y la nula o escasa disponibilidad de alternativas para tratar dicha patología. También parece perfilarse la inclusión de medicamentos importantes para los que se prevé un



La creación de la lista ha permitido poder tener medidas personalizadas para este tipo de medicamentos, reduciendo las barreras regulatorias, agilizando los trámites administrativos y favoreciendo un entorno de cooperación estratégica entre las autoridades, agentes sanitarios y la industria, que facilitan la identificación, producción y disponibilidad de estos productos esenciales.

riesgo de desaparición del mercado, y que se vehicularía a través del art. 28 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

La creación de la lista ha permitido poder tener medidas personalizadas para este tipo de medicamentos, reduciendo las barreras regulatorias, agilizando los trámites administrativos y favoreciendo un entorno de cooperación estratégica entre las autoridades, agentes sanitarios y la industria, que facilitan la identificación, producción y disponibilidad de estos productos esenciales. De igual importancia resulta su papel a la hora de facilitar la adopción de decisiones coordinadas por parte de los actores sanitarios, y una adecuada planificación de las necesidades de abastecimiento de medicamentos críticos, contribuyendo a que estos se encuentren disponibles en número adecuado cuando sean necesarios.

Un paso ciertamente importante, si bien desde un punto de vista estrictamente jurídico, el proceso de incorporación o exclusión de fármacos del listado, que puede conllevar innegables ventajas competitivas, adolece de aspectos mejorables.

Por una parte, no se ha dotado de un procedimiento formal que regule en detalle el proceso de actualización, en la que el diálogo entre autoridades, instituciones e industria debe desempeñar en todo caso un papel central. Sin perjuicio alguno de la labor de la AEMPS en la identificación de los productos integrantes, basada en los criterios de criticidad, vulnerabilidad y escasez de alternativas, científicos, resultaría conveniente a nuestro juicio una regulación formal que defina los pasos del procedimiento de actualización, así como criterios detallados para la inclusión y exclusión, más allá de enunciar las características generales mencionadas. Su adopción beneficiaría la siempre importante seguri-

dad jurídica, formalizando en una norma de rango reglamentario, de forma transparente y pública, los pasos a seguir en la toma de decisiones.

La Alianza Europea de Medicamentos Críticos, anunciada en 2023 bajo la dirección de la Comisión Europea, constituye la respuesta estratégica de la Unión Europea para abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos esenciales. En

[...] resultaría conveniente a nuestro juicio una regulación formal que defina los pasos del procedimiento de actualización, así como criterios detallados para la inclusión y exclusión, más allá de enunciar las características generales mencionadas.



La Alianza Europea de Medicamentos Críticos, anunciada en 2023 bajo la dirección de la Comisión Europea, constituye la respuesta estratégica de la Unión Europea para abordar las vulnerabilidades en la cadena de suministro de medicamentos esenciales.

particular la diversificación de las fuentes de suministro y la mejora de la cooperación entre los Estados miembros.

La Alianza, con su enfoque en la cooperación continental, proporciona un marco unificado para que los países europeos trabajen juntos, compartan recursos y coordinen respuestas ante crisis potenciales en el suministro de medicamentos. La lista española, por su parte, actúa como una herramienta focalizada que se adapta a las particularidades y necesidades del sistema de salud de España, permitiendo una respuesta más directa y específica a las demandas locales.

3.2. Plan Profarma

El listado, a fin de desplegar los efectos pretendidos, se ha enmarcado tanto dentro de la estrategia general de la AEMPS como del Programa de Fomento de la Competitividad en la Industria Farmacéutica o Plan Profarma⁸, convocado por última vez mediante la Resolución de 10 de diciembre de 2021, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa.

Dicho plan, iniciado en el año 1986, fruto de la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, constituye una iniciativa capital de la estrategia del Gobierno para fomentar la capacidad competitiva del sector farmacéutico nacional. Con este objetivo, su diseño pretende incentivar la inversión en investigación y desarrollo farmacéuticos, fomentar la producción local, y modernizar las infraestructuras industriales del sector.

En este contexto, los medicamentos identificados como estratégicos han pasado a jugar un papel relevante de la estrategia, favoreciendo la puntuación de las compañías con fabricación local y el consecuente acceso a ayudas económicas.

El plan incentiva la investigación de vanguardia, proporcionando apoyo financiero y logístico, a fin de adaptarse a las necesidades cambiantes en salud y el consecuente desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías, especialmente en áreas terapéuticas desatendidas o emergentes. La obtención de una autorización de comercialización para cualquiera de estos fármacos se beneficia asimismo de una serie de ventajas y facilidades regulatorias y administrativas: (i) el asesoramiento científico y regulatorio previo de la AEMPS para la preparación y presentación del dossier de autorización; (ii) la agilización de los trámites administrativos mediante la implantación de plazos menores en la validación y una evaluación prioritaria en las variaciones; y (iii) la priorización en la obtención de *slots* para España, como Estado de referencia para solicitudes mediante procedimientos europeos. En materia de producción, por último, se fomenta el uso de tecnologías avanzadas en la fabricación, clave para mantener una posición competitiva en el mercado global.

Lamentablemente, los beneficios regulatorios y económicos previstos para el bienio 2021-2023 no han sido actualizados ni acompañados de nuevos elementos orientados a incentivar la consecución de los objetivos perseguidos. La última convocatoria del plan para el bienio 2021-2022, sin embargo, no ha sido objeto de actualización pese a encontrarnos inmersos en un contexto de cierta inestabilidad e incertidumbre que hacen más que recomendable una constante actualización que garantice su adaptación a un entorno cambiante.

El Gobierno disponía como fecha límite hasta el 31 de diciembre de 2023 para publicar la nueva convocatoria del Plan Profarma, si bien esto no ha sucedido. Es probable que el periodo en que se mantuvo en funciones, unido a la complejidad consustancial al sector, hayan imposibilitado llevar a cabo las modificaciones que planteaba el sector

para ajustarlo a la realidad actual. Los esfuerzos de la industria, centrados esencialmente en incluir la valoración de las inversiones en centros de datos y en medicamentos estratégicos, no han resultado fructíferos en esta situación. En consecuencia, durante el nuevo bienio no se ha producido una actualización muy necesaria, que, además, habrían despejado incertidumbres innecesarias para las compañías en diferentes aspectos. Entre ellas, el porcentaje de reducción exacto que facilita el plan en materia de liquidaciones por ventas al SNS de acuerdo con la DA 6ª del Real Decreto-legislativo 1/2015 que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Una contribución que podría reducirse hasta en un 25%, dependiendo de la clasificación que se obtenga en el programa en el que entraría en juego la producción de medicamentos estratégicos. La ausencia de actualización podría traducirse así en una pérdida de oportunidades para la innovación que demandan no demorar la actualización correspondiente.

4. REFLEXIONES FINALES

En España existen 173 plantas de producción, entre las cuales figuran 57 dedicadas a la producción de principios activos químicos o biológicos, así como 116 plantas de productos farmacéuticos de uso humano o animal⁹.

Las cifras ponen de manifiesto que conservamos una capacidad productiva significativa que parece conveniente mimar, fomentando las oportunidades de una industria también orientada al mercado estratégico que podría cubrir importantes necesidades locales en beneficio del sistema y del paciente, contribuyendo a reforzar la salud pública.

Dejando de lado debates éticos relativos a la protección del medio ambiente o las condiciones laborales de los principales países productores en la actualidad, que no son objeto de este artículo, es indudable que sólidas y

diversas razones de índole estratégico, entre el que el interés superior no deja de ser la propia protección de la salud, demandan una agilización de las actualizaciones y desarrollos pendientes que en nada perjudicarían la estrategia actual, y contribuirían al fomento de un entorno favorable a las inversión en un nuevo sector estratégico.

En cualquier caso, convendría que este impulso de actualización fuese más allá del ámbito del medicamento estratégico. Además de la reiteradamente anunciada, pero largamente demorada revisión del actual SPR, cada vez más apremiante, dicho impulso reformador debería alcanzar asimismo a los reales decretos de finales de los ochenta y principios de los noventa del pasado siglo, precisados también de una más que urgente revisión, para, entre otras cuestiones, precisar con mayor claridad las reglas del juego de un proceso de toma de decisiones crucial para la salud pública y la propia seguridad jurídica.

Estos últimos decretos, a los que ya raramente se recurre más que con objetivos eminentemente formales dado el papel predominante de la negociación bilateral, constituyen a fin de cuentas la columna vertebral del proceso reglado de toma de decisiones. Proceso que garantiza el respeto a las garantías legales y reglamentarias de la administración, pero también de la industria, lo cual no es poco. Un desarrollo normativo cuya ausencia parece carecer de motivaciones de verdadero peso, y que, sin embargo, remarca a favor de la tantas veces repetida necesidad de seguridad jurídica. A lo que cabe añadir que, desde el punto de vista estricto de la técnica normativa, este nuevo cuerpo reglamentario constituiría el marco formal y naturalmente idóneo en el que encajar las normas reguladoras de esta nueva figura jurídica contemporánea del medicamento estratégico.

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

[2] Programa gestionado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación, y que tiene como objetivo incrementar la competitividad de la industria farmacéutica en España mediante la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

[3] Programas Selectivos de Revisión de Medicamentos destinados a optimizar la inversión pública en el gasto farmacéutico.

[4] Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

[5] Véase el art. 98 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, así como el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

[6] Véase el antes citado Real Decreto 177/2014 regulador del SPR y del sistema de agrupaciones homogéneas.

[7] Esto es, presentar el mismo principio activo, dosis, unidad de dosis y forma farmacéutica.

[8] Programa gestionado por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, en el que participan el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación, y que tiene como objetivo incrementar la competitividad de la industria farmacéutica en España mediante la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido.

[9] ManageArt "Implantación industrial del sector farmacéutico en España" P-252-149-5 Estudio de la implantación industrial del sector farmacéutico en España.

Mariona Medrano Casas
Juan Suárez Fernández

NUEVA MONOGRAFÍA SOBRE EL USO DE DATOS DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS EN LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS



Marta González Díaz

Socia del Departamento de IP y Ciencias de la Salud de Eversheds Sutherland, Head del Sector Salud en España y Co-head of the Global Life Sciences Sector Group



Natalia Marín Villamiel

Abogada Asociada del Departamento de IP y Ciencias de la Salud de Eversheds Sutherland



FECHA DE RECEPCIÓN: 16 SEPTIEMBRE 2024

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 25 SEPTIEMBRE 2024

RESUMEN: El pasado 29 de abril de 2024 se publicó en el Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña la nueva monografía sobre el uso de datos de estudios científicos en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios, elaborada por Autocontrol. El referido documento hace hincapié en la necesidad de que el uso de datos científicos esté presidido por los principios de veracidad, precisión, relevancia clínica, transparencia y equilibrio. Además, repasa la doctrina más relevante del Jurado de Autocontrol que recoge expresamente algunas de las directrices a seguir para garantizar el cumplimiento y buen hacer de la industria farmacéutica en materia del uso de datos científicos en la promoción de medicamentos.

PALABRAS CLAVE: Datos científicos; publicidad; Autocontrol; monografía; profesionales sanitarios.

ABSTRACT: On April 29, 2024, the new monograph on the use of data from scientific studies in drug advertising aimed at healthcare professionals, drafted by Autocontrol, was published in the Medicines Advertising Bulletin of Catalonia. This document emphasizes the need for the use of scientific data to be governed by the principles of truthfulness, accuracy, clinical relevance, transparency and balance. In addition, it reviews the most relevant doctrine of the Jury of Autocontrol, which expressly includes some of the guidelines to be followed to ensure compliance and good practice by the pharmaceutical industry in the use of scientific data in the promotion of medicines.

KEYWORDS: Scientific data; advertising; Autocontrol; monograph; healthcare professionals.

1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO REGULATORIO

El objeto del presente artículo es el análisis de la monografía que establece las nuevas directrices elaboradas por Autocontrol sobre el uso de datos de estudios científicos en la publicidad de medicamentos a profesionales sanitarios, que la Generalidad de Cataluña (GENCAT) ha hecho públicas en su Boletín de Publicidad de Medicamentos, y de las razones que han motivado su elaboración por el organismo independiente de autorregulación de la industria publicitaria en España. Estas pautas, a pesar de no tener un valor normativo ni vinculante, son de verdadero interés para la industria, pues buscan recordar que la información en las campañas publicitarias sea precisa, veraz y que se encuentre respaldada por evidencias científicas sólidas.

La publicidad de medicamentos dirigida a profesionales de la salud juega un papel crucial en la difusión de información sobre nuevos tratamientos y avances médicos. La exactitud y la autenticidad de dicha información son cualidades fundamentales para garantizar la toma de decisiones clínicas correctas, seguras e independientes por los profesionales a los que se dirige.

El principio general que por antonomasia ha de presidir la publicidad de los medicamentos es el de objetividad, especialmente relevante en nuestro sector ya que su transgresión tiene un impacto directo en la salud pública y en el uso racional de los medicamentos.

Además de las referencias a este principio recogidas en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (artículo 87.3¹), en la normativa española materializada en el Real Decre-

to 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de medicamentos de uso humano (artículo 2.3²), en el Código de Farmaindustria (artículo 3.1³), y en la Guía Catalana de publicidad de medicamentos o “Gencat” (artículo 3.1.3⁴) que se ha actualizado recientemente (en febrero de 2024), el jurado de Autocontrol históricamente ya ponía de manifiesto la necesidad de aplicar de manera más estricta el principio de objetividad cuando se promocionaban medicamentos, en contraposición con productos de otros sectores, llamando la atención sobre el hecho de que *“una adecuada protección de la salud pública exige que la publicidad de medicamentos se vea sometida a un régimen (jurídico y, por ende, deontológico) más estricto que el que se aplica otras modalidades publicitarias”*⁵.

Anteriormente, se habían detectado casos en los que la publicidad exageraba los beneficios de ciertos medicamentos o minimizaba sus riesgos, comprometiendo así la seguridad y la efectividad del tratamiento de los pacientes. Por ello, esta práctica se encuentra regulada de una forma tan rigurosa.

A modo ilustrativo destacamos como ejemplo de publicidad engañosa una resolución de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol de 15 de enero de 2020, en la que se dedica gran parte de su texto a analizar si la frase *“La tranquilidad para ti y tus pacientes, ahora es posible”* incluida en un cartel publicitario sobre un fármaco concreto, era engañosa. El Jurado de Autocontrol, tras un análisis exhaustivo de la cuestión, concluye en el punto segundo de los Fundamentos deontológicos de la resolución que *“la alegación que nos ocupa significa trasladar un mensaje en virtud del cual, merced a esas cinco características, el medicamento promocionado permite tener una tranquilidad que hasta ese momento no era posible. Mensaje este que constituye una clara exageración contraria a las normas antes transcritas.”*

Entrando más en detalle, es preciso recordar que tanto el RD 1416/1994 como la Gencat exigen que la información científica sea veraz, que se indiquen las fuentes de forma exacta, y que se realice una reproducción fiel de las citas, cuadros y otras ilustraciones extraídas de revistas médicas u obras científicas.

Igualmente, el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) defiende la correcta utilización de los datos de estudios científicos en la promoción de medicamentos, rechazando por ejemplo la publicidad comparativa de los estudios en un mismo cuadro o gráfico –a excepción de los metaanálisis–, o la comparación de datos derivados de estudios realizados con diferentes metodologías. Y ello porque la manipulación de estos datos podría conllevar el sesgo de información contenida en los textos originales, pudiendo inducir a error al profesional destinatario de los materiales publicitarios. La realidad es que existe un sistema amplio de supervisión y evaluación, a través tanto de la Unidad de Supervisión Deontológica y de la Comisión Deontológica de Farmaindustria (órganos de referencia en la supervisión de la promoción de medicamentos), como del ya citado organismo independiente de Autocontrol, que asegura el cumplimiento de la normativa citada anteriormente garantizando que las actividades promocionales cumplan con los estándares establecidos en la regulación.

Estos órganos de control del Código de Farmaindustria, concretamente la Comisión Deontológica, recibe las denuncias incoadas por cualquier persona con interés legítimo o bien incoadas por la propia Unidad de Supervisión Deontológica (USD), cuya dirección actual depende de José F. Zamarriego.

Si la USD detecta una posible infracción del Código por parte de algún laboratorio farmacéutico adherido a Farmaindustria, puede iniciar los procedimientos sancionadores de



La realidad es que existe un sistema amplio de supervisión y evaluación, a través tanto de la Unidad de Supervisión Deontológica y de la Comisión Deontológica de Farmaindustria (órganos de referencia en la supervisión de la promoción de medicamentos), como del ya citado organismo independiente de Autocontrol, que asegura el cumplimiento de la normativa citada anteriormente garantizando que las actividades promocionales cumplan con los estándares establecidos en la regulación.

oficio ante la Comisión Deontológica, además de liderar cualquier tipo de mediación o conciliación entre las partes. Sin embargo, la Comisión debe preservar la confidencialidad de sus actuaciones, por lo que es especialmente cuidadosa para evitar difundir cualquier información durante la tramitación de las reclamaciones.

En definitiva, entendemos que una de las razones que presumiblemente habría motivado la iniciativa de publicación de la monografía por parte de Autocontrol es la identificación de casos en los que la publicidad exageraba los beneficios de ciertos medicamentos o minimizaba sus riesgos, comprometiendo así la seguridad y la efectividad del tratamiento de los pacientes. Por ello, resultaba necesario apelar de nuevo al rigor.

Por ello, a pesar de que la regulación anterior a la monografía ya sentaba las bases y criterios para dilucidar cuándo una publicidad puede resultar engañosa, podemos afirmar que el objetivo principal de este nuevo documento es el de armonizar y reforzar las pautas para el manejo ético de la publicidad de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, además de recordar la existencia de sanciones para las compañías que no cumplan con estos requisitos.

2. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE DATOS CIENTÍFICOS EN LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

De cara a profundizar en el contenido del texto objeto de análisis en relación con los errores más comunes que se cometen en la publicidad técnico-científica de medicamentos (aunados en la monografía y derivados de la doctrina más reciente del Jurado de Autocontrol, así como del control de la USD y de la Comisión Deontológica de Farmain-

[...] el objetivo principal de este nuevo documento es el de armonizar y reforzar las pautas para el manejo ético de la publicidad de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, además de recordar la existencia de sanciones para las compañías que no cumplan con estos requisitos.

dustria), es imprescindible recordar los principios generales recogidos en la regulación previamente citada y que la industria debe respetar:

2.1. Los datos científicos utilizados deben ser veraces y exactos

Uno de los principios básicos en la publicidad de medicamentos es el de la veracidad de las afirmaciones dirigidas a sus destinatarios últimos.

La publicidad engañosa, en contraposición a los mensajes veraces, queda proscrita por la Directiva 2001/83/CE (artículo 87.3) en el RD 1416/1994 (artículo 2.4), el Real Decreto Le-

gislativo 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 (artículo 78.1) y, muy particularmente, en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad (artículo 3.d), que cataloga como de acto de competencia desleal la publicidad engañosa, incluyendo una remisión expresa a la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal que se encargará de definir tres modalidades de la misma (artículos 5 y 7): (i) publicidad engañosa por el empleo de información falsa; (ii) publicidad engañosa por el empleo de información veraz que induce o puede inducir a error; y (iii) publicidad engañosa por omisión de información que sea susceptible de inducir a error a las personas a las que se dirige.

Para dilucidar si estamos ante un acto de publicidad engañosa habrá que acudir a un criterio objetivo, careciendo de relevancia el elemento subjetivo que pone el foco en el hecho de si concurrió voluntad de engaño en el anunciante o no.

Despojados del elemento intencional, el punto de mira se concentrará en el significado que el mensaje publicitario pueda tener para el destinatario al que se dirige. Teniendo en cuenta que, en nuestro caso, estos destinatarios de la publicidad del medicamento son profesionales sanitarios que poseen un nivel de conocimientos médicos y científicos superior a la media de los ciudadanos, la calificación de un acto de promoción como publicidad engañosa exige argumentos necesariamente distintos a los que se emplearían si el receptor fuera el público general. Como ya dijo el Jurado de Autocontrol, “por tanto, debe atenderse a la interpretación que hará un profesional sanitario que conoce, al menos, dos acepciones del término “potencia” que se circunscriben a su actividad. Por esta razón, aunque es cierto y no se discute que en la Real Academia Española una de las acepciones de “potencia” es “eficacia”, no

puede acogerse este argumento a la hora de valorar la publicidad, en tanto la misma no se dirige al público en general, sino a un público específico que, por su condición, conoce más acepciones del término además de las recogidas en el Diccionario de la Real Academia Española”.⁶

En la línea de lo expuesto, Autocontrol nos recuerda de nuevo en su monografía que todos los datos –ya sean científicos o meramente promocionales–, que se incluyan en los materiales deben ser veraces y exactos, estar reproducidos fielmente, sin presentar resultados sobre el medicamento en cuestión de manera sesgada o fuera de contexto. Como analizaremos más adelante, aun se siguen encontrando casos de omisión de información relevante sobre las características del medicamento que pueda potencialmente alterar la interpretación de los datos por parte

La publicidad debe presentar un equilibrio entre los beneficios del medicamento y sus posibles riesgos y efectos secundarios, además de que cualquier afirmación sobre la eficacia debe estar respaldada por evidencia científica sólida, veraz y exacta.

del profesional sanitario receptor, así como de exageración de los beneficios del mismo.

La publicidad debe presentar un equilibrio entre los beneficios del medicamento y sus posibles riesgos y efectos secundarios, además de que cualquier afirmación sobre la eficacia debe estar respaldada por evidencia científica sólida, veraz y exacta.

Así, la Gencat establece en su punto 4.1.1 que toda la información incluida en los materiales publicitarios debe ser, entre otros requisitos, exacta, esto es que *“la información proporcionada debe ser precisa y correcta. No puede contener errores ni información que contravenga la evidencia científica en la presentación de las características del medicamento”*.

El hecho de que la información sea veraz y equilibrada beneficia directamente a los pacientes, pues al recibir tratamientos basados en datos precisos, se minimiza el riesgo de reacciones adversas y se maximiza la probabilidad de éxito del tratamiento.

2.2. Se deben utilizar fuentes científicas reconocidas y comprobables

De acuerdo con los principios generales que se recogen en la Gencat, los estudios citados en cualquier material promocional deben:

- (i) haberse publicado en revistas científicas y de reconocido prestigio,
- (ii) estar actualizados,
- (iii) ser perfectamente verificables y,
- (iv) reflejar el consenso científico actual.

De nuevo, la Gencat es clara cuando menciona expresamente en el punto 4.1.1 otro requisito fundamental, como es que la información pueda ser comprobable: *“cualquier afirmación relacionada con el medicamen-*

to tiene que basarse en evidencia científica sólida y ser verificable por terceros”.

Que los datos científicos se extraigan habitualmente de publicaciones de prestigio proporciona credibilidad sobre las afirmaciones sobre la eficacia, seguridad y otros aspectos de los medicamentos.

Tiene sentido, por ello, que el apartado 2º de la Circular Farmacia nº 1/2000 de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid ya estableciera que las referencias promocionales *“corresponderán a los últimos trabajos o estudios sobre el tema promocionado y que hayan sido publicados en fuentes bibliográficas técnico-científicas de reconocido prestigio que seleccionan los trabajos con un mínimo de calidad metodológica y cuya lectura permita proporcionar al profesional una información aclaratoria o complementaria necesaria para comprobar y/o juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento”*.

Esto justifica, del mismo modo, la recomendación de la monografía en el sentido de que las referencias deban ser sobre ensayos clínicos a gran escala, ya que de este modo se garantiza que la investigación se ha evaluado críticamente y se ha validado por los expertos en la materia. Las revistas científicas de alto impacto, como *The Lancet*, *New England Journal of Medicine* (NEJM), o *The Journal of the American Medical Association* (JAMA), son ejemplos de publicaciones que mantienen altos estándares de calidad y rigor científico, como así lo exige de nuevo, en la línea de lo expuesto, el apartado 4.1.1.8 de la Gencat:

“Se establece como aval de todos los elementos publicitarios las referencias a trabajos en revistas de prestigio profesional reconocido y las referencias a actos de prestigio reconocidos organi-

Esto justifica, del mismo modo, la recomendación de la monografía en el sentido de que las referencias deban ser sobre ensayos clínicos a gran escala, ya que de este modo se garantiza que la investigación se ha evaluado críticamente y se ha validado por los expertos en la materia.

zados por las sociedades científicas de los últimos cuatro años.”

2.3. El uso de la información científica en los materiales promocionales dirigidos a los profesionales sanitarios debe tener como finalidad producir un beneficio efectivo y real en el tratamiento de los pacientes

La información debe poder aplicarse a la práctica médica diaria y debe estar respaldada por estudios con diseños metodológicos robustos, siendo un requisito indispensable que los estudios tengan una relación directa con el uso del medicamento en cuestión, evitando extrapolaciones injustificadas.

Por ejemplo, si un medicamento ha mostrado eficacia en un estudio controlado con pacientes hospitalizados, no puede promocionarse como eficaz en pacientes sin ingreso, salvo que exista alguna evidencia científica que en efecto lo respalde.

No obstante, es fundamental señalar que los materiales promocionales que incorporan datos provenientes de estudios científicos pueden no estar completamente alineados con la ficha técnica aprobada del medicamento. Esto se debe a que dichos materiales promocionales suelen destacar resultados específicos de investigaciones o enfoques particulares que, si bien pueden ser científicamente válidos, no necesariamente reflejan de manera integral las indicaciones, advertencias, restricciones o perfil de seguridad establecidos en la ficha técnica. Además, los profesionales sanitarios necesitan información que no solo sea estadísticamente significativa, sino que también tenga un impacto real en el tratamiento de los pacientes. Así lo recoge expresamente la última versión de la Gencat, estableciendo de nuevo en su punto 4.1.1 que la información debe ser completa: *“la información incluida del medicamento debe abordar todos los aspectos del medi-*



Además, los profesionales sanitarios necesitan información que no solo sea estadísticamente significativa, sino que también tenga un impacto real en el tratamiento de los pacientes.

camento, sin obviar ninguna información relevante –incluyendo los beneficios, los riesgos, efectos secundarios, etc.– para los destinatarios de la publicidad.”

Es una realidad que, con una publicidad más precisa y basada en la evidencia, los médicos podrán elegir los tratamientos más adecuados para sus pacientes, generando con ello una relación de confianza mutua.

3. ERRORES MÁS COMUNES EN LA PRÁCTICA CONFORME A LA DOCTRINA DEL JURADO DE AUTOCONTROL

Una vez recordadas las principales pautas que las compañías farmacéuticas deben tener en consideración a la hora de usar datos derivados de estudios científicos en la promoción de medicamentos, procede analizar en mayor profundidad la intencionalidad de la publicación de la monografía objeto de este artículo. Pues bien, pareciera que más que informar sobre nuevas directrices o indicaciones que sirvan de guía para una correcta práctica en el uso de datos científicos, el nuevo documento viene a recordar que Autocontrol está cada vez más atento a las conductas que no respeten los requisitos establecidos en la regulación.

Según confirma la monografía, el Jurado de Autocontrol analiza con frecuencia las siguientes infracciones en publicidad fundamentada en datos de estudios científicos:

- La manipulación de los datos: El mero desconocimiento de la regulación en materia de publicidad de medicamentos de aquellos que intervienen en la elaboración de los materiales promocionales deriva en el incumplimiento de las directrices en cuanto a la reproducción fiel de los datos utilizados, encontrándonos con alteraciones en las tablas y gráficos de estudios que se utilizan en los materiales promocionales. El Jurado de Autocontrol se ha pronunciado⁷ en este sentido en una de sus resoluciones más recientes, pues en uno de los materiales publicitarios objeto de reclamación “se incluyó una tabla que omitía información de forma que no realizaba una reproducción fiel del estudio, infringiendo así lo dispuesto

en los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria”.

- La incorrecta inclusión de referencias o citas bibliográficas: También es un error habitual que la información o datos derivados de estudios científicos se cite de manera inexacta o incorrecta o incluso que no sea fácilmente comprobable o accesible, lo que puede dar lugar a confusión por parte del receptor de la promoción. Nuevamente, Autocontrol ha sido claro en otra de sus resoluciones⁸ en cuanto a que *“las referencias de un material promocional suponían una infracción de los artículos 3.1 y 3.4 del Código de Farmaindustria por cuanto, aunque no fueron aportados todos los estudios referenciados, el Jurado sí tuvo ocasión de valorar el Abstract del estudio y determinar que, además de no ser una evaluación científica suficiente, aun cuando se aceptara como tal, no permitiría sustentar un mensaje general de superioridad de uno de los fármacos analizados”*.
- La comparación de resultados obtenidos en dos o más estudios: Como hemos mencionado anteriormente, salvo que estemos realizando un metaanálisis, no está permitida en la promoción de medicamentos la comparación de la eficacia, seguridad u otras propiedades de diferentes principios activos utilizando resultados que se hayan obtenido de distintos estudios y, menos aún, de estudios realizados mediante diferentes metodologías. En este sentido, en otro caso revisado por Autocontrol⁹ sobre la publicidad comparativa, el Pleno expuso que: *“se incluye una tabla que compara resultados de distintos estudios sin que la fuente sea un metaanálisis, lo que resulta incompatible con el artículo 3.4 del Código de Farmaindustria”*.

4. CONSIDERACIONES DE AUTOCONTROL PARA LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS COMPLEMENTADA CON DATOS DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS

La monografía del Jurado de Autocontrol también establece varias pautas para el uso adecuado de datos de estudios en la publicidad que están estrechamente vinculadas con los principios generales anteriormente analizados en este artículo. A continuación, exponemos las más relevantes:

4.1. Las posibles limitaciones detectadas tras la realización de un estudio científico no impiden la publicidad de sus resultados

Este es el primer punto destacado en relación con las directrices que enumera el documento comentado, recalcando, como hecho favorable, que las potenciales limitaciones o particularidades de un estudio no impiden su uso en publicidad. De hecho, es crucial que el interesado en realizar la publicidad incluya estas limitaciones en el material para que los profesionales sanitarios puedan evaluarlas adecuadamente.

Lo que sin lugar a duda debe respetarse es el hecho de que, ya sea en un material promocional o no, no se debe presentar al profesional sanitario un medicamento como efectivo para cualquier tipo de paciente sin mencionar los factores limitantes obtenidos en sede de investigación. Es por tanto fundamental que se incluya información detallada sobre el tipo de pacientes que participaron en el estudio, los criterios de inclusión y exclusión, el protocolo utilizado, y cualquier otra particularidad que pueda influir en la interpretación de los resultados.

Es por tanto fundamental que se incluya información detallada sobre el tipo de pacientes que participaron en el estudio, los criterios de inclusión y exclusión, el protocolo utilizado, y cualquier otra particularidad que pueda influir en la interpretación de los resultados.

4.2. Consistencia con el estudio completo, sin que una información sesgada pueda interferir en el criterio clínico

Un principio clave que referencia la monografía en este contexto es la consistencia entre la información promocional y la lectura completa por parte del profesional sanitario del estudio científico del cual se deriva dicha información.

Pues bien, como ya hemos expuesto, la publicidad de medicamentos debe reflejar fielmente los resultados y conclusiones de los estudios científicos completos con el fin de que cualquier interpretación que un profesional sanitario pueda realizar de la información contenida en el material promocional coincida con la que haría al leer el estudio completo. Esto es fundamental para mantener la confianza en la información presentada y para asegurar que las decisiones clínicas no se basen en criterios que puedan estar sesgados por una mala praxis por parte del laboratorio en la exposición de los datos científicos disponibles.

En otras palabras, lo que viene a comunicarnos Autocontrol es que la interpretación de la información promocional por parte de los profesionales sanitarios debe ser una extensión natural de la lectura del estudio científico completo, lo que implica que la publicidad no debe simplificar excesivamente los datos ni omitir detalles relevantes que podrían influir en la percepción clínica del medicamento, lo que afectaría negativamente al paciente final.

4.3. Utilización de resultados de objetivos secundarios en el seno del estudio clínico

A pesar de que en la promoción de medicamentos es común recurrir a los resultados de ensayos clínicos para resaltar la eficacia y la seguridad del producto, no todos los resultados de un estudio tienen el mismo peso. Los objetivos principales y secundarios de un ensayo clínico pueden arrojar resultados diferentes, y la manera en que estos resultados se utilizan en la publicidad es un aspecto crucial que requiere una consideración cuidadosa y ética.

Según menciona la monografía, en algunos casos la publicidad puede incluir resultados de objetivos secundarios de un ensayo clínico.



[...] la publicidad no debe simplificar excesivamente los datos ni omitir detalles relevantes que podrían influir en la percepción clínica del medicamento, lo que afectaría negativamente al paciente final.

nico, incluso si el objetivo principal no obtuvo muestras significativas de los resultados, pero siempre se requerirá un análisis *ad hoc* de cada caso concreto. Como desarrollaremos a continuación, por ejemplo, en los estudios jerarquizados, no se pueden utilizar

resultados de objetivos secundarios en publicidad si el objetivo principal para la realización del estudio no se ha alcanzado.

En estudios jerarquizados, la interpretación de los resultados sigue un orden de importancia predeterminado. Si el objetivo principal del estudio no alcanza significación estadística, los resultados de los objetivos secundarios no pueden utilizarse. Esto se debe a que la validez de los objetivos secundarios depende del éxito del objetivo primario, por lo que promocionar resultados secundarios en estos casos puede inducir a error, dando una impresión injustificada de la eficacia del medicamento.

En otro extremo, en otros tipos de estudios no jerarquizados, Autocontrol recalca que es posible utilizar los resultados de objetivos secundarios en la publicidad, aunque se debe proporcionar toda la información relevante sobre el objetivo secundario, incluyendo detalles sobre cómo se diseñó el estudio, las características de la población estudiada, y cualquier limitación que pueda afectar la interpretación de los resultados.

En cualquier caso, no se debe exagerar la importancia de los hallazgos secundarios ni minimizar las limitaciones del estudio.

4.4. Veracidad en relación con el uso de los resultados obtenidos del principio activo y no del medicamento

Debemos partir de la base de que no se debe afirmar, en ninguna circunstancia, que los datos y referencias clínicas utilizadas en la promoción son específicos de un medicamento concreto si estos se obtuvieron exclusivamente del principio activo.

Es sobradamente conocido que los medicamentos en su totalidad están compuestos no solo por su principio activo, sino también por otras sustancias y excipientes, por lo que

cualquier factor en la composición del medicamento o su fabricación puede influir en su eficacia y seguridad.

Es por lo anterior por lo que, a la hora de elaborar un material promocional de un medicamento concreto, es esencial diferenciar entre los datos clínicos obtenidos específicamente de dicho medicamento en su formulación comercial o final, y aquellos derivados únicamente de su principio activo.

Al fin y al cabo, los profesionales sanitarios dependen de la información proporcionada por parte de las compañías farmacéuticas en los materiales promocionales pues es su herramienta más útil para mantenerse actualizados de cualquier novedad sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos. En este contexto, si la publicidad es engañosa por incluir resultados obtenidos del estudio de un principio activo que se muestran como si fueran del medicamento comercial, se podrían adoptar decisiones clínicas inapropiadas y potencialmente perjudiciales para los pacientes.

4.5. Equilibrio en la presentación de datos ya sean beneficiosos o desfavorables para la salud humana

Por último, menciona Autocontrol que los datos de un estudio científico en la publicidad de medicamentos deben presentarse de manera equilibrada, evitando destacar únicamente los resultados favorables.

Destacar exclusivamente los resultados favorables de un estudio sin abordar los aspectos negativos puede llevar a una percepción sesgada y a la toma de decisiones clínicas inapropiadas.

De hecho, es igualmente relevante, sino más, la referencia específica a datos negativos o potencialmente peligrosos para la salud humana, como son, por ejemplo, los posibles

efectos adversos. Esto es así puesto que la transparencia sobre estos aspectos permite evaluar a cualquier médico prescriptor en consulta, evaluar *in situ* el balance beneficio-riesgo del fármaco de manera adecuada y adaptar el tratamiento según las condiciones de salud en las que se encuentre cada paciente concreto.

5. CONCORDANCIA ENTRE LA INFORMACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA Y LA INFORMACIÓN DERIVADA DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS

La monografía dedica un último párrafo a la importancia de que los datos e información científicos que vayan a utilizarse de manera promocional estén alineados con el contenido de la ficha técnica de los medicamentos promocionados.

Aclara, según la doctrina de Autocontrol, que la información debe ser compatible con el contenido de la ficha técnica, aunque no necesariamente idéntica. Se remite a otra monografía publicada el pasado 28 de febrero de 2024 en el Boletín de Publicidad de Medicamentos de Cataluña en la que Autocontrol, tras un análisis de sus propias resoluciones y las del Tribunal de Justicia de la Unión Europea¹⁰, confirma que la información promocional (en nuestro caso derivada de datos de estudios científicos) puede, además de ser compatible con el contenido de la ficha técnica, completar la información de esta siempre y cuando:

- *“Confirmen o especifiquen, en un sentido compatible, esta información sin desnaturalizarla, y*
- *sean conformes con lo que exige la normativa; es decir, que estas afirma-*

ciones no sean engañosas, favorezcan el uso racional del medicamento, sean objetivas y no exageren sus propiedades, sean actuales, exactas, comprobables y suficientemente completas para que el destinatario se haga una idea propia del valor terapéutico del medicamento”.

Quizá debería considerarse la posibilidad de flexibilizar estos límites en pro del avance científico, ya que en no pocas ocasiones, de un estudio científico se derivan datos y conclusiones que, sin contradecir la ficha técnica, merecen ser divulgados.

6. CONCLUSIÓN

En resumen, con la publicación de esta nueva monografía, Autocontrol busca establecer un marco de referencia que garantice que la información científica utilizada en la publicidad de medicamentos sea precisa, transparente, equilibrada y relevante desde el punto de vista clínico. Esto es fundamental para asegurar que los profesionales sanitarios dispongan de datos fidedignos y confiables a la hora de tomar decisiones terapéuticas.

Además, persigue fomentar una cultura de responsabilidad entre las compañías farmacéuticas, pues al resaltar la importancia de la veracidad y la transparencia en la utilización de datos derivados de estudios científicos, se busca disuadir a las prácticas publicitarias engañosas que podrían comprometer la seguridad y el bienestar de los pacientes. De este modo, la monografía no solo actúa como una guía de buenas prácticas, sino también como un recordatorio del compromiso ético que debe asumir la industria al promocionar sus medicamentos.

Como hemos visto a lo largo del presente artículo, también se subraya el papel crucial del Jurado de Autocontrol como órgano



Con la publicación de esta nueva monografía, Autocontrol busca establecer un marco de referencia que garantice que la información científica utilizada en la publicidad de medicamentos sea precisa, transparente, equilibrada y relevante desde el punto de vista clínico.

supervisor (sin olvidar la labor de la Unidad y Comisión de Supervisión Deontológica de Farmaindustria). Al poner de relieve su capacidad para imponer sanciones y supervisar el cumplimiento de la regulación aplicable, podemos afirmar que está enviando un mensaje claro sobre la seriedad con la que aborda la protección de la información médica.

Finalmente, entendemos que la intencionalidad de Autocontrol con esta monografía es también educativa y de carácter práctico ya que, al proporcionar pautas detalladas y ejemplos concretos sobre el uso adecuado de datos científicos en la publicidad, se pretende elevar el nivel de conocimiento en relación con esta práctica y ayudar a las compañías a cumplir con los estándares deseables.

[1] Artículo 87.3 de la Directiva 2001/83/CE: *“La publicidad referente a un medicamento: deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades; no podrá ser engañosa”.*

[2] Artículo 2.3 del Real Decreto 1416/1994: *“La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades”.*

[3] Artículo 3.1 del Código de Farmaindustria: *“La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma.”*

[4] Artículo 3.1.3 de la Guía Catalana de Publicidad de Medicamentos: *“La publicidad de medicamentos debe favorecer que se haga un uso racional:*

- *Se presentarán de manera objetiva y sin exagerar las propiedades.*
- *Tiene que estar contrastada científicamente y las comparaciones se basarán en cuestiones comparables y objetivamente demostrables. Las afirmaciones tienen que ser válidas y accesibles.*
- *No puede ser engañosa y será rigurosa. Es decir, tiene que estar bien fundamentada y no inducir a error”.*

[5] Resolución de la Sección Quinta del Jurado de Autocontrol de 26 de enero de 2005 (Allergan, S.A. contra Ipsen Pharma S.A.).

[6] Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol de 25 de junio de 2020.

[7] Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol de 25 de abril de 2023.

[8] Resolución de la Sección Sexta del Jurado de Autocontrol de 8 de enero de 2020. (En el extracto transcrito se han suprimido nombres concretos de estudios y medicamentos).

[9] Misma resolución del Jurado de Autocontrol de 25 de abril de 2023 anteriormente referenciada (núm.7).

- [10] • Resolución de la sección Tercera del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 27 de septiembre de 2022, confirmada por el Pleno del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL, de 25 de abril de 2023.
- Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal de Justicia de la UE de 5 de mayo de 2011.

Marta González Díaz
Natalia Marín Villamiel

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

nº 90

ESPAÑA

Orden SND/1002/2024, de 18 de septiembre, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/21/pdfs/BOE-A-2024-18934.pdf>

Real Decreto 922/2024, de 17 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/18/pdfs/BOE-A-2024-18620.pdf>

Real Decreto 923/2024, de 17 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de subvenciones a entidades que prestan servicios de interés general en el ámbito de la ciencia y la tecnología.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/18/pdfs/BOE-A-2024-18622.pdf>

Orden SND/976/2024, de 6 de septiembre, por la que se actualizan los anexos I, II y III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/18/pdfs/BOE-A-2024-18621.pdf>

Real Decreto 894/2024, de 10 de septiembre, por el que se regula la concesión directa de

diversas subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios durante el ejercicio 2024.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/11/pdfs/BOE-A-2024-18183.pdf>

Sentencia de 20 de junio de 2024, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, que declara estimar el recurso contencioso-administrativo 72/2023, contra el Real Decreto 1012/2022, por el que se establece la estructura orgánica de la Abogacía General del Estado, se regula la inspección de los servicios en su ámbito y se dictan normas sobre su personal.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/09/10/pdfs/BOE-A-2024-18113.pdf>

Corrección de errores del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/08/30/pdfs/BOE-A-2024-17531.pdf>

Orden SND/892/2024, de 14 de agosto, por la que se modifica la Orden SND/503/2020, de 3 de junio, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones destinadas a entidades sin fines de lucro para fomentar la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/08/24/pdfs/BOE-A-2024-17297.pdf>

Orden SND/884/2024, de 14 de agosto, por la que se incluyen nuevas sustancias en el anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/08/21/pdfs/BOE-A-2024-17152.pdf>

Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/08/02/pdfs/BOE-A-2024-15944.pdf>

Decreto-ley 1/2024, de 22 de marzo, por el cual se regulan determinados aspectos de la actividad sanitaria urgente y emergente en las Illes Balears.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/04/pdfs/BOE-A-2024-13579.pdf>

Ley 1/2024, de 21 de junio, de creación del Instituto de Salud de Andalucía.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/06/pdfs/BOE-A-2024-13825.pdf>

Decreto-ley 1/2024, de 22 de marzo, por el cual se regulan determinados aspectos de la actividad sanitaria urgente y emergente en las Illes Balears.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/07/04/pdfs/BOE-A-2024-13579.pdf>

Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/19/pdfs/BOE-A-2024-12379.pdf>

Orden SND/606/2024, de 13 de junio, por la que se crea el Comité Asesor para la Cartera Común de Servicios en el Área de Genética, y por la que se modifican los anexos I, II, III, VI y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

<https://www.boe.es/boe/dias/2024/06/18/pdfs/BOE-A-2024-12290.pdf>

MINISTERIO SANIDAD

Mónica García pide un enfoque multisectorial, internacional y más financiación de los planes frente a la resistencia de los antibióticos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6527>

García defiende el Plan Nacional contra la Resistencia a los Antibióticos en la ONU.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6524>

Mónica García anuncia la actualización del Plan de Terapias Avanzadas.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6522>

Aprobado el primer Plan Estratégico del Observatorio contra el Fraude y la Corrupción Sanitaria.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6521>

El Consejo de Ministros aprueba el real decreto que actualiza la Tarjeta Sanitaria.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6515>

Sanidad inicia la tramitación del proyecto de real decreto por el que se regula el SIVAIN (Sistema de Información de Vacunaciones e Inmunizaciones).

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6513>

El Consejo de Ministros aprueba 630.000 euros en subvenciones en materia de medicamentos y productos sanitarios.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6512>

Mónica García visita el CNIO: *“Fortalecer la investigación y la colaboración con el Siste-*

ma Nacional de Salud son los dos pilares en la lucha contra el cáncer”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6507>

España copatrocina la resolución de la OMS sobre enfermedades raras para mejorar su diagnóstico, tratamiento y atención médica.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6505>

Las vacunas contra la COVID-19 salvaron la vida a 1,6 millones de personas en Europa.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6494>

Sanidad publica el borrador del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6493>

Sanidad trabajará con Fenin para incorporar al SNS tecnologías sanitarias innovadoras.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6475>

“La Inteligencia Artificial tiene que servir para que nuestros profesionales dediquen más tiempo a los pacientes”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6467>

El Centro Nacional de Certificación y Productos Sanitarios (CNCps) publica su Plan Anual de Trabajo 2024.

<https://certificaps.gob.es/el-cncps-publica-su-plan-anual-de-trabajo-2024/>

AEMPS

La AEMPS organiza una sesión informativa sobre fabricación *in house* de productos sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-organiza-una-sesion-informativa-sobre-fabricacion-in-house-de-productos-sanitarios/>

La AEMPS habilita un nuevo procedimiento para presentar supergrupos de variaciones de medicamentos autorizados por procedimiento nacional.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-habilita-un-nuevo-procedimiento-para-presentar-supergrupos-de-variaciones-de-medicamentos-autorizados-por-procedimiento-nacional/>

La AEMPS informa sobre el nuevo piloto de la EMA para productos sanitarios huérfanos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/nuevo-piloto-de-la-ema-para-productos-sanitarios-huerfanos/>

Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de julio de 2024.

<https://www.aemps.gob.es/informa/reunion-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-de-julio-de-2024/>

La AEMPS implementa un sistema que permitirá a los promotores de ensayos clínicos conocer la disponibilidad de evaluación de los CEIm.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-implementa-un-sistema-que-permitira-a-los-promotores-de-ensayos-clinicos-conocer-la-disponibilidad-de-evaluacion-de-los-ceim/>

La AEMPS apoya la declaración consensuada por las autoridades competentes respecto a la importancia de la implementación del sistema regulatorio europeo de productos sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/aemps-apoya-declaracion-sistema-regulatorio-europeo-productos-sanitarios/>

La AEMPS lanza una base de datos de biomarcadores farmacogenómicos en fichas técnicas de medicamentos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-una-base-de-datos-de-biomarcadores-farmacogenomicos-en-fichas-tecnicas-de-medicamentos/>

La AEMPS amplía su procedimiento de evaluación acelerada para los ensayos clínicos de bioequivalencia.

<https://www.aemps.gob.es/informa/aemps-amplia-procedimiento-evaluacion-acelerada-en-sayos-clinicos-bioequivalencia/>

Los servicios de inspección de fabricación de medicamentos en España obtienen el reconocimiento internacional.

<https://www.aemps.gob.es/informa/servicios-inspeccion-fabricacion-medicamentos-espana-obtienen-reconocimiento-internacional/>

La AEMPS informa sobre la modificación de los reglamentos de productos sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-modificacion-de-los-reglamentos-de-productos-sanitarios/>

La AEMPS publica el Informe Anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-el-informe-anual-del-sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/>

AEPD

La Agencia y el Supervisor Europeo analizan los retos para la protección de datos que supone el tratamiento de neurodatos.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-y-el-supervisor-europeo-analizan-los-retos-para-la>

TRIBUNALES NACIONALES

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015). Sentencia núm. 1.241/2024. Autorización de comercialización de medicamentos. Aplicación del procedimiento descentralizado y del procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/8bf090ad9b1e3335a0a-8778d75e36f0d/20240719>

Sección nº 13 de la Audiencia Provincial de Barcelona. Civil. SENTENCIA nº 475/2024. LABORATORIOS SERRA PÀMIES S.A. (LSP) presenta demanda de juicio ordinario contra TEXTIL ELÁSTICO S.L.U. (MEDILAST) en reclamación de daños y perjuicios por la resolución unilateral, anticipada e indebida de un contrato de distribución de productos farmacéuticos y sanitarios suscrito entre las partes el día 1 de enero de 2018, con una duración de cinco años, a contar desde el día 1 de enero de 2018.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/4b9065e1c59acb3ba0a-8778d75e36f0d/20240916>

Sentencia de la Sección nº 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona. SENTENCIA núm. 755/2024 de 18 de julio de 2024. BMS/Teva. Cuestiones: Patentes. Prioridad. Novedad. Plausibilidad. Actividad Inventiva. Suficiencia descriptiva.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/713c64ba6d-5789d8a0a8778d75e36f0d/20240906>

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Sección Cuarta. Sentencia núm. 1.347/2024. Procedencia de la cobertura por Mutualidad, del importe de gastos sanitarios a funcionario por COVID-19 cuando la asistencia sanitaria se obtuvo en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c4d4139140e556caa0a-8778d75e36f0d/20240805>

Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso. Sección Cuarta. Sentencia núm. 1.349/2024. Mutualismo Administrativo. Asistencia sanitaria individual por COVID-19. No aplicación de disposición adicional 4ª de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud: no es actuación o prestación de “salud pública” del artículo 11.2.a).

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/7acd5589f63f467ca0a-8778d75e36f0d/20240805>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Procedimiento ordinario. SENTENCIA nº 525/2024. El recurso contencioso administrativo número 916/2021 seguido ante la Sección Décima de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/75c38764519743dea0a-8778d75e36f0d/20240910>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Procedimiento ordinario. SENTENCIA nº 522/2024. El recurso contencioso administrativo número 22/2023 seguido ante la Sección Décima de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, interpuesto por la Procuradora doña Amaya María Rodríguez Gómez de Velasco, en nombre y representación de

don Gael, contra la desestimación, por silencio administrativo, de la reclamación en concepto de responsabilidad patrimonial por él formulada al Servicio Madrileño de Salud, a fin de ser indemnizado en los daños y perjuicios que considera se le han causado como consecuencia de la defectuosa asistencia sanitaria que le fue prestada cuando requirió telefónicamente dos asistencias de ambulancia que le fueron denegadas.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3f01224c0c1d23fba0a-8778d75e36f0d/20240906>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Procedimiento ordinario. SENTENCIA nº 763/2024. El presente recurso contencioso-administrativo, interpuesto por la representación procesal de la Entidad “ASISTENCIA SANITARIA INTERPROVINCIAL DE SEGUROS, S.A., ASISA”, se dirige contra la resolución dictada por delegación de la Excm. Sra. Ministra de Hacienda y Función Pública, fechada el 8 de Abril de 2022, por la que desestima el recurso de alzada interpuesto, por la Entidad hoy actora, contra la Resolución de la Dirección General de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), fechada el 30 de Julio de 2021, por la que se estimó con cargo a la Entidad recurrente la reclamación formulada por la mutualista D^a Ailin en relación con los gastos generados por la asistencia recibida, en el Hospital Universitario de Guadalajara, por su hijo y beneficiario D. Dorian como consecuencia del padecimiento por el mismo de neumonía bilateral secundaria COVID-19.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/eb9e1935446432bba0a-8778d75e36f0d/20240904>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. SENTENCIA nº 404/2024 Visto el recurso contencioso- administrativo

núm. 2345/2021 interpuesto por la ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES Y DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS DE NUTRICIÓN ENTERAL (AENE), contra resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, que desestima recurso especial en materia de contratación contra el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del acuerdo marco para la adquisición centralizada de 56 lotes de productos dietoterápicos para los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud y Centros Socio-sanitarios de la Comunidad de Madrid. Ha sido parte demandada la CONSEJERIA DE SANIDAD y NESTLE ESPAÑA SAU.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/a1f04e065078b453a0a-8778d75e36f0d/20240904>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Recurso de apelación. SENTENCIA nº 357. el recurso de apelación 303/24, interpuesto por la procuradora de los tribunales D^a. M^a. Luisa Montero Correal en nombre y representación de COFARES SOCIEDAD COOPERATIVA FARMACEUTICA ESPAÑOLA contra el auto nº 214/2023, de fecha 20-11-23, del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 30 de Madrid, dictado en autos 642/23, sobre autorización de entrada en domicilio sito en Avda. Europa nº 17, Parque Empresarial “La Moraleja”, 28108 Alcobendas (Madrid), correspondiente a la citada mercantil, instada por la Abogacía del Estado, en nombre y representación de la citada COMISIÓN NACIONAL DE LOS MERCADOS Y LA COMPETENCIA (CNMC, en adelante) , para el día 27 de noviembre de 2023, pudiendo continuar hasta el 1 de diciembre de 2023.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/deeaaafee9b89f365a0a-8778d75e36f0d/20240904>

Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sección Sexta. SENTENCIA nº

403/2024. SONIFER SA contra Resolución de 26 de enero de 2023 de la Dirección General de la Salud Pública de la secretaría de Estado de Sanidad que desestima recurso de alzada contra Notificación del Rechazo Sanitario de 9 de septiembre de 2022, del Servicio de Sanidad exterior de Cartagena.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/e8d7adf616f09976a0a-8778d75e36f0d/20240904>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento (UE) 2024/2492 de la Comisión, de 23 de septiembre de 2024, que modifica el Reglamento (CE) n.º 440/2008 en lo que respecta a los métodos de ensayo, con vistas a su adaptación al progreso técnico.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402492

Decisión de Ejecución (UE) 2024/2120 de la Comisión, de 30 de julio de 2024, por la que se renueva la designación de entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202402120

Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE (Texto pertinente a efectos del EEE).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1938&qid=1727180993410>

Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Texto pertinente a efectos del EEE).

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401860

Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las tendencias en materia de falsificación de medicamentos y las medidas adoptadas de conformidad con la Directiva 2011/62/UE tal como exige su artículo 3.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:52024DC0274&qid=1726570702847&rid=1>

Decisión (UE) 2024/1844 del Consejo, de 25 de junio de 2024, relativa a la posición que debe adoptarse, en nombre de la Unión Europea, en el Comité Mixto del EEE en lo que respecta a la modificación del anexo II (Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación) y del Protocolo 37, que contiene la lista correspondiente al artículo 101, del Acuerdo EEE (Papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios) Texto pertinente a efectos del EEE.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401844

Reglamento de Ejecución (UE) 2024/1740 de la Comisión, de 21 de junio de 2024, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las modalidades del envío de información

por parte de los consumidores y otros interesados a la Comisión sobre los productos que podrían presentar un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores, así como de la transmisión de dicha información a las autoridades nacionales de que se trate.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401740

Reglamento (UE) 2024/1719 de la Comisión, de 20 de junio de 2024, que corrige la versión española del Reglamento (UE) n° 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401719

Reglamento Delegado (UE) 2024/1701 de la Comisión, de 11 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1234/2008, en lo que se refiere al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202401701

EFPIA

Respuesta de la EFPIA al informe de Mario Draghi sobre competitividad de la UE

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-res->

[ponse-to-mario-draghi-eu-competitive-ness-report/](https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-mario-draghi-eu-competitive-ness-report/)

Draghi plantea propuestas para recuperar la competitividad farmacéutica europea.

https://commission.europa.eu/document/download/ec1409c1-d4b4-4882-8bdd-3519f86bbb92_en?filename=The%20future%20of%20European%20competitive-ness_%20In-depth%20analysis%20and%20recommendations_0.pdf

Medición del valor de la divulgación de datos.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/measuring-the-value-of-data-disclosure/>

HMA Y EMA

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

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

Aprovechamiento de la IA en la regulación de medicamentos: uso de modelos de lenguaje extensos (LLM).

<https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms>

Nuevo programa piloto para apoyar dispositivos médicos huérfanos.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-programme-support-orphan-medical-devices>

Acceso más rápido a la información sobre ensayos clínicos en Europa.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/faster-access-clinical-trial-information-europe>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 12 de septiembre de 2024. Novo Nordisk A/S contra Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága. Procedimiento prejudicial – Sistema común del impuesto sobre el valor añadido (IVA) – Directiva 2006/112/CE – Artículo 90, apartado 1 – Reducción de la base imponible en caso de reducción del precio después del momento en que la operación queda formalizada – Contribuciones abonadas por una empresa farmacéutica al organismo del seguro de enfermedad estatal – Normativa fiscal nacional que excluye de la reducción de la base imponible las contribuciones pagadas por una empresa farmacéutica al organismo público del seguro de enfermedad en virtud de una obligación legal. Asunto C-248/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0248>

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) de 17 de julio de 2024. Margrete Auken y otros contra Comisión Europea. Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Acuerdos de adquisición anticipada y contratos de adquisición celebrados entre la Comisión y varias sociedades farmacéuticas para la compra de vacunas contra el COVID-19 – Denegación parcial de acceso – Excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de terceros – Obligación de motivación – Existencia de un riesgo previsible y no meramente hipotético de menoscabar el interés invocado – Principio de buena administración – Libertad de expresión. Asunto T-689/21.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021TJ0689&qid=1727181968307>

Auto del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 16 de julio de 2024. Genmab A/S contra Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala. Petición de decisión prejudicial planteada por el Fővárosi Törvényszék. Petición de decisión prejudicial – Artículo 99 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia – Medicamento para uso humano – Certificado complementario de protección para medicamentos (CCP) – Reglamento (CE) n.º 469/2009 – Requisitos para su concesión – Artículo 3, letra d) – Primera autorización de comercialización (AC) – Varias AC concedidas a medicamentos que contienen el mismo principio activo – Revocación de la AC anterior. Asunto C-181/24.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CO0181&qid=1726567319942&rid=253>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 27 de junio de 2024. Servier SAS y otros contra Comisión Europea. Recurso de casación – Competencia – Productos farmacéuticos – Mercado del perindopril – Artículo 101 TFUE – Prácticas colusorias – Competencia potencial – Restricción de la competencia por el objeto – Estrategia dirigida a retrasar la entrada de versiones genéricas del perindopril en el mercado – Acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes – Duración de la infracción – Concepto de infracción única – Anulación o reducción de la multa. Asunto C-201/19 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62019CJ0201>

Conclusiones de la Abogada General Sra. J. Kokott, presentadas el 14 de julio de 2022. Ser-

vier SAS y otros contra Comisión Europea. Recurso de casación – Competencia – Productos farmacéuticos – Mercado del perindopril – Artículo 101 TFUE – Prácticas colusorias – Competencia potencial – Restricción de la competencia por el objeto – Estrategia dirigida a retrasar la entrada de versiones genéricas del perindopril en el mercado – Acuerdo de transacción en litigios en materia de patentes – Duración de la infracción – Concepto de infracción única – Anulación o reducción de la multa. Asunto C-201/19 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62019CC0201>

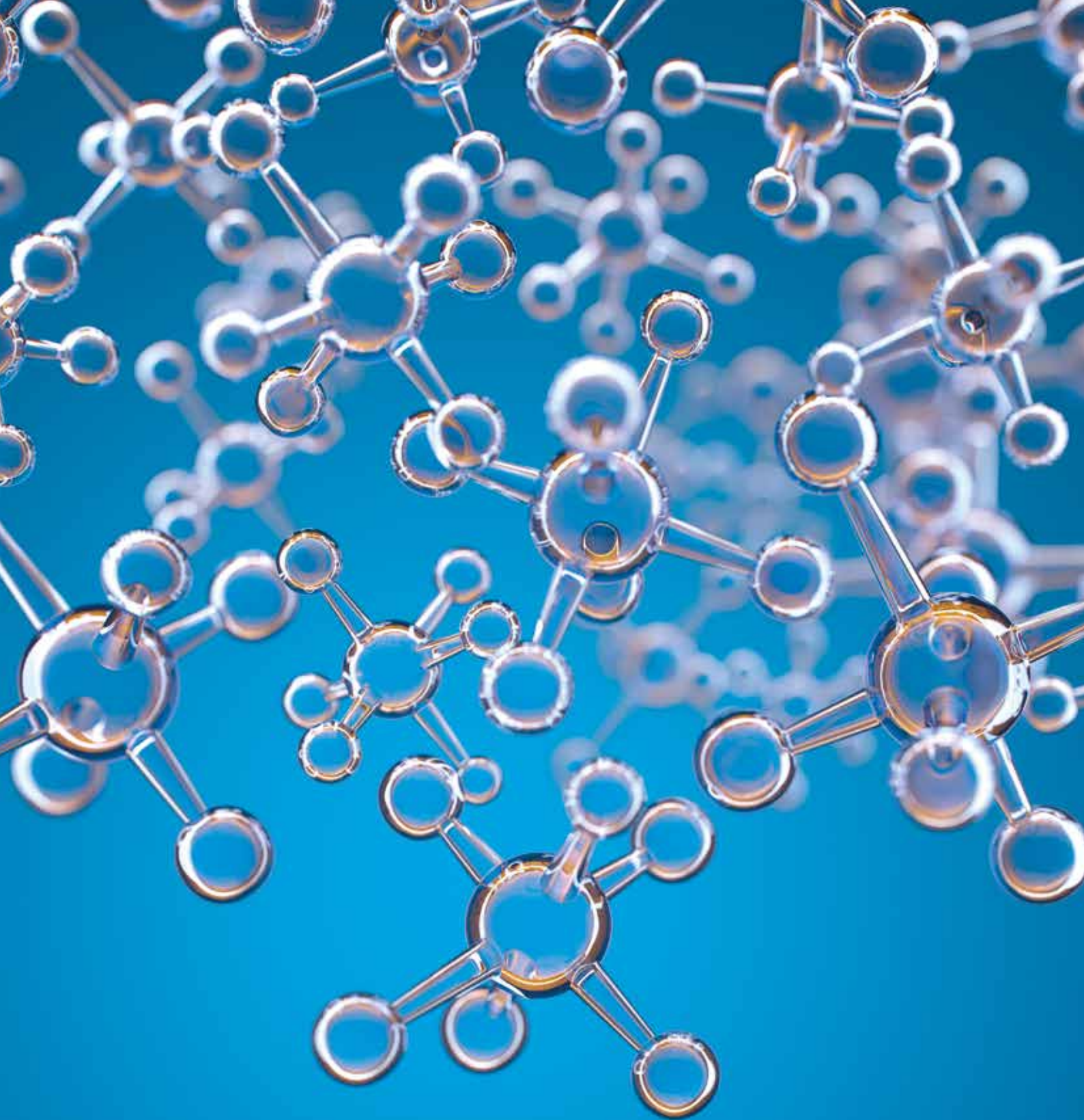
Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 27 de junio de 2024. Comisión Europea contra Servier SAS y otros. Recurso de casación – Competencia – Productos farmacéuticos – Mercado del perindopril – Artículo 101 TFUE – Prácticas colusorias – Reparto del mercado – Competencia potencial – Restricción de la competencia por el objeto – Estrategia dirigida a retrasar la entrada de versiones genéricas del perindopril en el mercado – Acuerdo de transacción de litigios en ma-

teria de patentes – Acuerdo de licencia de patente – Acuerdo de cesión y de licencia de tecnología – Artículo 102 TFUE – Mercado de referencia – Abuso de posición dominante. Asunto C-176/19 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62019CJ0176>

Conclusiones de la Abogada General Sra. J. Kokott, presentadas el 14 de julio de 2022. Comisión Europea contra Servier SAS y otros. Recurso de casación – Competencia – Productos farmacéuticos – Mercado del perindopril – Artículo 101 TFUE – Prácticas colusorias – Reparto del mercado – Competencia potencial – Restricción de la competencia por el objeto – Estrategia dirigida a retrasar la entrada de versiones genéricas del perindopril en el mercado – Acuerdo de transacción de litigios en materia de patentes – Acuerdo de licencia de patente – Acuerdo de cesión y de licencia de tecnología – Artículo 102 TFUE – Mercado de referencia – Abuso de posición dominante. Asunto C-176/19 P.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62019CC0176>



Información:

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

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

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

