

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



FUNDACIÓN

CEFi

Centro de Estudios
para el Fomento
de la Investigación

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

Laura Badenes Torrens

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:

Miquel Montaña Mora

Ángel García Vidal

Irene Fernández Puyol

Lluís Alcover Llubia

Joan Carles Bailach de Rivera

Borja Martínez Corral

Laia Rull Armengol

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.

Diseño: Cristina Martín

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

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los

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

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

Cuad. derecho farm. no 93 Abril-Junio 2025. ISSN: 1579-5926

ÍNDICE

02 | 31

La sentencia de 24 de abril de 2025 del Tribunal Supremo sobre la “*plausibilidad*”.

Miquel Montañá Mora

32 | 49

La licitud de la promoción de medicamentos antes de la resolución sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud. [Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo].

Ángel García Vidal e Irene Fernández Puyol

50 | 73

Retos y oportunidades del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios.

Lluís Alcover Llubíà y Joan Carles Bailach de Rivera

74 | 91

La denigración de productos competidores como abuso de posición de dominio: la decisión Teva/Copaxone.

Borja Martínez Corral

92 | 110

El interés público prevalece: las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos son confidenciales.

Joan Carles Bailach de Rivera y Laia Rull Armengol

111 | 120

Documentos e Índice Legislativo. Abril-Junio 2025.

LA SENTENCIA DE 24 DE ABRIL DE 2025 DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE LA "PLAUSIBILIDAD"



Miquel Montaña Mora

Abogado-socio Clifford Chance
Prof. ESADE Law School, LL.M. Harvard



FECHA DE RECEPCIÓN: 21 JUNIO 2025

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 23 JUNIO 2025

RESUMEN: Este artículo comenta la sentencia de 24 de abril de 2025 del Tribunal Supremo (Sala 1ª) por la que ha desestimado el recurso de casación formulado contra la sentencia de 18 de julio de 2024 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) que revocó la sentencia de 16 de enero de 2024 del Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona, la cual había declarado la nulidad de la patente que protege el apixabán por falta de actividad inventiva y falta de suficiencia descriptiva, al entender que el efecto técnico de la invención no era plausible con base a la información descrita en la solicitud. Tras recordar el origen histórico de este controvertido concepto ("*plausibilidad*"), las tres líneas jurisprudenciales divergentes de la Oficina Europea de Patentes ("OEP") sobre el mismo, y las respuestas que la Alta Cámara de Recursos de la OEP dio sobre esta cuestión en su importante Decisión G 2/21, el artículo analiza los aspectos más interesantes de la sentencia comentada, la cual, al hacer suyo el nuevo test introducido por la Decisión G 2/21, como habían hecho antes otros tribunales europeos, contribuirá a la armonización del derecho europeo de patentes en esta materia.

PALABRAS CLAVE: Plausible; plausibilidad *ab initio*; implausibilidad *ab initio*; creíble; actividad inventiva; suficiencia descriptiva; efecto técnico; novedad; prioridad formal.

ABSTRACT: This article comments on the judgment of 24 April 2025 of the Supreme Court (1st Chamber) by which it has dismissed the appeal filed against the judgment of 18 July 2024 of the Provincial Court of Barcelona (Section 15) which revoked the judgment of 16 January 2024 of the Commercial Court No. 4 of Barcelona, which had declared the invalidity of the patent protecting apixaban for lack of inventive step and lack of descriptive sufficiency, on the understanding that the technical effect of the invention was not plausible based on the information described in the application. After recalling the historical origin of this controversial concept ("*plausibility*"), the three divergent lines of jurisprudence of the European Patent

Office ("EPO") on it, and the answers that the Enlarged Board of Appeal of the EPO gave on this issue in its important Decision G 2/21, the article analyzes the most interesting aspects of the commented judgment, which, by adopting the new test introduced by Decision G 2/21, as other European courts had done before, will contribute to the harmonisation of European patent law in this area.

KEYWORDS: Plausible; plausibility *ab initio*; implausibility *ab initio*; credible; inventive step; descriptive sufficiency; technical effect; novelty; formal priority.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 24 de abril de 2025, la Sala 1ª del Tribunal Supremo dictó una sentencia en un asunto de patentes que cabe calificar de histórica por un conjunto de motivos de entre los que cabría destacar los siguientes. En primer lugar, porque ha resuelto una cuestión que ha tenido ocupados a los tribunales europeos de patentes durante los últimos años, a saber, si existe alguna “precondición de validez” (la denominada “plausibilidad”) exigible cuando se examinan los requisitos de actividad inventiva y suficiencia descriptiva. En segundo lugar, porque ha dado una respuesta que se alinea con la senda marcada por la Alta Cámara de Recursos (“ACR”) de la OEP en la importante Decisión G 2/21, añadiendo así su grano de arena a la armonización del derecho europeo de patentes. En tercer lugar, porque lo ha hecho en un tiempo récord, sin precedentes en este tipo de asuntos de patentes: tan sólo nueve meses después de que se dictara la sentencia de segunda instancia y escasamente trece meses después (han leído bien, tan solo 13 meses después) de que se dictara la sentencia de primera instancia.

La finalidad de este artículo es ofrecer un comentario de esta importante sentencia y examinar qué lugar ocupará en el paisaje europeo de patentes en los próximos años. Para ello, empezaremos recordando el origen de la “plausibilidad”, en qué consiste, las divergentes líneas jurisprudenciales de la OEP sobre la misma, y en qué lugar quedó tras dictarse la Decisión G 2/21 de la ACR.

2. EL ORIGEN DE LA “PLAUSIBILIDAD” Y DE LAS TRES LÍNEAS JURISPRUDENCIALES DE LA OEP

2.1. La plausibilidad: una “pre-condición de validez” inventada por algunas Cámaras de Recursos de la OEP y por una sentencia del Tribunal Supremo inglés aprobada por una apretada mayoría (3-2)

Toda invención es una propuesta de solución a un problema técnico. Para examinar la actividad inventiva, la OEP desarrolló el denominado “método problema-solución” que consiste en tres etapas: (i) elegir el “estado de la técnica más cercano”, es decir, aquella concreta divulgación que, en un escenario



El pasado 24 de abril de 2025, la Sala 1ª del Tribunal Supremo dictó una sentencia en un asunto de patentes que cabe calificar de histórica por un conjunto de motivos de entre los que cabría destacar los siguientes. En primer lugar, porque ha resuelto una cuestión que ha tenido ocupados a los tribunales europeos de patentes durante los últimos años, a saber, si existe alguna *"precondición de validez"* (la denominada *"plausibilidad"*) exigible cuando se examinan los requisitos de actividad inventiva y suficiencia descriptiva. En segundo lugar,

porque ha dado una respuesta que se alinea con la senda marcada por la Alta Cámara de Recursos ("ACR") de la Oficina Europea de Patentes ("OEP") en la importante Decisión G 2/21, añadiendo así su grano de arena a la armonización del derecho europeo de patentes. En tercer lugar, porque lo ha hecho en un tiempo récord, sin precedentes en este tipo de asuntos de patentes: tan sólo nueve meses después de que se dictara la sentencia de segunda instancia y escasamente trece meses después (han leído bien, tan solo 13 meses después) de que se dictara la sentencia de primera instancia.

realista, habría constituido el trampolín más prometedor hacia la invención; (ii) definir el “*problema técnico objetivo*” que resuelve la invención partiendo del “*estado de la técnica más cercano*”; y (iii) examinar si esa solución (la invención) habría resultado del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia.

A la hora de definir el “*problema técnico objetivo*”, se tiene en cuenta el efecto técnico (por ejemplo, ventajas o mejoras) de la invención en comparación con la divulgación que constituye el “*estado de la técnica más cercano*.” Por lo general, en la fase de examen ante la OEP, es más fácil justificar la actividad inventiva cuando la invención presenta ventajas inesperadas que cuando constituye una simple solución alternativa. De ahí la relevancia de que, a la hora de definir el “*problema técnico objetivo*”, se tenga en cuenta o no el efecto técnico pretendido por la invención en comparación con el “*estado de la técnica más cercano*.”

De forma resumida, el debate sobre la “*plausibilidad*” gira en torno a si se pueden tomar en consideración pruebas publicadas después de la fecha de prioridad de la patente (prueba “*post-publicada*”) para ilustrar el efecto técnico pretendido con la invención. Como destacó la ACR de la OEP en el pár. 92 de la Decisión G 2/21, no es un requisito del Convenio de la Patente Europea (“CPE”) sino un término genérico (*catchword*) “*utilizado en la jurisprudencia de las Cámaras de Recurso de la OEP, por algunos Tribunales nacionales y por usuarios del sistema europeo de patentes*.”

Antes de que se dictara la Decisión G 2/21, el Magistrado inglés Lord Mance, en uno de los dos votos particulares de la Sentencia de 14 de noviembre de 2018 del Tribunal Supremo (“TS”) inglés en el asunto *Warner-Lambert v. Generics* (“*Warner-Lambert*”), definió la plausibilidad como “192. [...] una pre-condi-

De forma resumida, el debate sobre la “*plausibilidad*” gira en torno a si se pueden tomar en consideración pruebas publicadas después de la fecha de prioridad de la patente (prueba “*post-publicada*”) para ilustrar el efecto técnico pretendido con la invención.

ción de validez inventada por los Tribunales”. A la vista de este dato, Lord Mance, al igual que Lord Hodge, el otro Magistrado que discrepó de la opinión que expresaron los tres Magistrados de la mayoría en la Sentencia, hizo un llamamiento a la prudencia judicial, destacando que, precisamente porque no se trata de un requisito de validez tipificado

en el CPE ni en la legislación de patentes inglesa “*existen todos los motivos por los que esa precondition debería interpretarse de manera estrecha, y debería representar un umbral bajo a superar*”.

Como vemos, incluso en un sistema judicial como el inglés, donde, el Juez tiene mayor margen para la creatividad que en Europa continental, esos dos Magistrados hicieron un llamamiento a no desviarse del texto del CPE, cuyo artículo 138 solo permite anular una patente europea con base en las causas de nulidad tipificadas como *numerus clausus* en el mismo entre las que, ciertamente, no figura la falta de plausibilidad. Este es el motivo por el que tanto él, como Lord Hodge, discreparon de Lord Sumption, Magistrado Ponente de la Sentencia, por entender que “*el análisis de Lord Sumption impone un umbral demasiado alto e impone una carga sobre la titular de la patente que no está justificada por la doctrina jurisprudencial de las Cámaras de Recursos de la OEP.*” A la vista de la evolución de la doctrina sobre esta cuestión que se comentará más adelante, previsiblemente, los votos particulares de Lord Hodge y Lord Mance acabarán siguiendo la misma suerte que los votos particulares del legendario y visionario Juez Holmes que, con el tiempo, pasaron a constituir doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo de los Estados Unidos¹.

Por otra parte, los jueces ingleses más críticos con la posición de los tres Magistrados que sacaron adelante esta controvertida sentencia por una apretada mayoría de 3-2 han destacado que la “*plausibilidad*” carece de base jurídica en el texto del CPE². Probablemente, ello explique la renuencia de la mayoría de tribunales de Europa continental a hacer suya esta doctrina, cuyos orígenes se remontan a dos decisiones de dos Cámaras de Recursos de la OEP que se comentarán en el siguiente apartado.

2.2. T 939/92 (Agrevo) y T 1329/04 (John Hopkins)

El primer precedente de una Cámara de Recursos de la OEP que, aunque sin mencionar explícitamente la palabra “*plausibilidad*”, aplicó un razonamiento similar, es la Decisión T 939/92 de 12 de septiembre de 1995 (Agrevo/Triazoles) de la Cámara 3.3.1, en la que concluyó que la patente objeto del procedimiento carecía de actividad inventiva porque consideró que, con base a la información que proporcionaba la solicitud, no era creíble que los miles de compuestos protegidos por la reivindicación tuvieran la actividad herbicida pretendida.

En particular, como se indica en el par. 2.6.7 de T 939/92, la Cámara denegó la patente porque, habiendo dado al solicitante la oportunidad de limitar la solicitud a los compuestos que tenían soporte en la descripción, o presentar tests que confirmaran que todos los compuestos objeto de la solicitud tenían la actividad herbicida alegada, el solicitante ni limitó la solicitud a los compuestos cuya actividad herbicida era creíble ni aportó tests que corroboraran que la generalidad de los compuestos protegidos por la solicitud exhibiera la actividad herbicida pretendida.

En el pár. 2.4.2 (pág. 12) de T 939/92, la Cámara de Recursos subrayó que todo lo que cae dentro del ámbito de protección de una reivindicación válida debe ser inventivo. Añadió que “*Si este no es el caso, para justificar el monopolio se debe modificar la reivindicación para excluir materia obvia.*” Como se habrá observado, se trata de una lógica aplicada por una determinada Cámara de Recursos de la OEP (la Cámara 3.3.1) para intentar cerrar el paso a lo que consideró ser una solicitud de patente excesivamente amplia y especulativa.

En la Decisión T 1329/04 (asunto John Hopkins), otra Cámara de Recursos (en particu-

lar, la Cámara 3.3.8) mencionó por primera vez el vocablo “*plausibilidad*.” En este asunto, se denegó la actividad inventiva porque la Cámara consideró que no era “*plausible*” que el compuesto reivindicado formara parte de la denominada superfamilia TGF- β pues, según la Cámara, ello pugnaba frontalmente con el conocimiento general común.

2.3. Las tres líneas jurisprudenciales de la OEP y el galimatías que ha intentado superar la Decisión G 2/21

En la medida en que ni el texto del CPE ni su Reglamento de Ejecución exigen que una solicitud de patente contenga información que haga “*plausible*” el efecto técnico pretendido, cuando entró en vigor el CPE, las Cámaras de Recursos de la OEP sencillamente no exigían esta “*pre-condición de validez*” que vendrían a exigir determinadas Resoluciones muchos años después.

Andando el tiempo, la jurisprudencia de las Cámaras de Recursos dio lugar a tres corrientes distintas:

En primer lugar, la doctrina que no exige la “*plausibilidad*” como “*pre-condición de validez*” de la patente (“*doctrina de la no plausibilidad*”), que es la menos exigente con el solicitante.

En segundo lugar, la doctrina que entiende que la denominada “*prueba post-publicada*” del efecto técnico pretendido sólo puede rechazarse si el experto en la materia, con base al estado de la técnica, la información que proporciona la solicitud y su conocimiento general común, habría tenido motivos legítimos para dudar del efecto técnico pretendido (“*doctrina de la implausibilidad ab initio*”). Se trata de una doctrina intermedia.

En tercer lugar, la doctrina que considera que la “*prueba post-publicada*” del efecto técnico pretendido solo puede admitirse si el



En la medida en que ni el texto del CPE ni su Reglamento de Ejecución exigen que una solicitud de patente contenga información que haga “*plausible*” el efecto técnico pretendido, cuando entró en vigor el CPE, las Cámaras de Recursos de la OEP sencillamente no exigían esta “*pre-condición de validez*” que vendrían a exigir determinadas Resoluciones muchos años después.

experto en la materia, con base al estado de la técnica, la información que proporciona la solicitud y su conocimiento general común, habría considerado “*plausible*” que la invención proporciona el efecto técnico pretendido (“*doctrina de la plausibilidad ab initio*”). Se trata de la doctrina más exigente con el solicitante.

Haremos un paréntesis para aclarar que las Cámaras de Recursos de la OEP han aplicado estas doctrinas tanto a la hora de examinar la actividad inventiva como a la hora de examinar la suficiencia descriptiva de las reivindicaciones de segundo uso terapéutico. Por su parte, el Tribunal Supremo inglés, en el asunto *Warner-Lambert* mencionado anteriormente, introdujo esta doctrina en un asunto en el que se examinó la suficiencia descriptiva de reivindicaciones de segundo uso terapéutico.

En la práctica, la aplicación de una u otra doctrina puede llevar a conclusiones radicalmente distintas acerca de la validez de la patente enjuiciada. Un magnífico ejemplo lo encontramos precisamente en la Sentencia dictada por el Tribunal Supremo inglés en el comentado asunto *Warner-Lambert*. Así, los tres Magistrados que votaron a favor de la Sentencia, siguiendo la doctrina de la plausibilidad *ab initio*, llegaron a la conclusión de que las reivindicaciones de segundo uso terapéutico enjuiciadas incumplían el requisito de suficiencia descriptiva. Por el contrario, los dos Magistrados que emitieron votos particulares, siguiendo la doctrina implausibilidad *ab initio*, concluyeron exactamente lo contrario: que esas mismas reivindicaciones sí cumplían el requisito de suficiencia descriptiva.

Como vemos, la diferencia entre seguir una u otra doctrina puede ser como la que media entre la noche y el día. Ello explica que, como se expondrá en el siguiente apartado, la Cámara de Recursos que estaba conociendo

del asunto T 116/18 sintiera la necesidad de remitir varias cuestiones a la ACR de la OEP para que se pronunciara sobre esta importante cuestión.

3. LA DECISIÓN G 2/21

3.1. Actividad inventiva

En efecto, la Cámara 3.3.2, la cual estaba conociendo del asunto T 116/18, tras realizar un estudio exhaustivo de los distintos criterios aplicados por diversas Cámaras de Recursos de la OEP en los últimos años, las agrupó en las tres doctrinas comentadas anteriormente (no plausibilidad, implausibilidad *ab initio* y plausibilidad *ab initio*). Entendiendo que, como ilustra la Sentencia del Tribunal Supremo inglés en el asunto *Warner-Lambert*, la aplicación de una u otra doctrina puede conducir a una conclusión distinta, decidió remitir a la ACR de la OEP las siguientes cuestiones prejudiciales:

- “1. ¿Debería admitirse una excepción al principio de libre valoración de las pruebas (véanse, por ejemplo, G 3/97, razonamiento 5, y G 1/12, razonamiento 31) en el sentido de que las pruebas post-publicadas deben ser desestimadas por el hecho de que la prueba del efecto se basa exclusivamente en las pruebas post-publicadas?”
2. En caso de que la respuesta sea afirmativa (las pruebas posteriores a la publicación deben descartarse si la prueba del efecto se basa exclusivamente en estas pruebas), ¿Pueden tenerse en cuenta las pruebas posteriores a la publicación si, sobre la base de la información contenida en la solicitud de patente en litigio o en el conocimiento general común, el experto

en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente en litigio habría considerado que el efecto era plausible (plausibilidad *ab initio*)?

3. En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión (las pruebas post-publicadas deben descartarse si la prueba del efecto se basa exclusivamente en estas pruebas), ¿Pueden tenerse en cuenta las pruebas post-publicadas si, sobre la base de la información contenida en la solicitud de patente en litigio o de los conocimientos generales comunes, el experto en la materia en la fecha de presentación de la solicitud de patente en litigio no habría visto ninguna razón para considerar que el efecto era inverosímil (implausibilidad *ab initio*)?"

En la Decisión G 2/21, la ACR proporcionó las siguientes respuestas:

- "1. Las pruebas presentadas por el solicitante o el titular de una patente para demostrar un efecto técnico invocado para el reconocimiento de la actividad inventiva de la materia reivindicada no pueden desestimarse por el mero hecho de que dichas pruebas, en las que se basa el efecto, no se hubieran hecho públicas antes de la fecha de presentación de la patente en litigio y se presentaran después de dicha fecha.
2. Un solicitante o titular de patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto en la materia, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal y como se presentó originalmente, derivaría dicho efecto como

abarcado por la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originalmente divulgada."

Como se habrá observado, conforme al apartado 1, la regla general es que la prueba post-publicada no puede dejarse de lado por el mero hecho de que no se hubiera publicado cuando se presentó la solicitud de patente y se hubiera presentado (por ejemplo, para superar una objeción formulada durante la fase de examen) después de dicha fecha.

El apartado 2, evitando deliberadamente utilizar el vocablo que había dado lugar al colosal galimatías que la Decisión G 2/21 ha pretendido resolver, precisó que el solicitante o titular de la patente puede basarse en un efecto técnico en apoyo de la actividad inventiva (y va de suyo que también de la prueba post-publicada que lo ilustra) si el experto en la materia, teniendo en cuenta el conocimiento general común y la solicitud tal como se depositó, derivaría dicho efecto como abarcado por la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originalmente divulgada.

Tal como se destaca en el párrafo 95 de la Decisión, las respuestas de la ACR son inevitablemente abstractas, pues de otro modo no podrían cumplir con la finalidad de ser de aplicación a la generalidad de los casos. No es función de la ACR sino de cada Cámara de Recursos buscar el encaje de los hechos de cada caso en las respuestas proporcionadas por aquella.

Una interpretación particularmente autorizada de la Decisión G 2/21, teniendo en cuenta su profundo conocimiento de los antecedentes del caso, es la que realizó la Cámara de Recursos que había remitido las cuestiones. Así, en su Decisión T 116/18, dijo lo siguiente:

"11.9 En este contexto, el término "enseñanza técnica" en el requisito (i) tie-

ne el mismo significado que el término “la misma invención divulgada originalmente” en el requisito (ii), a saber, la enseñanza técnica más amplia de la solicitud tal como se presentó contenida en ella con respecto a la materia reivindicada.

11.10 A la luz de lo anterior, para que se cumpla el requisito (i) del pronunciamiento núm. 2, el supuesto efecto técnico junto con la materia reivindicada sólo deben estar comprendidos conceptualmente por la enseñanza técnica más amplia de la solicitud tal como fue presentada. Esto, a su vez, significa que no es necesario que dicho efecto se describa literalmente en ella mediante una declaración verbal positiva (véase también el punto 11.13.1). En su lugar, por ejemplo, también puede ser suficiente que el experto, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal como se presentó, reconozca que dicho efecto es necesariamente relevante para la materia reivindicada.

11.11 Por lo que respecta al segundo requisito (ii) formulado en el ord. núm. 2, a saber, que el efecto debe poder derivarse de la misma invención originalmente divulgada, en opinión de la Sala, debe plantearse la siguiente pregunta: ¿Tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, razones legítimas para dudar de que la enseñanza técnica en cuestión, es decir, el efecto técnico pretendido, junto con la materia reivindicada, es una realización de la invención originalmente di-

vulgada, es decir, la enseñanza técnica más amplia de la solicitud tal como fue presentada?

En otras palabras, la cuestión que debe plantearse también puede formularse como lo hizo la recurrente: ¿Tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, motivos legítimos para dudar de que el efecto técnico pretendido pueda lograrse con la materia reivindicada?

11.12 Contrariamente a lo alegado por el recurrente, la Sala considera que no es necesariamente un requisito previo para que se cumpla el requisito (ii) que la solicitud, tal como fue presentada, contenga pruebas experimentales de que el supuesto efecto técnico se consigue realmente con la materia reivindicada de que se trata, por las razones que se exponen a continuación.”

A pesar de que la Cámara de Recursos también evitó utilizar el término “plausibilidad”, como se habrá observado, interpretó el párrafo 2 de la Decisión G 2/21 como introduciendo un test más próximo a la doctrina implausibilidad *ab initio* que a la doctrina plausibilidad *ab initio*.

3.2. La suficiencia descriptiva de las reivindicaciones de segundo uso terapéutico

A pesar de que, como hemos visto, las preguntas que la Cámara 3.3.2 remitió a la ACR de la OEP tenían por objeto únicamente la admisibilidad de la prueba post-publicada cuando se examina la actividad inventiva, en el párrafo 77 de su Decisión, la ACR proporcionó también unas breves reflexiones

a modo de *obiter dictum* sobre su admisibilidad cuando se examina la suficiencia descriptiva:

“Las razonadas conclusiones de las Cámaras de Recursos en las decisiones a las que se ha hecho referencia más arriba dejan claro que el margen para confiar en prueba post-publicada es mucho más estrecho bajo la suficiencia de la descripción (artículo 83 del CPE) en comparación con la situación bajo la actividad inventiva (artículo 56 del CPE). Para cumplir con el requisito de que la divulgación de la invención sea suficientemente clara y completa para que pueda ser ejecutada por un experto en la materia, la prueba de un efecto técnico reivindicado debe proporcionarse en la solicitud como se presentó, en particular si, en ausencia de datos experimentales en la solicitud como se presentó, no sería creíble para el experto en la materia que se consigue el efecto técnico. Una falta a este respecto no puede ser remediada por prueba post-publicada.”

Este interesante párrafo merece tres comentarios:

En primer lugar, ilustra que, en contra de lo que entendió la mayoría que votó a favor de la sentencia del Tribunal Supremo inglés en el asunto *Warner-Lambert*, el listón para admitir la prueba post-publicada no puede ser el mismo cuando se examina la actividad inventiva que cuando se examina la suficiencia descriptiva. En el primer caso, el margen para admitir prueba post-publicada es mucho mayor que en el segundo.

En segundo lugar, la lectura completa de la Decisión G 2/21 permite advertir que, a pesar de que el párrafo 77 no lo concreta explícitamente, ese *obiter dictum* se refiere a la suficiencia descriptiva de un tipo concreto

de reivindicaciones, a saber, las denominadas reivindicaciones de segundo uso terapéutico. Así lo han confirmado las Cámaras de Recursos, por ejemplo, en las Decisiones T 2037/22 y T 853/22.

En tercer lugar, la Decisión deja claro que, incluso en el contexto del examen de la suficiencia descriptiva de reivindicaciones de segundo uso terapéutico, no se exige que la solicitud contenga prueba del efecto técnico pretendido en todos los casos, sino únicamente “si, en ausencia de datos experimentales en la solicitud como se presentó, no sería creíble para el experto en la materia que se consigue el efecto técnico.”

4. LA SENTENCIA DE 24 DE ABRIL DE 2025 DEL TRIBUNAL SUPREMO

4.1. Antecedentes: la sentencia de primera instancia

El asunto se inició con una demanda de nulidad presentada el 8 de julio de 2022 por un fabricante de medicamentos genéricos contra la patente EP 1.427.415, publicada en España con el número ES 2.329.881, la cual protege el apixabán, un importante medicamento anticoagulante. De forma resumida, la demanda se fundamentó en tres argumentos:

En primer lugar, la demandante cuestionó la novedad de las reivindicaciones 1-6 aduciendo que no podían beneficiarse del derecho de prioridad invocado pues, a su entender, el derecho de prioridad no se había transmitido correctamente a la solicitante de la patente (ataque “*formal*” al derecho de prioridad).

En segundo lugar, cuestionó la actividad inventiva de todas las reivindicaciones alegando que la solicitud, tal como se presentó, no contenía ninguna información que hiciera plausible el efecto técnico pretendido (esen-

En tercer lugar, la Decisión deja claro que, incluso en el contexto del examen de la suficiencia descriptiva de reivindicaciones de segundo uso terapéutico, no se exige que la solicitud contenga prueba del efecto técnico pretendido en todos los casos, sino únicamente "si, en ausencia de datos experimentales en la solicitud como se presentó, no sería creíble para el experto en la materia que se consigue el efecto técnico."

cialmente, ser un inhibidor directo del denominado factor Xa, que es el mecanismo de acción de la familia de fármacos anticoagulantes a la que pertenece el apixabán). Construyendo sobre esta base, la demandante alegó que ese efecto técnico no podía tomarse en consideración para definir el "*problema técnico objetivo*" y que, en consecuencia, este debía definirse simplemente como proporcionar un compuesto "*alternativo*" a los descritos en una solicitud de patente que constituía el "*estado de la técnica más cercano*." La demandante añadió que proporcionar el apixabán como solución para resolver ese problema técnico (proporcionar un compuesto alternativo) habría resultado evidente y que, por tanto, esas reivindicaciones carecían de actividad inventiva. En apoyo de sus argumentos, la actora invocó la Decisión T 488/16 (Dasatinib), la cual constituye un ejemplo paradigmático de la doctrina plausibilidad *ab initio* (la más exigente con el solicitante de la patente) comentada anteriormente. Se trata de la única decisión de las Cámaras de Recursos de la OEP que se citó en la demanda.

En tercer lugar, cuestionó la suficiencia descriptiva de las reivindicaciones 5-29 remitiéndose a los mismos argumentos de falta de "*plausibilidad*" que había utilizado para cuestionar la actividad inventiva. Se da la circunstancia de que, en la medida en que el apixabán no se había divulgado en la fecha de prioridad de esa patente, esas reivindicaciones no eran de "*segundo*" uso terapéutico sino de "*primer*" uso terapéutico.

El asunto fue repartido al Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona el cual, mediante sentencia de 16 de enero de 2024, estimó la demanda. Resumiendo, la sentencia, a pesar de hacerse eco de la Decisión G 2/21, siguiendo la Decisión T 488/16 (Dasatinib) que, como decíamos, es un ejemplo paradigmático de la doctrina plausibilidad *ab initio*, entendió que las reivindicaciones impugnadas eran nulas por falta de actividad inven-

tiva y, en el caso de las reivindicaciones 7-29, que consideró de segundo uso terapéutico, por falta de suficiencia descriptiva. No se pronunció sobre la cuestión de la novedad.

4.2. La sentencia de segunda instancia

La titular de la patente presentó recurso de apelación ante la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) la cual, mediante sentencia de 18 de julio de 2024, estimó el recurso y revocó la sentencia de primera instancia.

En primer lugar, la sentencia abordó el ataque basado en la falta de novedad derivada de la supuesta cesión defectuosa del derecho de prioridad, el cual rechazó con base a tres argumentos. En primer lugar, aplicando analógicamente los artículos 102 y 103 de la Ley de Patentes, entendió que la demandante carecía de legitimación para impugnar la regularidad de una transmisión (la del derecho de prioridad) que concernía únicamente al cedente y al cesionario. Se trata de una respuesta similar a la que dieron los tribunales ingleses (Juez Birss) en su sentencia de 7 de noviembre de 2017 (asunto Lacosa-mida), en cuyo párrafo 77 el Juez destacó que *“No existe un interés público obvio en anular patentes por esta causa, a diferencia de todas las otras causas de nulidad”*.

En segundo lugar, la sentencia consideró que, siendo un hecho no controvertido que tanto la sociedad cedente del derecho de prioridad como la sociedad cesionaria pertenecían a la misma empresa, el ataque al derecho de prioridad se basaba en un entendimiento extremadamente formal de la figura societaria y que, en consecuencia, el argumento constituía un abuso de derecho.

Por último, concluyó que incluso si se admitiera la legitimación de la actora y que el ejercicio de su acción no era abusivo, en cualquier caso, la prueba practicada habría arrojado como mucho simples dudas sobre la

regularidad de la transmisión. Pesando sobre la demandante la carga de la prueba, dichas dudas debían conducir a la desestimación del argumento (artículo 217 de la LEC).

La respuesta del Tribunal sobre la cuestión del derecho de prioridad está plenamente en línea con la alcanzada por la ACR de la OEP en la Decisión de 10 de octubre de 2023, dictada en los asuntos acumulados G 1/22 y G2 /22, por la que ha dado carpetazo de forma definitiva a los denominados ataques *“formales”* al derecho de prioridad (es decir, ataques basados en que la transmisión del derecho de prioridad no se ha realizado correctamente). En esta importante decisión, la ACR se preguntó en primer lugar cuál es la finalidad fundamental del derecho de prioridad:

54. La finalidad básica del derecho de prioridad es salvaguardar, durante un periodo limitado, los intereses de los solicitantes de patentes en su esfuerzo por obtener protección internacional para sus invenciones, paliando así las consecuencias negativas del principio de territorialidad en el Derecho de patentes (T 15/01, DO EPO 2006, 153, Exposición de Motivos, punto 32, con referencias a la bibliografía pertinente). Las disposiciones sobre prioridad contenidas en el Convenio de París no deben considerarse un conjunto de cláusulas de excepción que deban interpretarse de forma estricta (véase a este respecto T 998/99, DO EPO 2005, 229, Exposición de motivos, punto 3.1; véase también T 1201/14, Exposición de motivos, punto 3.2.1.3). Por el contrario, las normas del Convenio de París y el sistema de prioridad autónomo del CPE deben interpretarse de manera que se garantice en la medida de lo posible el cumplimiento de la finalidad general men-

cionada (T 15/01, Motivación, punto 34, confirmado en T 5/05, Motivación, punto 4.4; véase también Straus, The Right to Priority in Article 4.A.1) of the Paris Convention and Article 87.1 of the European Patent Convention, JIPLP 2019, 687, 688/689)."

Partiendo de la premisa de que la principal finalidad del derecho de prioridad es *"salvaguardar, durante un periodo limitado, los intereses de los solicitantes de patentes"*, destacó que las normas del Convenio de la Unión de París y del CPE sobre esta cuestión *"no deben [...] interpretarse de forma estricta"* sino *"de manera que se garantice en la medida de lo posible el cumplimiento de la finalidad general mencionada"*, evitando que este interés *"se vea comprometido por requisitos formales que puedan incumplirse inadvertidamente"*. La ACR también destacó que *"el CPE no impone ningún requisito formal para la transferencia del derecho de prioridad mediante acuerdo"* (párrafo 86). Además, observó que, dado que *"en la mayoría de las jurisdicciones, los derechos a obtener una patente pueden transferirse sin ningún acuerdo escrito u otras formalidades [...] el derecho autónomo del CPE no debería establecer requisitos formales más estrictos"* (párrafo 99). A continuación, señaló que *"Incluso el requisito de que la cesión del derecho de prioridad deba realizarse antes de la presentación de la solicitud de patente europea subsiguiente (véase el punto 68) es cuestionable en opinión de la Alta Cámara. Si hay jurisdicciones que permiten una transferencia ex post ("nunc pro tunc") de los derechos de prioridad [...] la OEP no debería aplicar normas más estrictas."* (párrafo 100).

En definitiva, la ACR llegó a la conclusión de que debe partirse de una fuerte presunción de que el derecho de prioridad se ha cedido correctamente y que sólo cabría refutarla *"en casos excepcionales poco frecuentes"*, en los cuales *"el solicitante de la prioridad puede*

tener razones legítimas para no permitir que el solicitante posterior invoque la prioridad", tales como *"con un comportamiento de mala fe por parte del solicitante posterior"* o *"litigios ante tribunales nacionales sobre la titularidad de la solicitud posterior"* (párrafo 108).

En el asunto del que conoció la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) no concurría ninguna de estas circunstancias, lo cual, como se ha comentado más arriba, le llevó a rechazar el ataque de novedad basado en la supuesta cesión defectuosa del derecho de prioridad.

Pasando a la actividad inventiva, la sentencia de segunda instancia rechazó ese motivo de nulidad con base a una doble línea argumental. En primer lugar, en el Fundamento Jurídico Sexto, entendió que los tribunales de los Estados parte en el CPE no están vinculados por las decisiones de las Cámaras de Recursos de la OEP que introdujeron la doctrina de la *"plausibilidad"* en el entramado institucional de la OEP. Este parecer coincide con el de los tribunales de la gran mayoría de Estados parte del CPE. En atención a su gran influencia en el teatro europeo de patentes, destaca el caso de los tribunales alemanes, los cuales, como bien se explica en las páginas 60-61 de la Decisión G 2/21, nunca han exigido la *"plausibilidad"* como *"pre-condición de validez"* de la patente. De hecho, en Europa continental, prácticamente los únicos tribunales que habían seguido la senda de la *"plausibilidad"* de la OEP cuando se examina la actividad inventiva son los holandeses, quienes venían aplicando una vara de medir similar a la aplicada por los tribunales ingleses en el asunto *Warner-Lambert*. Pero tras la publicación de la Decisión G 2/21 cambiaron inmediatamente de rumbo. Resulta particularmente ilustrativa la Resolución de 15 de agosto de 2023 de la Corte de Apelación de La Haya la cual, desmarcándose del *"test inglés"*, destacó que la patente del apixabán



De hecho, en Europa continental, prácticamente los únicos tribunales que habían seguido la senda de la "plausibilidad" de la OEP cuando se examina la actividad inventiva son los holandeses, quienes venían aplicando una vara de medir similar a la aplicada por los tribunales ingleses en el asunto Warner-Lambert. Pero tras la publicación de la Decisión G 2/21 cambiaron inmediatamente de rumbo. Resulta particularmente ilustrativa la Resolución de 15 de agosto de 2023 de la Corte de Apelación de La Haya la cual, desmarcándose del "test inglés", destacó que la patente del apixabán superaba el listón introducido por la Decisión G 2/21.

superaba el listón introducido por la Decisión G 2/21.

En segundo lugar, la sentencia comentada, en el Fundamento Jurídico Séptimo, añadió que, en cualquier caso, incluso si los tribunales españoles hicieran suyo el test introducido por la Decisión G 2/21, el argumento de falta de actividad inventiva de la demandante debería ser igualmente desestimado. De forma resumida, la sentencia entendió que la demanda de nulidad se había fundamentado en la doctrina plausibilidad *ab initio* (Decisión T 488/16 Dasatinib), la cual había quedado superada por el nuevo test introducido por la Decisión G 2/21. En la medida en que la demandante no había ajustado su planteamiento al nuevo test introducido por esta importante decisión, la cual se había publicado antes de la audiencia previa, la demanda no podía ser estimada.

Por último, la sentencia se ocupó del ataque de falta de suficiencia descriptiva dirigido únicamente contra las reivindicaciones 5 a 29, el cual se había fundamentado en los mismos argumentos que la demandante había utilizado para cuestionar la actividad inventiva (falta de "plausibilidad" del efecto técnico pretendido). Sobre esta cuestión, la sentencia, en primer lugar, observó que estas reivindicaciones no son de "segundo" uso terapéutico sino de "primer" uso terapéutico, por lo que son ajenas a la reflexión que la ACR de la OEP formuló a modo de *obiter dictum* en el párrafo 77 de la Decisión G 2/21. La sentencia añadió que, en cualquier caso, los propios argumentos que había utilizado la demandante para cuestionar la actividad inventiva de las reivindicaciones dependientes (resumiendo, que el uso de los inhibidores del factor Xa como anticoagulantes ya era conocido) ilustraban que, en realidad, el experto en la materia no habría tenido ningún motivo para dudar de la idoneidad del apixabán para los usos protegidos en las reivindicaciones 5 a 29.

4.3. La sentencia de 24 de abril de 2025 del Tribunal Supremo

La demandante formuló recurso de casación contra la sentencia de 18 de julio de 2024 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), el cual fue admitido a trámite mediante Auto de 27 de noviembre de 2024.

Tanto el hecho de que el recurso de casación se admitiera a trámite, lo cual no es habitual en este tipo de asuntos, como la celeridad con la que fue admitido, es altamente ilustrativa de la importancia del asunto.

Tanto el hecho de que el recurso de casación se admitiera a trámite, lo cual no es habitual en este tipo de asuntos, como la celeridad con la que fue admitido, es altamente ilustrativa de la importancia del asunto.

Tras la celebración de una vista que tuvo lugar el 20 de febrero de 2025, cumpleaños del autor, el Tribunal Supremo (Sala 1ª) resolvió mediante sentencia de 24 de abril de 2025, por la que desestimó íntegramente el recurso de casación.

Empezando por el ataque de novedad, la sentencia entendió que el motivo estaba incurrido en una causa de inadmisión que en ese momento debía operar como motivo de desestimación. La razón es que la recurrente había impugnado únicamente uno de los

motivos (el basado en la falta de legitimación) en los que la sentencia recurrida había fundamentado la desestimación de la causa de nulidad, por lo que la respuesta judicial debería ser la misma incluso si el motivo dirigido contra el argumento basado en la falta de legitimación estuviera bien fundado (doctrina de la equivalencia del resultado).

Pasando a la actividad inventiva, los razonamientos que han llevado al Tribunal Supremo a desestimar también este motivo de casación se condensan en las p. 31-37 de la sentencia. Con carácter preliminar, el Tribunal entendió que estaba justificado conocer de este motivo en la medida en que la recurrente cuestionaba la interpretación de unos preceptos legales, en particular, los relativos a la actividad inventiva (artículo 56 del CPE y concordantes). Tras formular esta aclaración, observó que la recurrente cuestionaba la actividad inventiva por entender que *“no satisface la exigencia de plausibilidad del efecto técnico pretendido de acuerdo con la enseñanza técnica de la solicitud, que es el presupuesto inherente al requisito de actividad inventiva (art. 56 CPE).”* Sobre esta cuestión, entendió que *“Es cierto que esta exigencia de que el efecto técnico pretendido sea plausible de acuerdo con la enseñanza técnica de la patente no es propiamente un requisito legal de patentabilidad. De acuerdo con el primer inciso del art. 56 CPE «una invención entraña una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia». Pero el análisis de este requisito de la actividad inventiva lleva ínsito que el efecto técnico pretendido con la invención se derive de su enseñanza técnica.”* De este modo, el Alto Tribunal parece haber entendido que la exigencia de plausibilidad del efecto técnico pretendido está implícito en el artículo 56 del CPE, parecer que contrasta con el seguido por la mayoría de tribunales de los Estados parte del CPE,

De este modo, el Alto Tribunal parece haber entendido que la exigencia de plausibilidad del efecto técnico pretendido está implícito en el artículo 56 del CPE, parecer que contrasta con el seguido por la mayoría de tribunales de los Estados parte del CPE, empezando por los alemanes, los cuales rehúsan examinar la plausibilidad por entender que se trata de un concepto ajeno al texto del CPE y a su Reglamento de Ejecución.

A continuación, el Tribunal destacó que, aunque no está vinculado por las Resoluciones de la ACR, seguiría su parecer "en atención a su autoridad en la materia y la convicción de sus razonamientos."

empezando por los alemanes, los cuales rehúsan examinar la plausibilidad por entender que se trata de un concepto ajeno al texto del CPE y a su Reglamento de Ejecución.

A continuación, el Tribunal destacó que, aunque no está vinculado por las Resoluciones de la ACR, seguiría su parecer *"en atención a su autoridad en la materia y la convicción de sus razonamientos."* Ello es coherente con la postura mantenida por el propio Tribunal Supremo y por las Audiencias Provinciales en otros asuntos, en los que ya destacaron que a pesar de que la jurisprudencia de la OEP no vincula a los tribunales nacionales, presenta un importante valor doctrinal en atención a la especialización y experiencia de los miembros de las Cámaras de Recursos. Con mayor motivo, tratándose de una Resolución (G 2/21) emitida por la ACR sobre una cuestión jurídica.

Una vez aclarado que seguiría las respuestas que proporcionó la ACR en G 2/21, el Tribunal destacó que *"La apreciación de la actividad inventiva debe hacerse en la fecha efectiva de la patente y sobre la base de la información contenida en la solicitud, junto con los conocimientos generales comunes de que dispondría entonces el experto. Y en este examen, entre otros aspectos, al determinar el problema técnico, debe poder evaluarse el efecto técnico perseguido por la invención reivindicada en comparación con el estado de la técnica más próximo."*

A partir de aquí, el Tribunal se hizo eco de la regla general contenida en el párrafo I de la Decisión G 2/21, en el sentido de que:

"«I. Las pruebas presentadas por el solicitante o el titular de la patente para demostrar un efecto técnico invocado para el reconocimiento de la actividad inventiva de la materia reivindicada no pueden desestimarse por el mero hecho



Una vez aclarado que seguiría las respuestas que proporcionó la ACR en G 2/21, el Tribunal destacó que *"La apreciación de la actividad inventiva debe hacerse en la fecha efectiva de la patente y sobre la base de la información contenida en la solicitud, junto con los conocimientos generales comunes de que dispondría entonces el experto. Y en este examen, entre otros aspectos, al determinar el problema técnico, debe poder evaluarse el efecto técnico perseguido por la invención reivindicada en comparación con el estado de la técnica más próximo."*

de que dichas pruebas, en las que se basa el efecto, no se hubieran hecho públicas antes de la fecha de presentación de la patente en litigio y se presentarán después de dicha fecha»."

A nuestro modo de ver, en el marco de un procedimiento civil ante los Tribunales españoles, esto es así no sólo porque lo haya dicho la ACR en el contexto registral de la OEP, sino también porque lo contrario pugnaría con la normativa de la Ley de Enjuiciamiento Civil ("LEC") que regula la prueba. Además, una respuesta distinta a la que dio la ACR supondría cercenar el derecho a utilizar todos los medios de prueba al alcance de la parte torciendo las costuras del artículo 24 de la Constitución. A nuestro entender, es incluso dudoso que condicionar, en el marco de un procedimiento civil ante un Tribunal nacional, el principio de libre aportación de prueba a los condicionantes señalados por la ACR en el párrafo II de la Decisión G 2/21, encuentre acomodo en las citadas normas. No estamos seguros de que corresponda a la ACR restringir el modo en que las partes en un procedimiento civil seguido ante un Tribunal nacional pueden ejercer su derecho a la prueba, cuestión que debería quedar reservada a la normativa constitucional y procesal de cada Estado parte en el CPE. Probablemente, ello explique los motivos por los que los tribunales alemanes, por ejemplo, no han introducido cortapisas al derecho a la prueba en este contexto.

Volviendo a la Sentencia comentada, tras transcribir el párrafo I de la respuesta de la ACR, giró su atención hacia el párrafo II, en el que la ACR aclaró cuál es el criterio relevante para que el solicitante pueda basarse en la denominada prueba post-publicada. De forma, a nuestro juicio, muy acertada, el Tribunal no se basó en el texto del párrafo II sino en el párrafo de la Decisión G 2/21 del que trae causa (en particular, el párrafo 93), el

No estamos seguros de que corresponda a la ACR restringir el modo en que las partes en un procedimiento civil seguido ante un Tribunal nacional pueden ejercer su derecho a la prueba, cuestión que debería quedar reservada a la normativa constitucional y procesal de cada Estado parte en el CPE. Probablemente, ello explique los motivos por los que los tribunales alemanes, por ejemplo, no han introducido cortapisas al derecho a la prueba en este contexto.

cual vierte mucha más luz: “«el criterio relevante para basarse en un supuesto efecto técnico a la hora de evaluar si la materia reivindicada implica o no actividad inventiva se refiere a la cuestión de lo que un experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común, entendería en la fecha de presenta-

ción de la solicitud tal como se presentó originalmente como la enseñanza técnica de la invención reivindicada. El efecto técnico invocado, incluso en una fase posterior, tiene que estar comprendido en esa enseñanza técnica y encarnar la misma invención, porque tal efecto no cambia la naturaleza de la invención reivindicada» (93).”

El párrafo transcrito incluye un inciso de importancia fundamental para la correcta interpretación de la respuesta del ACR, que es la frase “*incluso en una fase posterior.*” En efecto, como ya observó la Cámara de Recursos que dictó la Decisión T 116/18, esta importante frase deja bien a las claras que, si el efecto técnico puede invocarse “*incluso en una fase posterior*”, va de suyo que no es exigible que la prueba de ese efecto técnico se incluya ya en la solicitud. Sin prestar atención a esta frase, no es posible interpretar cabalmente la segunda respuesta de la ACR.

A continuación, el Tribunal observó que la ACR, partiendo de la premisa que acabamos de destacar, en el párrafo 94 concluyó que “*«un solicitante o titular de la patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en mente el conocimiento común y basándose en la solicitud tal y como se presentó originariamente, consideraría que dicho efecto está abarcado en la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originariamente divulgada» (94)*”, lo cual constituyó la base de la segunda respuesta:

“«II. Un solicitante o titular de la patente puede basarse en un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en mente el conocimiento general común, y basándose en la solicitud tal y como se presentó originariamente, derivaría dicho efecto como abarcado por la enseñanza técnica y



El párrafo transcrito incluye un inciso de importancia fundamental para la correcta interpretación de la respuesta del ACR, que es la frase "incluso en una fase posterior." En efecto, como ya observó la Cámara de Recursos que dictó la Decisión T 116/18, esta importante frase deja bien a las claras que, si el efecto técnico puede invocarse "incluso en una fase posterior", va de suyo que no es exigible que la prueba de ese efecto técnico se incluya ya en la solicitud. Sin prestar atención a esta frase, no es posible interpretar cabalmente la segunda respuesta de la ACR.

encarnado por la misma invención originariamente divulgada»."

El Tribunal interpretó esta respuesta apoyándose en las apreciaciones que había realizado la Cámara de Recursos 3.3.2 (es decir, la Cámara que había remitido las cuestiones que contestó la ACR) tras recibir la orientación que proporcionó la Decisión G 2/21 y quien, sin duda, había realizado el examen más exhaustivo hasta la fecha de las distintas líneas doctrinales seguidas por distintas Cámaras de Recursos en el pasado. En particular, el Tribunal observó que, en la Decisión T 116/18, la citada Cámara de Recursos tradujo la segunda respuesta en el siguiente sentido: "«¿Tendría el experto, teniendo en cuenta el conocimiento general común en la fecha de presentación, y basándose en la solicitud tal como fue presentada, razones legítimas para dudar de que la enseñanza técnica en cuestión, es decir, el efecto técnico pretendido, junto con la materia reivindicada, es una realización de la invención originariamente divulgada, es decir, la enseñanza más amplia de la solicitud tal como fue presentada»"? Como bien observó el Tribunal, se trata de un test ciertamente más próximo a la doctrina de la implausibilidad *ab initio* que de la doctrina de la plausibilidad *ab initio*. Y, lo que es más importante, decidió que:

"Esta es la interpretación que también asume este tribunal de casación".

Esta frase constituye en sí misma una novedad remarcable, pues se trata de la primera sentencia del Tribunal Supremo que establece que, cuando se examina la actividad inventiva, cabe examinar lo que hasta ahora se denominaba "plausibilidad" del efecto técnico pretendido. Ahora bien, de las tres líneas doctrinales que habían seguido distintas Cámaras de Recursos de la OEP en el pasado (no plausibilidad, implausibilidad *ab initio* y plausibilidad *ab initio*), como ya hizo la Decisión T 116/18, se ha alineado con lo que

"Esta es la interpretación que también asume este tribunal de casación".

Esta frase constituye en sí misma una novedad remarcable, pues se trata de la primera sentencia del Tribunal Supremo que establece que, cuando se examina la actividad inventiva, cabe examinar lo que hasta ahora se denominaba *"plausibilidad"* del efecto técnico pretendido. Ahora bien, de las tres líneas doctrinales que habían seguido distintas Cámaras de Recursos de la OEP en el pasado (no plausibilidad, implausibilidad *ab initio* y plausibilidad

***ab initio*), como ya hizo la Decisión T 116/18, se ha alineado con lo que podríamos denominar una postura *"intermedia"*, cercana a la doctrina implausibilidad *ab initio*. La respuesta del Alto Tribunal también está plenamente alineada con el criterio antiformalista seguido por la ACR no sólo en la Decisión G 2/21, sino también en materia de prioridad en la Decisión dictada en los asuntos acumulados G 1/22 y G 2/22, la cual ha puesto fin a los denominados ataques formales al derecho de prioridad.**

podríamos denominar una postura “intermedia”, cercana a la doctrina implausibilidad *ab initio*. La respuesta del Alto Tribunal también está plenamente alineada con el criterio antiformalista seguido por la ACR no sólo en la Decisión G 2/21, sino también en materia de prioridad en la Decisión dictada en los asuntos acumulados G 1/22 y G 2/22, la cual ha puesto fin a los denominados ataques formales al derecho de prioridad.

Una vez fijada la doctrina aplicable para resolver el recurso, el Tribunal pasó a examinar “*si en este caso el efecto técnico perseguido estaba abarcado por la enseñanza técnica y encarnado por la misma invención originariamente divulgada.*” Sobre esta cuestión, construyendo sobre los hechos que la sentencia de segunda instancia declaró probados, el Tribunal observó que el efecto técnico pretendido era inhibir el factor Xa, que era el mecanismo de acción que, en la fecha de prioridad, se sabía era responsable de la actividad anticoagulante. El Tribunal también observó que, si bien la solicitud inicial abarcaba muchísimos compuestos, durante la tramitación se limitó a un único compuesto (el apixabán) “*Razón por la cual el examen de la plausibilidad del efecto técnico pretendido debe ceñirse al apixabán, sin perjuicio de que se haga sobre la base de la divulgación contenida en la solicitud de patente.*”

Siguiendo nuevamente los hechos que la sentencia de segunda instancia había declarado probados, observó que el apixabán se encontraba entre los compuestos explícitamente descritos y ejemplificados en la solicitud, que esos ejemplos enseñaban al experto en la materia a sintetizar dichos compuestos y que el apixabán figuraba entre los 74 compuestos más preferidos protegidos en la reivindicación 8 de la solicitud inicial. Añadió que “*Si además tenemos en cuenta que, como también deja constancia la sentencia recurrida (cuando reseña el conocimiento general común del experto en este caso),*

formaba parte del conocimiento general común la importancia de que los candidatos a anticoagulantes inhibieran el factor Xa, que es el principal efecto técnico que se destacaba en la solicitud de patente; el experto sabría con base en su conocimiento general común y en la información proporcionada por la solicitud de patente, que la capacidad de inhibir el factor Xa de estos compuestos preferidos, en particular del apixabán (a la postre el único compuesto protegido por la patente), así como la selectividad podían verificarse con pruebas que se describían en la solicitud y formaban parte del reseñado conocimiento común.”

Construyendo sobre estas apreciaciones de hecho, aplicando la nueva doctrina fijada en esta Sentencia, el Tribunal concluyó que “[...] es lógico concluir que el experto no habría tenido ningún motivo para dudar de que los inventores habían preparado los compuestos divulgados, los habían testado y habían protegido específicamente en la reivindicación 8 los compuestos para los que habían obtenido el mejor valor Ki. Y, al aplicar el test de G 2/21, podría concluirse que el experto, con base en su información general común y en la suministrada por la solicitud de patente, consideraría el efecto técnico del apixabán (inhibidor del factor Xa) comprendido en la enseñanza técnica de la solicitud y también incorporado por la misma invención originariamente divulgada, pues el único compuesto protegido en la patente (tras la limitación), el apixabán, aparecía divulgado explícitamente en la solicitud (en cuanto que se preparó específicamente en el ejemplo 18 y era uno de los 74 compuestos más preferidos que se protegieron específicamente en la reivindicación 8, tal y como fue inicialmente solicitada la patente).”

Como argumento de refuerzo, el Tribunal se apoyó en varias Resoluciones dictadas por otros tribunales europeos que también habían rechazado la demanda de nulidad



Como argumento de refuerzo, el Tribunal se apoyó en varias Resoluciones dictadas por otros tribunales europeos que también habían rechazado la demanda de nulidad dirigida contra esta importante patente. Entre dichas Resoluciones, destaca la Decisión de 15 de agosto de 2023 de la Corte Tribunal de Apelación de La Haya, de la que fue Magistrada Ponente Rian Kalden, actual presidenta de la Sala 2ª del Tribunal de Apelación del

Tribunal Unificado de Patentes ("TUP"). Ciertamente, se trata de una Resolución muy relevante, no sólo por la indudable autoridad de su ponente, sino también porque fue firmada por otro Magistrado que, en la actualidad, también forma parte del TUP (Peter Blok), porque los puntos debatidos en España son los mismos que se debatieron en el procedimiento holandés y porque contiene un pormenorizado análisis de la Decisión G 2/21.

dirigida contra esta importante patente. Entre dichas Resoluciones, destaca la Decisión de 15 de agosto de 2023 de la Corte de Apelación de La Haya, de la que fue Magistrada Ponente Rian Kalden, actual presidenta de la Sala 2ª del Tribunal de Apelación del Tribunal Unificado de Patentes (“TUP”). Ciertamente, se trata de una Resolución muy relevante, no sólo por la indudable autoridad de su ponente, sino también porque fue firmada por otro Magistrado que, en la actualidad, también forma parte del TUP (Peter Blok), porque los puntos debatidos en España son los mismos que se debatieron en el procedimiento holandés y porque contiene un pormenorizado análisis de la Decisión G 2/21. Uno de los aspectos más interesantes de la Resolución holandesa es que justificó el haberse desviado de la Sentencia inglesa, la cual se había pronunciado en contra de la validez de la patente, en que aplicó un test jurídico distinto, a saber, el test de suficiencia descriptiva adoptado por los tres Magistrados que votaron a favor en la sentencia del asunto *Warner-Lambert*. La Sentencia del Tribunal Supremo comentada en este artículo también destacó que, al haber aplicado un test jurídico distinto, no tenía en cuenta la Sentencia inglesa:

“No se tiene en cuenta el parecer de la sentencia de la High Court de Inglaterra y Gales de 7 de abril de 2022, ratificada por una sentencia de 4 de mayo de 2023 de la Corte de Apelación, que aprecia la nulidad por falta de plausibilidad, porque, además de que excluye el criterio sentado por G 2/21, aplica el test de la suficiencia descriptiva fijado por el Tribunal Supremo del Reino Unido en Warner Lambert.”

En efecto, la Sentencia inglesa corrobora que, en el Reino Unido, se circula en sentido contrario que en Europa continental, incluso en los asuntos de patentes.

Por último, la Sentencia comentada se ocupó del Motivo cuarto del recurso de casación, en el que la recurrente había impugnado la desestimación del ataque de insuficiencia descriptiva dirigido contra las reivindicaciones de uso médico (reivindicaciones 5-29).

En primer lugar, el Tribunal Supremo observó que, como ya había destacado la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), las reivindicaciones impugnadas *“Son de primer uso médico pues el principio activo, el apixabán, se reivindica por primera vez en la misma patente en la que también se reivindica el uso médico que ahora se contiene.”* A continuación, observó que la recurrente reprochó a la sentencia recurrida no haber aplicado, supuestamente, el test contenido en el párrafo 77 de la Decisión G 2/21. Sobre esta cuestión, la Sentencia comentada destacó que, en contra de lo que defendía la recurrente, la interpretación contextual de ese párrafo dejaba claro que el *obiter dictum* en el sentido de que el margen para admitir prueba post-publicada es menor cuando se examina la suficiencia descriptiva se refería a las denominadas reivindicaciones de segundo uso terapéutico. Y es lógico que sea así pues, en este caso, lo que permite patentar un producto ya conocido es precisamente el nuevo uso terapéutico reivindicado.

La Sentencia comentada observó que así lo han entendido las propias Cámaras de Recursos de la OEP tras dictarse la Decisión G 2/21. En particular, la Sentencia transcribe como argumento de refuerzo el siguiente párrafo procedente de la Decisión T 2037/22:

“«No obstante, como puede extraerse del punto 77 de los Razonamientos de la decisión G 2/21 (“la prueba del efecto terapéutico reivindicado debe proporcionarse en la solicitud tal como se depositó”) y los puntos 74-76 precedentes, el análisis del EBA de la jurisprudencia...”

dencia sobre suficiencia descriptiva se hizo en relación a reivindicaciones de segundo uso médico en que el efecto técnico es normalmente un efecto terapéutico. En dicho caso, debido a que la materia de las reivindicaciones de segundo uso médico está normalmente limitado a un agente terapéutico conocido para su uso en una nueva aplicación terapéutica, es necesario que la patente en la fecha de presentación haga creíble que el agente terapéutico conocido, esto es, el producto, es adecuado para la aplicación terapéutica reivindicada (punto 74)».

El Tribunal añadió, citando la Decisión T 853/22, que, incluso en el caso de las reivindicaciones de segundo uso terapéutico, para ilustrar la credibilidad del efecto técnico, podría bastar con una explicación teórica o mecánica o con el conocimiento general común.

En el concreto asunto enjuiciado, el Tribunal, como había hecho la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª), observó que:

“En nuestro caso, partimos de que las reivindicaciones de primer uso, respecto de las que se cuestiona la suficiencia de la descripción, se protegen en la patente junto con el propio producto (apixabán). Además, como se razona en la contestación al recurso, al tiempo de la solicitud de la patente, en la instancia consta acreditado que formaba parte del conocimiento general común que los inhibidores del factor Xa eran útiles para tratar trastornos tromboembólicos por tener una buena actividad anticoagulante. Lo que hay que entender que contribuía a que para el experto fuera creíble que un inhibidor del factor Xa como el apixabán pudiera ser utilizado en terapia para tratar esos trastornos.”

El Tribunal añadió, citando la Decisión T 853/22, que, incluso en el caso de las reivindicaciones de segundo uso terapéutico, para ilustrar la credibilidad del efecto técnico, podría bastar con una explicación teórica o mecánica o con el conocimiento general común.

Estos razonamientos ilustran el riesgo que conlleva impugnar simultáneamente la actividad inventiva y la suficiencia descriptiva. Y es que el conocimiento general común en el que se basó la Audiencia Provincial y, después, el Tribunal Supremo, para concluir que, en cualquier caso, era creíble que el apixa-

bán fuera apto para los usos protegidos en las reivindicaciones dependientes fue precisamente el que había aducido la recurrente para alegar que para el experto en la materia habría sido evidente el uso del apixabán para dichas aplicaciones terapéuticas.

5. CONCLUSIÓN

Las últimas Resoluciones de la ACR de la OEP al contestar las cuestiones que le han planteado diversas Cámaras de Recursos han adoptado una posición claramente anti-formalista. Este es el caso, por ejemplo, de la Decisión dictada en los asuntos acumulados G 1/22 y G 2/22, por el que ha dado carpetazo definitivamente a un debate absurdo que tuvo ocupadas a varias Cámaras de Recursos y a varios tribunales nacionales durante la última década, a saber, el relativo a si había algún renglón torcido en el modo en que la persona titular del derecho de prioridad había cedido dicho derecho a la persona que presentó una solicitud posterior basada en dicho derecho de prioridad. Ese debate era particularmente absurdo en los casos en que, como ocurría en el asunto del apixabán comentado en este artículo, tanto la solicitud prioritaria como la solicitud posterior habían sido presentadas por empresas del mismo grupo. Mientras se estaba tramitando el procedimiento judicial que ha finalizado con la Sentencia de 24 de abril de 2025 del Tribunal Supremo (Sala 1ª) que se ha comentado en este artículo, la Decisión de 10 de octubre de 2023 dictada en los citados asuntos acumulados G 1/22 y G 2/22, basándose en una interpretación teleológica del derecho de prioridad, dejó claro que el derecho de prioridad debe presumirse, que se trata de una presunción muy fuerte y que el tercero que pretenda impugnar el derecho de prioridad deberá aportar argumentos y pruebas igualmente muy fuertes. Se trata de un monumento al sentido común, pues no



Estos razonamientos ilustran el riesgo que conlleva impugnar simultáneamente la actividad inventiva y la suficiencia descriptiva. Y es que el conocimiento general común en el que se basó la Audiencia Provincial y, después, el Tribunal Supremo, para concluir que, en cualquier caso, era creíble que el apixabán fuera apto para los usos protegidos en las reivindicaciones dependientes fue precisamente el que había aducido la recurrente para alegar que para el experto en la materia habría sido evidente el uso del apixabán para dichas aplicaciones terapéuticas.

Mientras se estaba tramitando el procedimiento judicial que ha finalizado con la Sentencia de 24 de abril de 2025 del Tribunal Supremo (Sala 1ª) que se ha comentado en este artículo, la Decisión de 10 de octubre de 2023 dictada en los citados asuntos acumulados G 1/22 y G 2/22, basándose en una interpretación teleológica del derecho de prioridad, dejó claro que el derecho de prioridad debe presumirse, que se trata de una presunción muy fuerte

y que el tercero que pretenda impugnar el derecho de prioridad deberá aportar argumentos y pruebas igualmente muy fuertes. Se trata de un monumento al sentido común, pues no tenía sentido que las Cámaras de Recursos y los Tribunales nacionales se vieran obligados a invertir sus escasos recursos debatiendo sobre la regularidad de la cesión del derecho de prioridad cuando ni el cedente ni el cesionario la habían cuestionado.

tenía sentido que las Cámaras de Recursos y los Tribunales nacionales se vieran obligados a invertir sus escasos recursos debatiendo sobre la regularidad de la cesión del derecho de prioridad cuando ni el cedente ni el cesionario la habían cuestionado.

En la Sentencia comentada en este artículo, el Tribunal Supremo no se ha pronunciado sobre esta cuestión por entender que el motivo de casación dirigido contra el pronunciamiento de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) que había rechazado el ataque formal al derecho de prioridad no era admisible. Por tanto, ha adquirido firmeza el pronunciamiento del Tribunal se segunda instancia que, al igual que la ACR de la OEP, transpira una visión claramente antiformalista, hasta el punto de negar la legitimación de un tercero ajeno a la cesión para impugnarla.

Un nuevo ejemplo de esta visión antiformalista que ha inspirado a la ACR de la OEP en los últimos tiempos lo encontramos en la Decisión G 2/21 de 23 de marzo de 2023, por la que ha dejado atrás el controvertido concepto de la “*plausibilidad*”. De entre las tres posiciones doctrinales debatidas (no plausibilidad, implausibilidad *ab initio* y plausibilidad *ab initio*), la ACR, aun rehusando tomar partido explícitamente por alguna de ellas, dio unas respuestas que han sido generalmente interpretadas como próximas a lo que podríamos denominar la vía intermedia (es decir, la doctrina implausibilidad *ab initio*). De hecho, ésta es la senda a la que ya apuntaba la Opinión Preliminar que circuló el 13 de octubre de 2022³.

A la hora de interpretar el alcance de las respuestas que dio la ACR en la Decisión G 2/21 resulta de gran utilidad, lógicamente, la interpretación que realizó en la Decisión T 116/18 la Cámara de Recursos que había remitido las cuestiones, la cual había hecho un estudio exhaustivo de las diversas líneas juris-



De entre las tres posiciones doctrinales debatidas (no plausibilidad, implausibilidad *ab initio* y plausibilidad *ab initio*), la ACR, aun rehusando tomar partido explícitamente por alguna de ellas, dio unas respuestas que han sido generalmente interpretadas como próximas a lo que podríamos denominar la vía intermedia (es decir, la doctrina implausibilidad *ab initio*). De hecho, ésta es la senda a la que ya apuntaba la Opinión Preliminar que circuló el 13 de octubre de 2022.

prudenciales de la OEP. Como se ha comentado anteriormente, esta Decisión destacó que, a diferencia de los Tribunales ingleses, que se ven obligados a seguir la doctrina de la plausibilidad *ab initio* aplicada por los tres Magistrados de la mayoría en el asunto *Warner-Lambert*, la Decisión G 2/21 ha introducido una doctrina más cercana a la que defendieron los dos Magistrados de la minoría en esa misma Sentencia, a saber, la doctrina de la implausibilidad *ab initio*. Desde la perspectiva de la seguridad jurídica y de la anhelada armonización del derecho europeo de patentes, fue desafortunado que en aquel asunto no prevaleciera la opinión de esos dos Magistrados.

Otra fuente muy importante para interpretar el alcance de las respuestas que dio la Decisión G 2/21 es la Decisión de 15 de agosto de 2023 de la Corte de Apelación de La Haya en el asunto del apixabán. Se trata de una decisión muy relevante no sólo porque fue redactada por la Magistrada Rian Kalden, actual presidenta de la Sala 2ª de la Corte de Apelación del TUP, sino también por la exhaustividad de su fundamentación jurídica y, sobre todo, el cuidado con el que distinguió el test inglés del el nuevo test que introdujo la Decisión G 2/21. De forma resumida, el Tribunal holandés destacó que, a pesar de haberse enfrentado exactamente a los mismos hechos que el Tribunal inglés, debía llegar a una conclusión jurídica distinta porque aquel no había aplicado el test jurídico introducido por la Decisión G 2/21 sino el test aplicado por el Tribunal Supremo inglés en un asunto de suficiencia descriptiva de reivindicaciones de segundo uso terapéutico (*Warner-Lambert*). En su Resolución, el Tribunal holandés destacó que consideraba que debía seguir el nuevo test introducido por la Decisión G 2/21 para contribuir a la armonización del derecho europeo de patentes.

La Sentencia de 24 de abril de 2025 del Tribunal Supremo (Sala 1ª) comentada en este

A fin de cuentas, el resultado del litigio habría sido exactamente el mismo si en lugar de aplicarse la Decisión G 2/21 se hubieran aplicado únicamente las normas constitucionales y procesales españolas sobre la admisibilidad de la prueba en el proceso civil. En cualquier caso, la Sentencia comentada proporcionará una base más sólida a los tribunales inferiores en futuros asuntos que la errática y contradictoria jurisprudencia de las Cámaras de Recursos de la OEP que la Decisión G 2/21 ha venido a superar.

artículo también ha optado por esta vía intermedia. A diferencia de los tribunales alemanes, quienes no exigen ningún tipo de plausibilidad (doctrina de no plausibilidad), y los tribunales ingleses (doctrina de plausibilidad *ab initio*), la Sentencia comentada ha optado por la comentada vía intermedia, que es el nuevo test introducido por la Decisión G 2/21, tal como ha sido interpretado por la Decisión T 116/18 y por la comentada Resolución holandesa.

A fin de cuentas, el resultado del litigio habría sido exactamente el mismo si en lugar de aplicarse la Decisión G 2/21 se hubieran aplicado únicamente las normas constitucionales y procesales españolas sobre la admisibilidad de la prueba en el proceso civil. En cualquier caso, la Sentencia comentada proporcionará una base más sólida a los tribunales inferiores en futuros asuntos que la errática y contradictoria jurisprudencia de las Cámaras de

Recursos de la OEP que la Decisión G 2/21 ha venido a superar.

[1] Ver, por ejemplo, ARJONA SEBASTIÀ, C., *Los votos discrepantes del Juez O.W. Holmes*, Ed. Lustel, Barcelona, 2006.

[2] FLOYD, C., "Plausibility: where from and where to?", GRUR 2021,185; JACOB, R., "Plausibility and Policy", Bio-Science Law Review ("BSLR"), Vol. 17, Issue 6, 223.

[3] Enlarged Board of Appeal, *Communication from the Enlarged Board of Appeal pursuant to Articles 13 and 14(2) of the Rules of Procedure of the Enlarged Board of Appeal* (RPEBA), 13 October 2022.

Miguel Montaña Mora

LA LICITUD DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS ANTES DE LA RESOLUCIÓN SOBRE SU INCLUSIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. [Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo]



Ángel García Vidal

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



Irene Fernández Puyol

Socia. Coordinadora del Área
de *Life Sciences* de
Gómez-Acebo & Pombo



FECHA DE RECEPCIÓN: 10 JUNIO 2025

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 11 JUNIO 2025

RESUMEN: El presente trabajo analiza la reciente Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo, sobre la promoción de medicamentos de uso humano realizada después de la autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación del precio y la inclusión en el Sistema Nacional de Salud. Se trata de un importante pronunciamiento que viene a reconocer la licitud de este tipo de promoción, poniendo fin a las divergencias interpretativas existentes hasta el momento.

PALABRAS CLAVE: Publicidad; medicamentos de uso humano; indicación de precio; indicación de las condiciones de reembolso.

ABSTRACT: This paper analyzes the recent Supreme Court (Contentious Division) Judgment No. 222/2025, of March 4, on the promotion of medicinal products for human use after marketing authorization but before the decision on pricing and inclusion in the National Health System. This is an important judicial ruling that recognizes the legality of this type of promotion, putting an end to the interpretative divergences that have existed so far.

KEYWORDS: Advertising; medicinal products for human use; inclusion of selling price; inclusion of the conditions for reimbursement.

1. PRELIMINAR

El Tribunal Supremo ha dictado una reciente y muy relevante sentencia en la que afronta, por primera vez, la cuestión especialmente importante y debatida de si es o no posible hacer promoción de medicamentos que han recibido la correspondiente autorización de comercialización, pero que están todavía pendientes de la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Se trata de la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo¹, en la que el alto tribunal se muestra a favor de la admisión de este tipo de publicidad.

Para valorar adecuadamente la relevancia y el significado de este pronunciamiento judicial es necesario exponer, siquiera sea brevemente, el contexto previo y las distintas interpretaciones sostenidas hasta el momento a propósito de esta cuestión.

2. LA SITUACIÓN ANTERIOR A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO: LOS TÉRMINOS DEL DEBATE Y SU REFLEJO EN LAS SENTENCIAS DE DISTINTOS TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA

En nuestro país –de forma paralela a lo que sucede en los Estados de la Unión Europea– en ninguna norma jurídica ni de autorregulación se recoge la prohibición de promocionar medicamentos de uso humano después de haber obtenido la correspondiente autorización de comercialización, pero antes de la resolución sobre la fijación del precio y la eventual inclusión en el Sistema Nacional de Salud. Pese a ello, y como a continuación se expone, se ha pretendido deducir tal prohi-

bición de algunas otras normas, en una interpretación controvertida y rechazada por otros sectores.

2.1. La interpretación que sostiene la prohibición de la promoción de medicamentos antes de la resolución sobre su inclusión en el Sistema Nacional de Salud

A pesar de la ausencia de una prohibición normativa de publicitar medicamentos en estas condiciones, se ha defendido por algunos sectores que la imposibilidad de hacerlo derivaría de la prohibición de publicidad de medicamentos que no cuentan con autorización de comercialización, así como de la normativa que obliga a indicar el precio y las condiciones de financiación en la publicidad. Tal es la posición que se sigue en la «Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano» del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña y en algunas resoluciones del Jurado de Autocontrol; posición que, a buen seguro, cambiará a la vista de la sentencia del Tribunal Supremo ahora comentada.

Por lo que respecta a la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados, en la citada Guía se hace una interpretación extensiva hasta el punto de extenderla a la prohibición de promocionar medicamentos ya autorizados, pero pendientes de la fijación de precio y reembolso. Así, ya en la tercera edición de la Guía, de 2009, se afirmaba que «para poder promocionar un medicamento en España, hay que completar todos los trámites, incluyendo las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y la fijación del precio». Y en la cuarta edición de la Guía, de 2016, así como en la vigente de 2024, se hace una interpretación todavía más extensiva, afirmándose que no solo es necesaria la autorización de comercialización [que es lo que exige la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un

código comunitario sobre medicamentos para uso humano (art. 87) y el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (art. 2.1)] sino también: 1) que se haya resuelto el procedimiento de fijación de precio y 2) que se «haya comunicado la comercialización correspondiente», por lo tanto, que haya habido una comercialización efectiva².

Y esta interpretación, según la cual no cabría la promoción de medicamentos autorizados, pero pendientes de la fijación de precio, la ha realizado también en alguna ocasión el Jurado de Autocontrol, encargado de aplicar el Código de Farmaindustria³, recibiendo también el refrendo de una parte de la doctrina, haciéndose eco de las citadas resoluciones del Jurado y de las afirmaciones de la Guía catalana⁴.

Junto a la invocación de la prohibición de promocionar medicamentos no autorizados, otro de los motivos esgrimidos por los defensores de la necesidad de contar con una resolución sobre precio y financiación para poder hacer publicidad del medicamento, es la exigencia de ofrecer determinada información acompañando la publicidad⁵, en concreto la obligación sentada en el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, de que la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos incluya «*el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento*» (obligación reiterada en el artículo 2.1 del Código de Farmaindustria).

2.2. La interpretación que defiende la licitud de la promoción de los medicamentos

Frente a la anterior interpretación –y como hemos expuesto con mayor detalle en un



[...] existen una serie de razones que ponen en tela de juicio la validez jurídica de la referida lectura y que, en nuestra opinión, demuestran que no cabe derivar la prohibición de realizar publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de la resolución sobre el precio y la financiación pública, ni de la prohibición de promocionar medicamentos carentes de autorización de comercialización ni de la obligación de incluir determinada información en los mensajes publicitarios.

trabajo previo publicado en esta misma Revista, al que ahora remitimos⁶– existen una serie de razones que ponen en tela de juicio la validez jurídica de la referida lectura y que, en nuestra opinión, demuestran que no cabe derivar la prohibición de realizar publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de la resolución sobre el precio y la financiación pública, ni de la prohibición de promocionar medicamentos carentes de autorización de comercialización ni de la obligación de incluir determinada información en los mensajes publicitarios.

Por lo que respecta a la prohibición de hacer publicidad de medicamentos no autorizados, la Directiva 2001/83/CE dispone (art. 87) que *«los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario»*; el Real Decreto 1416/1994 (art. 2.1) preceptúa que *«queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización»*, y el Código de Farmindustria (norma 1.1.) establece que *«un medicamento no puede ser objeto de promoción antes de obtener la correspondiente autorización de comercialización»*. Por lo tanto, desde el punto de vista literal, una vez que haya una autorización de comercialización, deja de ser aplicable esta prohibición⁷. Porque cuando el medicamento ha recibido la referida autorización y ha quedado establecido que es un medicamento seguro, ya no existe razón alguna para aplicar la prohibición; y porque la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud no forma parte del procedimiento de autorización de comercialización del medicamento, sino que es un procedimiento adicional y distinto.

Por lo tanto, desde el punto de vista literal, una vez que haya una autorización de comercialización, deja de ser aplicable esta prohibición. Porque cuando el medicamento ha recibido la referida autorización y ha quedado establecido que es un medicamento seguro, ya no existe razón alguna para aplicar la prohibición; y porque la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud no forma parte del procedimiento de autorización de comercialización del medicamento, sino que es un procedimiento adicional y distinto.

Porque una cosa es la posibilidad de hacer promoción y otra distinta es la información que haya de suministrarse en dicha promoción.

De igual modo, tampoco es correcto derivar una supuesta prohibición de publicidad de medicamentos autorizados, pero pendientes de fijación de precio y reembolso, de la referida obligación de incluir determinada información sobre ellos. Porque una cosa es la posibilidad de hacer promoción y otra distinta es la información que haya de suministrarse en dicha promoción. Y porque el propio artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 da a entender que no es necesario que haya concluido el procedimiento de fijación de precio y reembolso, al preceptuar que se indicarán *«las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso»*. De hecho, por ejemplo, en la Circular 1/ 2000, de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid, cuando se desarrollan las implicaciones que encierra la obligación de información contenidas en el artículo 10 del Real Decreto 1416/1994, no se alude a una supuesta imposibilidad de realizar promoción de los medicamentos autorizados hasta que se resuelva sobre su precio y financiación. Y tampoco se hace en la Circular 1/2002, de 25 de noviembre, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la red sani-

taria única de utilización pública de la Comunidad de Madrid.

2.3. Las distintas posiciones de los Tribunales Superiores de Justicia

Las dos interpretaciones contrapuestas cuyos principales argumentos se acaban de sintetizar han encontrado refrendo por parte de distintos Tribunales Superiores de Justicia, en dos importantes sentencias, que han intensificado el referido debate en los últimos años: la Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª)⁸, que admite la promoción de medicamentos autorizados en el período intermedio entre la obtención de la autorización de comercialización y la resolución sobre el precio y la financiación pública; y la Sentencia núm. 621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª)⁹, que deniega tal posibilidad.

2.3.1. La Sentencia núm. 246/2021, de 30 de junio, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª)

Esta sentencia resuelve la impugnación de la Orden de 10 de febrero de 2020 dictada por el Departamento de Salud de la Administración autonómica del País Vasco, modificada por la Orden de 30 de marzo de 2020, *«por la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi»*.

Uno de los motivos por los que se impugnó la citada Orden era porque, a juicio de la recurrente, la Orden exigiría que en la publi-

dad realizada por los visitantes se incorpore cómo se va a desarrollar el pago por parte de las entidades competentes de la Seguridad Social, y eso supondría una vulneración de la normativa vigente, según la cual la publicidad resulta perfectamente factible a partir del momento en que el medicamento obtiene la autorización de comercialización¹⁰.

Pues bien, el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco entiende que la regulación impugnada *«no deja duda respecto a que en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que esta ya haya sido aprobada, pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa»*. Y en apoyo de esta interpretación el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco se basa también en la normativa recogida en el Real Decreto 1416/1994, afirmando expresamente que *«el texto del Real Decreto, por lo demás, es esencialmente similar con el de la Orden recurrida»*. Y al analizar dicho Real Decreto 1416/1994 el Tribunal concluye que la visita médica (que es una modalidad de promoción de los medicamentos) ha de permitirse:

«a todo medicamento que haya obtenido la autorización pertinente para su comercialización (el art. 2 del Real Decreto prohíbe expresamente la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la misma) aunque no cuente aún o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Esta es la interpretación razonable a la luz del tenor de la norma en lo relativo a la finalidad de la publicidad y se ve confirmada si tenemos en cuenta que los apartados nº 2 y 3 del artículo 10 recogen como contenido de la información a proporcionar por los visitantes la relativa a las condiciones de financiación aludidas pero no lo hacen de modo que si no se cuenta con ellas no se pueda desarrollar la visita sino que se debe proporcionar tal



El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco entiende que la regulación impugnada *«no deja duda respecto a que en la visita se ha de informar sobre la financiación a cargo de la Seguridad Social únicamente en el supuesto en el que esta ya haya sido aprobada, pero no se condicionan las visitas a la necesidad de tal aprobación previa»*.

información “en su caso”, esto es, si es que está disponible ya».

2.3.2. La Sentencia núm. 621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª)

Con posterioridad a la referida Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco se dictó la Sentencia núm. 621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª), que –al ser recurrida en casación– ha dado lugar a la Sentencia del Tribunal Supremo núm. 222/2025, de 4 de marzo, objeto del presente comentario.

La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid conoce del recurso contra una sentencia que confirma la sanción impuesta por la Comunidad de Madrid a una compañía farmacéutica que –estando todavía pendiente la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud– promociona un medicamento autorizado por la Agencia Europea del Medicamento y que estaba siendo comercializado ya en Alemania. En concreto, la compañía farmacéutica envió una comunicación sobre el medicamento a profesionales sanitarios prescriptores de medicamentos o encargados de la farmacia hospitalaria de diversos centros sanitarios, indicando que el medicamento se facilitaría *«sin coste para los pacientes que precisen de su tratamiento durante el período de decisión de financiación y precio por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS (DGCBSNS) y Farmacia y la CIPM y se cumplan los requisitos establecidos en el Capítulo IV del RD 1015/2009»*, añadiendo que, una vez que el medicamento *«sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS, el hospital abonará el precio fijado por la CIPM, establecido en la resolución emitida por la DGCBSNS»*.

Así las cosas, la Comunidad de Madrid impuso la sanción por realizar publicidad del medicamento *«antes de obtener la resolución de precio y condiciones de financiación en España, imprescindible para realizar la promoción del mismo, ya que los datos de precio y la inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos»*.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid entiende, como la Administración madrileña, que la comunicación promocional en cuestión no cumple el contenido mínimo de la publicidad de medicamentos exigido por el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, porque no incluye el precio ni las condiciones de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid entiende, como la Administración madrileña, que la comunicación promocional en cuestión no cumple el contenido mínimo de la publicidad de medicamentos exigido por el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, porque no incluye el precio ni las condiciones de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. En palabras del Tribunal Superior de Justicia de Madrid:

«dado que la información o publicidad que se dé al profesional sanitario facultado para prescribir o dispensar medicamentos debe incluir necesariamente los datos relativos al precio del producto y, «en su caso», las «condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud» (artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio), al no haberse procedido del modo requerido, se ha de entender integrada la conducta infractora por parte de la entidad ahora demandante pues, aun autorizado el medicamento en cuestión por la Agencia Europea del Medicamento, ni su precio financiado (o notificado si no va a ser financiado por el Sistema Nacional de Salud) estaba determinado por lo que no cumplía los requisitos para ser informado o publicitado a los profesionales facultados para prescribirlo o dispensarlo».

Y ante la posición contraria sostenida por la previa sentencia del TSJ del País Vasco, el TSJ de Madrid pone de manifiesto que no le vincula dicha interpretación y que la regulación de la visita médica no es aplicable a los casos de publicidad documental.

Asimismo, el TSJ de Madrid también fundamenta su interpretación en la salvaguarda de la salud pública, afirmando que:

«ciertamente, el TJUE en su ya antigua Sentencia de 2 de abril de 2009 “Damgaard” (Asunto C-421/07) declaró (párrafo 19) que “la difusión pública de información sobre un medicamento que no está autorizado en un Estado miembro dado puede, en función del contexto en el que dicha difusión se realiza, influir en el comportamiento de los consumidores e incitarles a adquirir ese medicamento, lo que puede afectar a la salud pública”. Un obstáculo que en este caso no concurría en la fecha de autos puesto que el medicamento Onpattro(r) ya había sido autorizado por la Agencia Europea del Medicamento y estaba siendo comercializado en Alemania.

Sin embargo, ello no es óbice para considerar que la salvaguarda de la salud pública (lo resalta el propio TJUE en la misma Sentencia citada) “es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83 “ y que la misma protección es la que subyace, en nuestro ordenamiento interno, en el sistema de fijación de precios de los medicamentos y su eventual inclusión, ulterior, en el Sistema Nacional de Salud para su financiación como prestación farmacéutica, siendo ambos requisitos necesarios para que el medicamento pueda ser publicitado o informado en España».

3. LA INTERPRETACIÓN DEL TRIBUNAL SUPREMO EN SU SENTENCIA DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO NÚM. 222/2025, DE 4 DE MARZO

Como ya se ha dicho, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso) núm. 222/2025, de 4 de marzo, se dicta a raíz del recurso de casación presentado contra la Sen-

tencia del Tribunal Superior de Justicia, núm. 621/2022, de 17 de junio, a la que nos acabamos de referir.

En su recurso de casación ante el Tribunal Supremo la compañía farmacéutica alega, entre otros extremos, que, según la posición sentada por la precedente sentencia del TSJ del País Vasco, la inclusión del precio y de las condiciones de su financiación por el Sistema Nacional de Salud solamente es obligada cuando se haya resuelto el procedimiento sobre las condiciones de financiación y precio, pero no si no se han determinado todavía. Y, así las cosas, el interés casacional objetivo del recurso es, según declara el Tribunal Supremo en su sentencia, *«el entendimiento que ha de darse a preceptos legales y reglamentarios que imponen límites a la promoción, información y publicidad de medicamentos y sancionan su transgresión en un contexto sobre el que no constan pronunciamientos de esta Sala y en el que se aduce la existencia de contradicción real o posible entre distintos tribunales»*.

Pues bien, el Tribunal Supremo no acepta el argumento de que la indicación del precio en la promoción de medicamentos dirigida al personal sanitario solo sea obligatoria en caso de que ya se haya resuelto sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Al contrario, el alto tribunal sostiene que el precio debe figurar en todo caso, y que así se deriva del artículo 10.2 de Real Decreto 1416/1994, en el que se establece el contenido mínimo de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, y según el cual *«esta publicidad incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento»*. En palabras del Tribunal Supremo:

«Si consideramos el artículo 10.2 en el contexto del que forma parte, veremos que se preocupa por sujetar la promoción, la información y la publicidad para profesionales sanitarios de los medicamentos a límites estrictos, lo cual es razonable. Y así habla de un contenido mínimo informativo detallado que necesariamente debe estar presente en esas actividades. No parece que el precio sea un aspecto irrelevante del que se pueda prescindir. Además, es el único de los elementos mencionados en el apartado 2 de este artículo 10 que ha de darse para todo medicamento, tanto si se financia públicamente como si no, por lo que necesariamente ha de ser indicado. De otro lado, el precio incide en la estimación del coste del tratamiento. No obstante, este último dato solamente lo exige el precepto cuando sea posible. En consecuencia, su entendimiento lógico, con arreglo a su literalidad y al contexto en el que se encuentra, así como en función de la finalidad perseguida, lleva sin dificultad a la conclusión de que la salvedad “en su caso” no dice relación al precio [sic] sino a las condiciones de financiación pública y, en consecuencia, no exime de la obligación de incluir necesariamente el precio en las promociones, informaciones y publicidad de los medicamentos (...) sino todo lo contrario».

En principio, a la vista de este fragmento cabría pensar que el Tribunal Supremo estaría admitiendo la tesis que considera que está prohibida toda publicidad hasta la resolución administrativa sobre las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. No obstante, en nuestra opinión, esa no es la lectura correcta de la sentencia del Tribunal Supremo. Porque,

a continuación, el tribunal se ocupa de la alegación de la recurrente según la cual la posición del TSJ de Madrid entra en contradicción con la del TSJ del País Vasco, y afirma al respecto el Tribunal Supremo que:

«la Sala de Bilbao, a propósito del artículo 2.2 de esta Orden autonómica, que trata de la publicidad que transmiten los visitantes médicos, de la que forman parte las condiciones de financiación, dice que no es una norma imperativa, que sólo obliga a informar de esas condiciones si han sido aprobadas y que no impide la visita el hecho de que no se hayan aprobado todavía, conclusión a la que llega apoyándose también en el Real Decreto 1416/1994 y en el “en su caso” de su artículo 10.2.

Explica la sentencia objeto de este recurso de casación que no hay la contradicción que sugiere la recurrente porque aquí estamos ante publicidad documental y en aquel supuesto se trataba de las visitas médicas. Ciertamente, el Real Decreto distingue entre una y otras y es sobre la documental sobre la que insiste a la hora de detallar su contenido mínimo, no sólo en su artículo 10.2 sino también en el artículo 14, que vuelve a remitirse al artículo 10, y aun en el artículo 15, que se preocupa de que los soportes publicitarios sólo admitan “mensajes de publicidad que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto”. Es verdad, no obstante, que, entre las informaciones que los visitantes médicos han de facilitar, el artículo 12 enuncia las relativas al “precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento”. Y es verdad, no

se puede informar sobre lo que no existe. Pero ya hemos dicho que el precio, elemento con toda evidencia esencial, existe al margen de que el medicamento sea o no financiado públicamente. Por tanto, una cosa es que la falta de aprobación de esta última, no impida, como dice la sentencia de la Sala de Bilbao, las visitas y otra eliminar la exigencia de informar sobre el precio, el que exista».

Como se puede comprobar, el Tribunal Supremo deja constancia de que también en las visitas médicas se debe informar de «las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Na-

**Explica la sentencia
objeto de este
recurso de casación
que no hay la
contradicción
que sugiere la
recurrente porque
aquí estamos
ante publicidad
documental y en
aquel supuesto se
trataba de las visitas
médicas.**

cional de Salud, en su caso» (art. 12 del Real Decreto 1416/1994), del mismo modo que sucede en la publicidad documental. Y es muy claro el Tribunal Supremo cuando afirma que, una cosa es tener que informar del precio y otra de las condiciones de financiación, que pueden todavía no estar aprobadas. Por eso, insiste el Tribunal Supremo, habrá que informar del precio que exista, ya que, cuando el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 dispone que la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos debe incluir *«el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento»*, la salvedad de *«en su caso»* no se aplica al precio, sino únicamente a las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, por tanto, el Tribunal Supremo está reconociendo que la promoción de un medicamento en el período intermedio entre la obtención de la autorización de comercialización y la resolución sobre el precio y la financiación pública es lícita siempre que se indique un precio, *«el que exista»*.

4. VALORACIÓN E IMPLICACIONES DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO

- (i) Nuestra valoración de la sentencia es positiva, en la medida en que viene a reconocer la licitud de la promoción de medicamentos autorizados, estando pendiente el procedimiento de fijación del precio y de las condiciones de financiación, tal como hemos venido defendiendo en publicaciones anteriores. Se alcanza, así, una solución que se ajusta a la regulación europea y española, donde, al igual que sucede con



Por eso, insiste el Tribunal Supremo, habrá que informar del precio que exista, ya que, cuando el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 dispone que la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos debe incluir *«el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento»*, la salvedad de *«en su caso»* no se aplica al precio, sino únicamente a las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Nuestra valoración de la sentencia es positiva, en la medida en que viene a reconocer la licitud de la promoción de medicamentos autorizados, estando pendiente el procedimiento de fijación del precio y de las condiciones de financiación.

[...]

La promoción de medicamentos requiere indicar un precio, pero no tiene que ser necesariamente el precio financiado, por lo que no hay que esperar a que este haya sido fijado.

los países de nuestro entorno, no existe una prohibición normativa de realizar este tipo de publicidad.

- (ii) La promoción de medicamentos requiere indicar un precio, pero no tiene que ser necesariamente el precio financiado, por lo que no hay que esperar a que este haya sido fijado. Precisamente porque siempre es necesario indicar un precio, en el caso concreto, el Tribunal Supremo desestima el recurso de casación contra la sentencia del TSJ y, en definitiva, confirma la sanción impuesta por la Comunidad de Madrid, porque en la promoción del medicamento en cuestión no se indicaba precio alguno, limitándose a afirmar que el medicamento se entregaría «sin coste» y una vez fuese incluido en la prestación farmacéutica del SNS, se abonaría «el precio fijado por la CIPM, establecido en la resolución emitida por la DGCBSSNS».

Por lo tanto, la Comunidad de Madrid ha visto confirmada la sanción que impuso, pero lo que no se confirma por el Tribunal Supremo son los argumentos esgrimidos para imponer la sanción. Según el Tribunal Supremo la sanción procede, no porque se haya promocionado el medicamento antes de la fijación de precio y reembolso, sino porque en la promoción no se ha indicado ningún precio, indicación de precio que es siempre preceptiva.

- (iii) El Tribunal Supremo no asume el planteamiento del TSJ de Madrid en el sentido de que la prohibición de promocionar medicamentos antes de la fijación del precio y condiciones de financiación obedecería a razones de salud pública. De hecho, este tipo de publicidad no afecta en nada a la salud pública (toda vez que el medicamento ya cuenta con la correspondiente autorización de comercialización) ni al interés general en la preservación

del equilibrio financiero del régimen de seguridad social (porque no se produce perjuicio alguno para los fondos públicos, ya que al no estar incluido el medicamento en el SNS no se genera ningún gasto a dicho sistema). Al contrario, el interés público exige que se pueda hacer promoción del medicamento en cuanto esté autorizado, porque facilitará el conocimiento del medicamento entre el personal sanitario. De no ser así, tras la decisión de financiación el fármaco puede tardar en ser conocido por los profesionales sanitarios, retrasándose así su prescripción y el beneficio para los pacientes. Y esto es especialmente cierto si se tiene en cuenta la considerable extensión temporal y retrasos que suelen acumularse en los procedimientos sobre financiación de los medicamentos e inclusión en el SNS¹¹.

- (iv) Una vez sentado por el Tribunal Supremo que la publicidad ha de indicar el precio «que exista», sin que sea necesario esperar a que se fije el precio financiado, se abre la cuestión de determinar cuál puede ser ese precio existente, diferente al fijado por el SNS.

Es esta una cuestión en la que no profundiza el Tribunal Supremo, pero es obvio que ese precio podrá ser el precio notificado (recuérdese que el artículo 94.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios dispone que *“los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo*



De hecho, este tipo de publicidad no afecta en nada a la salud pública (toda vez que el medicamento ya cuenta con la correspondiente autorización de comercialización) ni al interés general en la preservación del equilibrio financiero del régimen de seguridad social (porque no se produce perjuicio alguno para los fondos públicos, ya que al no estar incluido el medicamento en el SNS no se genera ningún gasto a dicho sistema).

Una vez sentado por el Tribunal Supremo que la publicidad ha de indicar el precio «que exista», sin que sea necesario esperar a que se fije el precio financiado, se abre la cuestión de determinar cuál puede ser ese precio existente, diferente al fijado por el SNS.

Es esta una cuestión en la que no profundiza el Tribunal Supremo, pero es obvio que ese precio podrá ser el precio notificado.

que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público”).

De igual modo, cuando se trata de promocionar una nueva indicación terapéu-

tica –ya autorizada– de un medicamento, cabe pensar también en la posibilidad de indicar el precio de la primera indicación. En cambio, en aquellos casos en los que se pretende ofrecer el medicamento de manera gratuita [como sucedía en el supuesto de hecho que dio lugar a la Sentencia núm. 621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª) y a la sentencia del Tribunal Supremo ahora comentada] no bastará con indicar «sin coste». Pero queda por determinar si sería suficiente con la mención de que el precio será «cero» (téngase en cuenta que, en una interpretación literal, indicar que el precio es cero, es indicar un precio).

- (v) La sentencia del Tribunal Supremo obligará a introducir modificaciones en el Anexo al Código de Farmaindustria sobre «Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas», en concreto en la respuesta a la pregunta 10 («¿Qué aspectos deberán tener en cuenta las compañías farmacéuticas en materia de información y promoción en el caso de nuevos medicamentos o nuevas indicaciones?»).

En efecto, al contestar esta pregunta en la actualidad se indica, entre otros extremos, que «en los supuestos en los que, tras la autorización de comercialización, esté pendiente una resolución de financiación y precio en el ámbito del SNS, la promoción de un nuevo medicamento o de una nueva indicación no constituye infracción del Código siempre que la publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos incluya la información de tal circunstancia». No obstante, de acuerdo con la interpretación del Tribunal Supremo, no basta con informar de que el



La sentencia del Tribunal Supremo obligará a introducir modificaciones en el Anexo al Código de Farmaindustria sobre «Consultas (preguntas y respuestas) sobre la interpretación del Código de Buenas Prácticas».

procedimiento de fijación del precio está pendiente de resolución, pues siempre habrá que indicar un precio.

(vi) Para finalizar, consideramos que en la tramitación del Anteproyecto de Ley de Me-

dicamentos y Productos Sanitarios aprobado recientemente por el Consejo de Ministros del Gobierno de la Nación debiera incluirse un artículo en el que expresamente se recoja la interpretación del Tribunal Supremo y, en definitiva, se reconozca la licitud de la promoción de medicamentos una vez autorizados, sin tener que esperar a la resolución sobre el precio y la financiación pública.

En todo caso, el anteproyecto publicado se contiene una disposición (art. 85.2) según la cual *«la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud, deberá incluir la información producida por el Sistema para la evaluación de la eficiencia de las tecnologías sanitarias, así como la relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si procede, publicadas por el Ministerio de Sanidad»*. Nótese que, a diferencia de lo que hace en la actualidad el artículo 10.2 del Real Decreto (que obliga a incluir *«el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento»*), el anteproyecto se refiere a la inclusión de la información *«relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso, si procede»*, por lo que, en rigor, si todavía no hay decisión al respecto, parece que no sería obligatorio incluir precio alguno.

Ahora bien, también es cierto que en el anteproyecto también se prevé (art. 129.2.b.42^a) una nueva infracción, que se cataloga como grave, consistente en *«la realización de publicidad de medicamentos autorizados en España pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva»*, prohibición que, a la luz de todo lo expuesto, consideramos que no debiera ser aprobada.

[...] consideramos que en la tramitación del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios [...] se reconozca la licitud de la promoción de medicamentos una vez autorizados, sin tener que esperar a la resolución sobre el precio y la financiación pública.

[1] ECLI:ES:TS:2025:1030.

[2] Según el apartado 3.1 de la quinta edición de la Guía, de febrero de 2024: «De acuerdo con la legislación vigente, se establecen los principios generales siguientes: 1. Un medicamento no puede ser objeto de publicidad hasta que no haya obtenido la preceptiva autorización de comercialización de la autoridad competente y haya comunicado su comercialización. Esto es así porque los materiales promocionales de un medicamento tienen que incluir la información sobre las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la fijación del precio financiado o notificado, por lo que se deben haber cumplido los trámites correspondientes antes de la difusión».

[3] Así lo ha hecho en la Resolución de la Sección Segunda del Jurado, de fecha 9 de septiembre de 2009, confirmada por Resolución del Pleno de 8 de octubre de 2009, en el caso *Cephalon Pharma, S.L.U. frente a Prostrakan Farmacéutica, S.L.U.*; y en la Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2009, confirmada por la Resolución del Pleno de 25 de enero de 2020, en el caso *Gilead Sciences, S.L.U. frente a Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.* Sin poder profundizar ahora en el análisis de estas resoluciones, baste recordar, por ejemplo, las palabras del Pleno del Jurado en la citada Resolución del Pleno de 8 de octubre de 2009: «*resulta un hecho incontrovertible –admitido por ambas partes– que Abstral® –en el momento en que se difundieron los materiales objeto del presente procedimiento– era un medicamento que aún no podía ser comercializado en España, pues si bien había obtenido la autorización de comercialización que expide la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, estaba pendiente aún de la resolución motivada del Ministerio de Sanidad y Consumo respecto a si esta incluye el fármaco en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en caso de inclusión, sobre la modalidad de dicha inclusión. Solo una vez emitida dicha resolución, podría PROSTRAKAN comercializar en España dicho fármaco (Art. 89.1 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). En consecuencia, el Pleno ha de suscribir los pronunciamientos de la Sección y concluir que la realización de actividades promocionales del medicamento Abstral® supone una infracción de la disposición 1.1 del Código de Farmaindustria, que prohíbe las prácticas que, de forma coloquial, se conocen como pre-marketing*» (Subrayado en el original).

[4] GUTIÉRREZ DAVID, M.E.- ACOSTA GALLO, P., «El derecho de la publicidad en el sector farmacéutico». En: VV.AA., *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor: Aranzadi, 2017, p. 782, SUÁREZ FERNÁNDEZ, J.- LOSADA

GARIJO, C., «La publicidad e información dirigida a los profesionales sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos». En: VV.AA., *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor: Aranzadi, 2017, pp. 905-906.

[5] Así, en el punto 2.1 de la cuarta edición de la Guía catalana, y en el apartado 3.1 de la quinta y vigente edición de 20204. Y también ha seguido esta interpretación el Jurado de Autocontrol en la ya analizada Resolución de la Sección Primera de 22 de mayo de 2020, confirmada por la Resolución del Pleno de 25 de enero de 2020 en el caso *Gilead Sciences, S.L.U. frente a Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.*

[6] GARCÍA VIDAL, Á. - FERNÁNDEZ PUYOL, I., «La promoción de medicamentos en el período intermedio entre la obtención de la autorización de comercialización y la resolución sobre el precio y la financiación pública [A propósito de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 246/2021, de 30 de junio de 2021] », *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, núm. 78, 2021, págs. 4 ss.

[7] Así ya en GARCÍA VIDAL, Á., *La promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios. Estudio desde la perspectiva del Derecho mercantil*. Madrid: Marcial Pons, 2013, p. 126.

[8] ECLI:ES:TSJPV:2021:1867.

[9] ECLI:ES:TSJM:2022:7943.

[10] El artículo de la Orden objeto de impugnación era el artículo 2.2, según el cual: «La publicidad sobre medicamentos dirigida a las personas facultadas para prescribir y a otras y otros profesionales sanitarios proporcionará la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarias y destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico de los medicamentos. Además, se deberá basar en los datos contenidos en

la ficha técnica autorizada del medicamento y se deberá informar de las condiciones de financiación aprobadas, así como de las demás circunstancias señaladas en el artículo 4 de esta Orden...». Y en dicho artículo 4 se dispone, entre otros extremos, que «En cada visita las delegadas y delegados de los laboratorios farmacéuticos proporcionarán, o tendrán a disposición de la o del profesional sanitario, la ficha técnica autorizada de cada uno de los medicamentos que presenten; acompañando datos sobre los ensayos clínicos (fundamentalmente estudios pivotaes), las diferentes formas farmacéuticas y sus dosis, su régimen de prescripción, indicación y dispensación, informes de posicionamiento terapéutico, seguridad y plan de prevención de riesgos, las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento».

[11] Por tal motivo, no consideramos acertadas las afirmaciones contenidas en la Sentencia núm. 621/2022, de 17 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el sentido de que «el hecho de que dichos facultativos conocieran las características del medicamento no aportaría, en realidad, ninguna virtualidad práctica añadida dado que en ningún caso podrían prescribirlo ni instaurar tratamiento alguno basado en su utilización». De hecho, el Tribunal Supremo tampoco asume este planteamiento del TSJ de Madrid.

*Angel García Vidal e
Irene Fernández Puyol*

RETOS Y OPORTUNIDADES DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Lluís Alcover Llubia

Socio Faus Moliner



**Joan Carles Bailach
de Rivera**

Abogado Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 16 JUNIO 2025

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 17 JUNIO 2025

RESUMEN: El presente artículo examina las principales novedades que introduce el Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios en relación con la regulación de los medicamentos en España. A partir de un análisis detallado de su contenido, se identifican los avances más relevantes, puntos críticos y se formulan propuestas de mejora.

PALABRAS CLAVE: Ley de Medicamentos y Productos sanitarios; retos; acceso; confidencialidad; promoción; contratación pública.

ABSTRACT: This article examines the main developments introduced by the Draft Bill on Medicinal products and Medical Devices regarding the regulation of medicinal products in Spain. Based on a detailed analysis of its content, the most relevant advances and critical issues are identified, and proposals for improvement are put forward.

KEYWORDS: Lay on Medicinal products and medical devices; challenges; access; confidentiality; promotion; public procurement.

1. INTRODUCCIÓN

El Plan Anual Normativo de 2022¹ recogió por vez primera la iniciativa del Ministerio de Sanidad, entonces encabezado por la exministra Carolina Darias, de modificar Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("LGURMPS"). En aquel momento se preveía una modificación parcial de la norma, con el objetivo de adecuarla a las novedades legislativas europeas (e.g. reglamentos de ensayos clínicos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*), e incorporar nuevas perspectivas relacionadas con la financiación pública de los medicamentos, uso racional de los mismos y estructuras de los órganos de gobernanza del Sistema Nacional de Salud ("SNS").

A tal efecto, en julio de 2022, el Ministerio de Sanidad publicó la consulta pública previa sobre el Anteproyecto de Ley de modificación de la LGURMPS. El documento publicado proporcionó algunas pistas sobre los objetivos que perseguía el Ministerio de Sanidad con esta modificación. Entre otras cuestiones, se señalaba la necesidad de modificar el sistema de precios de referencia para introducir elementos que incrementasen la competencia y valoraran la innovación incremental, consolidar la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y telefarmacia en el SNS, clarificar las competencias en materia de control de publicidad de medicamentos o modificar el sistema de aportación por volumen de ventas al SNS para incorporar los medicamentos de uso y dispensación hospitalaria.

Los Planes Anuales Normativos de 2023² y 2024³ también incluían una modificación de la LGURMPS. En ambos documentos, el alcance de esta modificación se vislumbraba más amplio del previsto en 2022, incorporando otros elementos como la clarificación de

los costes de la medicación en los programas de acceso precoz o la definición de medicamentos estratégicos. La ampliación del alcance de la modificación de la LGURMPS culminó en el Plan Anual Normativo de 2025⁴, donde ya no se prevé la modificación de la LGURMPS, sino la aprobación de una nueva Ley de Medicamentos y productos sanitarios.

El 9 de abril de 2025, el Ministerio de Sanidad publicó en audiencia pública el borrador del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios ("APL"). Como se avanzaba en el Plan Anual Normativo de 2025, el APL incluye modificaciones que van más allá de una reforma puntual o parcial de la LGURMPS, introduciendo reformas sustantivas en distintas áreas.

Este artículo pretende analizar el articulado del APL y realizar algunas observaciones y sugerencias sobre el mismo. Siguiendo el orden de aparición en el APL, los aspectos que nos parecen más relevantes son los siguientes.

2. RETOS Y OPORTUNIDADES DEL APL

Conflictos de interés

La LGURMPS prevé que la pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ("AEMPS"), a los comités de investigación o a los comités u órganos asesores y/o consultivos de la Administración sea incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

El APL mantiene la misma previsión establecida en la LGURMPS pero la amplía en cuanto a los comités afectados (se añaden los del sistema para la Evaluación de las Tecnologías

Sanitarias y la CIPM), los intereses que pueden generar incompatibilidades (se añade la “*distribución, intermediación y comercialización*”) y los productos involucrados (se añaden los productos sin finalidad médica).

Gestionar los conflictos de interés en el ámbito farmacéutico es uno de los grandes desafíos actuales para asegurar que las decisiones se tomen de forma justa y sin influencias indebidas. Así lo ha dejado claro recientemente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea⁵, que ha insistido en la importancia de que las administraciones públicas actúen con total imparcialidad. Ahora bien, esta garantía de imparcialidad también debe conjugarse con la necesidad de contar con expertos altamente cualificados, especialmente relevante en áreas como en las enfermedades raras o en los medicamentos innovadores.

A efectos de garantizar este equilibrio entre imparcialidad y necesidad de disponer del mejor *expertise* sugerimos que el APL prevea que, en casos excepcionales debidamente justificados, cuando únicamente se disponga de expertos individuales que presenten conflictos de intereses y que posean conocimientos especializados indispensables, los mismos, previa declaración de sus conflictos, puedan participar en los comités correspondientes con voz, pero sin voto.

Periodo de protección de la comercialización

Consideramos fundamental que las autoridades sanitarias garanticen y realicen proactivamente todas las actividades que estén a su alcance para asegurar el respeto íntegro de los períodos de exclusividad de datos y exclusividad comercial previstos en la normativa aplicable, incluido el periodo de exclusividad previsto en el Reglamento (CE) 141/2000 para los medicamentos huérfanos. Tanto la exclusividad de datos como la ex-



A efectos de garantizar este equilibrio entre imparcialidad y necesidad de disponer del mejor expertise sugerimos que el APL prevea que, en casos excepcionales debidamente justificados, cuando únicamente se disponga de expertos individuales que presenten conflictos de intereses y que posean conocimientos especializados indispensables, los mismos, previa declaración de sus conflictos, puedan participar en los comités correspondientes con voz, pero sin voto.

clusividad comercial son figuras jurídicas de carácter público, cuya preservación y aseguramiento de cumplimiento por parte de todos los actores corresponde a la Administración pública.

Si bien es cierto que las autoridades regulatorias han venido velando los últimos años por la protección de los periodos de exclusividad de datos (e.g. inadmitiendo solicitudes de autorización de medicamentos genéricos o biosimilares presentadas antes de la finalización del periodo de protección), lo cierto es que no han venido haciendo lo mismo con los periodos de exclusividad comercial (e.g. impidiendo el lanzamiento en España de

Tanto la exclusividad de datos como la exclusividad comercial son figuras jurídicas de carácter público, cuya preservación y aseguramiento de cumplimiento por parte de todos los actores corresponde a la Administración pública.



Pensamos que el APL podría haberse aprovechado para contribuir a corregir esta anomalía y prever expresamente que la AEMPS “*velará porque ningún medicamento genérico, biosimilar o híbrido pueda iniciar su comercialización efectiva antes de que haya transcurrido el período de protección de la comercialización de su medicamento de referencia*”.

productos antes de la conclusión de la exclusividad comercial del medicamento original).

Pensamos que el APL podría haberse aprovechado para contribuir a corregir esta anomalía y prever expresamente que la AEMPS “*velará porque ningún medicamento ge-*

nérico, biosimilar o híbrido pueda iniciar su comercialización efectiva antes de que haya transcurrido el período de protección de la comercialización de su medicamento de referencia”.

Cese de la comercialización de medicamentos

El APL, en la misma línea que la LGURMPS, sigue previendo la posibilidad de que la AEMPS pueda exigir la comercialización efectiva de un medicamento contra la voluntad de su titular cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del SNS. En nuestra opinión, este planteamiento debería revisarse.

El art. 23 bis de la Directiva 2001/83/CE prevé, como única obligación del titular de la autorización de comercialización cuando desee cesar en la comercialización de un medicamento en un Estado miembro, ya sea de forma temporal o permanente, comunicar dicha circunstancia a la autoridad competente en el plazo de dos meses antes de la interrupción de la comercialización informando sobre los motivos de su acción. En nuestra opinión, el APL debería recoger la misma posibilidad, no siendo admisible que el mismo se separe de tal manera de las previsiones de una Directiva europea. Asimismo, notamos que las pretensiones de la AEMPS en relación con la comercialización de un medicamento no pueden suplir la libertad del titular de proceder a dicha comercialización o no, so pena de limitar el derecho a la libertad de empresa constitucionalmente reconocido.

Medicamentos de fabricación no industrial

El APL regula en algunos pasajes la preparación y uso de medicamentos de fabrica-

En nuestra opinión, el APL debería recoger la misma posibilidad, no siendo admisible que el mismo se separe de tal manera de las previsiones de una Directiva europea. Asimismo, notamos que las pretensiones de la AEMPS en relación con la comercialización de un medicamento no pueden suplir la libertad del titular de proceder a dicha comercialización o no, so pena de limitar el derecho a la libertad de empresa constitucionalmente reconocido.

ción no industrial (e.g. fórmulas magistrales, preparados oficinales o exenciones hospitalarias). En ellos creemos falta reforzar el mensaje de que dichos medicamentos únicamente deberían ser utilizados de forma excepcional y para satisfacer necesidades terapéuticas específicas que no puedan ser cubiertas con medicamentos de fabricación industrial que cuenten con una autorización de comercialización (“AC”). El uso de medicamentos de fabricación no industrial cuando existen alternativas de fabricación industrial que cuentan con una AC desnaturaliza el equilibrio del sistema, supone una competencia desleal y desincentiva a las compañías a innovar y seguir el camino establecido hasta la obtención de una AC. Lo mismo ocurre en materia de precio y reembolso. Para determinar la inclusión de un medicamento de fabricación industrial en la prestación farmacéutica pública del SNS y/o fijar su precio, no deberían utilizarse como comparadores medicamentos que no cuenten con una AC. Ni la situación regulatoria ni las estructuras de costes de ambos tipos de medicamentos (con AC y sin AC) son comparables.

Confidencialidad

Uno de los temas más controvertidos de los últimos años en el sector farmacéutico es el debate sobre la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación de los medicamentos.

La actual LGURMPS establece, en su artículo 97.3, que la información técnica, económica y financiera que las compañías farmacéuticas proporcionen al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de financiación es confidencial. Tanto las compañías como el propio Ministerio de Sanidad han defendido que este régimen de confidencialidad debe extenderse al PVL y a las condiciones de financiación, ya que estos se derivan directa-



Para determinar la inclusión de un medicamento de fabricación industrial en la prestación farmacéutica pública del SNS y/o fijar su precio, no deberían utilizarse como comparadores medicamentos que no cuenten con una AC. Ni la situación regulatoria ni las estructuras de costes de ambos tipos de medicamentos (con AC y sin AC) son comparables.

mente de la información protegida por dicha garantía.

La situación, a día de hoy, es confusa. Por un lado, a raíz de diversas solicitudes de acceso a la información amparadas en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno ("LTAIBG"), el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ("CTBG") ha concluido que el PVL y las condiciones de financiación deben ser públicos. Por otro lado, la Audiencia Nacional se ha pronunciado a favor de la confidencialidad del PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos en tres sentencias recientes (no firmes)⁶.

En este contexto, creemos que el APL avanza en la buena dirección al reconocer expresamente, en su art. 114.3, que la información resultante de los acuerdos de financiación o de su aplicación será considerada confidencial. En nuestra opinión, esta modificación es muy positiva y contribuirá a preservar la confidencialidad de una información especialmente sensible tanto para las compañías farmacéuticas como para el propio SNS. No en vano, las mencionadas sentencias de la Audiencia Nacional han destacado el perjuicio que la publicación de los precios y condiciones de financiación podría suponer para los intereses públicos del SNS, especialmente en un entorno global tan competitivo como el del sector farmacéutico.

Sin perjuicio de lo anterior, y valorando muy positivamente este avance, consideramos que algunos artículos conexos del APL deberían reforzarse para salvaguardar de manera efectiva la confidencialidad de esta información. En este sentido, destacamos dos artículos –o conjuntos de artículos– que convendría revisar.

En primer lugar, los artículos 15.2 y el 85.2 del APL. El artículo 15.2 establece que la ficha

En este contexto, creemos que el APL avanza en la buena dirección al reconocer expresamente, en su art. 114.3, que la información resultante de los acuerdos de financiación o de su aplicación será considerada confidencial. En nuestra opinión, esta modificación es muy positiva y contribuirá a preservar la confidencialidad de una información especialmente sensible tanto para las compañías farmacéuticas como para el propio SNS. No en vano, las mencionadas sentencias de la Audiencia Nacional han destacado el perjuicio que la publicación de los precios y condiciones de financiación podría suponer para los intereses públicos del SNS, especialmente en un entorno global tan competitivo como el del sector farmacéutico.

Sin perjuicio de lo anterior, y valorando muy positivamente este avance, consideramos que algunos artículos conexos del APL deberían reforzarse para salvaguardar de manera efectiva la confidencialidad de esta información.

técnica de cada medicamento deberá acompañarse de información actualizada sobre su precio y, cuando sea posible, una estimación del coste del tratamiento. El artículo 85.2, por su parte, dispone que toda información o promoción de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios deberá incluir datos sobre las decisiones relativas a incorporación, financiación, precio o reembolso. Ambos preceptos prevén, por tanto, la inclusión del precio en documentos fácilmente accesibles al público en general, lo cual entra en contradicción con lo dispuesto en el artículo 114.3 del APL. Por ello, consideramos que estas dis-

posiciones deben ser revisadas y alineadas con el principio general de confidencialidad del precio y las condiciones de financiación. Además, entendemos que la ficha técnica es un documento de carácter estrictamente sanitario, aprobado por la autoridad reguladora competente, y que no debería incluir elementos ajenos a la evaluación científica y sanitaria del producto.

En segundo lugar, el artículo 90 del APL que establece las bases del Sistema para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Sin perjuicio de otras observaciones que formularemos sobre este artículo, consideramos importante que el mismo prevea expresamente la confidencialidad tanto de la información proporcionada por los desarrolladores de tecnologías sanitarias como de la generada a partir de esta y que, de manera directa o indirecta, pueda revelar datos sensibles de la primera.

Promoción de medicamentos

Otro aspecto de relevancia creciente en los últimos años refiere a la posibilidad de promocionar medicamentos antes de su resolución de financiación y precio. En relación con esta cuestión, notamos dos cuestiones relevantes.

Por un lado, como se ha señalado anteriormente, el artículo 85.2 contempla la obligatoriedad de incluir, en la información y promoción dirigida a los profesionales, la información relativa a las decisiones de incorporación, financiación, precio o reembolso. En este sentido, creemos que sería contradictorio querer proteger la información relativa al precio y las condiciones de financiación en base al artículo 114.3 y, a su vez, exigir que se incorpore en los materiales informativos y promocionales.

Por otro lado, como novedad, el artículo 129.2.b) 40ª tipifica, como infracción grave,



Por otro lado, como novedad, el artículo 129.2.b) 40ª tipifica, como infracción grave, “realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva”. En nuestra opinión, esta prohibición no viene amparada por motivos de salud pública y es contraria a la Directiva 2001/83/CE, que únicamente establece que los Estados miembros prohibirán la publicidad de medicamentos para los que no se haya otorgado una autorización de comercialización (sin exigencias adicionales como la de haber comunicado la comercialización efectiva).

“realizar publicidad de medicamentos autorizados en España, pero no comercializados, anticipándose a su comercialización efectiva”. En nuestra opinión, esta prohibición no viene amparada por motivos de salud pública y es contraria a la Directiva 2001/83/CE, que únicamente establece que los Estados miembros prohibirán la publicidad de medicamentos para los que no se haya otorgado una autorización de comercialización (sin exigencias adicionales como la de haber comunicado la comercialización efectiva).

En este sentido, la jurisprudencia europea ha señalado que “los únicos requisitos a los que los Estados miembros pueden someter la publicidad de medicamentos son los fijados por la Directiva 2001/83” y que “una armonización completa de las normas relativas a la publicidad contribuye a eliminar obstáculos a los intercambios de medicamentos entre los Estados miembros, conforme al artículo 95 CE” (caso Gintec; C-374/05).

En base a ello, una restricción más gravosa que la establecida en la Directiva 2001/83/CE, como sería la exigencia de que un medicamento, para poder ser objeto de promoción, cuente no solo con una autorización de comercialización, sino con la comunicación de comercialización efectiva (para lo cual hay organismos que interpretan que es necesario, además, haber finalizado el proceso de precio y reembolso), solo podría justificarse si fuese realmente necesario para la salvaguarda de la salud pública (asunto Euroaptieka; C-530/20). En este caso, no consideramos que exista ningún motivo de salvaguarda de la salud pública.

Evaluación de tecnologías sanitarias

Tal y como hemos señalado anteriormente, el artículo 90 del APL establece las bases del sistema para la evaluación de las tecnologías sanitarias. Según el redactado actual,

En primer lugar, consideramos esencial evitar referirse al sistema de evaluación de tecnologías sanitarias como a un sistema para la “evaluación de la eficiencia”.

[...]

En segundo lugar, creemos que la normativa debería asegurar que el sistema de evaluación de tecnologías sanitarias sea homogéneo en todo el territorio nacional, y que evite duplicidades y reevaluaciones en niveles inferiores al estatal.

este sistema se configura como “*un sistema para la evaluación de la eficiencia*” de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, orientado a la toma de decisiones sobre su financiación. Además, se añade que este sistema seguirá “*un proceso científico basado en datos contrastados que permita determinar la eficacia relativa y eficiencia de tecnologías sanitarias existentes o nuevas en comparación con sus alternativas*”. A pesar, de que la regulación concreta de este sistema se deja abierta para su posterior desarrollo reglamentario, creemos que se deberían hacer algunos ajustes en el texto del APL.

En primer lugar, consideramos esencial evitar referirse al sistema de evaluación de tecnologías sanitarias como a un sistema para la “*evaluación de la eficiencia*”. Esta mención es confusa, y parece desconocer que dicha evaluación incluye más dominios aparte de la evaluación de la eficiencia.

En segundo lugar, creemos que la normativa debería asegurar que el sistema de evaluación de tecnologías sanitarias sea homogéneo en todo el territorio nacional, y que evite duplicidades y reevaluaciones en niveles inferiores al estatal. En nuestra experiencia, las reevaluaciones que se realizan a nivel autonómico o de centro hospitalario presentan el riesgo de producir retrasos y desigualdades en el acceso a las tecnologías sanitarias financiadas. Avanzar hacia la homogenización de la evaluación nos parece la solución más adecuada para minimizar estos riesgos.

Finalmente, y en línea con el objetivo de evitar reevaluaciones, la nueva norma también debería prever que respecto aquellas tecnologías de las que se disponga de una evaluación clínica conjunta (*Joint Clinical Assessment*), la evaluación nacional se limite a los aspectos de ámbito nacional que no hayan sido considerados en la evaluación conjunta. Esta previsión estaría alineada con lo

dispuesto en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2021, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, y tendría como objetivo evitar reevaluaciones sobre lo ya evaluado a nivel europeo.

Sustitución

Uno de los cambios más relevantes del APL se ha producido en los artículos que regulan la capacidad de sustitución por el farmacéutico. Actualmente, los medicamentos biológicos y los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria constituyen algunos ejemplos de medicamentos que la AEMPS considera como no sustituibles por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico. En estos casos, el farmacéutico no puede sustituirlos sin el consentimiento previo del médico prescriptor.

El APL modifica esta norma y abre la puerta a que los farmacéuticos puedan sustituir estos medicamentos en el acto de dispensación. Según el APL, únicamente quedarán exceptuados de la posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que “por razón de sus características” determine la AEMPS.

En nuestra opinión, nada justifica un cambio de planteamiento en la nueva Ley que ampare la sustitución indiscriminada de medicamentos biológicos. En este sentido, notamos que en el “*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*”⁷ aprobado por la EMA y la HMA (21 abril 2023), documento a veces utilizado para defender posiciones favorables a la sustitución, se deja claro que el mismo no avala la sustitución de medicamentos biológicos de forma automática.



En nuestra opinión, nada justifica un cambio de planteamiento en la nueva Ley que ampare la sustitución indiscriminada de medicamentos biológicos. En este sentido, notamos que en el “*Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU*” aprobado por la EMA y la HMA (21 abril 2023), documento a veces utilizado para defender posiciones favorables a la sustitución, se deja claro que el mismo no avala la sustitución de medicamentos biológicos de forma automática.

Acceso temprano y financiación acelerada

El APL prevé un sistema de financiación acelerada y condicional para aquellos medicamentos o indicaciones que satisfagan necesidades médicas no cubiertas, aporten un beneficio clínico potencialmente relevante y se dirijan a pacientes a los que no sea posible demorar el tratamiento. Bajo este sistema, la innovación más disruptiva podrá quedar provisionalmente incluida en la financiación hasta que se adopte la decisión definitiva que podrá revocar o revisar la decisión provisional. Asimismo, se establece una regla de “*igualación de costes*” en virtud de la cual se determina que la inclusión provisional no podrá suponer un coste final ni impacto presupuestario para el SNS superior al que resulte de las condiciones establecidas en la autorización definitiva. La misma regla de igualación de costes e impacto presupuestario se seguirá cuando se acuerden programas de acceso a medicamentos en situaciones especiales.

Este mecanismo de acceso acelerado, condicional y/o provisional nos parece un gran avance en la medida que permitirá, para aquellos medicamentos que aporten más valor, disponer de una decisión provisional de financiación de ámbito nacional que, al ser de obligado cumplimiento por parte de todos los servicios regionales de salud y hospitales, mitigará los problemas de inseguridad jurídica e inequidad que en la actualidad padecen los medicamentos no incluidos en la financiación. Se sustituirá la variabilidad de criterios y decisiones de las comisiones regionales, por una decisión resultante de un procedimiento acelerado de ámbito nacional. Los medicamentos que obtengan una financiación provisional mediante el procedimiento acelerado serán, a todos los efectos, medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS; lo que implicará el derecho a todos los ciuda-

Este mecanismo de acceso acelerado, condicional y/o provisional nos parece un gran avance en la medida que permitirá, para aquellos medicamentos que aporten más valor, disponer de una decisión provisional de financiación de ámbito nacional que, al ser de obligado cumplimiento por parte de todos los servicios regionales de salud y hospitales, mitigará los problemas de inseguridad jurídica e inequidad que en la actualidad padecen los medicamentos no incluidos en la financiación.

danos españoles, con independencia de su lugar de residencia u otros condicionantes particulares, a acceder a ellos en condiciones de igualdad efectiva.

El procedimiento acelerado está, además, plenamente alineado con las exigencias constitucionales relativas al derecho fundamental a la vida (art. 15 CE) y el derecho a la salud (art. 43 CE). Dado que el procedimiento acelerado agilizará el acceso a medicamentos no comercializados, es razonable apuntar que ello respeta, protege e incluso fomenta el derecho a la vida de los pacientes; especialmente el de aquellos pacientes que precisan con urgencia un tratamiento vital para su vida.

Dicho lo anterior, creemos que hay algunos puntos de mejora en relación con la regulación que prevé el APL sobre el procedimiento acelerado. En primer lugar, creemos que el APL debería detallar un poco más el procedimiento, los tempos y los productos candidatos a este procedimiento de incorporación acelerada. En nuestra opinión, los medicamentos huérfanos, los indicados para tratamientos en pediatría y aquellos seleccionados a nivel europeo para el esquema PRIME⁸ o similares deberían ser siempre objeto de un procedimiento acelerado. Para todos estos medicamentos, en la medida que su identificación es inequívoca y vendría determinada por la EMA/Comisión Europea, la inclusión en el procedimiento acelerado sería automática y no requeriría ningún trámite adicional. Para el resto de supuestos, pensamos que la determinación formal de que un fármaco es candidato debería corresponder a la AEMPS.

En segundo lugar, pensamos que la mención que hace el APL a que la regla de igualación de costes aplicará también a cualquier programa de acceso en situaciones especiales debería limitarse temporal y cualitativamente. Temporalmente, en el sentido de limitar



Dicho lo anterior, creemos que hay algunos puntos de mejora en relación con la regulación que prevé el APL sobre el procedimiento acelerado. En primer lugar, creemos que el APL debería detallar un poco más el procedimiento, los tempos y los productos candidatos a este procedimiento de incorporación acelerada.

En segundo lugar, pensamos que la mención que hace el APL a que la regla de igualación de costes aplicará también a cualquier programa de acceso en situaciones especiales debería limitarse temporal y cualitativamente.

su aplicación únicamente a los seis meses anteriores a la resolución de financiación. No acotar un periodo máximo generaría inseguridad jurídica, especialmente en aquellos procedimientos que se alargan en el tiempo. Cualitativamente, para aquellos casos de financiación parcial o financiación con restricciones, de modo que la regla de igualación de costes únicamente se aplique –siempre que ello sea posible– a las unidades suministradas para la indicación o parte de la indicación efectivamente financiada. Esto es particularmente relevante en el caso de los

medicamentos huérfanos donde el 52% de los medicamentos financiados en España están financiados con restricciones⁹ (ya sea con limitaciones en las indicaciones autorizadas o con alguna indicación no financiada).

Además, creemos que esta regla de igualación de costes no debería aplicar a los casos donde la financiación resulte negativa.

Además, creemos que esta regla de igualación de costes no debería aplicar a los casos donde la financiación resulte negativa. Primero, porque esta medida desincentivaría los esquemas de acceso temprano y en situaciones especiales bajo el Real Decreto 1015/2009¹⁰, lo que redundaría en mayores dificultades para el acceso a la innovación (ante el temor de una posible no financiación, las compañías podrían replantearse estos esquemas). Segundo, porque obligar a una compañía a reembolsar íntegramente todo lo percibido de los esquemas de acceso en situaciones especiales cuando no haya financiación posterior sería excesivamente gravoso y contrario al principio de libertad de empresa (art. 38 CE) y el de *favor libertatis* o de menor restricción de la actividad intervenida (art. 4 de la Ley 40/2015¹¹). Y tercero, porque aumenta la inseguridad jurídica y los efectos negativos de una potencial resolución negativa. No concluir con éxito el proceso de financiación no solo cerraría la puerta al mercado público, sino que

obligaría a un esfuerzo económico imprevisto consistente en reembolsar todo lo percibido bajo los esquemas de acceso temprano.

Medicamentos con resolución expresa de no inclusión

El APL prevé que los medicamentos no incluidos en la financiación pública o *“que hubieren sido excluidos de aquella”* podrán ser adquiridos en el ámbito hospitalario público en circunstancias excepcionales, cuando ello resulte necesario para la adecuada atención de pacientes cuyas circunstancias individuales lo requieran por ausencia de alternativa o impacto sobre la salud pública.

Esta mención nos parece muy relevante en la medida que, en caso de aprobarse, cerraría definitivamente el debate histórico sobre si es posible o no que los hospitales y servicios de salud adquieran medicamentos en estas situaciones.

Precio y reembolso

Otro de los ámbitos en los que el APL incorpora novedades significativas es el relativo a la financiación de nuevos medicamentos. En relación con los criterios de financiación, el APL introduce modificaciones como la referencia expresa a la perspectiva del paciente a la hora de valorar el beneficio clínico incremental relevante del medicamento; el refuerzo del criterio de eficiencia o coste-efectividad; la necesidad de tener en cuenta la incertidumbre asociada al beneficio clínico, los costes para el SNS y el impacto presupuestario; el reconocimiento expreso de la innovación incremental; la contribución a la resistencia a los antimicrobianos; o la multiplicidad de indicaciones para un mismo medicamento.

Consideramos que el APL podría haber sido más ambicioso en este punto e incluir, como criterios adicionales a favor de la financiación, ostentar la condición de medicamento



Consideramos que el APL podría haber sido más ambicioso en este punto e incluir, como criterios adicionales a favor de la financiación, ostentar la condición de medicamento huérfano o disponer de una autorización de comercialización para uso pediátrico.

huérfano o disponer de una autorización de comercialización para uso pediátrico. Este reconocimiento a la especificidad de los medicamentos huérfanos y pediátricos supondría

un incentivo para el desarrollo, fabricación y comercialización de dichos medicamentos que estaría alineado con las previsiones del Reglamento (CE) n° 141/2000¹² y del Reglamento (CE) n° 1901/2006¹³, los cuales facultan a los Estados miembros a adoptar incentivos adicionales a los dispuestos en sus disposiciones. Asimismo, el APL también podría haber hecho referencia a la consideración de medicamento estratégico como un elemento adicional a favor de la financiación. El valor de estos productos para el SNS lo justificaría.

Finalmente, creemos que la introducción de condiciones de financiación específicas que permitan controlar la incertidumbre terapéutica y/o económica también podría considerarse como un elemento importante para decidir sobre la financiación de un medicamento. Esta previsión reforzaría la idea de que la incertidumbre no debe ser un obstáculo para la financiación, sino un elemento más a controlar con medidas y condiciones específicas; y que, si estas medidas se adoptan correctamente, esto debe valorarse positivamente. La introducción de este criterio favorecería especialmente a medicamentos huérfanos e innovaciones disruptivas que, por definición, suelen presentar mayor grado de incertidumbre.

Mención aparte merecen tres elementos adicionales que el APL plantea en relación con el procedimiento de financiación de medicamentos.

Por un lado, el APL plantea la obligatoriedad de suministrar gratuitamente *“de manera general”* todos los medicamentos utilizados antes de obtener una autorización de comercialización. En nuestra opinión, no vemos necesario avanzar hacia una obligatoriedad generalizada de entrega sin cargo en supuestos de uso compasivo. En primer lugar, porque el efecto práctico de la propuesta sería relativo en la medida que muchas compañías, por voluntad propia y sin estar obligadas a ello, ya ofrecen sus productos sin coste

bajo programas de acceso temprano. En segundo lugar, porque promover la gratuidad del uso compasivo podría tener el impacto perverso de fomentar su uso y desvirtuar la naturaleza excepcional del mismo según contempla el Real Decreto 1015/2009. Podría generar también alteraciones artificiales de la demanda promovidas por la voluntad de hacer acopio de unidades (supuesto equiparable a la entrega sin coste *post* superación de un techo máximo de gasto). En tercer lugar, porque creemos que el impacto presupuestario del uso compasivo puede controlarse con otras medidas menos gravosas (i.e. obligación de devolución del diferencial entre el precio facturado durante la fase de uso compasivo y el PVL).

Por otro lado, el APL avanza hacia la obligatoriedad de las compañías farmacéuticas de aportar documentación relativa a los costes y la financiación pública recibida para la investigación y desarrollo de medicamentos. En este sentido, establece que, a los efectos de la fijación de precios, se deberán tener en cuenta *“los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España”*. Asimismo, se incorpora la obligación de poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad *“cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico”*. Estas previsiones están alineadas con lo previsto en el artículo 23.7 del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la evaluación de tecnologías sanitarias, que prevé también la obligación

de aportar los “costes fidedignos de producción, investigación y desarrollo, así como de las fuentes de financiación de estos costes, públicas o privadas”.

Al respecto, consideramos que la información que se exija a las compañías debe ser proporcional, pertinente y útil para el proceso de financiación; y no obligarlas a aportar datos que no cumplan estos requisitos. En nuestra opinión, la obligación de aportar este tipo de información no cumple los criterios mencionados por varios motivos. Primero, esta información es extremadamente sensible y confidencial; y está, además, protegida por la normativa aplicable a la materia, incluida la Ley 1/2019¹⁴. Segundo, esta información no es útil ni pertinente para el procedimiento de financiación que nos ocupa que, en nuestra opinión, debería alejarse de un sistema *cost plus* como el previsto en la normativa vigente, y acercarse a un procedimiento de determinación de precio basado en valor. Ni la estructura de costes del desarrollador ni sus fuentes de financiación son relevantes para este análisis en la medida que no afectan el valor adicional del fármaco en relación con sus alternativas. Asimismo, desde el punto de vista de la evaluación económica (coste efectividad e impacto presupuestario) únicamente es relevante el coste que el fármaco tendrá para el sistema, no los costes que, en su caso, el desarrollador haya podido tener que incurrir por distintas circunstancias. Tercero, la información requerida es muy difícil (o incluso imposible) de recopilar con exactitud. Los programas de desarrollo de fármacos tienen duraciones muy largas, se extienden por distintos países, e incluso pueden ser compartidos entre distintos productos. Todo ello hace muy complicado desglosar costes atribuibles a cada fármaco en concreto. Asimismo, tampoco está claro cómo se computarían los costes de los proyectos fallidos (tanto previos, como los posteriores esperables); lo que añade, si cabe, aún

más incertidumbre y dificultad a este requerimiento de información.

Sistema de precios de referencia

El APL prevé la posibilidad de que aquellos medicamentos que, por razón de una nueva indicación, una dosificación más baja, una nueva forma farmacéutica, una ventaja farmacocinética, o cualquier otra característica redunden de forma objetiva en una mejora para los pacientes o una ventaja estratégica para el SNS, puedan quedar exentos del sistema de precios de referencia (“SPR”) o puedan beneficiarse de la aplicación de un coeficiente que eleve su precio. En la misma línea el APL prevé la posibilidad de revisión al alza de los precios de medicamentos estratégicos incluidos en el SPR.

Esta flexibilización del SPR nos parece un gran avance y el reconocimiento de una reivindicación histórica que había venido denunciando que la rigidez del SPR podía tener efectos indeseados como el desincentivo a la innovación o el incremento del riesgo de desabastecimientos.

El APL también contempla, entre otras cuestiones, que los medicamentos de dispensación hospitalaria conformen conjuntos independientes y que los medicamentos huérfanos y los derivados del plasma queden excluidos del SPR. La exclusión de los medicamentos huérfanos, de facto, ya se estaba aplicando en los últimos años.

Respecto sugerencias de mejora en este ámbito, creemos que el APL podría haber precisado que no se formarán conjuntos únicamente con medicamentos comercializados por la misma compañía o que los medicamentos que hayan sido desarrollados para uso pediátrico siempre conformarán conjuntos independientes con independen-

cia de que también consten en su ficha técnica indicaciones para adultos.

Agrupaciones homogéneas y Sistema de Precios Seleccionados

Uno de los aspectos que más polémica ha suscitado entre todos los actores involucrados en la fabricación, distribución y venta de medicamentos es el Sistema de Precios Seleccionados (“SPS”).

Tal y como está previsto actualmente en el APL, el SPS aplicará para los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas. En cada agrupación homogénea se incluirán presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo y dosis. A diferencia de la actual LGURMPS, los tamaños de los envases de las presentaciones incluidas en cada agrupación homogénea no será imprescindible que sean idénticos, y podrán ser diferentes dentro de un rango. Las formas farmacéuticas también podrán diferir, siempre que sean “homologables”, pero se requerirá, en cualquier caso, que los medicamentos sean sustituibles.

En el sistema propuesto, cada seis meses, las compañías farmacéuticas deberán ofertar al Ministerio de Sanidad sus precios para los medicamentos incluidos en las agrupaciones homogéneas. En base a estas ofertas, el Ministerio de Sanidad clasificará las presentaciones de medicamentos incluidos en cada agrupación homogénea en tres categorías: (i) presentaciones con el precio más bajo; (ii) presentaciones con precios seleccionados (rango de precios); y (iii) presentaciones no seleccionadas.

Las presentaciones que marquen el precio más bajo de la agrupación homogénea no estarán sujetas a las deducciones previstas en el Real Decreto-Ley 8/2010 y tendrán una deducción del 50% de la aportación por volumen de ventas previsto en la Disposición Adicional 6ª del APL.



Respecto sugerencias de mejora en este ámbito, creemos que el APL podría haber precisado que no se formarán conjuntos únicamente con medicamentos comercializados por la misma compañía o que los medicamentos que hayan sido desarrollados para uso pediátrico siempre conformarán conjuntos independientes con independencia de que también consten en su ficha técnica indicaciones para adultos.

El SPS propuesto está intrínsecamente ligado con las normas de dispensación, que también se modifican en el APL. En este sentido, el APL propone que la dispensación de los medicamentos incluidos en una agrupación homogénea se realice de la siguiente manera:

- a) Si el paciente no muestra ninguna preferencia, se dispensará la presentación de precio más bajo de la agrupación homogénea. La aportación del usuario corresponderá a un porcentaje de dicho precio.
- b) Si el paciente muestra una preferencia por una presentación con precio seleccionado, se dispensará dicha presentación; y la aportación del usuario corresponderá a un porcentaje del precio de dicha presentación dispensada.
- c) Si el paciente muestra una preferencia por una presentación no seleccionada, se dispensará dicha presentación; pero la aportación del usuario no corresponderá a un porcentaje del precio de dicha presentación, sino que corresponderá a un % del precio de la presentación con precio más bajo, más la diferencia entre el precio más bajo y el precio de la presentación efectivamente dispensada.

El SPS ha sido duramente criticado por gran parte de los *stakeholders* del sector, incluyendo Aeseg, Biosim, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España, Farmaindustria y Fedifar.

En nuestra opinión, creemos razonable la búsqueda de mayor competitividad y diferenciación de precios, pero consideramos a la vez que un excesivo foco en el factor precio, como se propone en el APL, puede ser contraproducente y generar problemas de desabastecimiento, adherencia, o afectar negativamente el tejido empresarial, entre otros.

En este sentido, uno de los principales riesgos del SPS radica en que, al priorizar de forma casi exclusiva el precio más bajo como criterio de selección, se desincentiva la participación de operadores con estándares de calidad, capacidad logística y compromiso a largo plazo. Este tipo de sistema puede atraer ofertas extremadamente bajas, en muchos casos insostenibles, por parte de actores que no disponen de estructuras robustas ni garantías suficientes de suministro. Además, en un mercado como el farmacéutico donde la continuidad del abastecimiento es crítica para la salud pública, pueden derivar fácilmente en desabastecimientos, especialmente en medicamentos esenciales o de bajo margen.

Una excesiva presión a la baja sobre los precios podría comprometer la viabilidad económica de ciertos productos, afectando no solo su disponibilidad futura, sino también la capacidad de las compañías para mantener inversiones en innovación, calidad o incluso en adaptaciones regulatorias. Este efecto podría, paradójicamente, reducir la competencia a medio plazo y generar una mayor dependencia de unos pocos proveedores, lo cual va en contra del objetivo declarado del propio sistema.

Implementar un sistema que prime exclusivamente el precio más bajo también puede tener efectos indirectos sobre la innovación incremental y la disponibilidad de formulaciones diferenciadas, presentaciones adaptadas o mejoras tecnológicas que, sin ser radicalmente novedosas, aportan valor clínico o logístico. Si se penaliza sistemáticamente cualquier diferencia que implique un coste adicional, incluso cuando está justificada por una mejora tangible, se corre el riesgo de empobrecer la oferta terapéutica disponible y de enviar una señal negativa a aquellas compañías que apuestan por diferenciarse a través de la calidad, la inversión

Implementar un sistema que prime exclusivamente el precio más bajo también puede tener efectos indirectos sobre la innovación incremental y la disponibilidad de formulaciones diferenciadas, presentaciones adaptadas o mejoras tecnológicas que, sin ser radicalmente novedosas, aportan valor clínico o logístico. Si se penaliza sistemáticamente cualquier diferencia que implique un coste adicional, incluso cuando está justificada por una mejora tangible, se corre el riesgo de empobrecer la oferta terapéutica disponible y de enviar una señal negativa a aquellas compañías que apuestan por diferenciarse a través de la calidad, la inversión en nuevas indicaciones, o la personalización del tratamiento.

en nuevas indicaciones, o la personalización del tratamiento.

Por ello, consideramos que debería revisarse la propuesta y buscar consensos más amplios.

Contratación pública

En materia de contratación pública, planteamos las siguientes sugerencias. En primer lugar, proponemos excluir del ámbito de aplicación de la LCSP la adquisición de los medicamentos innovadores que no tengan competencia. En estos casos, donde los medicamentos ya cuentan con un precio máximo fijado por la Administración y no tienen competencia, su adquisición podría ser considerablemente más rápida y eficiente. Esta adquisición se realizaría mediante un acuerdo privado y únicamente requeriría un expediente donde quedara reflejada (i) la justificación de la situación de exclusividad y de la existencia de un precio financiado; y (ii) la determinación de las condiciones contractuales y del sistema de pago. Esta opción también debería aplicarse en los casos de adquisición de medicamentos que tengan indicaciones protegidas e indicaciones no protegidas, cuando se adquieran para su uso en la indicación protegida.

Esta forma de proceder también contribuiría a proteger la confidencialidad del precio unitario de adquisición de estos medicamentos porque, al estar excluidos del ámbito de aplicación de la LCSP, tampoco estarían sujetos a las obligaciones de transparencia en ella impuestas. Nótese que, en determinados casos donde se adquiere una unidad de medicamento –por ejemplo, en el caso de una terapia génica–, la publicación del precio unitario o del precio y la cantidad de producto adquirida, equivale en la práctica a publicar el PVL del propio medicamento. La protección del precio unitario de adquisición, en definitiva, estaría completamente alineada con las disposiciones del



En primer lugar, proponemos excluir del ámbito de aplicación de la LCSP la adquisición de los medicamentos innovadores que no tengan competencia. En estos casos, donde los medicamentos ya cuentan con un precio máximo fijado por la Administración y no tienen competencia, su adquisición podría ser considerablemente más rápida y eficiente.

APL que garantizan la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación de los medicamentos.

En segundo lugar, para la adquisición de medicamentos en un entorno de competencia y concurrencia pública, consideramos que se podrían hacer algunos cambios en la LCSP

En segundo lugar, para la adquisición de medicamentos en un entorno de competencia y concurrencia pública, consideramos que se podrían hacer algunos cambios en la LCSP que contribuirían favorablemente a evitar un sistema excesivamente centrado en el factor precio. Entre estas medidas, el APL propone que el criterio del precio no pueda ponderar más de un 20% de los criterios de adjudicación *“salvo justificación motivada en el expediente”*.

que contribuirían favorablemente a evitar un sistema excesivamente centrado en el factor precio. Entre estas medidas, el APL propone que el criterio del precio no pueda ponderar más de un 20% de los criterios de adjudicación *“salvo justificación motivada en el expediente”*. Consideramos que esta limitación del criterio precio es muy positiva aunque podría mejorarse para asegurar que efectivamente cumple su objetivo de reducir el impacto del factor precio. Sugerimos que la norma exija una motivación reforzada para que el órgano de contratación pueda sobrepasar el límite del 20% (motivación que, por ejemplo, no podría basarse únicamente en la voluntad de obtener ahorros en el corto plazo) y que se prevea una ponderación máxima del 50% del factor precio en cualquier caso.

También proponemos que la LCSP establezca que, para la adquisición de medicamentos, el precio de licitación no podrá ser inferior al PVL más bajo de todas aquellas presentaciones de medicamentos que pueden concurrir a la licitación. Consideramos que esta medida es necesaria para evitar prácticas habituales consistentes en fijar precios de licitación muy inferiores a los precios de financiación.

Finalmente, también consideramos necesario que se reconozca expresamente en la LCSP que el precio del contrato se revise al término de cada anualidad de vigencia, y se acomode a las variaciones porcentuales que haya tenido durante la anualidad precedente el coste de la energía, del transporte y de las materias primas. Esta cláusula de revisión de precios tendría como objetivo asegurar el equilibrio económico del contrato a lo largo del tiempo. Además, y para evitar cualquier tipo de arbitrariedad, los pliegos del contrato deberían publicar los índices de referencia que se utilizarán para determinar los porcentajes de variación de los costes de la energía, del transporte y de las materias primas.

Aportación por volumen de ventas

Finalmente, otro aspecto relevante que cambia en el APL es el alcance de la aportación por volumen de ventas regulada en la Disposición adicional sexta. Esta ampliación ya estaba prevista en la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (la *“Estrategia”*), aprobada por el Consejo de Ministros en diciembre de 2024, precisamente como una de las bases para mantener la sostenibilidad del SNS. En este sentido, la Estrategia contempla tres cambios que han sido incorporados en el APL: (i) ampliar el alcance de la disposición a todos los ámbitos de ventas de medicamentos financiados por el SNS; (ii) revisar los porcentajes de aportación y de los criterios de minoración del Plan Profarma; y (iii) revisar el destino de los fondos recaudados con esta modificación.

Para realizar el cálculo de la aportación que deberán ingresar las compañías farmacéuticas, el APL prevé que estas deban comunicar, cuatrimestralmente, las ventas realizadas a precio de adquisición de los medicamentos por parte de los centros hospitalarios. En base a ello, el Ministerio de Sanidad comunicará las cantidades resultantes a ingresar. El APL también prevé que, en caso de que las compañías no comuniquen sus ventas cuatrimestrales, o si se detectan errores relevantes en la misma, los cálculos de la aportación a ingresar se realizarán a PVL.

Como sugerencias, planteamos al menos dos. A nivel procedimental, y dadas las implicaciones que tiene el cálculo a PVL y no al precio real de adquisición, creemos necesario que se articule un trámite de audiencia previo al uso automático del PVL como criterio para calcular la aportación. En cuanto a los medicamentos afectados por la DA 6, pensamos que sería procedente que se excluyesen del ámbito de la misma aquellos cuya resolución

de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS incorporase un acuerdo de riesgo compartido basado en resultados financieros. El racional detrás del *clawback* previsto en la DA 6 es contribuir a la sostenibilidad del SNS. Los medicamentos sujetos a acuerdos de riesgo compartido ya llevan incorporados su propio sistema de contribución a la sostenibilidad del SNS y, por lo tanto, sujetarlos también a este mecanismo de retorno sería imponerles una doble contribución que, en nuestra opinión, sería excesiva y no proporcional.

3. PRÓXIMOS PASOS

Concluido el periodo de audiencia pública, corresponde al Ministerio de Sanidad analizar en detalle las aportaciones recibidas por parte de los distintos agentes del sector y la ciudadanía en general. De este análisis resultará un nuevo texto que, previa solicitud de los informes preceptivos correspondientes, se elevará al Consejo de Ministros para su aprobación como Proyecto de Ley. Posteriormente, el Proyecto de Ley se remitirá a las Cortes Generales para su tramitación parlamentaria en la que el texto podrá ser objeto de nuevas enmiendas y modificaciones. La duración de todo este proceso es incierto, pero, en base a nuestra experiencia en procesos similares y a las inestables mayorías parlamentarias que soportan el Gobierno, creemos razonable apuntar que será difícil que la nueva ley esté aprobada antes de que concluya la primera mitad del 2026. Asimismo, no hay que olvidar que en paralelo a la tramitación de este ley, la UE está trabajando en el paquete farmacéutico del que probablemente resultará una nueva directiva que sustituirá la actual Directiva 200/83/CE. Esta directiva deberá transponerse en España, lo que posiblemente exigirá, si la ley del medicamento que nos ocupa ya se ha aprobado en España, una nueva modificación de la misma.

[1] Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/consejo-deministros/resumenes/Documents/2022/PAN%20202.pdf>

[2] Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/consejo-deministros/resumenes/Documents/2023/310123-PAN2023.pdf>

[3] Disponible en: https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:00e03e20-a2c7-46cb-a482-00f487896469/PAN_2024.pdf

[4] Disponible en: <https://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:db924659-8823-45db-91a9-003388a57f8a/PAN%202025%20PT.pdf>

[5] Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de marzo de 2024 (C-291/22).

[6] Sentencias de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 23 de abril.

[7] Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rational-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu-en.pdf>

[8] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

[9] Informe Anual Acceso 2024 a los medicamentos huérfanos en España – Aelmhu. Disponible en: <https://aelmhu.es/wp-content/uploads/2025/01/RESUMEN-EJECUTIVO-INFORME-ANUAL-DE-ACCESO-A-LOS-MMHH.-2024-AELMHU-1.pdf>

[10] Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

[11] Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

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

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

[14] Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

*Lluís Alcover Llubia y
Joan Carles Bailach de
Rivera*

LA DENIGRACIÓN DE PRODUCTOS COMPETIDORES COMO ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO: LA DECISIÓN *TEVA/COPAXONE*



Borja Martínez Corral

Socio de Defensa de la Competencia Fieldfisher



FECHA DE RECEPCIÓN: 13 MAYO 2025

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 21 MAYO 2025

RESUMEN: El artículo comenta la decisión de la Comisión Europea en el caso *Teva/Copaxone*, donde se sancionó a Teva por abusar de su posición de dominio mediante una campaña de denigración contra el genérico Synthon GA. Según la Comisión, Teva difundió información objetivamente engañosa sobre la seguridad y eficacia del competidor para influir en autoridades y médicos. La Comisión concluyó que esta estrategia tenía capacidad de exclusión y carecía de justificación objetiva. El artículo destaca la responsabilidad especial de las empresas dominantes y ofrece recomendaciones prácticas en *compliance* para prevenir riesgos legales en la promoción de medicamentos en mercados regulados.

PALABRAS CLAVE: competencia; abuso; denigración; *compliance*.

ABSTRACT: This article analyzes the European Commission's decision in *Teva/Copaxone*, where Teva was fined for abusing its dominant position by launching a disparagement campaign against the generic Synthon GA. According to the Commission, Teva spread objectively misleading information on the generic's safety and efficacy to influence authorities and healthcare professionals. The Commission found the strategy exclusionary and unjustified. The article underscores dominant firms' special responsibility and offers practical compliance recommendations to avoid legal risks in pharmaceutical marketing within tightly regulated markets.

KEYWORDS: competition; abuse; disparagement; compliance.

1. INTRODUCCIÓN

El 31 de octubre de 2024, la Comisión Europea emitió su resolución en el expediente AT.40588, *Teva/Copaxone*, en la que, entre otras conductas, se sancionó a un laboratorio farmacéutico por abuso de posición de dominio en relación con el producto Copaxone¹ por “*difundir, sin justificación objetiva, a [las autoridades sanitarias de los Estados miembros, órganos de contratación y compañías aseguradoras] y a los profesionales sanitarios información objetivamente engañosa capaz de desacreditar a Synthon GA (el único producto de GA que compite con Copaxone en la UE), siendo dicha conducta capaz de producir efectos de exclusión al obstaculizar y/o retrasar la entrada al mercado y la adopción de Synthon GA en [varios territorios y períodos]*”² (la “**Decisión Teva/Copaxone**”).

Aunque no es la primera vez que las autoridades de defensa de la competencia abordan la figura de la denigración como un abuso de posición de dominio contrario al artículo 102 TFUE, esta decisión, por la complejidad de sus elementos y el detalle de los razonamientos de la Comisión Europea, constituye un ejemplo paradigmático de esta figura.

Como se verá, la Comisión Europea incluye las prácticas denigratorias por parte de las empresas en posición de dominio como un ejemplo de prácticas exclusionarias o excluyentes, mediante las que la empresa dominante puede expulsar del mercado a competidores reales y potenciales, reforzando su propia posición de dominio. Tal y como se expone en el Informe de la Comisión Europea sobre aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico publicado enero de 2024³, este tipo de prácticas, especialmente nocivas en el sector farmacéutico por cuanto retrasan el acceso al mercado de me-



La Comisión Europea incluye las prácticas denigratorias por parte de las empresas en posición de dominio como un ejemplo de prácticas exclusionarias o excluyentes, mediante las que la empresa dominante puede expulsar del mercado a competidores reales y potenciales, reforzando su propia posición de dominio.

dicamentos genéricos, se encuentran entre las prioridades de investigación y actuación.

En este Informe, la Comisión confirma que la competencia efectiva de los genéricos o biosimilares suele representar una importante fuente de competencia de precios en los mercados farmacéuticos y hace que los precios bajen significativamente. Precisamente para mitigar este impacto, no es infrecuente que las empresas originarias apliquen estrategias para prolongar artificialmente la vida comercial de sus medicamentos innovadores o para obstaculizar de cualquier otro modo la entrada en el mercado de productos competidores.

Las prácticas denigratorias de las empresas en posición de dominio tienen una muy especial incidencia en el sector farmacéutico, en el que la denigración puede tener un impacto especialmente relevante como instrumento para la obstaculización de la entrada en el mercado de productos competidores, especialmente genéricos. Esta cuestión fue específicamente puesta de manifiesto por la Comisión Europea en el mencionado Informe: *“En los últimos diez años, las investigaciones sobre denigración en la industria farmacéutica han aumentado. En estos casos, los operadores dominantes menosprecian (denigran) a sus competidores –generalmente nuevos participantes– para obstaculizar la adopción de productos competidores”*⁴. Es en este contexto en el que debe leerse la Decisión *Teva/Copaxone*.

2. CUESTIÓN PREVIA: EL ANÁLISIS DE LA EXISTENCIA DE POSICIÓN DE DOMINIO EN LA DECISIÓN TEVA/COPAXONE

La sanción de cualquier práctica abusiva tiene como presupuesto ineludible la previa acreditación por el órgano investigador de que la empresa investigada cuenta con una

posición de dominio. Esto requiere, en primer lugar, definir el mercado relevante para, a continuación, analizar los elementos que, respecto de dicho mercado o mercados, pudieran determinar la existencia de dominancia. Los mercados de medicamentos no son estáticos, sino que están sometidos a distintos ciclos económicos y a presiones externas cambiantes lo que hace que, sin perjuicio del carácter necesariamente casuístico de cada situación concreta, los parámetros empleados para la definición del análisis del mercado relevante de referencia y la dominancia sean de especial interés.

2.1. El análisis del mercado relevante

Respecto de la definición de mercado, la Decisión *Teva/Copaxone* confirma que la referencia en materia de definición de mercados de medicamentos es el caso *Generics (UK)*⁵.

En este sentido, la Decisión Teva/Copaxone realiza el análisis del mercado valorando, por separado, la sustituibilidad terapéutica y la sustituibilidad económica.

En este sentido, la Decisión *Teva/Copaxone* realiza el análisis del mercado valorando, por separado, la sustituibilidad terapéutica y la sustituibilidad económica.

En relación con el análisis de la **sustituibilidad terapéutica**, se trata de determinar en qué medida otros productos farmacéuticos pueden reemplazar el uso terapéutico de Copaxone, tanto desde la perspectiva de los pacientes como de los médicos.

Este análisis debe vincularse al medicamento concreto y sus efectos, valorando cuestiones como el modo de acción y administración de un medicamento, su perfil de seguridad y los efectos secundarios de un medicamento, puede estar indicado para diferentes grupos de pacientes y contraindicado para otros. Determinados medicamentos pueden tener una misma indicación terapéutica sin que ello signifique que todos los medicamentos bajo esa indicación sean adecuados para cada paciente. Por ello, es importante tener en cuenta que no todos los medicamentos terapéuticamente sustituibles son terapéuticamente equivalentes.

Sin perjuicio de ello, los medicamentos se consideran equivalentes terapéuticos si tienen el mismo ingrediente activo (o similar) y se puede esperar que tengan un efecto clínico y un perfil de seguridad equivalentes cuando se administran a los pacientes.

En este caso, la Comisión opta por una aproximación conservadora y concluye que solamente Copaxone y el medicamento objeto de la denigración son equivalentes terapéuticos y, por lo tanto, sustitutivos terapéuticos.

A partir de esta conclusión, el segundo paso para la definición de mercado de un medicamento requiere analizar la **sustituibilidad económica** entre los sustitutivos terapéuticos. Esta segunda parte implica determinar

en qué medida la sustituibilidad terapéutica se traslada directamente a la relación de competencia entre ambos productos o puede verse afectada por limitaciones económicas o comerciales que mitiguen esta sustituibilidad. Se trata de analizar si la estructura real del mercado o las condiciones de competencia predominantes, pueden representar una restricción competitiva efectiva e inmediata en el contexto de la conducta investigada que determine que los productos no sean sustitutivos.

En este caso, la Comisión Europea concluyó que, debido a los cambios en las condiciones de competencia, la entrada (próxima) en el mercado del medicamento denigrado constituye una restricción eficaz e inmediata respecto de las ventas de Copaxone.

2.2. Los elementos de la posición de dominio de Teva

Definido el mercado, es necesario acreditar la existencia de una posición de dominio por parte de la empresa investigada. En este caso, la Decisión *Teva/Copaxone* realiza un análisis clásico de esta cuestión, considerando que el conjunto de los siguientes elementos determina la existencia de posición de dominio:

- Cuotas de mercado elevadas y estables de Copaxone en Bélgica, Chequia, Alemania, España, Italia, los Países Bajos y Polonia.
- Importantes ganancias netas en dichos Estados miembros.
- Altas barreras de entrada y expansión que caracterizan a los mercados de acetato de glatiramero.
- Falta de suficiente poder de compra compensatorio por parte de la demanda.

- Manifestaciones de la propia Teva en su documentación comercial interna.

A la vista de estas cuestiones, la Comisión consideró acreditado que Teva tenía una posición de dominio en el mercado de acetato de glatiramero.

3. LA DENIGRACIÓN COMO ABUSO DE POSICIÓN DE DOMINIO: EL TEST LEGAL APLICADO POR LA COMISIÓN EUROPEA

Una vez confirmada la posición de dominio, la Comisión se centra en el análisis de la conducta y el test legal aplicable.

A la hora de afrontar un supuesto de denigración, la primera cuestión a solventar es la integración de las prácticas denigratorias en el elenco de conductas abusivas contrarias al artículo 102 del TFUE.

A este respecto, el carácter abusivo de las prácticas denigratorias dimana de la **especial responsabilidad de las empresas en posición de dominio**. Esta especial responsabilidad, configurada como tal por la jurisprudencia del TJUE, limita y condiciona la libertad comercial de las empresas dominantes, impidiéndoles adoptar políticas comerciales que, en ausencia de posición de dominio, no plantearían problemas de competencia. En este sentido, el TJUE ha determinado que una práctica normalmente lícita puede calificarse como abusiva, cuando (i) es aplicada por una empresa en posición dominante; (ii) es susceptible de producir un efecto de exclusión; y (iii) se basa en la utilización de medios ajenos a la competencia normal (*competition on the merits*)⁶.

En la Decisión *Teva/Copaxone*, la Comisión, tras constatar la posición de dominio, invierte,

por razones metodológicas, el análisis de las otras dos cuestiones, comenzando por verificar si la denigración puede calificarse como un medio de competencia normal para, a continuación, valorar su potencial excluyente.

A este respecto, el carácter abusivo de las prácticas denigratorias dimana de la especial responsabilidad de las empresas en posición de dominio.

Así pues, podemos sintetizar el test legal para la valoración del posible carácter abusivo de una práctica denigratoria en un análisis con dos pasos sucesivos: el carácter engañoso de la información y la capacidad de la conducta de tener un efecto de exclusión de un competidor. Acreditadas estas dos cuestiones, solo quedaría considerar si la conducta puede tener alguna justificación objetiva que elimine el reproche anticompetitivo.

3.1. Carácter engañoso de la información: ¿la información cuestionada es objetivamente engañosa capaz de desacreditar un producto competidor?

La Decisión *Teva/Copaxone* define el concepto de denigración (*disparagement*) como “la

diseminación de mensajes engañosos"⁷. La clave del tipo está, por lo tanto, en el carácter engañoso del mensaje.

En su análisis, la Comisión parte del hecho de que la difusión de mensajes engañosos no puede considerarse como un medio de competencia normal⁸. Para ello, la Comisión recuerda que, más allá del artículo 102 del TFUE, las empresas farmacéuticas tienen una obligación general de objetividad en sus materiales promocionales.

A este respecto la Directiva 2001/83/EC⁹ exige que toda la información contenida en la documentación transmitida como parte de la promoción de un medicamento a las personas calificadas para prescribirlo o suministrarlo debe ser precisa, actualizada, verificable y suficientemente completa para permitir al destinatario formarse su propia opinión sobre el valor terapéutico del medicamento en cuestión (artículo 92(2)). Asimismo, se exige que, en esta documentación, las citas, tablas y otros elementos ilustrativos tomados de revistas médicas u otros trabajos científicos deben reproducirse fielmente y las fuentes precisas. Indicado (artículo 92(3)). Además, prohíbe la publicidad engañosa en el ámbito de la promoción de los medicamentos (artículos 87).

Por su parte, con carácter transversal, la Directiva 2006/114/CE¹⁰ define la publicidad engañosa como *"cualquier publicidad que, de cualquier modo, incluida su presentación, engañe o pueda engañar a las personas a las que va dirigida o a las que llega y que, por su naturaleza engañosa, pueda afectar a su comportamiento económico o que, por esas razones, perjudique o pueda perjudicar a un competidor"* (artículo 2(b)). En la misma línea, la Directiva 2005/29/CE¹¹ considera que una práctica comercial se considera engañosa si implica *"cualquier comercialización de*

un producto, incluida la publicidad comparativa, que cree confusión con cualesquiera productos, marcas, nombres comerciales u otras marcas distintivas de un competidor" (artículo 6(2)(a)).

Sobre esta base, la Comisión entiende que difícilmente puede considerarse como un parámetro de competencia normal una conducta que se considera contraria a la normativa sectorial aplicable.

En todo caso, a la hora de analizar esta cuestión, la Comisión realiza diversas consideraciones relevantes, para tener en cuenta con carácter general:

- a) **Delimitación del concepto de información engañosa:** La Comisión sostiene que el análisis del carácter engañoso de una información no se basa solamente en su inexactitud o incorrección, sino que basta con que, incluso siendo correcta en sentido estricto, se presente forma incompleta con el fin de confundir a las autoridades y manipular la percepción pública en torno a los riesgos de seguridad de un medicamento competidor. Basta, pues, con demostrar que la información se presentó de una manera que podía inducir a error, es decir, que podía confundir a los destinatarios, teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes del caso¹².
- b) **Carácter objetivamente engañoso de la información:** Debe evaluarse si las manifestaciones de la empresa dominante son objetivamente engañosas. Esto implica que no es necesario establecer que la información engañosa indujo efectivamente a error a los destinatarios, sino que basta con demostrar que la información difundida era

de tal naturaleza que podía inducir a error a los destinatarios.

- c) **Análisis caso por caso:** El carácter engañoso de las representaciones debe establecerse *in concreto*, teniendo en cuenta las circunstancias del caso.

3.2. Potencial excluyente de la conducta: ¿la difusión de la información engañosa tiene capacidad de producir efectos de exclusión en el mercado?

Para establecer que una práctica excluyente es abusiva, la autoridad de competencia debe demostrar que la práctica era capaz de producir efectos excluyentes, dificultando la entrada o la permanencia de los competidores en el mercado en cuestión¹³. Esto sucede cuando la conducta tiene “*el efecto real o potencial –o incluso el objeto– de impedir que empresas potencialmente competidoras en una fase anterior, mediante la colocación de obstáculos a la entrada o el uso de otras medidas de bloqueo u otros medios distintos de los que rigen la competencia en cuanto al fondo, lleguen siquiera a entrar*” en el mercado o mercados de que se trate y, al hacerlo, “*impidan el crecimiento de la competencia en ellos en detrimento de los consumidores, limitando la producción, el desarrollo de productos o servicios alternativos o la innovación*”¹⁴.

En este punto, la Decisión *Teva/Copaxone* afirma que una campaña denigratoria no tiene otro motivo económico que debilitar o eliminar la competencia y permitir a la empresa sacar provecho de su posición dominante mediante la exclusión de la competencia del mercado y el fortalecimiento de su propia posición.

En el caso específico de los medicamentos sujetos a prescripción médica, además, la demanda depende de las decisiones de las

autoridades de fijación de precios y reembolsos y de las prácticas de prescripción de los profesionales sanitarios. Así pues, estos sujetos son los principales impulsores de la demanda de medicamentos. Esto hace que cualquier campaña denigratoria dirigida metodícamente a estos interesados y centrada en características esenciales de un medicamento de venta con receta (seguridad, eficacia y equivalencia terapéutica), puede tener un gran peso en las decisiones de las autoridades de fijación de precios y reembolsos y de los profesionales sanitarios y, por ende, puede desviar la demanda del medicamento denigrado y, en consecuencia, excluirlo del mercado.

En este sentido, la Comisión identifica varios factores especialmente relevantes en el ámbito farmacéutico que agudizan el efecto de exclusión:

- a) **Carácter conservador e inercia de los profesionales sanitarios** a la hora de cambiar el medicamento con el que han estado tratando previamente a los pacientes en ausencia de una necesidad médica acuciante¹⁵. En este sentido, la Comisión considera que los médicos evitan prescribir medicamentos rodeados de controversia científica (fundada o no) sobre su seguridad o eficacia. Esto hace que cualquier duda suscitada en relación con la seguridad y la eficacia de un nuevo producto alternativo puede afectar en gran medida a su comportamiento en materia de prescripción.
- b) **Falta de incentivos de los profesionales sanitarios para cambiar a un medicamento más barato**, ya que no asumen ellos el pago. Este hecho hace que el precio no tenga capacidad para compensar el impacto de las prácticas denigratorias.

- c) **Improbabilidad de que tanto las autoridades como los profesionales sanitarios tengan tiempo o capacidad para realizar una evaluación científica detallada** de la información difundida por la empresa dominante. Cuando se les presenta información engañosa, en particular la procedente directamente de un productor establecido y bien reputado en el campo, no podrán o no querrán cuestionar, complementar o corregir dicha información.
- d) **Confianza de las autoridades y profesionales sanitarios en los mensajes de las empresas establecidas y con una sólida reputación.** La reputación de los laboratorios dominantes y a su fuerte presencia en el mercado, así como a su relación establecida con los profesionales y autoridades sanitarias dota a estas empresas de una capacidad inigualable para influir en sus decisiones.

Así pues, la Comisión concluye que, en los mercados farmacéuticos, el descrédito de un competidor no sólo causa daños a la reputación, sino que también puede tener un efecto directo sobre el proceso competitivo y la estructura del mercado. Las tergiversaciones dirigidas a los principales impulsores de la demanda (autoridades y profesionales sanitarios) pueden obstaculizar o retrasar la adopción de productos competidores y, en última instancia, llevar a que los competidores queden excluidos de hecho del mercado de referencia.

3.3. Cláusula de cierre: ¿tiene la conducta justificación objetiva?

Analizados los dos elementos del tipo (carácter objetivamente engañoso de la información y capacidad de exclusión) procede descartar que la conducta pueda tener algu-



Así pues, la Comisión concluye que, en los mercados farmacéuticos, el descrédito de un competidor no sólo causa daños a la reputación, sino que también puede tener un efecto directo sobre el proceso competitivo y la estructura del mercado. Las tergiversaciones dirigidas a los principales impulsores de la demanda (autoridades y profesionales sanitarios) pueden obstaculizar o retrasar la adopción de productos competidores y, en última instancia, llevar a que los competidores queden excluidos de hecho del mercado de referencia.

na justificación objetiva que elimine el reproche anticompetitivo. Ello requiere:

- a) **Acreditar que el comportamiento de la empresa dominante era objetivamente necesario para alcanzar una finalidad legítima.** Este requisito debe considerarse con prudencia. Es frecuente que la difusión de información engañosa (por ejemplo, alertando de ciertos riesgos para la salud) se pretenda justificar con la necesidad de proteger la salud de los ciudadanos. Sin embargo, los Tribunales de la Unión han sido tremendamente estrictos en esta cuestión, confirmando que no corresponde a la empresa dominante adoptar medidas por iniciativa propia para eliminar productos que, con razón o sin ella, considere peligrosos o de calidad inferior a la de sus propios productos¹⁶.

La responsabilidad de comunicar información relativa a los riesgos asociados a un medicamento (es decir, las obligaciones de farmacovigilancia) incumbe únicamente al titular de la autorización de comercialización de dicho medicamento y no a otra empresa que comercialice un medicamento competidor cubierto por una autorización de comercialización distinta¹⁷.

- b) **Acreditar la proporcionalidad de la conducta.** Solamente es aceptable una justificación objetiva si los efectos de exclusión reales o potenciales resultantes de la conducta son proporcionales a la finalidad legítima alegada, lo que exige que no pueda alcanzarse por medios menos restrictivos.

4. ANÁLISIS DE LA CONDUCTA DE TEVA

4.1. Carácter engañoso de la información

A la hora de valorar el primero de los pasos del *test* legal, la Decisión *Teva/Copaxone* parte del análisis tanto del mensaje en sí (qué información se diseminó y cómo) como de los mecanismos o estrategias de comunicación desplegadas por la empresa para obtener el máximo impacto en la difusión de la estrategia.

4.1.1. Constatación de que la información diseminada por Teva era objetivamente capaz de desacreditar la alternativa genérica

Ante la inminente expiración de los derechos de exclusividad sobre este medicamento en 2015, la Comisión acusa a Teva de haber desarrollado una estrategia integral para prevenir o limitar la entrada y adopción de los productos genéricos competidores de Copaxone. Esta estrategia se denomina Proyecto de Continuidad de Copaxone ("**PCC**") en la Decisión *Teva/Copaxone*.

Tras un minucioso análisis, la Comisión concluyó que la estrategia PCC se basaba en trasladar al mercado un el cuestionamiento explícito e implícito de la seguridad y eficacia de este medicamento y su equivalencia terapéutica con Copaxone suponiendo un riesgo para la salud de los pacientes que cambiasen de medicamento. Según la Comisión, dado que el mensaje a transmitir pivotaba en torno a la complejidad de la molécula, los documentos internos de Teva se referirían a este

mensaje como el “*mensaje de complejidad*”, que fue una parte central de la llamada estrategia PCC. Este “*mensaje de complejidad*” se habría trasladado al mercado empleando las siguientes estrategias:

a) **Enfatizar diferencias clínicamente irrelevantes entre ambos productos.**

La Comisión hace referencia a multitud de documentos internos y externos de la empresa (incluyendo escritos presentados a administraciones públicas) en los que se llama la atención sobre las diferencias, que habían sido analizadas por la autoridad farmacéutica y consideradas clínicamente irrelevantes. En este sentido, la Comisión destaca los siguientes elementos como indiciario del carácter objetivamente engañoso de la información:

- **Modulación del mensaje.** El “*mensaje de complejidad*” no era uniforme, sino que se modulaba en función de la situación, agravándose la importancia de estas diferencias a medida que se revelaba que los mensajes previos no habían tenido el efecto deseado. Este elemento es destacado por la Comisión en diferentes partes de la Decisión Teva/Copaxone, ya que implica que la empresa no mantenía la coherencia en cuanto al contenido del mensaje, sino que lo iba mutando en busca del mayor efecto.
- **No utilización de cauces adecuados.** Pese al tono alarmista de sus comunicaciones, Teva nunca planteó estas dudas en el marco de un procedimiento o denuncia de farmacovigilancia.

- **Carácter inexacto e incompleto de la información.**

- **Conocimiento por la empresa de la irrelevancia de las diferencias.**

En la documentación analizada por la Comisión se encontraron pruebas que demostraban que la empresa era consciente de que las diferencias entre ambos productos eran irrelevantes.

Por todo ello, la Comisión concluyó que Teva, al hacer hincapié en diferencias clínicamente irrelevantes entre ambos productos, en contra del criterio de las autoridades, trató de diferenciarlos artificialmente e infundir dudas sobre los riesgos asociados al uso de la alternativa genérica. Por ello, se considera que el “*mensaje de complejidad*” era objetivamente engañoso (inexacto o incompleto y susceptible de confundir al destinatario (incluso inducirlo a error) con respecto a la seguridad y eficacia del medicamento y susceptible de crear una percepción negativa).

- b) **Identificar los riesgos observados en relación con el uso de otras sustancias similares al glatiramero.** Además, en sus materiales promocionales, Teva se refirió sistemáticamente a otras sustancias distintas relacionadas con el glatiramero (denominadas glatiramoides) para destacar los problemas que estas otras sustancias habían experimentado durante su desarrollo o en su uso clínico. A través de estos mensajes, se creaba deliberadamente la impresión de que los riesgos y dificultades observados con respecto a otras sustancias relacionadas con el glatiramero podían aplicarse igualmente a la

alternativa genérica a Copaxone (pese a que no era así).

Aunque el mensaje de Teva respecto de los problemas en el desarrollo y el uso de diferentes sustancias relacionadas con el glatiramero pudiera ser fácticamente correcto, era completamente irrelevante para la evaluación de la alternativa genérica a Copaxone. Se trata, por lo tanto, de una cuestión irrelevante (circunstancia de la que, al parecer, Teva era perfectamente consciente), pero dañina en cuanto se pretendía extender a dicha alternativa genérica los riesgos de otras sustancias.

Estas referencias eran aptas para confundir a sus destinatarios (los pagadores y los profesionales sanitarios) e inducirles a percibir la alternativa genérica como peligrosa e incluso potencialmente letal, en lugar de considerarlo en función de sus propias características, en particular con respecto al estudio clínico específico y a las garantías reglamentarias de seguridad, eficacia y equivalencia terapéutica con Copaxone.

- c) **Cuestionar la validez científica del estudio realizado por las autoridades en el proceso de autorización.** Finalmente, en el “*mensaje de complejidad*” Teva cuestionó el informe empleado por las autoridades para determinar la equivalencia terapéutica entre Copaxone y su alternativa genérica¹⁸. A este respecto, la Comisión destaca que este informe ya fue analizado durante el proceso de autorización de la alternativa genérica y finalmente aceptado en su integridad por las autoridades europeas y nacionales. Por ello, las afirmaciones que Teva realiza

como verdad científica son opiniones de parte desacreditadas en el mismo proceso de autorización del medicamento, de lo que la propia Teva era consciente.

De todo ello se deduce que todas las formas y expresiones empleadas por Teva para trasladar al mercado el “*mensaje de complejidad*” eran engañosas y capaces de desacreditar la alternativa genérica como medicamento sustitutivo.

4.1.2. Implantación de mecanismos para la diseminación de la información objetivamente engañosa

Para la Comisión, no solamente es importante el contenido del mensaje, sino también los medios desplegados por la empresa para facilitar la diseminación del “*mensaje de complejidad*”.

Esta tarea se encomendó a múltiples equipos responsables de la estrategia PPC, incluyendo los equipos de *Market Access* de la empresa y los equipos responsables de cuentas estratégicas. Estos equipos organizaron campañas activas de comunicación coordinadas para trasladar el mensaje a los profesionales sanitarios y se prepararon estrategias reactivas para contestar dudas suscitadas mediante un argumentario que introdujese los elementos del “*mensaje de complejidad*”.

Estas actuaciones se acompañaron de la elaboración de materiales promocionales dirigidos a diseminar el “*mensaje de complejidad*”. Estos materiales tenían multitud de formatos, como, por ejemplo, un “*Libro Blanco*” destinado a autoridades y hospitales, una presentación dirigida a presentar el “*mensaje de complejidad*” a las autoridades, un argumentario de preguntas y respuesta para distribuir por los equipos de *Market Ac-*

cess, informes externos e internos, o presentaciones de expertos externos incidiendo en el “*mensaje de complejidad*”.

Todos estos materiales eran producidos por Teva de forma centralizada y distribuidos a los equipos locales para dirigir su comunicación con los sujetos relevantes en el mercado.

4.1.3. Conclusión

El contenido de la información diseminada revela que se trata de información que puede considerarse como objetivamente engañosa. En relación con los medios empleados, tienen una influencia directa en el contenido del mensaje, lo que contribuye a subrayar el carácter engañoso del “*mensaje de complejidad*”.

4.2. Análisis del impacto excluyente de la conducta

El segundo tramo del análisis se centra en el impacto de la conducta y en su idoneidad para excluir a los competidores del mercado. En este sentido, la Comisión tiene en consideración los siguientes elementos:

- a) **Selección de los prescriptores como objetivo de la campaña y modulación del mensaje:** La campaña de PCC de Teva se centró en dos categorías de sujetos: llamados pagadores (autoridades, hospitales, aseguradoras) y los profesionales sanitarios. Esta elección obedece a que se trata de las dos categorías de sujetos que constituyen los principales impulsores de la demanda de Copaxone.

En el caso de los profesionales sanitarios, Teva habría contado con la aversión al riesgo del colectivo, derivada tanto de las obligaciones deontológicas de dichos profesionales como de

las disposiciones legales aplicables que regulan la responsabilidad médica. En el caso de estos sujetos, la difusión de información objetivamente engañosa sobre los riesgos asociados a un medicamento es intrínsecamente susceptible de desacreditar dicho medicamento entre los médicos y de estimular la demanda de medicamentos competidores.

En el caso de los mensajes dirigidos a los pagadores, además, el mensaje pretendía influir en la demanda a escala sistémica (influyendo en las decisiones de compras de los hospitales y servicios sanitarios). Esto es relevante, ya que se trata de sujetos cuyas decisiones o criterios de compra pueden tener impacto nacional.

Por todo ello, la selección de los objetivos de la comunicación (y el empleo de estudios encargados a líderes de opinión) constituye el primer indicio de una intencionalidad excluyente en la conducta de Teva.

- b) **Capacidad del mensaje de Teva para influir en la demanda:** El segundo elemento para calibrar el impacto de la campaña gira en torno a su capacidad de Teva en influir en las decisiones del grupo de pagadores y de los profesionales. Este punto está estrechamente relacionado con el anterior, puesto que esta capacidad de influencia se deriva de las cuestiones indicadas en el apartado anterior.
- c) **Aprovechamiento de la posición de mercado de TEVA para la diseminación del mensaje:** El tercer elemento que determina el impacto del “*mensaje de complejidad*” fue la utilización por Teva de su especial posición como

proveedor histórico de referencia del producto (*auctoritas*), lo que le proporcionaba una credibilidad acrecentada frente a los médicos y autoridades sanitarias que la empresa instrumentalizó para lograr su objetivo.

- d) **Cobertura de las actuaciones:** La última parte del análisis (y la más extensa) se concentra en analizar el impacto de la conducta en los siete Estados miembro afectados.

4.3. Inexistencia de justificación objetiva

La Comisión cierra el análisis de la conducta rechazando, como hemos indicado, la concurrencia de una justificación objetiva que permita rechazar el reproche anticompetitivo.

4.4. Consideraciones finales en materia de *compliance*

En las secciones anteriores se ha analizado la denigración de competidores, con el objetivo de determinar el *test* legal aplicable en materia de abuso de posición de dominio. Sin embargo, es importante también analizar el importante reto que estas conductas plantean en relación con las medidas de *compliance* que los laboratorios deben adoptar para mitigar el riesgo que supone esta conducta.

En primer lugar, y desde la perspectiva concreta de la posible denigración de un producto, es importante que los **materiales y estrategias comerciales** sean evaluadas para asegurar que en ningún caso se incluye informaciones o datos que pudieran ser considerados como inexactos, incompletos o engañosos. Cuando el laboratorio comercialice productos en los que pueda tener posición de dominio, el diseño de los materiales y estrategias de promoción deben prepararse

teniendo en cuenta la necesidad de evitar incurrir en conductas denigratorias.

En segundo lugar, el riesgo de las conductas denigratorias no solamente se produce en relación con el diseño de los materiales o estrategias de venta, sino que podría materializarse por la **falta de cautela del personal comercial**. Este riesgo es más difícil de controlar, puesto que depende de las reuniones e interacciones personales de cada comercial. Por este motivo, es imprescindible que los laboratorios formen adecuadamente a su personal en estas cuestiones y les aclaren los límites de sus actuaciones comerciales.

Finalmente, pese a que, en este caso, la sanción se ciñe solamente a la conducta denigratoria y al abuso de procedimientos en materia de patentes, la Comisión realiza un análisis en profundidad de la **estrategia corporativa** al más alto nivel para defender la presencia y cuota de mercado de Copaxone. Esta estrategia incluiría, además de las conductas indicadas, la realización de actividades de *lobby*, la interposición de acciones de competencia desleal en relación con la autorización de comercialización de los competidores o el lanzamiento de una marca genérica, bajo su propia autorización de comercialización, para competir con los genéricos en procedimientos de contratación específicos a precios mucho más bajos sin que ello pudiera suponer una bajada general del precio de Copaxone.

La Comisión Europea, por lo tanto, analiza esta estrategia general, como marco interpretativo de conductas sancionadas, y el papel que en ellas juega la alta dirección de la empresa. Este hecho determina la necesidad de que, en los casos en los que los laboratorios farmacéuticos diseñen estrategias generales dirigidas a mitigar el impacto del acceso al mercado de cualquier producto competidor tengan presente que

estas estrategias (y la documentación corporativa que se genere al respecto) pueden luego ser utilizadas para dar un contexto de restricción a las actuaciones finalmente ejecutadas. Es importante, por lo tanto, que las empresas sean especialmente sensibles a estas cuestiones a la hora de identificar y definir sus estrategias.

5. CONCLUSIÓN

La Decisión *Teva/Copaxone* representa una advertencia clara para los laboratorios far-

La Decisión *Teva/Copaxone* representa una advertencia clara para los laboratorios farmacéuticos sobre los riesgos asociados a la utilización de estrategias comerciales que incluyan mensajes potencialmente denigratorios hacia competidores, especialmente cuando la empresa ostenta una posición de dominio en el mercado.



Las empresas deben extremar el cuidado en la forma, contexto y finalidad con la que comunican información sobre productos competidores, y mantener la coherencia interna y externa.

macéuticos sobre los riesgos asociados a la utilización de estrategias comerciales que incluyan mensajes potencialmente denigratorios hacia competidores, especialmente cuando la empresa ostenta una posición de dominio en el mercado. A partir del análisis de esta decisión, pueden extraerse varias **lecciones prácticas relevantes**:

1. La posición de dominio impone obligaciones adicionales para las empresas, derivadas de su especial responsabilidad.
2. Las estrategias comerciales deben ceñirse estrictamente a la veracidad objetiva. Incluso afirmaciones técnicamente correctas pueden considerarse abusivas si se presentan de forma incompleta o sesgada con la intención o el efecto de confundir a autoridades o profesionales sanitarios. Las empresas deben extremar el cuidado en la forma, contexto y finalidad con la que comunican información sobre productos competidores, y mantener la coherencia interna y externa.
3. Formación continua del personal comercial es crítica. No solo los materiales escritos deben ser cuidados; también lo que dicen los representantes en visitas o presentaciones puede generar responsabilidad para la empresa, por lo que se requiere una formación específica sobre los límites de la promoción comercial.
4. El diseño de campañas promocionales debe incluir filtros de *compliance*. Es importante que el diseño de campañas y estrategias de mitigación de la entrada de competidores en el mercado evalúen riesgos desde el prisma del derecho de la competencia desde el primer momento. Esto incluye valorar si algún mensaje, comparación o material puede ser considerado como objetivamente engañoso o denigratorio.

Es importante que el diseño de campañas y estrategias de mitigación de la entrada de competidores en el mercado evalúen riesgos desde el prisma del derecho de la competencia desde el primer momento. Esto incluye valorar si algún mensaje, comparación o material puede ser considerado como objetivamente engañoso o denigratorio.

5. La documentación corporativa interna puede ser determinante. Los documentos internos fueron pieza clave para acreditar la intencionalidad excluyente de Teva. Las empresas deben ser conscientes de que sus estrategias corporativas, informes internos y comunicaciones entre equipos pueden ser objeto de escrutinio por parte de las autoridades.

[1] Copaxone es un inmunomodulador indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente, la forma más común de esclerosis múltiple. Su ingrediente activo es el acetato de glatiramer. Se trata de una de las llamadas terapias modificadoras de la enfermedad, que consisten en terapias dirigidas a reducir la frecuencia y/o intensidad de las recaídas y/o ralentizar el curso de la enfermedad (párrafo 99 de la Decisión Teva).

[2] Junto con la denigración, la Decisión Teva Copaxone sanciona igualmente al laboratorio por otra conducta abusiva, definida como la creación, sin justificación objetiva, de múltiples patentes divisionales con contenido superpuesto, el escalonamiento intencionado de sus solicitudes y su retirada repetida y estratégicamente, con el objetivo de prolongar la inseguridad jurídica de los competidores interesados en acceder al mercado. Este artículo no analizará esta conducta, centrándose en la denigración.

[3] Véase Informe titulado "*Update on competition enforcement in the pharmaceutical sector (2018-2022) – European competition authorities working together for affordable and innovative medicines – Report from the Commission to the Council and the European Parliament*", Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2763/427709>.

[4] Traducción propia del original en lengua inglesa.

[5] Sentencia del TJUE de 30 de enero de 2020, *Generics (UK) y otros*, asunto C-307/18.

[6] Sentencias del TJUE de 12 de mayo de 2022, *Servizio Elettrico Nazionale otros*, asunto C-377/20, y de 21 de diciembre de 2023, *European Superleague Company*, asunto C-333/21.

[7] Párrafo 1.457. La parquedad de esta definición, que supone un ámbito objetivo extremadamente amplio, debe contrastarse con la definición de denigración en el ámbito estatal. El artículo 9 de la Ley de Competencia Desleal, por ejemplo, define esta figura como "*la realización o difusión de manifestaciones sobre la actividad, las prestaciones, el establecimiento o las relaciones mercantiles de un tercero que sean aptas para menoscabar su crédito en el mercado, a no ser que sean exactas, verdaderas y pertinentes*". Esta definición ha sido completada acertadamente por la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que define la denigración como "*la propagación a sabiendas de falsas aseveraciones contra un rival con objeto de perjudicarle comercialmente; es decir, actividad tendente a producir el descrédito del competidor o de su producto; o la difusión de aseveraciones falsas en su perjuicio*" (Sentencia del Tribunal Supremo núm. 283/2004, de 1 de abril de 2004, FJ Cuarto). Como veremos a continuación, en la práctica, el análisis de la Comisión, partiendo de esta definición más amplia, alcanza un resultado similar.

[8] En concreto, la Comisión apoya esta conclusión mediante una remisión a la Sentencia del TJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros*, asunto C-179/16. Aunque se trata de una sentencia de aplicación del artículo 101 del TFUE, es plenamente aplicable a este caso.

[9] 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 (DOCE L 311/67).

[10] Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DOUE L 376/21).

[11] Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones

con los consumidores en el mercado interior (DOUE L 149/22).

[12] Sentencia del TJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros*, asunto C-179/16.

[13] Sentencia del TJUE de 12 de mayo de 2022, *Servizio Elettrico Nazionale*, asunto C-377/20.

[14] Sentencia del TJUE de 21 de diciembre de 2023, *European Superleague Company*, asunto C-333/21.

[15] Sentencia del TJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros*, asunto C-179/16.

[16] Sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 12 de diciembre de 1991, *Hilti AG c. Comisión*, asunto T-30/89 y de 6 de octubre de 1994, *Tetra Pak c. Comisión*, asunto T-83/91.

[17] Sentencia del TJUE de 23 de enero de 2018, *F. Hoffmann-La Roche y otros*, asunto C-179/16.

[18] La Decisión Teva Copaxone se refiere a este informe como informe o estudio GATE, por sus siglas en inglés (*Glatiramer Acetate Clinical Trial to Assess Equivalence with Copaxone*).

Borja Martínez Corral

EL INTERÉS PÚBLICO PREVALECE: LAS RESOLUCIONES DE PRECIO Y REEMBOLSO DE MEDICAMENTOS SON CONFIDENCIALES



**Joan Carles Bailach
de Rivera**

Abogado Faus Moliner



Laia Rull Armengol

Abogada Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 12 JUNIO 2025

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 16 JUNIO 2025

RESUMEN: Este artículo analiza las últimas sentencias de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional que se pronuncian sobre la confidencialidad de las resoluciones de precio y reembolso de dos medicamentos. En particular, analizan los argumentos utilizados en las sentencias para concluir que estos documentos deben mantenerse confidenciales y que no se puede acceder a ellos vía Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos; precio; reembolso; transparencia; confidencialidad.

ABSTRACT: This article analyzes the latest rulings by the Contentious-Administrative Chamber of the National High Court regarding the confidentiality of pricing and reimbursement decisions for two medicinal products. Specifically, the reasoning of the judgments to conclude that these documents must remain confidential and cannot be accessed through Law 19/2013, of December 9, on Transparency, Access to Public Information, and Good Governance are analyzed.

KEYWORDS: Law on Medicinal products and medical devices; challenges; access; confidentiality; promotion; public procurement.

1. INTRODUCCIÓN

En 2013 se aprobó en España la primera norma que regula el derecho de los ciudadanos a acceder a la información en poder de las Administraciones públicas: la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (“LTAIBG”). Plenamente alineada con los estándares europeos¹ e internacionales², esta ley estableció un procedimiento específico para el ejercicio efectivo de este derecho. Asimismo, la LTAIBG creó el Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (“CTBG”), un órgano encargado de salvaguardar el ejercicio de derecho de acceso a la información pública.

El derecho de acceso a la información pública se configura de forma amplia, de modo que sólo puede verse limitado en aquellos casos en los que lo exija la propia naturaleza de la información solicitada o por su potencial colisión con otros intereses protegidos. A lo largo de estos años, el CTBG y los tribunales han ido delimitando el alcance de este derecho y los criterios para ponderar los intereses en juego. Esta tarea interpretativa ha sido especialmente relevante en los casos donde el derecho de acceso colisionaba con otros bienes jurídicos protegidos por la propia norma (art. 14 LTAIBG), como los intereses económicos y comerciales (inciso h), la propiedad intelectual e industrial (inciso j) o la salvaguarda de la confidencialidad (inciso k).

El sector farmacéutico, por sus singulares características, ha sido objeto de numerosas solicitudes de acceso que han planteado interrogantes sobre la aplicación de la LTAIBG. En los últimos años se ha acentuado el debate doctrinal y jurisprudencial en torno al acceso a las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (“SNS”), también conocidas como resoluciones de precio y reembolso. Dichas resoluciones determinan



El derecho de acceso a la información pública se configura de forma amplia, de modo que sólo puede verse limitado en aquellos casos en los que lo exija la propia naturaleza de la información solicitada o por su potencial colisión con otros intereses protegidos. A lo largo de estos años, el CTBG y los tribunales han ido delimitando el alcance de este derecho y los criterios para ponderar los intereses en juego. Esta tarea interpretativa ha sido especialmente relevante en los casos donde el derecho de acceso colisionaba con otros bienes jurídicos protegidos por la propia norma (art. 14 LTAIBG), como los intereses económicos y comerciales (inciso h), la propiedad intelectual e industrial (inciso j) o la salvaguarda de la confidencialidad (inciso k).

el precio máximo (“PVL”) y las condiciones de financiación a las que el SNS adquirirá los medicamentos con cargo a recursos públicos. La cuestión central que se ha debatido es: ¿son las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos confidenciales y, por tanto, quedan excluidas del acceso a través de la LTAIBG?

Tras varios pronunciamientos de tribunales en primera instancia, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha abordado esta cuestión de fondo en tres sentencias de 23 de abril, dictadas en el marco de dos recursos de apelación (recs. núm. 15/2024 y 104/2023) y un procedimiento ordinario (P.O. núm. 560/2023)³.

En este artículo analizamos los razonamientos utilizados por la Sala para concluir que las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos deben mantenerse confidenciales y que no se puede acceder a ellas vía LTAIBG.

2. CONTEXTO: PROCEDIMIENTO ANTE EL CTBG Y JUZGADOS DE PRIMERA INSTANCIA

Las tres sentencias analizadas derivan de tres solicitudes de acceso a la información pública, presentadas por particulares entre 2022 y 2023, con el fin de conocer el PVL y las condiciones de financiación por el SNS de dos medicamentos.

Estas solicitudes se sitúan en un contexto jurídico y doctrinal en constante evolución, en el que el criterio del CTBG ha ido variando con el tiempo, tal y como reflejan diversas resoluciones dictadas desde 2015.

Las primeras reclamaciones sobre esta materia datan de 2015 y 2017, relativas al acceso a los expedientes de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos Nuwiq® (R/0254/2015), Idelvion® y

Las tres sentencias analizadas derivan de tres solicitudes de acceso a la información pública, presentadas por particulares entre 2022 y 2023, con el fin de conocer el PVL y las condiciones de financiación por el SNS de dos medicamentos.

Alprolix® (R/0373/2017). El Ministerio de Sanidad denegó el acceso alegando que el expediente contenía información económica y comercial de carácter confidencial. Si bien el CTBG consideró que no se había justificado de forma suficiente el posible perjuicio derivado de su divulgación, reconoció que el expediente podía incluir elementos confidenciales y, por tanto, instó al Ministerio a facilitar la información, excluyendo aquellos aspectos técnicos, económicos y financieros aportado por la empresa que pudieran tener carácter reservado.

Entre 2018 y 2020, la posición del CTBG comenzó a matizarse. En 2018, estimó la reclamación cuyo objeto era acceder al PVL de Sovaldi® (R/0266/2018), al considerar que el alegado perjuicio en caso de divulgación no se había justificado suficientemente, y ordenó facilitar la información íntegramente. Sin embargo, en otro caso relativo a Hyrimoz®, desestimó la reclamación al considerar que sí se acreditaba un posible perjuicio real a los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica que lo comercializaba, conforme al artículo 14.1.h) LTAIBG (R/0478/2019), en caso de que se concediera acceso a su PVL.

En 2019, sin embargo, el CTBG empezó a virar su posición y estimó otra reclamación para acceder al PVL y las condiciones económicas del medicamento Kymriah® argumentando que dar acceso a este tipo de información ayuda a promover un debate público sobre la sostenibilidad del SNS (R/079/2019). El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 1, mediante sentencia núm. 2/2020 de 21 de abril, anuló esta resolución por cuestiones formales y sin entrar a valorar el fondo de la cuestión.

Posteriormente, el CTBG ha estimado diversas reclamaciones similares referidas, entre otros, al medicamento Truvada®⁴; y, precisamente, a los medicamentos Luxturna® (R/01076/2021) y Zolgensma® (R/0123/2022 y R/0577/2022), cuyas solicitudes de acceso dieron lugar a las sentencias analizadas en el presente artículo. Ambos medicamentos son comercializados por Novartis en España.

Antes de analizar el desarrollo de los asuntos Luxturna® y Zolgensma®, conviene hacer un paréntesis para abordar dos cuestiones previas.

La primera es que, además del PVL y las condiciones de financiación, una de las solicitudes también buscaba acceder a la información sobre el impacto económico que la

financiación de estos medicamentos tendría para el SNS. Sin embargo, cabe señalar que en ninguna de las resoluciones judiciales derivadas de estas solicitudes se ha hecho referencia expresa a este punto. El debate se ha centrado exclusivamente en determinar si el PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos son o no confidenciales.

La segunda cuestión, de carácter procesal, es que dos de las sentencias que comentamos se han dictado en el contexto de recursos de apelación contra sentencias de los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo que habían fallado a favor del CTBG y del solicitante de acceso (tal y como veremos a continuación). En cambio, el tercer procedimiento ha sido resuelto por la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional directamente debido a un cambio legislativo en 2023⁵, que atribuyó a este órgano la competencia para conocer directamente los recursos contra las resoluciones del CTBG, en lugar de los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo. A pesar de esta diferencia, los argumentos de las partes son esencialmente los mismos en los tres casos, por lo que se analizarán las posiciones y las sentencias conjuntamente en este artículo.

Cerrado este paréntesis, retomamos el hilo en el punto en que un particular había presentado solicitudes de acceso a la información pública.

El Ministerio de Sanidad y Novartis se opusieron a la divulgación de la información solicitada, alegando –entre otros motivos– que su publicación podría perjudicar los intereses económicos y comerciales tanto de la empresa como del SNS.

Ante la negativa por parte del Ministerio de Sanidad a proporcionar la información solicitada, el solicitante reclamó ante el CTBG, quien estimó la reclamación e instó al Ministerio de Sanidad a remitirla íntegramente. El

Ministerio de Sanidad⁶ y Novartis interpusieron recurso contencioso-administrativo contra las resoluciones del CTBG.

La posición mantenida por el CTBG es que el artículo 97.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (“LGURMPS”) no establece un régimen específico de acceso a la información que desplace la aplicación de la LTAIBG (ex Disposición Adicional Primera⁷). Por tanto, la confidencialidad derivada del artículo 97.3 LGURMPS no puede ser absoluta y las solicitudes deben analizarse conforme a los límites del artículo 14 de la LTAIBG. En este sentido, el CTBG consideró que el artículo 97.3 protege la información técnica y económica facilitada por la empresa durante el procedimiento de precio y reembolso de un medicamento, pero no el PVL ni las condiciones de financiación acordadas.

Respecto a la afectación de los intereses económicos y comerciales de Novartis, el CTBG reconoció que ciertos datos aportados durante el procedimiento podrían ser catalogados como secretos empresariales, pero afirmó que ni el PVL, ni las condiciones de financiación, ni las resoluciones en sí lo son.

Además, el CTBG argumentó que hay un interés público superior en acceder a la información solicitada. Todo ello porque, en un aspecto tan relevante desde el punto de vista social y ciudadano como es el uso de recursos públicos en medicamentos, no facilitar esta información difícilmente es compatible con el objetivo de rendición de cuentas perseguido por la LTAIBG.

Los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo núm. 9 y núm. 4 resolvieron estos asuntos mediante sentencias de 11 de julio y 6 de septiembre de 2023, en relación con las resoluciones R/01076/2021 y R/0123/2022, respectivamente. Por primera vez, estas deci-

siones judiciales abordaron el fondo del asunto y resolvieron a favor del CTBG y del solicitante. Estas decisiones se fundamentaron en los siguientes razonamientos.

En primer lugar, concluyeron que la garantía de confidencialidad prevista en el artículo 97.3 de la LGURMPS no configura un régimen específico de acceso a la información pública que pueda desplazar la aplicación de la LTAIBG. Ambas sentencias señalaron que la LGURMPS no establece una regulación completa y alternativa del derecho de acceso, por lo que debe aplicarse la LTAIBG como norma general.

Respecto a la afectación de los intereses económicos y comerciales, ambas sentencias distinguieron entre la información confidencial aportada durante el proceso de negociación -que sí estaría protegida- y las resoluciones finales de precio y reembolso, que no lo estarían. Consideraron que el artículo 97.3 de la LGURMPS solo ampara los aspectos técnicos, económicos y financieros conocidos por la Administración en el ejercicio de sus funciones, pero no las resoluciones adoptadas.

En cuanto a los límites del artículo 14 de la LTAIBG invocados por las partes recurrentes, los Juzgados concluyeron que no se acreditó que las resoluciones de precio y reembolso incluyeran información confidencial proporcionada por la compañía. Por tanto, su divulgación no afectaría a futuras negociaciones con otros competidores.

Finalmente, consideraron que no había quedado acreditado que los intereses económicos del SNS y su capacidad negociadora se vieran afectados con la publicación de la resolución de precio y reembolso de los medicamentos y que existe un interés público en conocer el precio al que se financian los medicamentos.

El Ministerio de Sanidad y Novartis interpusieron recurso de apelación contra dichas

resoluciones, así como un recurso contencioso-administrativo contra la resolución R/0577/2022 del CTBG, que se pronunciaba en el mismo sentido que las anteriores.

3. EL RAZONAMIENTO DE LA AUDIENCIA NACIONAL

La Audiencia Nacional resuelve favorablemente los tres recursos interpuestos, estimando los argumentos presentados por Ministerio de Sanidad y Novartis. Las sentencias abordan tres cuestiones clave: (i) la calificación de la LGURMPS como un régimen específico de acceso a la información pública; (ii) la protección de la información confidencial que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de precio y reembolso; y (iii) el impacto que la divulgación de dicha información tendría sobre los intereses públicos del SNS.

3.1. Régimen específico de acceso a la información

La primera cuestión que aborda la Sala es si el artículo 97.3 de la LGURMPS constituye un régimen específico de acceso a la información pública que desplace la aplicación de la LTAIBG, o no. La respuesta, si bien es clara y contundente, tiene algunos matices interesantes.

La Sala concluye que el artículo 97.3 de la LGURMPS, que establece que toda la información técnica, económica y financiera que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de financiación de manera confidencial, sí constituye un régimen específico de acceso a la información pública.

Para llegar a esta conclusión, la Sala se basa en la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁸ que afirma que cuando la LTAIBG dispone que se registrarán por su normativa específica las materias que tengan previsto un régimen



La Audiencia Nacional resuelve favorablemente los tres recursos interpuestos, estimando los argumentos presentados por Ministerio de Sanidad y Novartis. Las sentencias abordan tres cuestiones clave: (i) la calificación de la LGURMPS como un régimen específico de acceso a la información pública; (ii) la protección de la información confidencial que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de precio y reembolso; y (iii) el impacto que la divulgación de dicha información tendría sobre los intereses públicos del SNS.

La Sala concluye que el artículo 97.3 de la LGURMPS, que establece que toda la información técnica, económica y financiera que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de financiación de manera confidencial, sí constituye un régimen específico de acceso a la información pública.

jurídico propio de acceso a la información, la remisión no solo comprende los supuestos en los que se contenga un tratamiento global y sistemático del derecho; sino también aquellas regulaciones sectoriales que afecten a aspectos relevantes de este derecho y

que impliquen un régimen especial diferenciado del general. En estos casos, este régimen especial se aplica de forma preferente a las previsiones de la LTAIBG, quedando esta última como regulación supletoria.

En este caso, la Sala infiere que, si bien la LGURMPS no tiene una regulación “global y sistemática” del derecho de acceso a la información pública en materia de medicamentos, sí constituye un régimen específico de acceso a la información que debe prevalecer y donde la LTAIBG, en todo caso, únicamente se aplicará de forma supletoria en todo aquello no regulado en la LGURMPS.

En este caso, la Sala infiere que, si bien la LGURMPS no tiene una regulación “global y sistemática” del derecho de acceso a la información pública en materia de medicamentos, sí constituye un régimen específico de acceso a la información que debe prevalecer y donde la LTAIBG, en todo caso, únicamente se aplicará de forma supletoria en todo aquello no regulado en la LGURMPS.

Por todo lo anterior, la Sala concluye que, para resolver si se debe conceder acceso a las resoluciones de precio y reembolso de los medicamentos (de Luxturna® y Zolgensma®

en este caso), se debe realizar una aplicación concurrente de lo dispuesto en la LGURMPS y en la LTAIBG. Es decir, la cuestión no debe resolverse al margen, sino teniendo en cuenta la LTAIBG y la LGURMPS.

Por ello, la Sala concluye que, cuando el CTBG o el Ministerio de Sanidad deban resolver una solicitud de información pública referida a las resoluciones de precio y reembolso, se debe respetar la confidencialidad de la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros; y, en todo lo demás, aplicar supletoriamente la LTAIBG.

3.2. El alcance de la garantía de confidencialidad del artículo 97.3 LGURMPS

Sentadas las bases sobre la aplicación preferente del artículo 97.3 LGURMPS sobre lo dispuesto en la LTAIBG, la siguiente pregunta que se plantea es qué alcance tiene esta garantía de confidencialidad: ¿qué información se encuentra cubierta por la misma y cuál no?

La Sala, en una de las tres sentencias, afirma contundentemente que no es legalmente posible acceder a las resoluciones de precio y reembolso si su ejercicio conlleva el conocimiento de aquellos aspectos técnicos, económicos y financieros que la compañía farmacéutica haya puesto a disposición de la Administración.

Para desgranar si el conocimiento de las resoluciones de precio y reembolso –que, recordemos, incluyen el PVL y las condiciones de financiación acordadas– conlleva el conocimiento de estos datos, la Sala recoge la exposición de las recurrentes sobre las bases del sistema de financiación de medicamentos en España.

En primer lugar, la Sala empieza recordando que, en España, existe una obligación de oferta de los medicamentos al SNS para su inclusión en la prestación farmacéutica y fija-

ción de su precio, que lleva aparejada la obligación de facilitar determinada información económica sobre el medicamento en cuestión. Por este motivo, la LGURMPS establece una cláusula de confidencialidad sobre esta información.

La finalidad de esta obligación es evitar el retraso en el acceso temprano a las terapias

La Sala, en una de las tres sentencias, afirma contundentemente que no es legalmente posible acceder a las resoluciones de precio y reembolso si su ejercicio conlleva el conocimiento de aquellos aspectos técnicos, económicos y financieros que la compañía farmacéutica haya puesto a disposición de la Administración.

más innovadoras, por un lado, y asegurar que la iniciativa privada realice importantes inversiones a largo plazo en investigación que permitan desarrollar nuevos medicamentos que se incorporen a la prestación farmacéutica y redunden en el interés general, por otro.

En segundo lugar, la Sala repasa las normas que regulan la fijación del precio de los medicamentos en España y, en particular, lo dispuesto en el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

Este Real Decreto establece que el PVL de cada medicamento es el resultado de sumar al coste total –o precio de coste– el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial (artículo 3). El precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del “coste completo”, incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período.

Para el cálculo del coste, según se establece en este Real Decreto, se tienen en cuenta las siguientes variables: nivel de actividad, evolución de los costes y de los volúmenes de venta de la empresa, estimaciones de las ventas de la nueva especialidad y la incidencia que se origine en los costes de estructura por la fabricación del nuevo producto.

Finalmente, el Real Decreto 271/1990 fija el beneficio empresarial en un porcentaje determinado por un informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa. Dicho porcentaje está comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, tomando como base de referencia la situación económica de la industria



[...] la Sala concluye que, el conocimiento del PVL convenido entre la Administración y la compañía, sometido a un análisis más o menos experimentado, no solo permitiría inferir toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros inherentes al proceso de elaboración del medicamento en cuestión, sino que arrojaría una imagen significativa de la actividad farmacéutica de la compañía de la que deriva el medicamento comercializado.

farmacéutica en su conjunto y las previsiones coyunturales de política económica.

Con base en todo lo anterior, la Sala concluye que, el conocimiento del PVL convenido entre la Administración y la compañía, sometido a un análisis más o menos experimentado, no solo permitiría inferir toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros inherentes al proceso de elaboración del medicamento en cuestión, sino que arrojaría una imagen significativa de la actividad farmacéutica de la compañía de la que deriva el medicamento comercializado.

En este sentido, la Sala afirma que *“es claro que el precio financiado o de compra, obtenido a su vez por rebaja en un determinado margen del precio industrial de fabricación, es susceptible de un proceso de inferencia inversa que, por retroacción, conduzca a conocer la estructura de costes imputable al medicamento, así como de su esquema de recuperación y ganancia de la empresa productora, cuyo conocimiento está protegido por el artículo 97 TRLGURM”*.

Por todo ello, la Sala difiere de la conclusión alcanzada por el CTBG y afirma que conceder la información solicitada no dejaría a salvo garantía de confidencialidad establecida en la LGURMPS, desde el momento en que a la determinación del precio se llega a través de un procedimiento por sustracción de un determinado porcentaje del precio industrial; lo que equivale, según la Sala, a decir que, conocido el precio de financiación pactado, se conoce el dato esencial del procedimiento de fijación del precio.

3.3. Los intereses públicos

Las recurrentes dedicaron un notable esfuerzo –constituyendo este uno de los pilares de su recurso– a argumentar que conceder acceso a la información solicitada –es decir, al PVL y las condiciones de financiación– supondría

Por todo ello, la Sala difiere de la conclusión alcanzada por el CTBG y afirma que conceder la información solicitada no dejaría a salvo garantía de confidencialidad establecida en la LGURMPS, desde el momento en que a la determinación del precio se llega a través de un procedimiento por sustracción de un determinado porcentaje del precio industrial; lo que equivale, según la Sala, a decir que, conocido el precio de financiación pactado, se conoce el dato esencial del procedimiento de fijación del precio.

un enorme perjuicio para los intereses económicos del SNS.

El Ministerio de Sanidad expuso que la primera consecuencia de publicar el PVL de los medicamentos sería la pérdida de su poder de negociación con las compañías a la hora de fijar los precios de los medicamentos. En este sentido, argumentó que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos supondría una gran pérdida de credibilidad, y llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos que podrían conseguirse atendiendo a la situación económico-financiera más desfavorecida de España, en comparación con otros países del entorno. La confidencialidad, en definitiva, favorece que España pueda conseguir precios más bajos que, de otra forma, no podría conseguir.

El Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9, en la sentencia de instancia referente a Luxturna®, argumentó que esto no eran más que “manifestaciones genéricas” o “meras suposiciones”. La Sala, sin embargo, no comparte esta posición.

Para analizar esta cuestión, la Sala recuerda que la cuestión de fondo no se decide al margen, sino teniendo en cuenta la LTAIBG. Por este motivo, es necesario que el reconocimiento del derecho de acceso a la información solicitada sea el resultado de una cuidada ponderación de intereses que atienda a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso a la información.

Al respecto, la Sala comparte la posición del Ministerio de Sanidad y Novartis y concluye que si el procedimiento de negociación –formal o informal– del PVL y de las condiciones de financiación requiere confidencialidad, lo es para salvaguardar los intereses del SNS y su posición institucional como adquirente de medicamentos en un mercado interna-



Al respecto, la Sala comparte la posición del Ministerio de Sanidad y Novartis y concluye que si el procedimiento de negociación –formal o informal– del PVL y de las condiciones de financiación requiere confidencialidad, lo es para salvaguardar los intereses del SNS y su posición institucional como adquirente de medicamentos en un mercado internacional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales. En este sentido, añade que “carece de explicación razonables (...) que el CTBG se desentienda, un tanto gratuitamente, de la función económica y financiera de la confidencialidad de los precios de financiación”.

cional regido por la concurrencia de distintos poderes estatales. En este sentido, añade que *“carece de explicación razonables (...) que el CTBG se desentienda, un tanto gratuitamente, de la función económica y financiera de la confidencialidad de los precios de financiación”*.

Novartis había aportado documentación que evidenciaba cómo la confidencialidad del PVL de los medicamentos estaba implantada en buena parte de los Estados miembros de la Unión Europea. Por este motivo, la Sala afirma que *“Llama la atención del Tribunal que, implantada la confidencialidad del proceso de fijación de precios de financiación pública como modelo generalizado en la Unión Europea, avalando su racionalidad económica como herramienta en beneficio de los Estados adquirentes, el CTBG eluda una valoración del posible daño al interés de la Administración española en maximizar su capacidad de negociación con la industria farmacéutica internacional en el contexto de un mercado competitivo”*.

Por todo lo anterior, concluye reconociendo que, como en el ámbito de la Unión Europea la fijación de precios financiados de medicamentos es una competencia doméstica; y de ser conocidos esos precios, podría verse alterada la capacidad de negociación de cada país para conseguir el precio más ventajoso en función de sus particulares circunstancias económico-financieras.

La Sala ratifica íntegramente el argumento de las recurrentes, según el cual divulgar el PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos afectaría negativamente a los intereses públicos del SNS. Por tanto, mantener la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación resulta beneficioso, en última instancia, para el propio SNS, al preservar su capacidad de negociación y favorecer la obtención de precios más sostenibles.

3.4. La difícil cuestión de la prueba

Una de las tres sentencias también aborda una cuestión especialmente controvertida en los procedimientos ante el CTBG: la posibilidad de acreditar que las resoluciones de precio y reembolso incluyen información confidencial al derivarse –y eventualmente incluir– información técnica, económica y comercial aportada por las compañías durante el procedimiento de precio y reembolso.

A modo de ejemplo, en la resolución R/01076/2021 que concedía acceso a la resolución de precio y reembolso de Luxturna®, el CTBG había afirmado que *“no se ha concretado de forma precisa de qué modo el acceso a la*

Por tanto, mantener la confidencialidad del PVL y de las condiciones de financiación resulta beneficioso, en última instancia, para el propio SNS, al preservar su capacidad de negociación y favorecer la obtención de precios más sostenibles.

resolución administrativa perjudica los intereses económicos y comerciales de la farmacéutica, teniendo en cuenta, además, que el proceso de autorización y de negociación del precio ha concluido”.

Novartis se enfrentaba a una prueba compleja: ¿cómo podía probar que la resolución de precio y reembolso de Luxturna® incluía información confidencial sin aportar la propia información que pretendía proteger?

Para intentar ilustrar al Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9 sobre esta cuestión, Novartis solicitó que el Director General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia emitiera una certificación conforme esta resolución incluía, entre otras cuestiones, propuestas de financiación que no se llegaron a aceptar, las condiciones concretas del techo de gasto o las circunstancias de revisión del precio a la finalización del techo de gasto. El Juzgado, sin embargo, no valoró esta prueba cuando decidió ratificar la resolución del CTBG y conceder acceso a la resolución de precio y reembolso de Luxturna®.

Novartis, en su recurso de apelación, denunció que el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo núm. 9 había vulnerado su derecho a la tutela judicial efectiva al omitir esta prueba y no tenerla en consideración al dictar la sentencia.

La Sala, tras manifestar que esta prueba había sido inmotivadamente desconocida por el Juzgado de instancia, concluye que el contenido de la resolución de precio y reembolso de Luxturna®, en efecto, incluye condiciones económicas y financieras particulares y específicas para este medicamento. Estas condiciones, según la Sala, no es una información conocida por los competidores de la empresa.

Este pronunciamiento es relevante, porque permite concluir que el contenido de la resolución de precio y reembolso es una informa-



Novartis se enfrentaba a una prueba compleja: ¿cómo podía probar que la resolución de precio y reembolso de Luxturna® incluía información confidencial sin aportar la propia información que pretendía proteger?

ción que (i) no es conocida; (ii) tiene un valor empresarial para la compañía precisamente por ser secreta; y (iii) ha sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerla secreta (los recursos contencioso-administrativos contra su pretendido acceso son un ejemplo). Estas tres características son, precisamente, las características que definen el concepto de secreto empresarial según lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

Esta conclusión es, además, idéntica a la alcanzada por el Tribunal Superior de Justicia de Canarias en su sentencia 28 de marzo de

Este pronunciamiento es relevante, porque permite concluir que el contenido de la resolución de precio y reembolso es una información que (i) no es conocida; (ii) tiene un valor empresarial para la compañía precisamente por ser secreta; y (iii) ha sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerla secreta (los recursos contencioso-administrativos contra su pretendido acceso son un ejemplo). Estas tres características son, precisamente, las características que definen el concepto de secreto empresarial según lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.

2023, rec. núm 27/022, al afirmar que “el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada, de manera que su divulgación puede causar daño grave a la capacidad de competencia de la empresa, debiendo dicho precio ser considerado secreto empresarial digno de protección”.

4. CONCLUSIÓN

Tras años de litigiosidad entre terceros interesados, el CTBG, el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas, estas tres sentencias representan un verdadero avance hacia asegurar la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

Las sentencias reflejan el compromiso y la perseverancia compartida del Ministerio de Sanidad y de Novartis en la defensa de una posición compleja. En un contexto donde la transparencia absoluta puede parecer la opción más sencilla o popular, ambas partes optaron por un enfoque más equilibrado: preservar ciertos márgenes de confidencialidad como herramienta para garantizar la sostenibilidad del SNS y el acceso a la innovación. Esta postura, lejos de responder únicamente a intereses particulares, pone de relieve una visión estratégica y de largo plazo, que busca equilibrar la rendición de cuentas con la eficacia en la gestión de los recursos públicos. Más allá de esta reflexión personal, las sentencias han dejado tres ideas clave.

En primer lugar, confirman que la LGURMPS establece un régimen específico de acceso a la información sobre el precio y condiciones de financiación de medicamentos, que debe prevalecer sobre la LTAIBG. En segundo lugar, ratifican que los intereses públicos del SNS en garantizar precios asequibles para los medicamentos deben prevalecer sobre cual-



Tras años de litigiosidad entre terceros interesados, el CTBG, el Ministerio de Sanidad y las compañías farmacéuticas, estas tres sentencias representan un verdadero avance hacia asegurar la confidencialidad del precio y las condiciones de financiación de los medicamentos.

quier interés particular. Para lograrlo, en un sector tan competitivo e internacionalizado como el farmacéutico, la garantía de confidencialidad sobre la información aportada por las compañías resulta esencial. Finalmente, es posible acreditar –tal como ha ocurrido en el presente caso– que las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos

Las sentencias han dejado tres ideas clave:
En primer lugar, confirman que la LGURMPS establece un régimen específico de acceso a la información sobre el precio y condiciones de financiación de medicamentos, que debe prevalecer sobre la LTAIBG. En segundo lugar, ratifican que los intereses públicos del SNS en garantizar precios asequibles para los medicamentos deben prevalecer sobre cualquier interés particular. [...]

[...] Para lograrlo, en un sector tan competitivo e internacionalizado como el farmacéutico, la garantía de confidencialidad sobre la información aportada por las compañías resulta esencial. Finalmente, es posible acreditar –tal como ha ocurrido en el presente caso– que las resoluciones de precio y reembolso de medicamentos contienen información que puede llegar a ser considerado un secreto empresarial.

[...]

[...] Por otra parte, quedan tres cuestiones aún pendientes que conviene seguir de cerca. En primer lugar, estas sentencias no son firmes y podrían ser recurridas, por lo que habrá que estar atentos un posible pronunciamiento del Tribunal Supremo. En segundo lugar, será necesario ver, en otros procedimientos, si se puede acreditar los daños económicos que se causaría a las compañías farmacéuticas en casos de que se transparentaran los precios y condiciones de financiación de los medicamentos.

[...]

Por último, habrá que seguir la tramitación del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios, cuyo borrador contemplaba declarar expresamente confidenciales el precio y los acuerdos de financiación de los medicamentos.

contienen información que puede llegar a ser considerado un secreto empresarial.

Por otra parte, quedan tres cuestiones aún pendientes que conviene seguir de cerca. En primer lugar, estas sentencias no son firmes y podrían ser recurridas, por lo que habrá que estar atentos un posible pronunciamiento del Tribunal Supremo. En segundo lugar, será necesario ver, en otros procedimientos, si se puede acreditar los daños económicos que se causaría a las compañías farmacéuticas en casos de que se transparentaran los precios y condiciones de financiación de los medicamentos. Por último, habrá que seguir la tramitación del Anteproyecto de Ley de medicamentos y productos sanitarios, cuyo borrador contemplaba declarar expresamente confidenciales el precio y los acuerdos de financiación de los medicamentos.

Estas sentencias no son el final del camino, pero sí representan un paso importante hacia la resolución de esta controversia. Sin duda, marcan un antes y un después, y sientan las bases para un debate más informado, más justo y alineado con los intereses públicos en juego.

[1] Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

[2] Convenio del Consejo de Europa sobre el acceso a los documentos públicos, hecho en Tromsø el 18 de junio de 2009.

[3] Nota de los autores: a la redacción de este artículo, estas sentencias no son firmes y pueden ser recurridas en casación ante el Tribunal Supremo.

[4] Nos referimos a la R/0231/2017 del CTBG.

[5] Modificación introducida mediante la Disposición final segunda de la Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción.

[6] Nótese que el Ministerio de Sanidad no recurrió la Resolución R/0123/2022 y, por tanto, no ha sido parte en el procedimiento judicial que ha dado lugar a la sentencia dictada en el recurso de apelación núm. 15/2024.

[7] El apartado 2 de la Disposición adicional primera de la LTAIBG dispone que *“Se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”*.

[8] Sentencia del Tribunal Supremo núm. 311/2022, de 10 de marzo (rec. 148/2021).

*Joan Carles Bailach de
Rivera y
Laia Rull Armengol*

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO nº 93

ESPAÑA

Proyecto de Ley por la que se crea la Agencia Estatal de Salud Pública y se modifica la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. *Informe de la Ponencia.*

https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/A/BOCG-15-A-54-3.PDF

Proposición de Ley de Transparencia en el Mercado de Medicamentos. *Presentada por el Grupo Parlamentario Mixto.*

https://www.congreso.es/public_oficiales/L15/CONG/BOCG/B/BOCG-15-B-235-1.PDF

Real Decreto 391/2025, de 13 de mayo, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de radioterapia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/14/pdfs/BOE-A-2025-9388.pdf>

Orden SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, II, III y VI 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/2025/05/13/pdfs/BOE-A-2025-9277.pdf>

Orden SND/380/2025, de 14 de abril, 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/diario_boe/txt.php?id=-BOE-A-2025-8109

Real Decreto 267/2025, de 8 de abril, por el que se modifica la denominación de la Real

Academia Nacional de Farmacia y se aprueban sus Estatutos.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/01/pdfs/BOE-A-2025-8649.pdf>

Ley 9/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad de Madrid para el año 2025.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/20/pdfs/BOE-A-2025-5524.pdf>

Real Decreto 203/2025, de 18 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 589/2022, de 19 de julio, por el que se regulan la formación transversal de las especialidades en Ciencias de la Salud, el procedimiento y criterios para la propuesta de un nuevo título de especialista en Ciencias de la Salud o diploma de área de capacitación específica, y la revisión de los establecidos, y el acceso y la formación de las áreas de capacitación específica; y se establecen las normas aplicables a las pruebas anuales de acceso a plazas de formación en especialidades en Ciencias de la Salud.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/19/pdfs/BOE-A-2025-5405.pdf>

Resolución de 4 de marzo de 2025, de la Secretaría de Estado de Sanidad, por la que se publica el Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por el que se adopta el «*Consenso Estatal para la Mejora de la Atención Temprana. Despliegue de la Hoja de Ruta: objetivos, medidas y estándares generales de calidad*».

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/10/pdfs/BOE-A-2025-4747.pdf>

MINISTERIO DE SANIDAD

Sanidad solicita aclaraciones a Novo Nordisk sobre una posible infracción de la normativa publicitaria de medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6699>

Mónica García: “Las vacunas han salvado, y siguen salvando, millones de vidas”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6695>

Mónica García celebra la aprobación del Tratado de Pandemias: “Es un gran paso hacia el multilateralismo y la salud global”.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6671>

Sanidad refuerza la Atención Primaria y actualiza los programas de cribado.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6666>

España acelera la evaluación para financiar medicamentos innovadores: 170 días menos en los últimos cuatro años.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6662>

Sanidad hace públicos los informes sobre la financiación de 18 nuevos medicamentos.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6660>

Mónica García resalta en Navarra el impacto de los más de 22 millones invertidos en tecnología sanitaria.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6658>

Sanidad amplía la cobertura de las terapias CAR-T para personas con el VIH.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6657>

El Gobierno ejecuta el 82% de los 2.481 millones de inversión pública del PERTE para la Salud de Vanguardia.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6656>

El Consejo de Ministros aprueba el Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6651>

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba el Plan de Acción de Salud Mental 2025-2027.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6650>

Sanidad aumenta la transparencia en la incorporación de nuevos medicamentos al Sistema Nacional de Salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6634>

AEMPS

La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en abril.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-inicia-los-ipt-de-los-medicamentos-que-han-obtenido-una-opinion-positiva-en-la-reunion-del-chmp-celebrada-en-abril/>

La AEMPS resume en su Memoria de Actividades 2024 un año de una gran complejidad legislativa y de una dimensión internacional sin precedentes.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-resume-en-su-memoria-de-actividades-2024-un-ano-de-una-gran-complejidad-legislativa-y-de-una-dimension-internacional-sin-precedentes/>

La AEMPS lanza MeQA, una herramienta de IA pionera en la respuesta a preguntas sobre medicamentos de uso humano.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-lanza-meqa-una-herramienta-de-ia-pionera-en-la-respuesta-a-preguntas-sobre-medicamentos-de-uso-humano/>

La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos con opinión positiva en la reunión del CHMP de febrero.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-inicia-los-ipt-de-los-medicamentos-con-opinion-positiva-en-la-reunion-del-chmp-de-febrero/>

La AEMPS publica una guía para la comercialización de productos sanitarios en España.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-publica-una-guia-para-la-comercializacion-de-productos-sanitarios-en-espana/>

Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y la EMA establecen un marco de trabajo europeo para mejorar la evidencia científica.

<https://www.aemps.gob.es/informa/las-agencias-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-y-la-ema-establecen-un-marco-de-trabajo-europeo-para-mejorar-la-evidencia-cientifica/>

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-2/>

La AEMPS detalla el procedimiento para la publicación de informes de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-detalla-el-procedimiento-para-la-publicacion-de-informes-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/>

La AEMPS informa sobre la obligatoriedad del uso de OMS para las nuevas solicitudes de autorización de comercialización y variaciones de medicamentos registrados por procedimiento nacional.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-la-obligatoriedad-del-uso-de-oms-para-las-nuevas-solitudes-de-autorizacion-de-comercializacion-y-variaciones-de-medicamentos-registrados-por-procedimiento-nacional/>

La AEMPS advierte sobre los graves riesgos para la salud de los medicamentos de terapia avanzada no autorizados.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-advierte-sobre-los-graves-riesgos-para-la-salud-de-los-medicamentos-de-terapia-avanzada-no-autorizados/>

La AEMPS estrena su perfil en Instagram para acercar su labor a la ciudadanía.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-estrena-su-perfil-en-instagram-para-acercar-su-labor-a-la-ciudadania/>

AEPD

Mapa de referencia. Tratamientos que incluyen IA.

<https://www.aepd.es/infografias/tratamientos-inteligencia-artificial.pdf>

Guía sobre la generación de datos sintéticos.
<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/guia-sobre-generacion-de-datos-sinteticos>

La Agencia y el Supervisor Europeo analizan las ventajas y desafíos del aprendizaje federado para entrenar modelos de IA.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-y-el-supervisor-europeo-analizan-ventajas-y-desafios-aprendizaje-federado>

El Comité Europeo de Protección de Datos somete a consulta pública sus directrices so-

bre el tratamiento de datos personales mediante blockchain.

<https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/el-comite-europeo-de-proteccion-de-datos-somete-consulta-publica>

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil. Sede Madrid. Sección 1, de 24 de abril de 2025. STS 625/2025. Propiedad industrial. Plausibilidad. Patentes farmacéuticas.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/6cbe043bb44a1845a0a-8778d75e36f0d/20250430>

Sentencia Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso Sede: Madrid Sección: 8. Fecha: 15/04/2025 N° de Recurso: 2236/2021 N° de Resolución: Procedimiento: Procedimiento ordinario Ponente: Santiago Pablo Soldevila Frago. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/c915cca23df8f393a0a8778d75e-36f0d/20250526>

Auto de la Sección 15 de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 9 de abril de 2025. Desestimación del recurso de apelación interpuesto por Kern Pharma S.L. contra el auto del Juzgado Mercantil núm. 10 de Barcelona de fecha 30 de abril de 2024.
<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1cdb307269e98acaa0a-8778d75e36f0d/20250527>

Sentencia. Tribunal Superior de Justicia de Madrid Sala de lo Contencioso-Administrativo Sección Octava. Recurso presentado contra una resolución de la Consejería de Sanidad de Madrid, relacionada con la publicación de zonas farmacéuticas y la autorización para abrir nuevas farmacias en esas zonas.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/1ecd6508a6c16d27a0a-8778d75e36f0d/20250512>

Pleno. Sentencia 95/2025, de 9 de abril de 2025. Recurso de inconstitucionalidad 7767-2021. Interpuesto por más de cincuenta diputados del Grupo Parlamentario Vox en el Congreso de los Diputados, en relación con el Decreto-ley 11/2021, de 2 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de alerta sanitaria y las medidas para el control y gestión de la pandemia de Covid-19 en Canarias. Límites materiales de los decretos-leyes autonómicos: pérdida parcial de objeto del proceso, nulidad de los preceptos que habilitan a los órganos autonómicos para la adopción de medidas preventivas y tipifican infracciones en materia de salud (STC 136/2024); extensión, por conexión o consecuencia, de la declaración de nulidad a otros preceptos de la misma norma de urgencia.

<https://www.boe.es/boe/dias/2025/05/15/pdfs/BOE-A-2025-9639.pdf>

UNIÓN EUROPEA

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio de 2025, por el que se establece una medida del Instrumento de Contratación Internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE conforme al Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo [Reglamento de ejecución - UE - 2025/1197 - EN - EUR-Lex](#)

Documento de Trabajo de los servicios de la Comisión. Informe sobre España – 2025 que acompaña al documento Recomendación del

Consejo relativa a las políticas económicas, sociales, de empleo, estructurales y presupuestarias de España [COM (2025) 209 final].

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025SC0209&qid=1750669894576

Propuesta de Decisión de ejecución del Consejo la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) (ST 10150/21 INIT; ST 10150/21 ADD 1 REV 2) de 13 de julio de 2021 relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España.

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025PC0271&qid=1750669664083

Responsabilidad por vacunas: el AG Medina sugiere que la aplicación incondicional de un período de vencimiento de diez años en el caso de lesiones progresivas es contraria a la Carta.

https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_5001829/es/

Decisión (UE) 2025/1129 del Consejo, de 26 de mayo de 2025, por la que se invita a los Estados miembros a aceptar, en interés de la Unión Europea, las enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (2005) que figuran en el anexo de la Resolución WHA77.17 y adoptadas el 1 de junio de 2024.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501129

Reglamento (UE) 2025/1101 de la Comisión, de 3 de junio de 2025, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/782 en lo que se refiere a la evaluación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de los límites máximos de residuos para las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202501101

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, relativo a las tasas y gastos cobrados por la Agencia Europea de Medicamentos, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (UE) n.º 658/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo (DO L, 2024/568, 14.2.2024) Reglamento Delegado (UE) 2025/471 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/137 en lo que respecta a la aplicación de determinados requisitos sobre transmisión de datos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202590239

Reglamento Delegado (UE) 2025/471 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2024, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/137 en lo que respecta a la aplicación de determinados requisitos sobre transmisión de datos. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500471

Acceso a documentos: se anula la decisión de la Comisión que denegó a una periodista del New York Times el acceso a los mensajes de texto intercambiados entre la presidenta Von der Leyen y el presidente y director ejecutivo de Pfizer. https://curia.europa.eu/jcms/jcms/pl_4931607/es/

Conclusiones del Abogado General Sr. A. M. Collins, presentadas el 12 de septiembre de 2024. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CC0247>

Conclusiones del Abogado General Sr. D. Spielmann, presentadas el 15 de mayo de 2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CC0489&qid=1748507070690&rid=1>

Conclusiones del Abogado General Sr. A. Rantos, presentadas el 27 de marzo de 2025.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CC0002&qid=1748507577173&rid=10>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Conclusiones de la Abogada General Sra. Lai-la Medina en el asunto C-338/24 Sanofi Pasteur presentadas el 19 de junio de 2025. [Petición de decisión prejudicial planteada por la cour d'appel de Rouen (Tribunal de Apelación de Ruan, Francia)]. «*Procedimiento prejudicial – Directiva 85/374/CEE – Protección de los consumidores – Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos – Artículo 13 – Relación con el régimen general de responsabilidad por culpa – Incumplimiento del deber de vigilancia en cuanto a los riesgos asociados al producto – Artículo 11 – Plazo de prescripción de diez años – Expiración del plazo de prescripción – Condición médica compleja y progresiva – Derecho de acceso a un tribunal – Artículo 10 – Plazo de prescripción de tres años – Momento en el que el plazo de prescripción empieza a correr – Fijación de una fecha de consolidación*».

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=A1EDAD9AB7EE8D072FEDC6771E8EF4FD?text=&docid=301365&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=2256023>

Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-200/24 Comisión/Polonia de 19 de junio

de 2025. Aproximación de las legislaciones. La prohibición de publicidad de las farmacias vigente en Polonia es contraria al Derecho de la Unión.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3528

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 19 de junio de 2025. «*Procedimiento prejudicial – Marca de la Unión Europea – Reglamento (CE) n.º 207/2009 – Causas de nulidad absoluta – Artículo 52, apartado 1, letras a) y b) – Artículo 7, apartado 1, letra e), inciso ii) – Signo constituido exclusivamente por la forma del producto necesaria para obtener un resultado técnico – Mala fe del solicitante – Autonomía y coexistencia de las causas de nulidad absoluta – Criterios pertinentes para apreciar la mala fe del solicitante al presentar la solicitud de marca – Elementos sobrevenidos con posterioridad a dicha presentación*». En el asunto C17/24, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia), mediante resolución de 10 de enero de 2024, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de enero de 2024, en el procedimiento entre CeramTec GmbH y Coorstek Bioceramics LLC.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62024CJ0017&qid=1750670592014>

Sentencia del Tribunal General (Gran Sala) de 14 de mayo de 2025. Matina Stevi y The New York Times Company contra Comisión Europea. Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Documentos relativos a los mensajes de texto intercambiados entre la presidenta de la Comisión Europea y el presidente y director ejecutivo de la empresa farmacéutica Pfizer – Denegación de acceso – Presunción de veracidad vinculada a la declaración de no posesión de documentos – Falta de explicaciones plausibles que

permitan determinar las razones de la inexistencia o de la no posesión – Conservación de los documentos – Principio de buena administración. Asunto T-36/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TJ0036&qid=1748505175774&rid=2>

Auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 29 de abril de 2025. Advanz Pharma Ltd contra Comisión Europea. Asunto C-859/24 P(R).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:62024CO0859>

Asunto T-232/25: Recurso interpuesto el 9 de abril de 2025 – Deva/EUIPO – Novartis (Devatis). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0232&qid=1748938981243&rid=23>

Asunto T-231/25: Recurso interpuesto el 9 de abril de 2025 – Deva/EUIPO – Novartis (Devatis). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0231&qid=1748938981243&rid=52>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 3 de abril de 2025. L. H. contra Ministerstvo zdravotnictví. Petición de decisión prejudicial planteada por el Nejvyšší správní soud. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 4 – Definiciones – Artículo 6 – Licitud del tratamiento – Artículo 86 – Acceso del público a documentos oficiales – Datos relativos al representante de una persona jurídica – Jurisprudencia de un órgano jurisdiccional nacional que impone la obligación de informar y consultar a la persona interesada antes de comunicar documentos oficiales que contengan tales datos. Asunto C-710/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0710>

Auto del Presidente del Tribunal General de 4 de abril de 2025. Apellis Europe BV contra Comisión Europea. Asunto T-18/25 R.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62025TO0018>

Auto del Tribunal General (Sala Cuarta) de 7 de mayo de 2025. Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) contra Agencia Europea de Medicamentos. Asunto T-373/24.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62024TO0373>

Auto del Tribunal General (Sala Décima) de 28 de marzo de 2025. WS contra Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea. Asunto T-349/24.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62024TO0349>

Auto del Presidente del Tribunal General de 27 de marzo de 2025. Teva Pharma BV contra Agencia Europea de Medicamentos. Asunto T-666/24 R.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TO0666\(01\)&qid=1748507577173&rid=3](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TO0666(01)&qid=1748507577173&rid=3)

Conclusiones del Abogado General Sr. Athanasios Rantos presentadas el 27 de marzo de 2025. Asunto C2/24 P. Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Cephalon Inc. Contra Comisión Europea. «Recurso de casación – Competencia – Prácticas colusorias – Mercado del modafinilo – Acuerdo de resolución amistosa de litigios en materia de patentes con la finalidad de retrasar la comercialización de una versión genérica menos cara del modafinilo – Decisión por la que se declara una infracción del artículo 101 TFUE y del artículo 53 del Acuerdo EEE – Recurso de anulación – Restricción por el objeto – Restricción por los efectos – Criterios de apreciación».

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62024CC0002&qid=1750670592014

Recurso interpuesto el 15 de enero de 2025– Teva Pharmaceutical Industries y Teva Pharmaceuticals Europe/Comisión (Asunto T-19/25). ES Serie C C/2025/1126.

[Asunto T-19/25: Recurso interpuesto el 15 de enero de 2025 – Teva Pharmaceutical Industries y Teva Pharmaceuticals Europe/Comisión](#)

Asunto T-666/24 R: Auto del Presidente del Tribunal General de 27 de marzo de 2025 – Teva Pharma/EMA [Procedimiento sobre medidas provisionales – Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Documentos relativos al asesoramiento científico de la EMA emitido conforme al artículo 57, apartado 1, letra n), del Reglamento (CE) no 726/2004 – Decisión de conceder a un tercero acceso a los documentos – Demanda de suspensión de la ejecución – Inexistencia de urgencia].

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024TB0666&qid=1748507577173&rid=9>

Asunto C-589/23, Cassella-med y MCM Klosterfrau: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de marzo de 2025 (petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof – Alemania) – Cassella-med GmbH & Co.KG, MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH / Verband Sozialer Wettbewerb eV (Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 2, letra b) – Concepto de medicamento por su función – Concepto de acción farmacológica – Sustancia que se une de forma reversible a determinadas bacterias para impedir que estas se fijen en células humanas – Artículo 2, apartado 2 – Marco jurídico aplicable – Clasificación como producto sanitario o

como medicamento – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Artículo 1, apartado 2, letra a) – Concepto de producto sanitario).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CA0589&qid=1748507577173&rid=2>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de marzo de 2025. Cassella-med GmbH & Co.KG y MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH contra Verbandozialer Wettbewerb e V. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 2, letra b) – Concepto de “*medicamento por su función*” – Concepto de “*acción farmacológica*” – Sustancia que se une de forma reversible a determinadas bacterias para impedir que estas se fijen en células humanas – Artículo 2, apartado 2 – Marco jurídico aplicable – Clasificación como “*producto sanitario*” o como “*medicamento*” – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Artículo 1, apartado 2, letra a) – Concepto de “*producto sanitario*”. Asunto C-589/23.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0589&qid=1748507577173&rid=7>

Asunto C-339/22 BSH Hausgeräte GmbH contra Electrolux AB (Petición de decisión prejudicial planteada por el Svea Hovrätt) Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de febrero de 2025 «*Procedimiento prejudicial – Competencia judicial y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Reglamento (UE) n.º 1215/2012 – Artículo 4, apartado 1 – Competencia general – Artículo 24, punto 4 – Competencias exclusivas – Competencia en materia de inscripciones o validez de patentes – Acción por violación de patente – Patente europea validada en algunos Estados miembros y en un Estado tercero – Impugnación de la validez de la patente por vía de excepción – Compe-*

tencia internacional del órgano jurisdiccional ante el que se haya ejercitado la acción por violación de patente» 1. Cooperación judicial en materia civil – Competencia judicial y ejecución de resolución.

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62022CJ0339_RES&qid=1750670592014

EFPIA

Respuesta de la EFPIA a la solicitud de la Comisión Europea de pruebas sobre la Ley de Biotecnología de la UE.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/efpia-response-to-the-european-commission-call-for-evidence-on-the-eu-biotech-act/>

La decisión del Consejo de la UE sobre la legislación farmacéutica: una oportunidad perdida para la innovación europea.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/eu-council-s-decision-on-pharmaceutical-legislation-a-missed-opportunity-for-european-innovation/>

Se rastrean casi 100 nuevas aprobaciones de medicamentos; los nuevos datos brindan la imagen más clara hasta ahora de los retrasos para los pacientes.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/almost-100-new-medicine-approvals-tracked-new-data-gives-clearer-picture-yet-of-delays-for-patients/>

Nuevos datos no muestran cambios en el acceso a los medicamentos para millones de europeos.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/new-data-shows-no-shift-in-access-to-medicines-for-millions-of-europeans/>

Los directores ejecutivos farmacéuticos alertan a la presidenta Von der Leyen sobre el riesgo de éxodo a EE.UU.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/pharmaceuticals-alert-president-von-der-leyen-to-risk-of-exodus-to-the-us/>

Aprovechar la información sobre salud para transformar la toma de decisiones sanitarias en Europa.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/efpia-news/harnessing-rwe-to-transform-healthcare-decision-making-in-europe/>

EFPIA response to the European Commission's 'Competitiveness Compass'.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-the-european-commission-s-competitiveness-compass/>

Salto Digital: la industria propone la implementación gradual de ePI para la seguridad del paciente y la sostenibilidad ambiental.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/digital-leap-industry-proposes-phased-rollout-of-epi-for-patient-safety-and-environmental-sustainability/>

HMA Y EMA

Sistema de Información de Ensayos Clínicos designado como registro primario de la OMS.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/clinical-trials-information-system-designated-who-primary-registry>

Optimización del desarrollo y la evaluación de medicamentos biosimilares.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/streamlining-development-assessment-bio-similar-medicines>

La estrategia conjunta define el rumbo de la EMA y las agencias reguladoras de medicamentos de la UE hasta 2028.

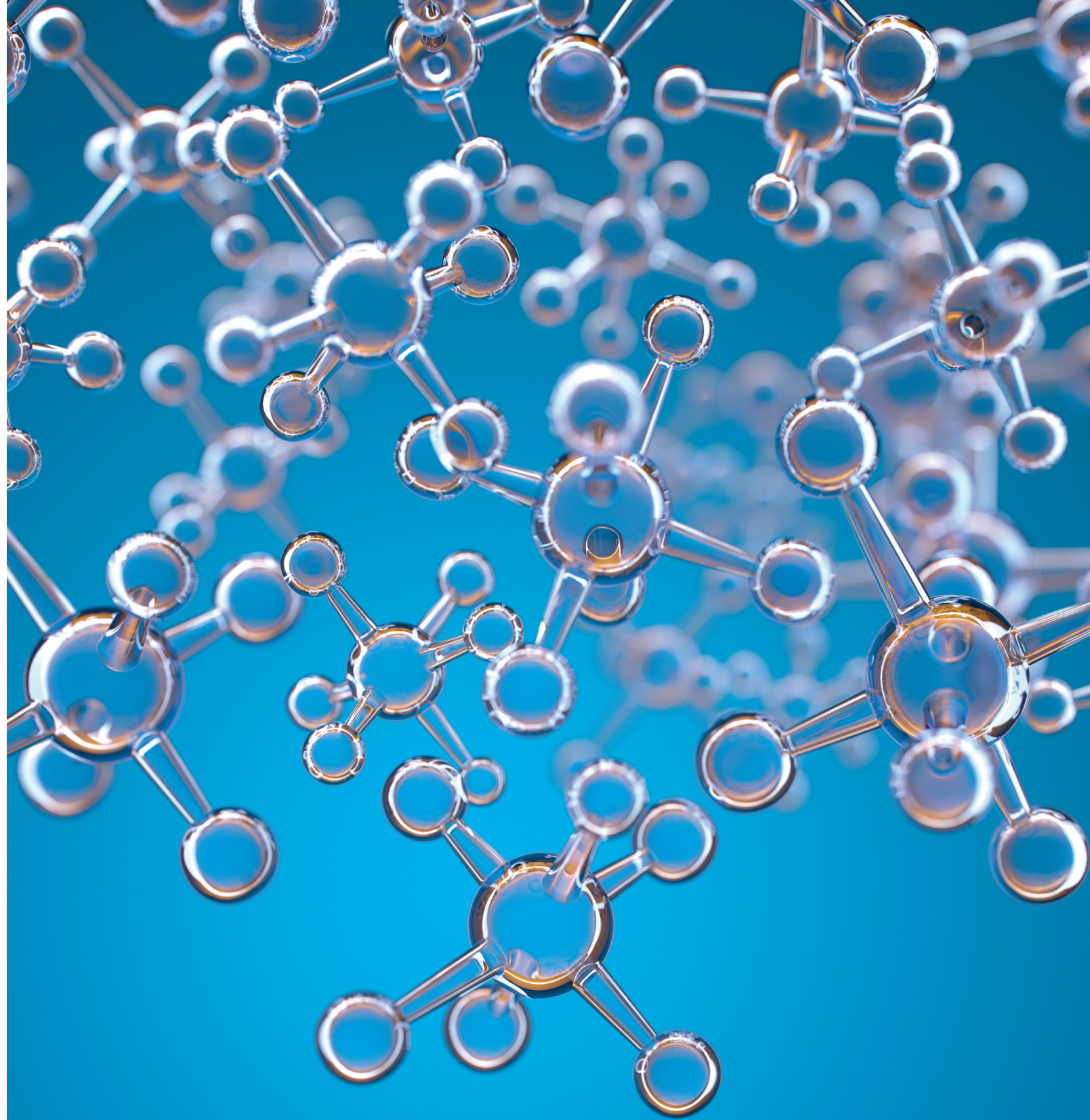
<https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-strategy-sets-direction-ema-eu-medicines-regulatory-agencies-2028>

Los medicamentos de terapia avanzada no regulados plantean graves riesgos para la salud.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/unregulated-advanced-therapy-medicinal-products-pose-serious-risks-health>

Se lanza un nuevo mapa de ensayos clínicos en la UE.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-clinical-trial-map-launched-eu>



Información:

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

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

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

