

Sección elaborada por el profesor

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

N.º 1 | 2016



Sumario

► Novedades legislativas	3
— Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria	3
— Borrador del reglamento de la Ley de Patentes	3
— Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud	3
— Actualización de la aplicación telemática «CPP» para la tramitación de las solicitudes de certificado de producto farmacéutico de medicamentos de uso humano terminados y registrados en España	3
— Nueva versión del Registro Español de Estudios Clínicos (REec)	3
— Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos	4
— Límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal: Reglamento de Ejecución (UE) 2016/885	4
— Primer borrador de las directrices para la evaluación de la validez y fiabilidad de las aplicaciones de salud móvil	4
— Nuevo capítulo de las directrices sobre buenas prácticas de farmaco vigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos	4
— Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos	5
— Modificaciones de la lista de sustancias y preparados vegetales y de las combinaciones de éstos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas	5
— «Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices»	5
— Guía de la Agencia Europea del Medicamento sobre la integridad de los datos	6
— Reforma de la «Guidance on first-in-human (FIH) clinical trials»	6
— Sustancias y mezclas químicas y sensibilización cutánea	6
— Consecuencias del <i>brexit</i> para los certificados complementarios de protección de los medicamentos	6
— La Oficina de la Propiedad Intelectual londinense se pronuncia sobre los efectos del <i>brexit</i>	6
► Sentencias y resoluciones	7
— Precio de medicamentos y modelo <i>open house</i>	7
— Ámbito de aplicación del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre del 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	7
— Indemnización por violación de una obtención vegetal	7

Sección elaborada por el profesor

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

N.º 1 | 2016



Sumario

— La obligación contractual de pagar un canon por la utilización de una tecnología después de haber sido declarada nula la patente que la protegía no es una práctica colusoria	8
— Denegación de la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos	8
— Publicidad de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria	8
— Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol sobre publicidad de un complemento dietético que utiliza una declaración de propiedades saludables	9
— Modificación del Reglamento (UE) núm. 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños	9
— Autorización y denegación de declaraciones de propiedades saludables de los alimentos relativas al desarrollo y la salud de los niños	9
— Denegación de la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y a la salud de los niños	10
— Denegación de la autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad	10
— Declaración de inconstitucionalidad de parte del artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	10
— Evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios por parte de un organismo notificado designado por el fabricante	11
— Desestimados dos recursos presentados contra la Orden SSI 1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud	11
— La Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 10 de septiembre del 2013, que modifica las condiciones de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación de usuario, no tiene naturaleza reglamentaria	12
► Competencia y ayudas de Estado	12
— La financiación pública otorgada a determinados hospitales públicos es compatible con la normativa europea sobre ayudas de Estado si ésta no excede el déficit incurrido y si los hospitales llevan a cabo obligaciones adicionales con respecto al resto de los hospitales	12
— Multa a ocho fabricantes de pañales para adultos, a su asociación y a cuatro directivos por formar un cártel	12
— La autoridad de competencia alemana lanza una investigación sobre el sector de los hospitales.	13



Novedades legislativas

Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre Acreditación de Institutos de Investigación Biomédica o Sanitaria

Este real decreto —publicado en el Boletín Oficial del Estado núm. 161, de 5 de julio del 2016— tiene por objeto establecer los requisitos y la regulación del procedimiento para la acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria en el ámbito del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 88 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; el seguimiento de las actividades de estos institutos en aras del mantenimiento de la acreditación; la revocación de la acreditación y la regulación del procedimiento de renovación de las acreditaciones. Asimismo, determina la composición y funciones de la Comisión de Evaluación.

Borrador del reglamento de la Ley de Patentes

El 12 de septiembre, la Oficina Española de Patentes y Marcas ha publicado el borrador del Reglamento que desarrolla la Ley 24/2015, de 25 de julio, de Patentes. El borrador se ha remitido a diferentes organismos [Comisión Nacional de Defensa (CND), Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), Consejo Económico y Social (CES) y Consejo de Estado] para que emitan su correspondiente informe.

Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 185, de 2 de agosto del 2016, ha publicado la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en el 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-7399), sistema de precios de referencia que es aplicable en materia de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud y está establecido en el artículo 98 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Actualización de la aplicación telemática «CPP» para la tramitación de las solicitudes de certificado de producto farmacéutico de medicamentos de uso humano terminados y registrados en España

La aplicación telemática «CPP» está dirigida a laboratorios titulares, entidades de distribución, fabricantes y representantes locales para la obtención de certificados de producto farmacéutico (CPP) para medicamentos de uso humano terminados y registrados en España. Pues bien, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acaba de actualizar dicha aplicación. Más información en la nota de la agencia: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2016/NI-MUH_FV_12-actualizacion-aplicacion-CPP.htm.

Nueva versión del Registro Español de Estudios Clínicos (REec)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado una nueva versión del Registro Español de estudios clínicos (REec), con el fin de simplificar su utilización y facilitar las búsquedas y visualización de datos relacionados con los ensayos clínicos con medicamentos autorizados en España. Esta nueva versión pretende incorporar los cambios producidos recientemente en la legislación española sobre ensayos clínicos. El Registro se encuentra en la dirección <https://reec.aemps.es>.



Más información en la nota informativa MUH, 9/2016 (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm>) y en la nota informativa MUH, 10/2016 (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm>).

Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos

El Diario Oficial de la Unión Europea (*DOUE*) (L) núm. 144 de 1 de junio del 2016 publica el Reglamento (UE) 2016/863 de la Comisión, de 31 de mayo del 2016, por el que se modifican los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) por lo que se refiere a la corrosión o la irritación cutáneas, las lesiones o irritaciones oculares graves y la toxicidad aguda.

Límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal: Reglamento de Ejecución (UE) 2016/885

De conformidad con el Reglamento (CE) núm. 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en los biocidas empleados en la cría de animales.

En el Reglamento (UE) núm. 37/2010 figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. Entre ellas se encuentra la eprinomectina, que figura como sustancia autorizada en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de bovinos, ovinos y caprinos. Ahora el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/885 de la Comisión, de 3 de junio del 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) núm. 37/2010 en lo relativo a la sustancia eprinomectina (*DOUE* núm. 148, de 4 de junio del 2016) ha introducido algunas modificaciones al respecto.

Primer borrador de las directrices para la evaluación de la validez y fiabilidad de las aplicaciones de salud móvil

La Comisión Europea está elaborando unas directrices para la evaluación de la validez y fiabilidad de las aplicaciones de salud móvil. Con ellas se pretende establecer un conjunto común de criterios y metodologías de evaluación que podrían ser utilizados por las autoridades públicas, los proveedores de atención sanitaria, las asociaciones profesionales y de pacientes, los desarrolladores y los organismos de evaluación a la hora de evaluar las aplicaciones de salud.

El primer borrador de las directrices, objeto de discusión entre los sectores implicados, puede verse en la dirección <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/open-stakeholder-meeting-mhealth-assessment-guidelines-presentations-and-survey>.

Nuevo capítulo de las directrices sobre buenas prácticas de farmaco vigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado un nuevo capítulo de sus directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia, titulado «Productor population-specific considerations II: Biological medicinal products», en el que se proporciona orientación sobre cómo supervisar y gestionar mejor la seguridad de los medicamentos biológicos para optimizar el uso seguro y eficaz de estos productos en Europa.

Este capítulo es aplicable desde el 16 de agosto del 2016 y puede verse en la dirección http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/08/WC500211728.pdf.



Materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

Ha sido modificado el Reglamento (UE) núm. 10/2011 de la Comisión, reglamento que establece normas específicas sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, establece una lista de sustancias autorizadas en la Unión para fabricar materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos.

El Reglamento (UE) núm. 2016/1416 de la Comisión, de 24 de agosto del 2016, que modifica y corrige el Reglamento (UE) núm. 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 230, de 25 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81498), ha actualizado el texto, a la luz de los últimos informes publicados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre determinadas sustancias autorizadas para fabricar materiales y objetos plásticos en contacto con alimentos, así como sobre los usos permitidos de sustancias aprobadas previamente. También se corrigen errores y ambigüedades en el texto.

Modificaciones de la lista de sustancias y preparados vegetales y de las combinaciones de éstos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establece en su artículo 16 séptimo que se elaborará una lista de sustancias y preparados vegetales y de las combinaciones de éstos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. Dicha lista recogerá con respecto a cada sustancia vegetal la indicación, la dosis y la posología especificadas, la vía de administración y cualquier otra información necesaria para un uso seguro de la sustancia vegetal como medicamento tradicional.

Dicha lista fue fijada por la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas.

Pues bien, este listado acaba de ser modificado por las siguientes normas:

- a) La Decisión de Ejecución (UE) 2016/1659 de la Comisión, de 13 de septiembre del 2016, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [notificada con el número C(2016) 5748].

DOUE núm. 247, de 15 de septiembre del 2016, (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81644).

- b) La Decisión de Ejecución (UE) 2016/1658 de la Comisión, de 13 de septiembre de 2016, que modifica la Decisión 2008/911/CE, por la que se establece una lista de sustancias y preparados vegetales y de combinaciones de éstos, para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas [notificada con el número C(2016) 5747].

DOUE núm. 247, de 15 de septiembre del 2016 http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81643.

«Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices»

La Comisión Europea ha publicado «Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices». El documento ha sido elaborado tras un proceso de consulta entre las autoridades competentes, la industria y los servicios de la Comisión. Y, aunque expresamente se indica en la guía que no tiene carácter vinculante, su interés y relevancia está fuera de toda duda.

Puede consultarse en la dirección https://www.google.es/search?q=MEDDEV+2.1%2F6+%&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b&gfe_rd=cr&ei=WfrfV4uL6KA8Qf4tZm4Bw.



Guía de la Agencia Europea del Medicamento sobre la integridad de los datos

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado una guía, en forma de preguntas y respuestas frecuentes, sobre las medidas para asegurar la integridad de los datos durante todo el proceso del *data lifecycle*. Puede verse en http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp&mid=WC0b01ac05800296ca%20-%20section16#section16.

Reforma de la «Guidance on first-in-human (FIH) clinical trials»

La Agencia Europea del Medicamento ha anunciado una propuesta de reforma de la actual «Guidance on first-in-human (FIH) clinical trials». Y a este propósito ha hecho público un documento (*new concept paper*) que ha sometido a un proceso de consulta pública. El texto puede verse en la siguiente dirección http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002572.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.

Sustancias y mezclas químicas y sensibilización cutánea

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 255, de 21 de septiembre del 2016, publica el Reglamento (UE) 2016/1688 de la Comisión, de 20 de septiembre del 2016, que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por lo que respecta a la sensibilización cutánea (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81671).

Consecuencias del *brexit* para los certificados complementarios de protección de los medicamentos

Entre los derechos de propiedad industrial regulados por la Unión Europea, con normativa de aplicación directa en los Estados miembros, se encuentran los certificados complementarios de protección de los medicamentos y de los productos fitosanitarios, regulados en la actualidad, respectivamente, por el Reglamento (CE) núm. 469/2009 y por el Reglamento (CE) núm. 1610/96.

Se trata de títulos de propiedad industrial nacionales, pues el certificado complementario de protección, pese a estar regulado por normativa de la Unión Europea de aplicación directa en los distintos Estados miembros, es un título de alcance nacional, sujeto plenamente al principio de territorialidad.

En consecuencia, si el Reino Unido abandona la Unión Europea, habrá que determinar qué sucede con esos títulos nacionales que están regulados directamente por reglamentos de la Unión Europea. Desde luego, los títulos seguirán existiendo, pues son concedidos por el Reino Unido, pero sucederá que la normativa que los regula dejará de aplicarse. Será preciso, por tanto, que se apruebe una legislación británica que los regule (pudiendo pensar en una reproducción de los reglamentos en una nueva ley británica).

Para más información sobre el *brexit* y los derechos de propiedad industrial: GARCÍA VIDAL, Á., «Consecuencias del *brexit* para los derechos de propiedad industrial», & Análisis Gómez-Acebo & Pombo, julio 2016.

La Oficina de la Propiedad Intelectual londinense se pronuncia sobre los efectos del *brexit*

La Oficina de la Propiedad Intelectual del Reino Unido ha publicado un documento titulado «IP and BREXIT: The facts» en el que analiza de forma sintética las consecuencias del *brexit* para los derechos de la propiedad industrial.



El documento puede consultarse en la siguiente dirección de internet: <https://www.gov.uk/government/news/ip-and-brex-it-the-facts>.

Sentencias y resoluciones

Precio de medicamentos y modelo *open house*

En Alemania se estableció un «procedimiento de participación» para la celebración de acuerdos de rebaja que tuviesen por objeto medicamentos cuyo principio activo fuese la mesalazina, que preveía la participación de todas las empresas interesadas que cumpliesen los requisitos de admisión y la celebración con cada una de esas empresas de contratos idénticos, cuyas condiciones estaban preestablecidas y no eran negociables. Además, cualquier otra empresa que cumpliera dichos requisitos podía adherirse, en las mismas condiciones, al sistema de acuerdos de rebaja durante el periodo de vigencia de éste.

Pues bien, la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Quinta) de 2 de junio del 2016, asunto C-410/14, *Dr. Falk Pharma GmbH y DAK-Gesund-heit*, con intervención de Kohlpharma GmbH, ha entendido que este procedimiento no se sujeta al Derecho en materia de contratación pública, al declarar que el artículo 1, apartado 2, letra a, de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios, debe interpretarse en el sentido de que no constituye un contrato público a los efectos de dicha directiva un sistema de acuerdos —como el que es objeto del litigio principal— mediante el cual una entidad pública pretenda adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste.

En la medida en que el objeto de un procedimiento de participación en un sistema de acuerdos como el controvertido en el litigio principal presente un interés transfronterizo cierto, dicho procedimiento deberá concebirse y organizarse de conformidad con las normas fundamentales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en particular, con los principios de no discriminación y de igualdad de trato entre operadores económicos, así como con la obligación de transparencia derivada de ellos.

Ámbito de aplicación del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre del 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera), de 14 de julio del 2016, en el asunto C-19/15, *Verband Sozialer Wettbewerb eV e Innova Vital GmbH*, ha declarado que el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre del 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en su versión modificada por el Reglamento (UE) núm. 1047/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre del 2012, debe interpretarse en el sentido de que están comprendidas en el ámbito de aplicación de dicho reglamento las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas en una comunicación de tipo comercial relativas a un alimento destinado a ser suministrado como tal al consumidor final cuando esa comunicación no va dirigida al consumidor final, sino exclusivamente a profesionales de la salud.

Indemnización por violación de una obtención vegetal

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de junio del 2016, en el asunto C-481/14, *Jörn Hansson y Jungpflanzen Grünwald GmbH*, ha declarado lo siguiente: 1) Que el artículo 94 del Reglamento (CE) núm. 2100/94 del



Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, debe interpretarse en el sentido de que el derecho a reparación que reconoce al titular de una variedad vegetal protegida se extiende a todo el perjuicio que sufre, sin que este artículo pueda servir de base para que se imponga un recargo por infracción mediante una cantidad a tanto alzado ni para que se restituyan específicamente las ganancias y ventajas obtenidas por el infractor. 2) Que el concepto de «indemnización razonable» previsto en el artículo 94, apartado 1, del Reglamento núm. 2100/94 debe interpretarse en el sentido de que cubre, además del pago del canon habitual que se adeuda por la producción bajo licencia, todos los perjuicios íntimamente ligados a la falta de pago de dicho canon, entre los que puede contarse, en particular, el pago de intereses de demora. Corresponde al tribunal remitente determinar las circunstancias que exigen que se incremente dicho canon, teniendo en cuenta que cada una de ellas sólo podrá repercutirse una vez para evaluar el importe de la indemnización razonable. 3) Que el artículo 94, apartado 2, del Reglamento núm. 2100/94 debe interpretarse en el sentido de que el importe del perjuicio al que alude esta disposición debe fijarse en función de los datos concretos presentados al respecto por el titular del derecho de obtención vegetal infringido, si es necesario, mediante una cantidad a tanto alzado si dichos datos no son cuantificables. Esta disposición no se opone a que no se incluyan en la evaluación de ese perjuicio las costas procesales en las que se haya incurrido durante un procedimiento de medidas provisionales desestimado ni a que no se tengan en cuenta los gastos extrajudiciales soportados en el procedimiento sobre el fondo. El hecho de no tomar en consideración esos gastos queda supeditado, sin embargo, a que la cuantía de las costas procesales que puedan otorgarse a la víctima de la infracción no puedan disuadirla de defender sus derechos judicialmente, habida cuenta de los importes que quedarán a su cargo en concepto de gastos extrajudiciales soportados y de su utilidad para la acción principal de resarcimiento.

La obligación contractual de pagar un canon por la utilización de una tecnología después de haber sido declarada nula la patente que la protegía no es una práctica colusoria

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su sentencia de 7 de julio del 2016, asunto C-567/14, *Genentech Inc. y Hoechst GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH*, declara que el artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que, en virtud de un acuerdo de licencia como el que es objeto del litigio principal, se obligue al licenciataria a pagar un canon por la utilización de una tecnología patentada durante todo el periodo de vigencia de ese acuerdo, en caso de anulación o de inexistencia de infracción de la patente bajo licencia, siempre que el licenciataria haya podido resolver libremente ese acuerdo con un preaviso razonable.

Denegación de la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos

El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/862 de la Comisión, de 31 de mayo del 2016, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños [DOUE (L) núm. 144 de 1 de junio del 2016], deniega la autorización de la declaración «Reducción de la respuesta glucémica posprandial en comparación con la glucosa», en relación con el «Pan de centeno de masa madre con alto contenido de fibra».

Publicidad de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria

El Dictamen de 26 de mayo del 2016 de la Sección Tercera del Jurado de Autocontrol de la Publicidad ha considerado que la publicidad objeto de reclamación infringiría la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria en relación con el artículo 4.2 del Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, en la medida en que la publicidad (con alegaciones como «si quieres conseguir tu peso ideal», «la solución eficaz para la pérdida de peso» o «notarás los resultados») transmite un mensaje según el cual el método promocionado poseía propiedades adelgazantes.



Resolución del Pleno del Jurado de Autocontrol sobre publicidad de un complemento dietético que utiliza una declaración de propiedades saludables

El Pleno del Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 16 de junio del 2015 (disponible en http://www.autocontrol.es/pdfs/pdfs_recursos/rect1216.pdf), ha considerado que la publicidad difundida en la radio que promociona un complemento alimenticio del que se escucha «Revidox ADN [...] protege y repara el ADN y así frena el envejecimiento desde el mismo núcleo. Puede usted pedir el Revidox ADN en su farmacia habitual...» utiliza una declaración de propiedades saludables que infringe la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, en relación con el Reglamento núm. 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre del 2006, sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, dado que no se había acreditado su correspondiente autorización e inclusión en la lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

Modificación del Reglamento (UE) núm. 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

El Reglamento (UE) núm. 2016/1413 de la Comisión, de 24 de agosto, que modifica el Reglamento (UE) núm. 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (*DOUE* núm. 230, de 25 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81495), ha actualizado las entradas correspondientes a las categorías de alimentos «sustitutivos de comidas para el control del peso».

Autorización y denegación de declaraciones de propiedades saludables de los alimentos relativas al desarrollo y la salud de los niños

- a) El Reglamento (UE) núm. 2016/1390 de la Comisión, de 17 de agosto del 2016, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables de los alimentos relativa al desarrollo y la salud de los niños (*DOUE* núm. 223, de 18 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81475), ha denegado la siguiente declaración: «Equazen eye q® (compuesto de EPA:DHA:GLA en proporción 9:3:1) mejora la capacidad lectora y las funciones cognitivas afines de los niños».
- b) A su vez, el Reglamento (UE) núm. 2016/1381 de la Comisión, de 16 de agosto del 2016, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables de los alimentos relativa al desarrollo y la salud de los niños (*DOUE* núm. 222, de 17 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81466) deniega la autorización de la declaración: «La enzima lactasa de Colief® reduce la cantidad de lactosa presente en los alimentos infantiles y atenúa los efectos de la mala digestión de la lactosa en bebés aquejados de cólicos, incapaces de digerir correctamente toda la lactosa de su comida».
- c) En cambio, el Reglamento (UE) núm. 2016/1389 de la Comisión, de 17 de agosto del 2016, por el que se autoriza una declaración de propiedades saludables de los alimentos relativa al desarrollo y la salud de los niños (*DOUE* núm. 223, de 18 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81474), ha autorizado la declaración: «La vitamina D contribuye al buen funcionamiento del sistema inmunitario de los niños». Esta declaración sólo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina D, de acuerdo con la declaración «fuente de [nombre de las vitaminas] y/o [nombre de los minerales]» que figura en el anexo del Reglamento (CE) núm. 1924/2006.



Denegación de la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y a la salud de los niños

- a) El Reglamento (UE) núm. 2016/1379 de la Comisión, de 16 de agosto, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y a la salud de los niños (*DOUE* núm. 222, de 17 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81464), ha rechazado las siguientes declaraciones de propiedades saludables: a) «Un consumo regular, durante al menos ocho semanas, de 50 g/día de *Lactobacillus plantarum* TENSIA® que contiene Súdamejuust (queso bueno para el corazón) de la marca Harmony™ contribuye al mantenimiento del aparato cardiovascular/de la salud del corazón al reducir la tensión arterial/símbolo del corazón», y b) «Las disoluciones de hidratos de carbono contribuyen a mantener el nivel de resistencia durante ejercicios de resistencia prolongados».
- b) Por su parte, el Reglamento (UE) núm. 2016/1411 de la Comisión, de 24 de agosto, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y a la salud de los niños (*DOUE* núm. 230, de 25 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81493), ha denegado las siguientes declaraciones: a) «La cafeína contribuye a aumentar la capacidad de atención»; b) «El consumo de Clarinol® o de Tonalin® contribuye a la reducción de la masa grasa corporal»; c) «SYNBIO® permanece en el tracto intestinal y favorece la regularidad natural, contribuyendo a mantener y mejorar el bienestar intestinal de las personas», d) «FRUIT UP® reduce la respuesta glucémica postprandial con respecto a los carbohidratos hipoglucémicos»; e) «Una combinación de extracto de pulpa de granada y polvo de rizoma de galanga mayor aumenta la concentración de espermatozoides móviles en el semen»; f) «El *Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 aumenta la proporción de días saludables, al mantener el sistema inmunitario normal en adultos sanos durante las situaciones de la vida diaria, incluidas aquellas ligadas a un estrés moderado», y g) «El consumo regular de café C21 contribuye al mantenimiento de la integridad del ADN en las células del cuerpo».

Denegación de la autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad

El Reglamento (UE) núm. 2016/1412 de la Comisión, de 24 de agosto, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad. (*DOUE* núm. 230, de 25 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2016-81494) ha rechazado la autorización de la siguiente declaración: «Se ha demostrado que Symbiosal reduce el aumento de la presión sanguínea cuando se utiliza como sustituto de la sal de mesa tradicional. El aumento de la presión sanguínea es un factor de riesgo para la hipertensión».

Declaración de inconstitucionalidad de parte del artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

La Sentencia 139/2016, del Pleno del Tribunal Constitucional, de 21 de julio del 2016 (publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 196, de 15 de agosto del 2016, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-7904), ha declarado inconstitucional y nulo el inciso «siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente» del artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en la redacción que se le da en el artículo 1.1 del Real Decreto Ley 16/2012.

Recuérdese que según el referido artículo 3: «1. La asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, se garantizará a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado. 2. A estos efectos, tendrán la condición de asegurado aquellas personas que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos: a) Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado a la Seguridad Social y en situación de alta o asimilada a la de alta. b) Ostentar la condición de pensionista del sistema de la Seguridad Social. c) Ser perceptor de



cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, incluidas la prestación y el subsidio por desempleo. d) Haber agotado la prestación o el subsidio por desempleo u otras prestaciones de similar naturaleza, encontrarse en situación de desempleo, no acreditar la condición de asegurado por cualquier otro título y residir en España. A los solos efectos de lo dispuesto en este artículo, la realización de trabajos por cuenta ajena o propia, por un periodo inferior a seis meses, cuando no se acceda a nueva prestación o subsidio por desempleo, no impedirá recuperar la condición de parado que agotó la prestación o el subsidio por desempleo. 3. En aquellos casos en que no se cumpla ninguno de los supuestos anteriormente establecidos, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, podrán ostentar la condición de asegurado *siempre que acrediten que no superan el límite de ingresos determinado reglamentariamente*».

Se desestima, en cambio, la inconstitucionalidad por supuesta utilización indebida de la figura del decreto ley, como denunciaba el Parlamento Foral de Navarra.

Evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios por parte de un organismo notificado designado por el fabricante

La Abogada General Sra. E. Shrapston ha presentado —con fecha 15 de septiembre del 2016— sus conclusiones sobre el asunto C-219/15, Elisabeth Schmitt contra TÜV Rheinland LGA Products GmbH. En ellas, propone al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que declare lo que sigue:

- 1) Que el objetivo y la finalidad de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, es que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, actúe para proteger a todos los pacientes potenciales y pueda ser, por ese motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones derivadas de dicha directiva, responsable frente a los pacientes y usuarios afectados, siempre que se respeten los principios de equivalencia y de efectividad. El último de estos extremos debe dilucidarlo el órgano jurisdiccional nacional.
- 2) Que el anexo II de la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que, en relación con productos sanitarios de la clase III, los organismos notificados encargados de la auditoría del sistema de calidad, del examen del diseño del producto y de la vigilancia estarán obligados a actuar con la diligencia debida. Cuando tengan conocimiento de que un producto sanitario puede ser defectuoso, dicha obligación exigirá que ejerzan las facultades que se les confieren en el citado anexo con el fin de determinar si el certificado expedido para el producto de que se trate puede seguir siendo válido. Incumbe al órgano jurisdiccional nacional determinar la naturaleza y el alcance precisos de dicha obligación en cada caso concreto.
- 3) No procede interpretar la Directiva 93/42 en el sentido de que impone responsabilidad a un organismo notificado frente a un paciente o usuario de un producto sanitario si dicha responsabilidad se originó con anterioridad a la fecha de la sentencia que se dicte, salvo en la medida en que la responsabilidad de que se trate se encuentre ya cubierta por el seguro suscrito por el organismo notificado.

Desestimados dos recursos presentados contra la Orden SSI 1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) ha desestimado dos recursos presentados contra la Orden SSI 1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Así lo han hecho la Sentencia núm. 1737/2016, de 12 de julio (JUR\2016\164081) y la Sentencia núm. 1698/2016, de 11 de julio (RJ\2016\3572).



La Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 10 de septiembre del 2013, que modifica las condiciones de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación de usuario, no tiene naturaleza reglamentaria

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta) ha reconocido que la Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia de 10 de septiembre del 2013, que modifica las condiciones de financiación de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación de usuario, no tiene la condición jurídica de reglamento y, en consecuencia, ha desestimado los recursos presentados contra ella por no haberse seguido, supuestamente, los procesos de elaboración de las normas reglamentarias. Así, en la Sentencia núm. 1831/2016, de 18 de julio (JUR\2016\165119), y en la Sentencia núm. 1817/2016, de 18 de julio (RJ\2016\3617).

Competencia y ayudas de Estado

La financiación pública otorgada a determinados hospitales públicos es compatible con la normativa europea sobre ayudas de Estado si ésta no excede el déficit incurrido y si los hospitales llevan a cabo obligaciones adicionales con respecto al resto de los hospitales

La Decisión de la Comisión Europea de 5 de julio del 2016 ha establecido, tras una investigación pormenorizada, que las ayudas públicas otorgadas desde 1996 por seis municipios de Bruselas a cinco hospitales públicos conocidos como «Hospitales IRIS» para compensar el déficit en que éstos habían incurrido para la prestación de servicios sociales y de salud de interés económico general son legales por ser compatibles con las normas europeas sobre ayudas de Estado.

De acuerdo con la Comisión Europea, a los mencionados hospitales se les habían confiado una serie de obligaciones adicionales por encima de los requisitos mínimos que se aplican a todos los hospitales en Bélgica. Entre ellas, se incluye, por ejemplo, el deber de atender y tratar a todos los pacientes en cualquier circunstancia (incluidas situaciones de no emergencia), independientemente de la capacidad de pago del paciente. Además, la Comisión estableció que, de conformidad con la normativa europea de ayudas de Estado relativas a los servicios de interés económico general (SIEG), los «Hospitales IRIS» no recibieron una compensación excesiva porque los pagos efectuados por los municipios nunca superaron el déficit en el que habían incurrido dichos hospitales en relación con sus obligaciones de servicio público.

Multa a ocho fabricantes de pañales para adultos, a su asociación y a cuatro directivos por formar un cártel

La Resolución de 31 de mayo del 2016 de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) ha impuesto sanciones por un total de 128,8 millones de euros a siete empresas fabricantes de absorbentes de incontinencia urinaria para adultos y a la Federación Española de Fabricantes (Fenin) por una infracción única y continuada del artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. La Comisión considera que dichas empresas, con la colaboración de Fenin, fijaron los precios de los absorbentes financiados por la Seguridad Social que se compran en las farmacias para los pacientes no hospitalizados desde, al menos, diciembre de 1996 hasta enero del 2014. De acuerdo con la Comisión, el alcance de la conducta que se sanciona en este caso es especialmente significativo, ya que la cuota de mercado conjunta de las entidades infractoras en el mercado relevante es del 95 %. Además, por primera vez desde



la creación de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, ésta ha sancionado a varios directivos —de las empresas fabricantes y de la asociación sectorial—.

La autoridad de competencia alemana lanza una investigación sobre el sector de los hospitales

El 31 de mayo del 2016 la autoridad de competencia alemana (*Bundeskartellamt*) abrió una investigación sobre el sector de los hospitales. Su objetivo era evaluar la situación actual del mercado y las condiciones competitivas de los mercados de hospitales de todo el país.

Los antecedentes de la investigación se basan en la creciente consolidación entre los hospitales. La *Bundeskartellamt* en los últimos años ha tenido que pronunciarse sobre varias operaciones de concentración relativas a operadores de hospitales. Los principales operadores en el mercado de hospitales son los municipales y sin ánimo de lucro, así como empresas de gestión privada. El mercado hospitalario de Alemania ha cambiado significativamente en los últimos veinte años y la consolidación ha dado lugar a la disminución del número de hospitales individuales, así como de los operadores de hospitales.

Teniendo en cuenta que la competencia entre los hospitales se ha convertido en un tema de actualidad en toda Europa en los últimos años, es posible que las conclusiones de esta investigación sean muy relevantes para las autoridades de competencia de otros Estados miembros.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con:

Eduardo Castillo

Socio, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
ecastillo@gomezacebo-pombo.com

Mónica Weimann

Socia, Londres
Tel.: +44 (0)20 7329 5407
mweimann@gomezacebo-pombo.com

Richard A. Silberstein

Socio, Barcelona
Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@gomezacebo-pombo.com

Estibaliz Aranburu

Socia, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@gomezacebo-pombo.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Asociado senior, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@gomezacebo-pombo.com

Irene Fernández Puyol

Asociada senior, Madrid
Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@gomezacebo-pombo.com

Para más información, consulte nuestra web www.gomezacebo-pombo.com o diríjase al siguiente email de contacto: info@gomezacebo-pombo.com.