GA_P
Gómez-Acebo & Pombo

N.º 7 | 2018

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal
Consejero académico de GA_P

Sumario

Novedades legislativas **4**

▸ España 4

— Permitida la venta al público sin prescripción, así como la publicidad, de productos de autodiagnóstico para la detección del VIH 4

— Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en el 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud 4

— Puesta en funcionamiento del Registro Nacional de Implantes Mamarios 4

— Nueva versión del centro de información ***on line*** de medicamentos de la AEMPS 5

— Modificación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco 5

— Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y creación del nuevo procedimiento de asociación para la innovación 5

— Guía para notificar sospechas de reacciones adversas dirigida a promotores de estudios posautorización no titulares de autorización de comercialización 6

▸ Unión Europea 6

— *Brexit* y empresas farmacéuticas 6

— Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano 7

Sentencias y resoluciones **8**

▸ España 8

— Patente farmacéutica de procedimiento por analogía 8

— Las invenciones que comprenden un descubrimiento y la reivindicación de un descubrimiento *as such* 8

— Referencia a los láseres en un anuncio de producto cosmético: no implica *per* se atribución de finalidades sanitarias al producto 9

— Instalación en un congreso científico de un estand para informar sobre sus investigaciones y estudios. 10

▸ Unión Europea 11

— Certificado complementario de protección y autorización de comercialización. 11

— Rectificación de la fecha de expiración de un certificado complementario de protección 11

— Prácticas colusorias en el ámbito farmacéutico 12

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2018. Todos los derechos reservados.

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño y maquetación: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Novedades legislativas

España

Permitida la venta al público sin prescripción, así como la publicidad, de productos de autodiagnóstico para la detección del VIH

El recientemente aprobado Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, regula la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (*BOE* núm. 317, de 30 de diciembre del 2017, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-15858).

El cambio introducido consiste en establecer una excepción a la necesidad de prescripción para la venta al público de productos sanitarios de autodiagnóstico para la detección del virus. Por ello, además de permitirse la venta al público sin prescripción de este tipo de productos, también se permite su publicidad. Con estas modificaciones se pretende promocionar el diagnóstico precoz del virus de inmunodeficiencia humana para disminuir la proporción de personas no diagnosticadas.

Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en el 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 290, de 29 de noviembre del 2017, ha publicado la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en el 2017 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-2017-13834). En la orden se establecen los nuevos conjuntos y se fijan sus precios de referencia; también se revisan los precios de referencia fijados. Asimismo se procede a la supresión de los conjuntos de referencia previamente determinados por no cumplir, por causas sobrevenidas, los requisitos exigibles para su establecimiento.

Puesta en funcionamiento del Registro Nacional de Implantes Mamarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto en marcha, en enero del 2018, el Registro Nacional de Implantes Mamarios. Con ello se pretende recoger los datos sobre la implantación, explantación y comportamiento de los implantes de mama en España. El Registro se encuentra en la web https://sreim.aemps.es.

Los datos registrados serán útiles para el funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, así como para los profesionales y autoridades sanitarias.

Nueva versión del centro de información *on line* de medicamentos de la AEMPS

Se ha puesto en funcionamiento una nueva versión del Centro de Información *on line* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde se pueden encontrar prospectos, información sobre medicamentos autorizados, alertas de seguridad, etcétera. Esta versión introduce algunas funcionalidades nuevas. Más en detalle, en la nota informativa de la agencia que puede verse en la siguiente dirección de internet: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2017/NI-AEMPS_16-2017-lanzamiento-CIMA.htm.

Modificación de la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco

El Real Decreto Ley 17/2017, de 17 de noviembre, por el que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, para transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril del 2014, ha sido publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 280, de 18 de noviembre del 2017 (http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-13277).

Con este nuevo texto se transpone al ordenamiento español la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril del 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y de los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE.

Entre las nuevas cuestiones reguladas cabe mencionar la previsión expresa de la prohibición de comercializar el tabaco de uso oral o la referencia expresa a la prohibición de venta a distancia transfronteriza de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga. También se refuerzan las restricciones en materia de publicidad.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, y creación del nuevo procedimiento de asociación para la innovación

Ha sido aprobada la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (*BOE* núm. 272, de 9 de noviembre del 2017; https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-12902).

Sin poder entrar aquí en un análisis del nuevo texto legal, sí interesa destacar una de las novedades (que puede resultar de especial interés en ámbitos como el sanitario). Se trata de la previsión (art. 177) del procedimiento de asociación para la innovación, que se define como un procedimiento que tiene como finalidad el desarrollo de productos, servicios u obras innovadores y la compra ulterior de los suministros, servicios u obras resultantes, siempre que correspondan a los niveles de rendimiento y a los costes máximos acordados entre los órganos de contratación y los participantes.

Se trata, pues, de casos en que sea necesario llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo de obras, servicios o productos innovadores para su posterior adquisición por la Administración.

A tal efecto, en los pliegos de cláusulas administrativas particulares, el órgano de contratación determinará cuál es la necesidad de un producto, servicio u obra innovadores que no puede ser satisfecha mediante la adquisición de productos, servicios u obras ya disponibles en el mercado. Indicará asimismo qué elementos de la descripción constituyen los requisitos mínimos que han de cumplir todos los licitadores y definirá las disposiciones aplicables a los derechos de propiedad intelectual e industrial. La información facilitada será lo suficientemente precisa como para que los empresarios puedan identificar la naturaleza y el ámbito de la solución requerida y decidir si solicitan participar en el procedimiento.

Guía para notificar sospechas de reacciones adversas dirigida a promotores de estudios posautorización no titulares de autorización de comercialización

En noviembre del 2017 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado la «Guía para notificar sospechas de reacciones adversas dirigida a promotores de estudios posautorización no titulares de autorización de comercialización», en la que se explica cómo los promotores de estudios posautorización no titulares de autorización de comercialización deben efectuar la notificación de sospechas de reacciones adversas por medio del formulario https://www.notificaram.es.

La guía puede consultarse en la siguiente dirección de internet: https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/instrucciones-notificar-promotor-EPA-no-TAC.pdf.

Unión Europea

Brexit y empresas farmacéuticas

1. En mayo del 2017, la Comisión Europea y la Agencia Europea de los Medicamentos emitieron una nota sobre los efectos del *brexit* en las autorizaciones de comercialización de

medicamento obtenidas por el procedimiento centralizado (*Notice to marketing authorisation holders of centrally authorised medicinal products for human and veterinary use*, disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500226603.pdf).

En esta nota se recuerda a los titulares de estas autorizaciones de comercialización de medicamentos que la legislación de la Unión Europea exige que tales titulares estén establecidos en la Unión Europea (o en el Espacio Económico Europeo) y que algunas de sus actividades —relacionadas, por ejemplo, con la farmacovigilancia, la liberación de lotes, etcétera— se lleven a cabo en países que integren dichas asociaciones. Asimismo, la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos instan a que los titulares de autorizaciones de comercialización preparen y evalúen de manera proactiva las autorizaciones que posean ante la necesidad de cualquier cambio y les recuerdan que las solicitudes de transferencia o variación necesarias deberán enviarse oportunamente, teniendo en cuenta los plazos de procedimiento previstos en el marco reglamentario. Asimismo, la Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos anunciaban la preparación de una serie de preguntas y respuestas *(Q & A)*.

En cumplimiento de esta promesa, se elaboró y publicó el documento «Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedure» (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_ library/Other/2017/05/WC500228739.pdf).

Pues bien, el 1 de diciembre del 2017 la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea han publicado una versión actualizada de dicho documento, que puede consultarse en la siguiente dirección http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228739.pdf.

2. Asimismo, es relevante el hecho de que el 28 de noviembre del 2017 la Agencia Europea de Medicamentos también ha publicado una guía para ayudar a las compañías farmacéuticas en relación con el proceso del *brexit* (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_ and_procedural_guideline/2017/11/WC500239369.pdf).

Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano

El 30 de noviembre del 2017 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado en su página web (https://www.aemps.gob.es/ca/industria/dispositivos_seguridad/docs/Q-A-safetyfeatures.pdf) un documento de preguntas y respuestas sobre los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano (versión 8), que es la traducción del documento publicado por la Comisión Europea en su página web https://ec.europa.eu/health/sites/ health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_v8_0.pdf.

Sentencias y resoluciones

España

Patente farmacéutica de procedimiento por analogía

La reciente Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid de 6 de septiembre del 2017 (JUR 2017\252902) se ha ocupado de la figura de los procedimientos por analogía, de especial interés en el ámbito de las patentes farmacéuticas.

Así, el Juzgado de lo Mercantil núm. 6 de Madrid recuerda la delimitación de la figura efectuada por la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 12.ª, de 19 de diciembre del 2006 (AC 2007\1021), según la cual «[e]s sabido que en materia de medicamentos son pocas las invenciones que resultan de reacciones verdaderamente nuevas, sino que, por el contrario, son corrientes los llamados *procedimientos por analogía*, donde la novedad deriva de aplicar a reacciones conocidas unos productos de partida o intermedios nuevos, para obtener resultados también nuevos; por ello se entiende que, si el resultado obtenido es novedoso y con actividad inventiva, es porque también lo es el procedimiento, aunque la sucesión de operaciones sea la misma de otro anterior, de modo que el producto también se integra en el concepto de novedad, porque jurisprudencialmente el procedimiento químico, se configura por el producto de partida, los medios de actuación y el producto final».

Asimismo, el juzgado también entiende que el procedimiento por analogía será patentable si el producto que se obtenga mediante tal procedimiento lo es. Así las cosas, el ámbito de protección en patentes de procedimiento por analogía —cuya novedad en el producto protege el procedimiento— queda limitado a la obtención de igual producto por idéntico método o procedimiento patentado.

Las invenciones que comprenden un descubrimiento y la reivindicación de un descubrimiento *as such*

1. La Sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 12 de septiembre del 2017 (EDJ 2017\196913) se ocupa de las consecuencias que tiene la distinta redacción de la derogada Ley de Patentes de 1986 y del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE) sobre las solicitudes de patente que incorporan un elemento legalmente excluido de patentabilidad.

   La Ley de Patentes de 1986 excluye la patentabilidad de las invenciones mencionadas en el convenio solamente en la medida en que el objeto para el que la patente se solicita comprenda una de ellas, mientras que el convenio excluye la patentabilidad de los elementos en él

enumerados solamente en la medida en que la solicitud se refiera únicamente a uno de esos elementos considerado como tal. No obstante, esta diferente redacción ha sido eliminada con la Ley de Patentes del 2015, que se acomoda a lo dispuesto en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas.

2. Pues bien, la sentencia ahora reseñada parece partir de una interpretación restrictiva:

> En nuestro caso, ha quedado demostrado que la ES '700, si bien es cierto que sus reivindicaciones son de procedimiento y van más allá de un descubrimiento (existencia de cffADN en muestras de suero o plasma materno), en la medida «que el objeto para el que la patente se solicita comprende» dicho descubrimiento ha de quedar excluido de patentabilidad *ex articulo* 4.2*a* y 4.3 de la Ley de Patentes de 1986.
>
> La diferente redacción de este artículo 52.3 del CPE en relación al artículo 4.3 de la Ley española de Patentes de 1986 (redacción corregida en la nueva Ley española de Patentes del 2015) no cambia nuestro razonamiento.

No obstante, luego justifica que en realidad tampoco se cumplirían las condiciones para que, de acuerdo con la redacción del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (y de la nueva Ley de Patentes del 2015), se considerara patentable la invención:

> Ahora bien, no es aplicable dicha doctrina a nuestro caso, pues el procedimiento de la R1 no contiene ninguna característica técnica adicional, ninguna enseñanza técnica que vaya más allá del descubrimiento que constituye su objeto. El método de la R1 comienza con un hecho natural (cffADN tomado de una muestra de plasma o suero maternos) y termina con un fenómeno natural (cffADN heredado paternalmente). Y el resto de [las] reivindicaciones R2 a R19, dependientes, añaden un conjunto de métodos de detección o diagnóstico ya conocidos, rutinarios y convencionales. Y, lo más importante: en la ES '700 (EP '963) no se reivindican usos o aplicaciones de cffADN, sino que se reivindican métodos para detectar el hallazgo, en un intento de monopolizar el mismo.

Referencia a los láseres en un anuncio de producto cosmético: no implica *per* se atribución de finalidades sanitarias al producto

El Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Resolución de 2 de noviembre del 2017, ha desestimado los recursos de alzada presentados contra la Resolución de 27 de septiembre del 2017. De las distintas cuestiones analizadas en estas resoluciones interesa ahora destacar que la reclamante alegaba, entre otros extremos, que un anuncio de una crema facial «antiedad» constituía una infracción del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, de regulación de los productos cosméticos.

Pues bien, al conocer de la reclamación, el jurado destaca que «puesto que los láser[es] pueden ser utilizados con fines cosméticos o sanitarios, es obvio que las referencias a los mismos en la publicidad que nos ocupa no es, por si sola, apta para atribuir al producto cosmético promocionado finalidades sanitarias». Por tanto, para juzgar si un anuncio atribuye propiedades sanitarias o propiedades exclusivamente cosméticas, habrá que atender al mensaje de conjunto que la publicidad traslada a un consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. En el caso concreto se entiende que no se atribuyen al producto cosmético propiedades sanitarias.

Instalación en un congreso científico de un estand para informar sobre sus investigaciones y estudios

El Jurado de la Publicidad, en su Resolución de 8 de noviembre del 2017 de la Sección Primera, confirmada por el Pleno del Jurado en su Resolución de 5 de diciembre del 2017, también ha recordado que «en principio, el Código de Farmaindustria y sus anexos (en particular la consulta número 8 del anexo III) no impiden en su redacción actual que un laboratorio instale un *stand* en el marco de un congreso científico con el fin de, en dicho *stand*, informar sobre sus investigaciones y estudios. Ahora bien, esta posibilidad debe ser utilizada con ciertas cautelas. Así, con el fin de evitar que el *stand* pueda ser percibido como promoción (directa o indirecta) de un medicamento para indicaciones no reconocidas en su ficha técnica, han de adoptarse todas las medidas necesarias para que el carácter meramente informativo y no publicitario del *stand* sea patente e inequívoco para los asistentes del congreso. Asimismo, deben adoptarse también las cautelas necesarias para evitar que los asistentes al congreso puedan trazar una conexión directa o indirecta entre el *stand* destinado a la difusión de información científica y aquellos otros *stands* o localizaciones del congreso destinados a la promoción de sus medicamentos. Por último, corresponderá al laboratorio —de conformidad con lo previsto en la consulta número 8 del anexo III del Código de Farmaindustria [...]— la aportación de prueba suficiente tendente a acreditar que en las actividades que se han desarrollado en el *stand* ha predominado en todo momento un carácter eminentemente informativo y científico».

En el caso concreto, el jurado entiende que no se han cumplido estas exigencias. Entre otras razones, porque el carácter informativo del estand sólo se revelaba en una leyenda *(medical information)* de escaso tamaño y relevancia ubicada en un mostrador a la entrada del estand y porque en el mismo congreso se había instalado un estand promocional de un medicamento de la empresa reclamada sin una separación clara y nítida, pudiendo, en consecuencia, ser asociados.

Unión Europea

Certificado complementario de protección y autorización de comercialización

El Tribunal de Justicia (Sala Séptima) en su Sentencia de 7 de diciembre del 2017, en el asunto C-567/16, *Merck Sharp & Dohme Corporation y Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Mark,* ha interpretado el artículo 3*b* del Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, según el cual el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de esta solicitud, el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a 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.

Según el Tribunal de Justicia, este precepto debe interpretarse en el sentido de que una autorización de comercialización, según dicha disposición, no equivale a una notificación de finalización del procedimiento emitida con arreglo al artículo 28.4, de la Directiva 2001/83/CE por el Estado miembro de referencia antes de la expiración de la patente de base prevista en el artículo 1c del Reglamento núm. 469/2009, de modo que no es posible obtener un certificado complementario de protección sobre la base de esta notificación.

Además, se considera que no resulta de aplicación el artículo 10.3, del Reglamento núm. 469/2009 (según el cual, si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado). Observa el tribunal que el hecho de que el Estado miembro de que se trate no haya expedido una autorización de comercialización en la fecha en la que se presentó la solicitud de certificado complementario de protección en ese Estado miembro no es una irregularidad subsanable conforme al artículo 10.3.

Rectificación de la fecha de expiración de un certificado complementario de protección

El Tribunal de Justicia (Sala Segunda) en su Sentencia del 20 de diciembre del 2017, en el asunto C 492/16, *Incyte Corporation y Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala*, ha declarado lo siguiente:

1) Que el artículo 18 del Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse, a la luz del artículo 17.2 del Reglamento (CE) núm. 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, en el sentido de que la fecha

de la primera autorización de comercialización —tal como está indicada en una solicitud de certificado complementario de protección y sobre la base de la cual la autoridad nacional competente para emitir ese certificado ha calculado su duración— es incorrecta en una situación como la del litigio principal, en la que implicó una modalidad de cálculo de la duración de dicho certificado no conforme con lo que establece el artículo 13.1 del Reglamento núm. 469/2009, según éste fue interpretado en una sentencia posterior del Tribunal de Justicia.

2) Que el artículo 18 del Reglamento núm. 469/2009 debe interpretarse, a la luz del considerando 17 y del artículo 17.2 del Reglamento núm. 1610/96, en el sentido de que, en una situación como la descrita en el punto 1 del presente fallo, el titular de un certificado complementario de protección dispone, sobre la base de dicho artículo 18, de un recurso para obtener la rectificación de la duración indicada en el mencionado certificado mientras este último no haya expirado.

Prácticas colusorias en el ámbito farmacéutico

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de la Gran Sala de 23 de enero del 2018, en el asunto C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche Ltd, Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA y Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, ha interpretado el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea que, como es sabido, prohíbe las prácticas colusorias o restrictivas de la competencia. Y lo ha hecho en relación con distintas cuestiones referentes al mercado farmacéutico. Así, según el Tribunal de Justicia, el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea debe interpretarse en el siguiente sentido:

1) Una autoridad nacional de defensa de la competencia puede incluir en el mercado de referencia, además de los medicamentos autorizados para el tratamiento de las patologías de que se trate, otro medicamento cuya autorización de comercialización no cubre dicho tratamiento, pero que se utiliza con ese fin y guarda, por tanto, una relación concreta de sustituibilidad con los primeros. Para determinar si existe esa relación de sustituibilidad, dicha autoridad debe, en el supuesto de que las autoridades o los órganos jurisdiccionales competentes para ello hayan realizado un examen de la conformidad del producto en cuestión con las disposiciones aplicables que regulan su fabricación o comercialización, tener en cuenta el resultado de dicho examen, evaluando sus eventuales efectos en la estructura de la oferta y la demanda.

2) Una práctica colusoria acordada entre las partes[1] de un contrato de licencia relativo a la explotación de un medicamento no está excluida del ámbito de aplicación de la referida disposición por el hecho de que esa práctica colusoria fuera accesoria al contrato.

[1] Práctica colusoria orientada a reducir la presión de la competencia sobre el uso de dicho medicamento para el tratamiento de determinadas patologías y que tiene por objeto limitar los comportamientos de terceros consistentes en promover el uso de otro medicamento para el tratamiento de esas mismas patologías.

3) Constituye una restricción de la competencia «por su objeto», una práctica colusoria entre dos empresas que comercializan dos medicamentos competidores, que tiene como objetivo, la difusión entre la Agencia Europea de Medicamentos, los profesionales sanitarios y el público de información engañosa sobre los efectos adversos del uso de uno de esos medicamentos para el tratamiento de patologías no cubiertas por la autorización de comercialización de éste, con el fin de reducir la presión de la competencia resultante de dicho uso sobre el uso del otro medicamento.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Eduardo Castillo San Martín

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ecastillo@ga-p.com

Richard A. Silberstein

Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente *e-mail* de contacto: info@ga-p.com.