

VISIÓN: NUEVAS ESTRATEGIAS, NUEVOS INSTRUMENTOS, NUEVOS DESARROLLOS

QUÉ CONSULTAS LEGALES DE LA INDUSTRIA RECIBEN LOS DESPACHOS DE ABOGADOS

viene de la pág. 56 la asistencia y dispensación a menores de edad y personas con discapacidad, el alcance del consejo sanitario, la responsabilidad por la indicación farmacéutica y por el error de dispensación y los casos de objeción de conciencia. Empieza a ser una constante su preocupación por la realización de servicios profesionales al margen de la dispensación del fármaco.



ANTONIO MOLINS

JOSÉ FERNÁNDEZ-RAÑADA
GARRIGUES

1. El despacho cuenta con una división específica desde hace casi 10 años. El equipo de Garrigues Farma tiene más de 40 profesionales.

2. El asesoramiento requerido por las empresas del sector es muy variado. No obstante, las áreas más relacionadas con el sector son: regulatorio, derecho fiscal, contratación mercantil, propiedad intelectual y contratación pública.

Sin perjuicio de lo anterior, también se requiere frecuentemente asesoramiento especializado en áreas como la procesal/responsabilidad civil de productos, las fusiones y adquisiciones, y financiación, el derecho de la competencia y la protección de datos.

3. Se mantiene un alto grado de litigiosidad en protección de patentes, cuestiones de precios y reembolso de medicamentos, reclamaciones de responsabilidad civil. Aquí se incluyen cuestiones que tal vez fueran menos frecuentes antes, pero que ahora son importantes, como los ensayos clínicos.

4. A parte de los cinco grandes ámbitos que señalamos en la pregunta número dos, de cara al futuro, esperamos mucha actividad en áreas que ya atraen un gran interés, como la monitorización a distancia de pacientes, el uso de plataformas digitales y redes sociales y la utilización de las TIC.

ALBERTO CAMAS
GAONA ABOGADOS

1. Desde hace aproximadamente quince años en el despacho se llevan asuntos relacionados con farmacias. Hace siete años se decidió crear el área de Derecho farmacéutico como tal.

2. Los temas actualmente más demandados son: procedimientos concursales, asesoramiento fiscal-tributario, expedientes sancionadores, expedientes de nuevas aperturas de oficinas de farmacia, (ahora en Andalucía), transmisiones de oficinas de farmacia y su fiscalidad, asesoramiento mercantil corporativo a cooperativas farmacéuticas y almacenes mayoristas de distribución.

3. Muchísimo, sobre todo procedimientos preconcursales y concursales, y en el alto número de expedientes sancionadores iniciados por la Administración sanitaria y la Agencia Tributaria contra los farmacéuticos y también el gran número de expedientes administrativos de nuevas aperturas de oficina de farmacia derivadas de la aplicación de la normativa sectorial en el ámbito de la comunidad de Andalucía. Esta normativa también ha sido objeto de estudio e impugnación por nuestro despacho.

4. Las nuevas aperturas de oficinas de farmacia. La normativa y su implantación por las comunidades autónomas, que dejan mucho que desear, y que generarán mucho tra-

bajo. Los diversos expedientes sancionadores continuarán siendo un clásico en nuestro despacho. Durante algunos años más, los procedimientos concursales serán también el *pan nuestro de cada día* en un sector tan atacado en sus márgenes y teniendo que hacer frente a unas amortizaciones y deudas tan fuera de mercado.

GÓMEZ-ACEBO & POMBO
ABOGADOS

1. El despacho tiene desde hace ya muchos años una presencia muy significativa en el sector farmacéutico. Hace aproximadamente 4 años que cuenta con un equipo específico de *Life Sciences*, que presta un servicio integral a las empresas farmacéuticas.

2. La actividad principal de *Life Sciences* sigue centrándose en litigios de patente farmacéutica. Participamos igualmente en la redacción de contratos de licencia, co-promoción y distribución de medicamentos, y asesoramos a muchos laboratorios en materia de publicidad de medicamentos.

3. El índice de litigiosidad no creemos que haya crecido, aunque sí que ha variado la naturaleza de estos. En los últimos años la mayoría de los litigios se siguen entre laboratorios innovadores y laboratorios genéricos con ocasión del lanzamiento al mercado de genéricos antes o inmediatamente después del vencimiento de la patente.



GONZALO ULLOA



EDUARDO CASTILLO

4. Seguirá existiendo un número importante de litigios relevantes y aumentarán significativamente las consultas y asesoramiento en materia de medicamentos biosimilares. El panorama de los certificados complementarios de protección está lejos de aclararse definitivamente y seguirán generando consultas.

HECTOR JAUSÀS
JAUSAS LEGAL

1. Desde hace casi 50 años. Agustín Jausàs inició su práctica después de trabajar en un laboratorio farmacéutico. En la actualidad, disponemos de seis profesionales que se dedican en exclusividad al sector farmacéutico y sanitario en Barcelona y en Madrid.

2. El ámbito regulatorio. El cliente busca en nosotros, sobre todo, un profundo conocimiento práctico y especializado de las reglas de juego del sector. Damos asesoramiento en materia de precios y financiación y *compliance* en materia de promoción y publicidad (tanto a nivel preventivo como litigioso). Estos son los temas más recurrentes, aunque cubrimos todas las necesidades específicas del sector.

3. Indudablemente, sí. Y no sólo entre laboratorios (que dirimen judicialmente diferencias contractuales o conflictos deontológicos en materia de promoción y publicidad), sino que también observamos una creciente litigiosidad en conflictos con las administraciones, sobre todo autonómicas, para oponerse a medidas de contención del gasto que exceden de lo legalmente permisible o para reclamar el cumplimiento de deudas pendientes.

4. La *compliance* a nivel deontológico y penal está destinada a seguir expandiéndose. Pero, el tema estrella será, en mi opinión, el cambio de paradigma al que estamos

asistiendo en materia de precios y financiación. El esperado real decreto de precios y financiación dará lugar a numerosas consultas (coexistencia del precio de financiación con el precio de venta fuera del SNS, acuerdos de riesgo compartido, etc.).

MUÑOZ ARRIBAS ABOGADOS

1. Desde finales de los años 90 llevamos asuntos sanitarios y farmacéuticos, si bien han crecido sustancialmente en los últimos 5 años.

2. Lógicamente por el tipo de cliente que tenemos, aseguradoras, la responsabilidad civil sigue siendo nuestro principal campo de trabajo, también en el ámbito farmacéutico. El mayor número de reclamaciones en las que estamos interviniendo son de daños derivados del uso de medicamentos. Hemos apreciado un ligero crecimiento en las reclamaciones derivadas de ensayos clínicos, que resultan complejas para el reclamante siempre que el ensayo esté bien planteado.

3. Efectivamente. Ya antes de la crisis, se podía apreciar un incremento sustancial de este tipo de reclamaciones, algo que no sólo se ha mantenido, sino que ha ido en aumento.

4. Consideramos que en un futuro tendremos que enfrentarnos con el mismo tipo de reclamaciones, pero cada vez estarán mejor fundamentadas y serán más complejas. Hay dos campos que creemos tendrán un importante desarrollo para los profesionales del derecho: el de patentes, con especial referencia a patentes expiradas y el *e-commerce*. Este último nos preocupa no sólo como letrados sino, especialmente, como ciudadanos y, sobre todo, el reto global del combate a la falsificación de medicamentos.



JOSÉ A. MUÑOZ VILLARREAL

Por último, tenemos que prestar atención al desarrollo jurisprudencial de las reclamaciones derivadas del acceso limitado a medicamentos y sus consecuencias en la industria.

MARGOT SUBIRATS
SUBIRATS ABOGADOS

1. Nuestra firma cuenta con un área especializada en el asesoramiento jurídico a la industria farmacéutica desde que se fundó el despacho, hace más de ocho años.

2. Asesoramos principalmente en aspectos regulatorios y mercantiles. Realizamos contratos de investigación (en particular en relación con ensayos clínicos), de confidencialidad, de distribución, de licencia, co-desarrollo y co-marketing, contratos de agencia, en el ámbito publicitario y también fabricación por terceros y suministro. Abordamos los procedimientos de financiación de medicamentos, la contratación administrativa y los aspectos referentes a la regulación de la publicidad.

También tenemos experiencia en materia de protección de datos personales y en procedimientos judiciales en el ámbito contencioso y mercantil.

3. No hemos observado un especial incremento de la litigiosidad en este ámbito. Sí, hemos detectado un mayor énfasis, por parte de las compañías, en la adopción de medidas preventivas precisamente para minimizar los riesgos que pudieran originar contenciosos.

4. Todas las cuestiones relativas a la fijación del precio y la financiación de los medicamentos están generando muchas consultas y es previsible que siga siendo así. Hay bastantes aspectos de la Ley 29/2006 de Medicamentos y Productos Sanitarios pendientes de desarrollo, lo que genera cierta inseguridad jurídica.