

Informe sobre el sector farmacéutico

La *reconversión* de la industria farmacéutica en España



Diciembre 2016

La reconversión de la industria farmacéutica en España 02

Compañías de genéricos abren nuevas líneas de medicamentos innovadores 03

*Rafael de Juan
Mundipharma*

Desafíos relacionados con la digitalización 05

*Cecilia Álvarez
Pfizer*

La exigencia de transparencia en el sector ha llegado para quedarse 07

*Ainhoa Madrazo
ISDIN*

La clave para un negocio sostenible 08

*Ana Martí
Medichem*

Retos del proceso de internacionalización 09

*Marco Zambrini
Almirall*

La regulación no dificulta la diversificación 11

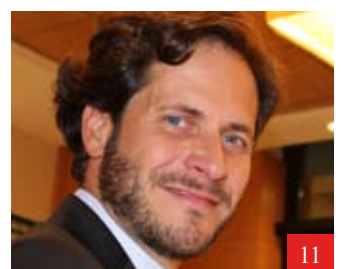
*Alfonso Gallego
Sandoz*

La función jurídica puede aportar mucho valor al negocio 13

*Moisés Ramírez
Teva Group*

Conclusión 14

Metodología del Informe 14



La reconversión de la industria farmacéutica en España

Los profundos cambios o estancamiento político que afecta al sector y la creciente presión regulatoria mantienen a la industria inmersa en un proceso de transformación, reconversión y adaptación para garantizar su sostenibilidad y mejorar su reputación pública.

A pesar de las dificultades para su crecimiento, que se prolongan desde hace ya dos décadas, según Bloomberg, la industria farmacéutica es la cuarta por volumen de negocio a nivel mundial, por detrás de la tecnológica, la financiera y la de empresas de consumo, aún así se mantiene por delante de otras como la energética, la de telecomunicaciones y la automovilística.

En este proceso, la responsabilidad y protagonismo de los directores jurídicos va en aumento. Una labor que exige especialización y una permanente puesta al día ante los importantes cambios normativos que se vienen implementando, como la nueva Directiva europea de secretos empresariales, la obligación de publicar los datos de pagos a médicos y organizaciones profesionales o la patente europea unitaria, entre otros.

Por ello, Iberian Lawyer ha realizado una encuesta entre los responsables legales de la industria farmacéutica en España con el objetivo de conocer su opinión y experiencias sobre los principales cambios que se están produciendo en el entorno regulatorio y detectar cuáles son los principales desafíos y riesgos legales del sector.

De la encuesta y entrevistas se recogen las siguientes conclusiones.

Aparición de nuevos riesgos legales

Una preocupación importante, en cuanto a los posibles riesgos legales para las empresas implantadas en nuestro país, tiene que ver con la diversificación en nuevas líneas de negocio. Un 38,5% opina que supone un riesgo alto para sus organizaciones, mientras que otro 46,2% le atribuye un nivel de riesgo medio. Y para el 4% supone un nivel de riesgo legal muy alto.

Los responsables legales del sector farmacéutico consideran mayoritariamente que la externalización de tareas (outsourcing), procesos necesarios para responder a los importantes cambios que están viviendo la industria y el entorno de negocio actual, es lo que genera un mayor nivel de riesgo para su empresa. De hecho, el 42,5% de estos directivos cree que representa para sus compañías un nivel de riesgo alto o muy alto y prácticamente el 54% considera que supone un nivel de riesgo medio.

También preocupa a los responsables jurídicos de



las compañías los posibles riesgos que pueden correrse en la labor de fortalecimiento de las relaciones con las administraciones públicas. Para el 65,4% de los encuestados esta cuestión supone un nivel de riesgo muy alto o alto y medio para otro 38,5%.

Otra preocupación tiene que ver con los nuevos acuerdos para la distribución de productos, a los que el 46,4% de los sondeados atribuye un nivel de riesgo muy alto o alto y el 50% un nivel de riesgo medio.

“La entrada al mercado (market access) es una de las preocupaciones más grandes de las farmacéuticas”, afirma Raquel Ballesteros socia de Bird & Bird. Los acuerdos de riesgo compartido, son acuerdos de entrada de mercado y se vinculan a resultados económicos o médicos, sobre todo en sectores de mucha innovación, por ej. sector oncológico y vinculado al nivel de supervivencia.

La encuesta destaca el creciente uso de los contratos de riesgo compartido los cuales para el 50% suponen un nivel de riesgo muy alto o alto y para el 41,7% un nivel de riesgo medio.

Por otro lado, y vinculado con el reto de financiación, hay que decir que España ha sido de los primeros en desarrollar estructuras de financiación alternativas. Algo, extremadamente importante especialmente con medicamentos muy caros. Por ej. tratamientos para hepatitis. Suelen ser tratamientos clave en el largo plazo, e inversiones públicas muy caras, que requieren partidas presupuestarias especiales, afirma Ballesteros.

Estos sistemas son interesantes por dar alternativas de financiación a las empresas pero el reto es cómo

medir los resultados ya que se necesitan muchos datos. Esto abre puertas al uso de Big Data en el sector sanitario y farmacéutico, aunque su integración práctica es costosa por lo que queda cuestionada si no es más caro el “collar que el gato”.

Asimismo, aunque en menor medida, a los encuestados les preocupan los riesgos legales que pueden correrse en los procesos de internacionalización de las compañías. Exactamente una tercera parte de los responsables jurídicos considera que supone un riesgo alto (33,3%), el 8,3% cree que existe un riesgo muy alto y prácticamente para el 46% el nivel de riesgo es medio.



Para las empresas multinacionales como Pfizer, otro reto es el de responder a las necesidades globales atendiendo a los distintos requerimientos locales, afirma Cecilia Alvarez, European Data Protection Officer.

Ver Gráfico 1

Externalización de servicios jurídicos

Entre esos asuntos que preocupan especialmente a los directores legales, algunos son preferentemente gestionados a nivel interno, por el equipo de abogados in-house de cada compañía, mientras que otros son los que en mayor medida suelen externalizarse buscando la ayuda de abogados especialistas o bufetes externos.

De esta forma, la mayoría de los responsables jurídicos encuestados coincide en que la gestión de los retos que se derivan de la diversificación de líneas de negocio y/o geográfica de sus compañías (79,2%) es asumida internamente.

En la misma proporción, también los riesgos derivados del incremento de la competencia en el sector se vigilan a nivel interno (79,2%).

Los encuestados también mayoritariamente llevan inhouse el desarrollo de nuevos productos (69,3%), la adaptación de los nuevos modelos de precios (64,3%) y los relativos a la responsabilidad del producto (product liability), que en el 60% de los casos se lleva internamente.

Por su parte, aunque la protección de la propiedad intelectual en España y fuera de nuestro país es

Las de genéricos abren nuevas líneas de medicamentos innovadores



Rafael de Juan,
Mundipharma

Multinacional de propiedad estadounidense con presencia en España desde 2003, donde progresivamente va aumentando su volumen de negocio. Compañía farmacéutica

con medicamentos innovadores en las áreas de analgesia, respiratorio y oncología. En otros países de Europa, la compañía está comercializando biosimilares a través de licencias. Él es el único abogado de su equipo y cuenta con la ayuda de una persona para los temas de compliance, cuya dirección se creó hace cuatro años. Dirige también Portugal (Iberia). Lleva internamente los temas directamente relacionados con la actividad de la compañía. Externaliza los servicios legales más estándar: laboral, societario,

contencioso, fiscal, administrativo. La gestión de las patentes se gestiona a nivel global.

El sector está en profundo y constante cambio, demostrando un dinamismo al que se tienen que adaptar todos sus profesionales, incluidos por supuesto los responsables jurídicos, afirma Rafael de Juan, Director legal y de compliance en España de Mundipharma, multinacional de medicamentos innovadores.

Muchas compañías entran en nuevas líneas de negocio distintas a su especialización original: las de la industria innovadora comienzan a comercializar también biosimilares o genéricos, a veces comprando otras compañías; las de genéricos abren nuevas líneas de medicamentos innovadores; se explotan licencias de terceros; se establecen nuevos marcos contractuales con las administraciones públicas. Esos cambios en el negocio afectan a la función de los responsables legales, así como las nuevas fórmulas,

acuerdos y procedimientos con las administraciones que se vienen desarrollando, por lo general más flexibles. Como, por ejemplo, los contratos de riesgo compartido.

Su trabajo, explica de Juan, consiste en dar forma jurídica a esas nuevas soluciones de negocio de la compañía, en un contexto de descenso del gasto público y problemas de sostenibilidad para el Estado del Bienestar en Europa y en España. Por si fuera poco, a su juicio la normativa actual no incentiva el desarrollo de nuevos medicamentos, por las crecientes restricciones.

De Juan subraya que ha sido la propia industria la que ha tomado la iniciativa frente a la imagen negativa con que era percibida por parte de la sociedad: “Se ha responsabilizado y ha tomado conciencia sobre la importancia de su actividad y la necesidad de ética y transparencia, en las que ha puesto el foco. Y se ha adaptado al nivel de control al que está sometida, mayor que en cualquier otro sector”.

mayoritariamente gestionada a nivel interno por los equipos jurídicos de las propias empresas, estos temas presentan una proporción de externalización mayor por los continuos cambios normativos y la influencia de legislación europea. Mientras que prácticamente el 52% de los encuestados explica que de esta materia se ocupa el equipo inhouse de la compañía, un significativo 44,4% afirma que lo han externalizado.



Una cuestión trascendental en su actividad son las patentes, afirma Moisés Ramírez, GC Teva Spain. Desde el punto de vista del negocio genérico cuando se detecta que una patente que puede retrasar la entrada de nuestros productos al mercado es inválida, actuamos inmediatamente contra ella para conseguir sacar el genérico al mercado lo antes posible.

Finalmente subrayar que el tipo de tareas en las que más se recurre a la subcontratación de un servicio

jurídico externo es el que tiene que ver con la gestión de la deuda contraída por las administraciones públicas. Casi en el 46% de los casos se ha externalizado esta labor, que es asumida internamente por sólo el 16,7% de las compañías.

Los temas de precios con la administración históricamente se han llevado internamente en las empresas. A medida que se ha empezado a regular, para evitar el amiguísimo y la cultura de favores, los abogados externos han tenido un papel más relevante para influir en este ámbito.

Ver Gráfico 2

La falta de financiación en el sector sanitario ha provocado una búsqueda de nuevos caminos y un cambio de filosofía donde se está pasando de la idea de suministro a la idea de servicio, para permitir mantener la alta gama tecnológica por ej en equipos de diálisis o escáners de alto rango, etc.

Esta filosofía de uso más que de propiedad, no sólo se está dando en aparatos médicos sino que se percibe esta tendencia en el desarrollo de medicamentos, según los expertos.

Considerando las principales preocupaciones a las que se enfrentan las compañías a corto plazo, ¿cómo gestiona cada una de ellas?

	Lo llevamos internamente	Lo externalizamos	No me preocupa
La adaptación a los nuevos modelos de establecimiento de precios	64.29%	7.14%	28.57%
Estar actualizado en un entorno regulatorio cambiante	75.00%	21.43%	3.57%
Los riesgos en el desarrollo de nuevos productos	69.23%	15.38%	15.38%
La gestión de la deuda contraída con las Administraciones Públicas	16.67%	45.83%	37.50%
La protección de la propiedad intelectual en España y fuera	51.85%	44.44%	3.70%
Diversificación de líneas de negocio y/o geográfica y los retos jurídicos que esto conlleva	79.17%	16.67%	4.17%
Los riesgos por el incremento de la competencia	79.17%	12.50%	8.33%
La responsabilidad del producto (product liability)	60.00%	32.00%	8.00%

Gráfico 1

Ramírez destaca que para la industria farmacéutica, afectada por los recortes de los sistemas públicos de salud, el papel de las nuevas tecnologías jugará un papel muy relevante, ya que la combinación de éstas con los medicamentos redundará en una mejora del diagnóstico y de la adherencia de los pacientes a sus tratamientos, y generará un contexto en el que todos saldrán ganando

Consolidación de equipos

Ya nadie puede depender de un solo mercado geográfico, por lo que la mayoría de las empresas nacionales ya están internacionalizadas y muchas de ellas con mucho éxito.



Marco Zambrini, senior legal counsel de Almirall, asegura que uno de los mayores retos en ese contexto es encontrar profesionales del asesoramiento jurídico que realmente estén capacitados para trabajar en un entorno muy internacional.

Las farmacéuticas de origen español suelen tener equipos más pequeños y cubren ámbitos más amplios de servicios jurídicos internamente, según la encuesta, y las internacionales están más estructuradas por áreas jurídicas o de negocio.

Para la gestión interna de estos asuntos la mayoría de las empresas participantes en la encuesta cuenta con un equipo de entre cuatro y seis abogados o paralegales (44,8% de los casos). En una proporción de empresas similar (41,4%) se cuenta con un equipo menor, de entre uno y tres abogados o paralegales. Son pocos los responsables que disponen de equipos mayores. Sólo un 10,3% cuenta con más de seis profesionales. Y menor aún es el porcentaje de compañías que no han formado aún un equipo jurídico y siguen gestionado estos temas solamente con el responsable del área (3,5%).

La cultura corporativa de origen de las farmacéuticas se percibe sobre todo en sus códigos internos, diversidad y políticas de empresa aunque las preocupaciones son similares.

La mayor dificultad, reconocen los

Desafíos relacionados con la digitalización



Cecilia Álvarez, Pfizer

Pfizer es una multinacional de matriz estadounidense presente en los cinco continentes que se dedica a la industria innovadora farmacéutica.

Desde hace más de 150 años,

Pfizer mantiene un compromiso con la sociedad que le lleva, en estos momentos, a contar con medicamentos, vacunas y algunos de los productos de consumo para el cuidado de la salud más conocidos del mundo.

En su responsabilidad regional de privacy, Cecilia Álvarez pertenece al Global Privacy Office, que forma parte de la dirección legal central de la multinacional en Estados Unidos. Interinamente ha venido ocupando también la dirección legal de Pfizer España, que depende de la dirección legal

de Europa. Además del director/a legal, el equipo legal cuenta con tres abogados sénior y una asistente.

Cecilia Álvarez explica que, además de las dificultades tradicionales que los productos genéricos causan a la industria innovadora, se presentan también desafíos relacionados con la digitalización, que genera cambios en la forma de trabajar y de utilizar los activos. En cualquier caso, cree que esa transformación es común a todos los sectores, dentro y fuera de España.

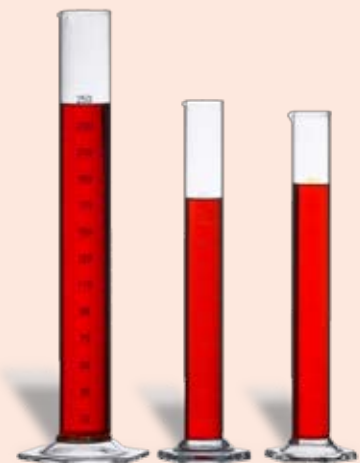
Otro reto en grandes multinacionales como la suya es el de responder a las necesidades globales atendiendo a los distintos requerimientos locales.

Álvarez afirma que la última directiva europea contiene ciertas restricciones regulatorias que cree que no incentivan la innovación: "Las cortapisas, y no sólo de privacidad, a la investigación médica, clínica, científica, y especialmente a la investigación genética en Europa, inciden directamente en la capacidad

investigadora de la industria innovadora".

Por último, esta responsable de Pfizer está convencida de que la cultura de la transparencia forma parte del ADN de la industria farmacéutica innovadora moderna.

"Es una necesidad y un convencimiento", concluye.





responsables legales, a la hora de aprovechar con la mayor eficiencia la capacidad de sus profesionales, está en la dificultad para el desarrollo de sus equipos por la escasez de recursos con la que cuentan para este fin. Así lo expresa el 37% de los encuestados.

Una tercera parte de ellos aduce también dificultades a la hora de identificar en el mercado laboral abogados con experiencia en el sector (33,3%).

El impacto del compliance en el sector

La cultura del compliance, como tantas otras

tendencias en materia jurídica y de gestión, ha llegado con un mayor retraso a nuestro país. Aunque fue inicialmente introducida por las multinacionales, los cambios normativos han obligado ahora a todas las empresas del sector a considerarlo entre sus prioridades. De esta forma, en las empresas de un cierto tamaño conviven los departamentos legal y de compliance, con un reparto de sus funciones y responsabilidades más o menos autónomas.

El departamento jurídico es el que suele cargar con la responsabilidad de compliance. La separación entre legal y compliance se suele proponer para dividir los distintos ámbitos de responsabilidad, sobre todo en caso de delitos internos. "Es una cuestión de independencia y de actuar con debida diligencia", afirma Lourdes Ayala, socia de Bird & Bird. La tendencia de las empresas es tener el compliance separado de legal, pero que se "reporte" a alguien fuera de esas oficinas y que ofrezca la independencia necesaria.

El equipo de compliance es el encargado de establecer las políticas y procedimientos para garantizar que la empresa, sus directivos, empleados y agentes

¿Qué nivel de riesgo legal supone para su empresa las siguientes acciones en respuesta a los cambios en la industria y el entorno de negocio actual?

	Nivel de riesgo muy alto	Nivel de riesgo alto	Nivel de riesgo medio	No conlleva riesgo
Nuevos acuerdos para la distribución de productos	15.38%	30.77%	50.00%	3.85%
Diversificación en nuevas líneas de negocio	3.85%	38.46%	46.15%	11.54%
Externalización de procesos (outsourcing)	3.85%	38.46%	53.85%	3.85%
Fortalecer las relaciones con la administración pública	15.38%	34.62%	38.46%	11.54%
Desinversión en las líneas no rentables o duplicadas	3.85%	23.08%	61.54%	11.54%
Internacionalización	8.33%	33.33%	45.83%	12.50%
Contratos de riesgo compartido	12.50%	37.50%	41.67%	8.33%

Gráfico 2

vinculados, cumplen con el marco normativo aplicable. El control y prevención de riesgos.

“Actualmente, las empresas buscan en las firmas externas apoyo para tema de auditorias internas en cuestiones de fraude interno”, constata Raúl Bercovitz, of counsel de Bird & Bird. Los códigos de farmaindustria han sido clave para regular el fraude, especialmente entre farmacéuticas y médicos. La transparencia es la forma más directa de demostrar la apuesta por cumplir.

La responsable legal de Medichem, Ana Martí, cree que el nivel de compliance, en general, en una industria tan regulada como la farmacéutica, es cada vez más alto.

Sin embargo, probablemente por cuestiones estratégicas, los responsables jurídicos encuestados muestran cómo en sus organizaciones la mayor parte de los que consideran principales riesgos para sus compañías aún son coordinados por el propio departamento legal: casi en el 82% de los casos en lo que se refiere a los riesgos de explotación; en el 64% de las empresas en lo relativo a los riesgos derivados de la competencia; lo mismo sucede con los riesgos propios

de la fase de I+D (60%), los riesgos en la fase de marketing (58,3%), el riesgo reputacional (56,5%), los riesgos administrativos en la fase de entrada de los productos (56%) y los riesgos regulatorios (54,2%).

Patentes europeas unitarias: ¿sí o no?

“La estrategia a seguir ante la nueva patente unitaria –que de momento sigue su curso- aún no está del todo definida” subraya Beatriz Díaz de Escauriaza, senior associate de Bird & Bird. Con el Brexit parece que sigue todo adelante para los países que se habían adherido al tratado. Pero la realidad es que el Reino Unido era uno de los países fundamentales sin cuya ratificación no iba a empezar, y ahora el Brexit lo puede paralizar. La normativa requiere



La exigencia de transparencia en el sector ha llegado para quedarse



Ainhoa Madrazo, ISDIN

Empresa española con presencia internacional (14 países) cuyo core business es la dermatología: medicamentos, medical devices, OTCs, complementos alimenticios,

productos sanitarios, cosméticos. Joint venture entre los grupos Puig y Esteve.

Tiene la responsabilidad legal de España y las 14 filiales, incluido compliance. Lleva los temas de I&P, salvo el registro de patentes, para el que hay un departamento específico. Llevan los temas muy internamente y subcontratan por la especialización de los asuntos (M&A, temas muy específicos de competencia y fiscal, consulta en temas regulatorios puntuales y algunos procedimientos judiciales) para adquirir el know how y poder

gestionarlo a futuro internamente.

“Nuestro gran reto siempre son los tiempos, para ir lo más rápido posible. Pero éstos están pautados por procedimiento y regulación. Por lo que hay difícil solución por nuestra parte, porque hay que cumplirlos. También los códigos sectoriales de autorregulación encorsetan un tanto la flexibilidad del negocio en ocasiones. Pero esa es la gracia de un área legal: saber cumplir con la normativa de la forma menos farragosa para el negocio”. Así entiende Ainhoa Madrazo la función de un responsable legal en el sector.

La legal director de Isdin considera que los temas más complejos son los procesos de integración tras una adquisición, así como la entrada en nuevos mercados internacionales. En este sentido, cree que la patente europea de efecto unitario va a ser muy positiva, sobre todo para comercializar productos a nivel internacional, aunque aún está por ver hasta qué punto ayuda y simplifica.

Madrazo piensa que el sistema

jurisdiccional no facilita su labor, por su lentitud, burocracia y trabas. “Es insostenible estar dos años en un litigio”, asegura. En relación a esto, prevé que el Tribunal Unificado de Patentes puede provocar mayor número de litigios, pero a la vez será positivo para las empresas porque el secreto queda más protegido.

La responsable legal de Isdin tiene claro que la exigencia de transparencia en el sector ha llegado para quedarse, y que “hemos de aprender a convivir con ello, generando los procesos y mecanismos necesarios. El compliance penal tiene una muy buena finalidad, pero lo que se está haciendo aún es protocolizarlos, tener un código ético, un mapa de riesgos, etcétera. Pero la sensibilidad para generar una cultura interna es lo complicado, que sea algo muy creído y vivido. Y aún no hemos llegado a esa madurez en las empresas españolas”, explica.



que se ratifique como mínimo entre los tres países con el mayor número de patente, sin el Reino Unido se incorporará al cuarto país, Italia, lo cual quiere decir que la sede además ya no podrá ser Inglaterra.

Por lo que se refiere a la encuesta, aún son pocos quienes tienen decidido patentar bajo el modelo de patente europea con efecto unitario: apenas uno de cada diez (9,5%). Mientras que todavía una inmensa mayoría afirma que decidirán caso a caso el modelo más adecuado de registro de patente europea: tradicional o unitaria. Así lo explican nueve de cada diez sondeos (90,5%).

Otra cuestión que se plantea es si los tribunales serán pro patente o pro genérico. Primero hay que formar a los jueces y empezar a ver cómo

evoluciona el tema. Las empresas quieren observar y ver quién es el valiente que se arriesga a litigar primero.

Los análisis de la fortaleza o si infringe la patente se suele hacer internamente, ya que está muy relacionado con el negocio. Las opciones en cuanto a las patentes europeas será o litigar en el tribunal unificado o sacarlos del sistema para litigar en tribunales nacionales. Como España está fuera de la patente unitaria, no habrá jueces españoles en ninguna de las sedes.

¿Qué significa esto para los despachos de abogados de cara a pleitos? El nuevo contexto significa que si hay una patente en España van a tener que litigar aquí, pero si hay una con carácter unitario, se hará ante el tribunal unitario y en función del resultado se prevé que tenga un impacto directo en las partes y condicione en cuanto a su estrategia futura.

Sobre el uso del sistema jurisdiccional, dos terceras partes de las compañías han decidido que durante el periodo transitorio de siete años del que se disponen, mantendrán sus patentes europeas en el sistema para que los litigios que puedan plantearse se tramiten ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP). Mientras que una tercera parte de las empresas ejercerá la opción de

Es la clave para la supervivencia del negocio



Ana Martí,
Medichem

Fabricante de principios activos farmacéuticos; y desarrollo, producción y comercialización de medicamentos como laboratorio farmacéutico. Empresa de origen español con accionariado

privado completamente familiar. Filiales en China y Malta. Fabricación en España y Malta (dos plantas, medicamentos y principios activos). Su departamento lleva internamente todo lo que considera core business y externaliza sobre todo cuando hay un componente de jurisdicción extranjera, como en M&A (el 85% de sus proveedores de servicios legales son extranjeros). A nivel nacional, sólo subcontrata consultas sobre patentes y litigios.

Ana Martí considera que el mayor riesgo legal actualmente

en el sector farmacéutico tiene que ver con la presión regulatoria, por lo que su principal reto es lograr que la compañía sea competitiva y rentable, al tiempo que se cumplen las exigencias del marco regulatorio, que resulta determinante.

Es decir, su labor es hacer posible que su empresa pueda ser la primera en tener un producto, que no presente ningún conflicto de patentes y que cumpla todas las exigencias regulatorias. “Es la clave para la supervivencia del negocio”, asegura.

La responsable de Medichem cree que el nivel de compliance, en general, “en una industria tan regulada como la nuestra, es muy alto. Lo más delicado son las prácticas promocionales de medicamentos para la compañías que están en el B2C, aunque nuestra empresa no está en ese segmento”.

De esta forma, Martí opina que el peso regulatorio dificulta la diversificación del negocio. Porque los tiempos de desarrollo son grandes y la entrada a tan largo plazo en nuevas actividades menos familiares

para una compañía –lo habitual es diversificar en alimentación o cosmética– plantea muchas incertidumbres y dificultades.

No obstante, reconoce que aunque la normativa siempre puede ser mejor, se ha alcanzado ya un punto en el que sí se incentiva de forma adecuada el desarrollo de nuevos medicamentos en la industria genérica.

El lobby también ha evolucionado de forma positiva, en su opinión, con mayor sofisticación y expertise. Aunque más “a nivel europeo, no tanto en España”.

La general counsel & IP de Medichem celebra la llegada del Tribunal Unificado de Patentes (TUP): “Es muy deseable una armonización de decisiones judiciales. Fundamental para evitar gastos de pleitos multijurisdiccionales y decisiones divergentes en diferentes países”. En cambio, se declara escéptica sobre la nueva Directiva europea de secretos empresariales.

salida (opt-out) de sus patentes europeas del sistema para que los litigios sigan llevándose ante tribunales nacionales.

Armonización para la protección de secretos empresariales

La reciente Directiva de la Unión Europea (UE) sobre la protección de los secretos empresariales confiere un marco jurídico armonizado para toda la zona que incluye aspectos como la definición de secreto empresarial, la determinación del alcance de la protección conferida y las acciones civiles que podrá entablar el poseedor legítimo del secreto empresarial frente a los responsables de su obtención, utilización o revelación ilícitas o de la explotación de mercancías infractoras. Además, exige a las empresas generadoras de know how la promoción de una cultura de protección de los secretos empresariales y de implementación de medidas de cumplimiento normativo imprescindibles para su tutela ante los órganos jurisdiccionales.

La directiva analiza una situación real que es el miedo que en la contratación internacional se apropien de tus secretos y terminen con tu negocio. Pero el

efecto se parece a la patente unitaria europea. No está implementada en la normativa nacional y luego el efecto práctico de que se haga a nivel transfronterizo, tampoco está claro.

El 15 de junio de 2016 fue publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea esta Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

La prevención es mucho más importante para evitar las fugas de información que los sistemas judiciales de defensa de la información robada. Se tienen que buscar sistemas más efectivos.

Es escaso aún el tiempo transcurrido para que los responsables legales del sector farmacéutico tengan una experiencia fundada sobre los cambios y aportaciones, o dificultades, que puede plantear esta Directiva. Por ello, la gran mayoría de los encuestados, aún no se ha formado un criterio fundado

Retos del proceso de internacionalización



Marco Zambrini,
Almirall

Empresa de origen español que se ha convertido en multinacional, con 13 filiales que le permiten vender en 70 países de los cinco

continentes. Contrata la ayuda de un abogado sénior externo cuando hay asuntos que lo requieren por una intensa especialización.

El responsable legal de Almirall explica que el principal cambio que ha afectado a su labor es el importante proceso de internacionalización de la compañía, por el que ha apostado ante la dificultad de la rentabilidad en España debido a las restricciones regulatorias y a los recortes

presupuestarios.

Aunque pueda resultar sorprendente, Marco Zambrini asegura que uno de los mayores retos en ese contexto es encontrar profesionales del asesoramiento jurídico que realmente estén capacitados para trabajar en un entorno muy internacional.

Por encima de las diferencias regulatorias en los distintos países comunitarios, que piensa se han armonizado un tanto a través de diferentes directivas europeas.

Sobre la patente europea de efecto unitario, el responsable legal de Almirall cree que es pronto aún para decidir. Esperarán, para observar cómo aborda la situación la mayor parte de las compañías del sector.

No obstante, en principio, la percibe como una fórmula de ahorro de costes para las compañías. Pero hay una cruz

de la moneda: en caso de perder una patente, se perderá en todos los países de la Unión Europea al tiempo.

Además, Zambrini cree que se han introducido incertidumbres sobre el futuro del nuevo Tribunal Unificado de Patentes (TUP) después de conocerse la noticia del futuro Brexit británico, porque estaba previsto que tuviera su sede en Londres.

Por último, en el entorno estrictamente nacional, el senior legal counsel de Almirall no cree que la normativa actual incentive la Investigación y Desarrollo en el sector, que es la especialidad de su compañía. Y es que piensa que son muchas las trabas en la aprobación administrativa de los nuevos medicamentos y que es muy complicado acceder a la financiación pública de los mismos.



sobre si influirá en el número de operaciones transfronterizas de su compañía (57,7% no sabe o no contesta). Casi el 27% cree que no lo hará y un 15,4% piensa que sí.

También es pronto para conocer si contribuirá a que haya una menor reticencia a desvelar secretos empresariales en el curso de un procedimiento judicial. Casi

un 20% cree que sí, un 30% piensa que no y la mitad no sabe o no contesta.

Lo que sí tiene claro la gran mayoría, casi tres de cada cuatro, es que ven poco probable un aumento en el número de acciones judiciales por parte de su compañía para la defensa de sus secretos (el 64%) y nada probable (8%). Sin embargo, algo más de una cuarta parte (28%) sí

acierta a adivinar un aumento de las acciones judiciales de su empresa en asuntos relacionados con la materia, al amparo de la nueva Directiva europea.

Incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos

En los resultados de la encuesta, se afirma el hecho de que esta industria se está consolidando en los últimos años y cada vez son más las empresas con capacidad de I+D y de producción de nuevos medicamentos o mejora de los genéricos. Pero hay un camino que recorrer en materia legislativa para facilitar aún más esta capacidad innovadora, en opinión de los responsables jurídicos de las compañías.

Así, la mayoría (prácticamente la mitad) cree que la normativa actual no incentiva el desarrollo de nuevos medicamentos (48% de las respuestas). De ellos, la mitad (24%) considera que los recortes en materia de Sanidad y la superproducción de medicamentos en Occidente provoca que las farmacéuticas deban diversificar su actividad entrando en nuevas áreas de negocio o geográficas. Y otro 24% cree que la normativa actual no incentiva el desarrollo de nuevos

El sector en los últimos años se está consolidando, y cada vez son más las empresas con capacidad de I+D para producir nuevos medicamentos o mejorarlos genéricos. ¿Cree que la normativa actual incentiva el desarrollo de nuevos medicamentos?

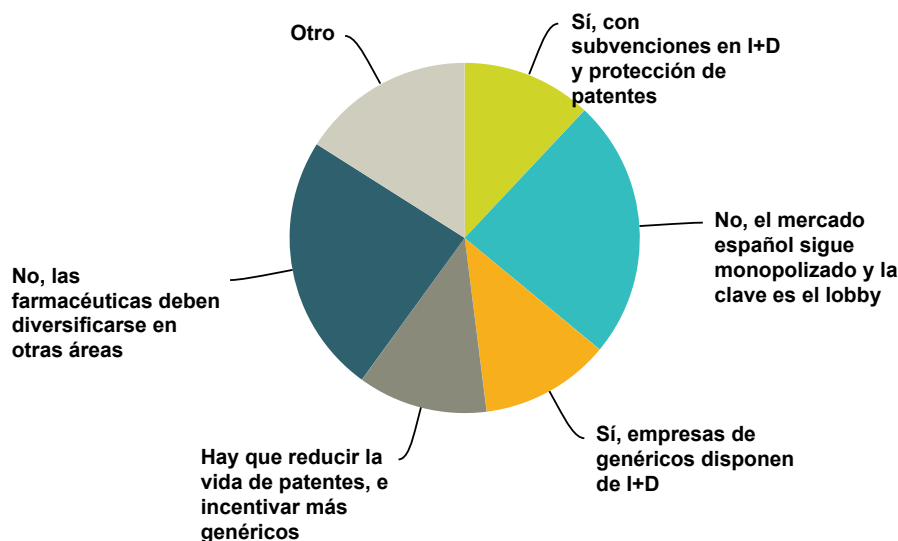


Gráfico 3

medicamentos por lo que el mercado español sigue monopolizado por unas pocas compañías. De esta forma, la clave sigue siendo el lobby, a su juicio.

Marco Zambrini, Senior Legal Counsel en Almirall no cree que la normativa actual incentive la Investigación y Desarrollo en el sector, que es la especialidad de su compañía. Y es que piensa que son muchas las trabas en la aprobación administrativa de los nuevos medicamentos y que es muy complicado acceder a la financiación pública de los mismos.

Por su parte, el 12% de los directivos legales del sector considera que para facilitar la producción de nuevos medicamentos o mejorar los genéricos se debe reducir el tiempo de vida de las patentes, de forma proporcional a la inversión en I+D, e incentivar el desarrollo de los genéricos en cierto tipo de medicamentos.

Los directores jurídicos llaman a los despachos de abogados para consultar cuestiones relativas al desarrollo de negocio, por las implicaciones jurídicas de la innovación de productos y el estudio de patentes. Se externaliza porque lleva mucho tiempo

su análisis y los abogados internos tienen otros retos internos que priorizar.

Sólo una cuarta parte sí opina que el marco normativo actual en nuestro país incentiva el desarrollo de nuevos medicamentos. El 12% cree que se facilita a través de las subvenciones a la Investigación y Desarrollo, acompañadas de una buena estrategia de protección de patentes para alargarlas en el tiempo. Y otro 12% opina que sí se incentiva, más aún con fortalecimiento de empresas de genéricos que ya despliegan su I+D como híbridos desarrolladores.

Ver Gráfico 3

Reputación, ética y transparencia

Los estándares internacionales en cuanto al cumplimiento normativo, la ética y la transparencia son ya un requisito indispensable a nivel reputacional. Las empresas farmacéuticas han tenido "mala prensa", en muchos casos por esperarse de ellas una actitud más social, especialmente en cuestiones de vacunas en el 3r mundo. Por eso la presión social conduce a estas empresas a una mayor

La regulación no dificulta la diversificación de un negocio



Alfonso Gallego,
Sandoz

El director legal y de compliance de Sandoz explica que sus principales retos son tratar de anticipar los riesgos a los que se puede enfrentar su compañía a nivel

legal y de compliance; dar soporte adecuado y en tiempo, orientado a las necesidades del negocio, a las distintas unidades para conseguir los objetivos comerciales; el alineamiento con la Administración en cuanto a la dimensión de los productos biosimilares; y en relación a los genéricos diferenciados, los que aportan un dispositivo innovador, conseguir que tengan un tratamiento económico distinto. Sandoz pertenece al Grupo Novartis, que tiene tres áreas de comercialización

(Novartis Farmacéutica, que se dedica a la comercialización de los productos innovadores; Alcon, que comercializa productos oftálmicos y de cirugía oftálmica; y Sandoz se dedica a la comercialización de productos genéricos, biosimilares y genéricos con dispositivos innovadores), además de fabricación y desarrollo e innovación de nuevos fármacos.

Aunque Alfonso Gallego reconoce que el peso regulatorio actual en el sector es importante, considera sin embargo que es el que tiene que ser. Porque, explica, la actividad de los laboratorios farmacéuticos pasa por desarrollar y comercializar fármacos dirigidos a pacientes para curar o aliviar sus enfermedades dentro de sus perfiles de eficacia y seguridad. Por tanto, es necesario que haya un control exhaustivo de los especialistas de la Administración trabajando conjuntamente con los laboratorios. Todos los asuntos que tienen que ver con la comercialización de un fármaco los

llevan internamente (desarrollo de negocio, licencias, adquisiciones, soporte y revisión de acciones y material promocional y de campañas publicitarias en el caso de los productos OTC, etcétera). También desde compliance el soporte a todas las unidades para estar al día en cumplimiento, entrenamiento a los miembros de las unidades y de la fuerza de ventas para conocer las novedades normativas internas y externas.

El responsable legal de Sandoz no piensa que ese contexto muy regulado dificulte la diversificación de un negocio: "Ha de cargarse el peso de las capacidades de los equipos en función de la regulación del negocio en el que la compañía para la que trabajes decida entrar, regulación que será unas veces más intensa que otra, pero eso no debe impedir a una compañía de cualquier sector diversificar o no".

honestidad en su forma de hacer negocios.

Esto ha provocado un cambio importante en el sector, de por sí muy competitivo, donde se ha instaurado la autorregulación a través de campañas internas donde unas compañías se controlan a las otras.

Por ello, las compañías vienen desarrollando códigos internos con el objetivo de avanzar en este terreno, cada día más relevante, y una cuarta parte de las mismas asegura disponer de un responsable de cumplimiento interno en exclusiva (25,9% de las respuestas).

Como herramienta clave para la vigilancia y transparencia el 15% de los encuestados cuenta con un canal de denuncia para conocer las malas prácticas. El 11% asegura haber implantado una estricta política interna en la materia, el 7,5% desarrolla cursos de formación sobre estos asuntos en su empresa y otro 7,5% realiza entrevistas y evaluaciones periódicas para valorar el nivel de cumplimiento.

“En materia de compliance, las compañías farmacéuticas son muy exigentes y no dudan en aplicar las correspondientes acciones disciplinarias ante cualquier incumplimiento por parte de su plantilla en esta área”, afirma Miguel Pastur, counsel del departamento laboral de Bird & Bird.

Ver Gráfico 4

Cecilia Alvarez de Pfizer está convencida de que la cultura de la transparencia forma parte del ADN de la industria farmacéutica innovadora moderna. Es una necesidad y un convencimiento, concluye.

Sin embargo, para preservar la reputación del sector, hay que resolver cuestiones que han sido polémicas, al plantear algunos conflictos legales, como los Estudios Observacionales.

La opinión en la materia está repartida. Una cuarta parte piensa que el problema es que pese a haberse normativizado y a pesar de la dimensión ética de la Ley, una disociación entre la prescripción y selección del paciente es prácticamente imposible (26,3%). Casi el 16% considera que presentan claramente problemas legales porque son llevados a cabo para inducir al profesional sanitario a la prescripción del fármaco. Otro casi 16% puntualiza que un requisito para que el Estudio Observacional no sea calificado de ensayo clínico, es que éste se debe dejar al arbitrio de la conciencia y visión ética del médico.

Los estándares internacionales en cuanto al cumplimiento normativo, la ética y la transparencia son ya un requisito indispensable a nivel reputacional. Señale qué elementos forman parte de su código interno.

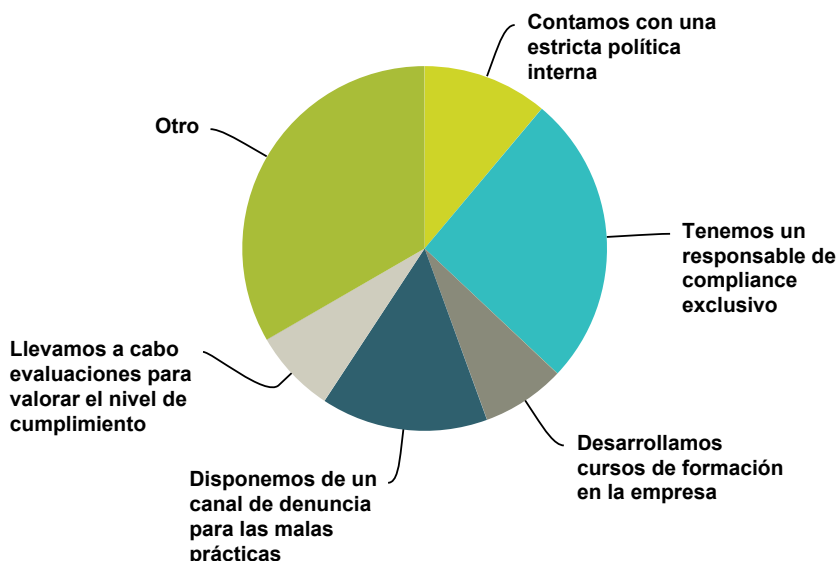


Gráfico 4

La función jurídica puede aportar mucho valor al negocio



Moisés Ramírez,
Teva Group

Teva es la primera compañía del mundo en medicamentos genéricos, liderazgo que se ha visto reforzado con la adquisición el pasado verano de Actavis, otras de las mayores empresas de

genéricos del mundo, por unos 40.000 millones de dólares (unos 35.618 millones de euros). Además de su vertiente de medicamentos genéricos, está apostando cada vez más fuerte por los medicamentos innovadores cuyas cifras representan alrededor de la mitad de los ingresos de la compañía.

La función jurídica, expresa Moisés Ramírez, General counsel de Teva Group en España, en contra de lo que tradicionalmente se piensa, puede aportar mucho valor al negocio de una empresa, especialmente en el sector farmacéutico. Este valor en muchas ocasiones se traduce en mayores ingresos para las compañías.

Desde la función legal no sólo se llega a proporcionar a la compañía asesoramiento estrictamente jurídico sino también estratégico, afirma Ramírez. Por ello, explica que “en el rol del abogado farmacéutico es fundamental conocer el negocio. Y para ello es crítico estar cerca de él y que las personas de negocio te vean no solo como un “vigilante de la legalidad” sino también como un “aliado” en la consecución de los objetivos comerciales”. Ramírez también señala el desafío que supone para el responsable legal de una empresa la entrada de ésta en nuevas líneas de negocio.

Una cuestión trascendental en su actividad son las patentes, afirma.

Desde el punto de vista del negocio genérico, “cuando se detecta que una patente que puede retrasar la entrada de nuestros productos al mercado es inválida, actuamos inmediatamente contra ella para conseguir sacar el genérico al mercado lo antes posible”. Esto no sólo supone un beneficio para la compañía de genéricos sino también para el sistema sanitario y los propios pacientes; ya que, gracias a la entrada del genérico, no solo se amplía la oferta de medicamentos iguales a menor precio, sino que provoca que el precio del propio medicamento original también se reduzca, considera el responsable de Teva Pharma.

Moisés Ramírez explica que si ya había ciertas incertidumbres sobre la implementación de la patente europea con efecto unitario y los tribunales europeos de patentes, esta iniciativa se complica más tras conocerse el supuesto Brexit de Reino Unido, una de las tres mayores potencias europeas en materia de patentes, junto a Francia y Alemania, y país al que se le había asignado la sede judicial en materia de litigios sobre patentes farmacéuticas.

Por otra parte, el general counsel de Teva cree que las diferentes normativas autonómicas son un problema para el desarrollo de I+D en nuestro país. Porque, al inevitable hándicap de tener una normativa diferente en cada estado europeo, en España hay además diecisiete regulaciones distintas que afectan a muchas materias relacionadas con el sector farmacéutico.

También considera Ramírez que en el sector

farmacéutico es muy importante no descuidar el cumplimiento de la normativa sobre defensa de la competencia, ya que estamos hablando de un sector crítico, no solo por tener un efecto directo en la salud de los ciudadanos sino también por el peso de los medicamentos en el gasto público.

Por último, este directivo destaca que para la industria farmacéutica, afectada por los recortes de los sistemas públicos de salud, el papel de las nuevas tecnologías jugará un papel muy relevante, ya que la combinación de éstas con los medicamentos redundará en una mejora del diagnóstico y de la adherencia de los pacientes a sus tratamientos, y generará un contexto en el que todos saldrán ganando: los propios laboratorios farmacéuticos; el sistema de salud público, que verá reducidos sus gastos con tratamientos preventivos o más eficientes; y, por supuesto y ante todo, el propio paciente, que verá mejorar su salud y calidad de vida.



Conclusión

La función de los abogados es crucial, requiriendo nuevas fórmulas, acuerdos y procedimientos que se ajusten y se adapten a un entorno muy regulado

Lo que demuestra este informe es que:

1. Son muchas las empresas farmacéuticas que para garantizar su sostenibilidad han optado por diversificarse e intensificar su globalización.
2. España es un mercado público y con precios bajos, por lo que se buscan otros mercados como en EEUU que aún estando muy regulado al ser un mercado privado, ofrece más posibilidades.
3. El retraso en la formación de gobierno en España, ha podido tener un impacto en I+D, sobre todo para el

ámbito de biosimilares que es novedoso. Pero peor ha sido la crisis económica a la que se han enfrentado las empresas en los últimos años que ha conducido a precios más bajos y ha transformado el mercado, sobre todo el de los genéricos.

4. No cabe duda de que para conseguir este objetivo la función de los abogados es crucial, requiriendo nuevas fórmulas, acuerdos y procedimientos que se ajusten y se adapten a un entorno muy regulado.
5. La cuestión que queda abierta es cómo la digitalización del sector, el Big Data, etc, que según Cecilia Alvarez afectará a la forma de trabajar y utilizar los activos, influirá en el futuro del sector farmacéutico que se caracteriza por estar a la vanguardia de la innovación.

Metodología del Informe

Para la realización de este informe se ha enviado un cuestionario con 17 preguntas a 200 responsables legales de diferentes compañías del sector farmacéutico que están presentes en España. De ellas, han sido respondidas 61.

El 82% de las empresas son farmacéuticas, mientras que el 10,7% son de genéricos, el 3,5% de biotecnología y otro 3,5% de productos sanitarios. El 93% tiene ya actividad internacional y sólo el 7% opera únicamente al mercado nacional.

La mayoría de los sondeados que han enviado sus respuestas a la encuesta son directores jurídicos de su compañía (38%); el 17% lleva la dirección jurídica y de compliance; el 3,5% son los responsables de privacidad en sus empresas; y otro 3,5% son los responsables de compliance.

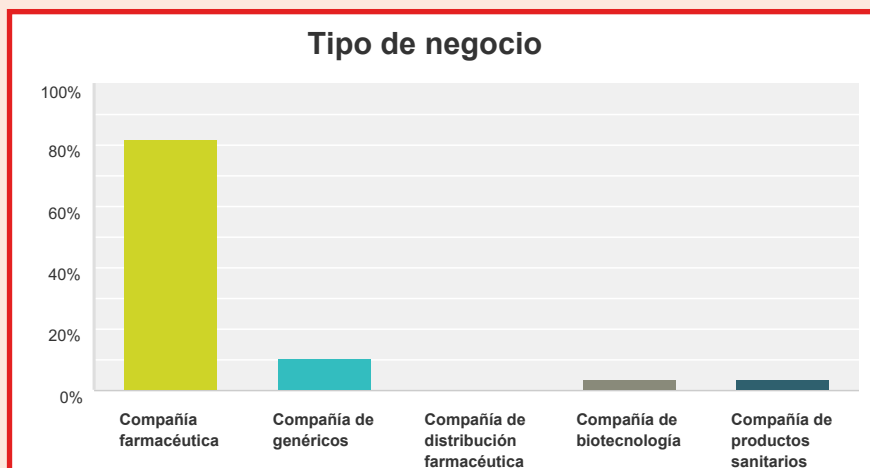


Gráfico 5

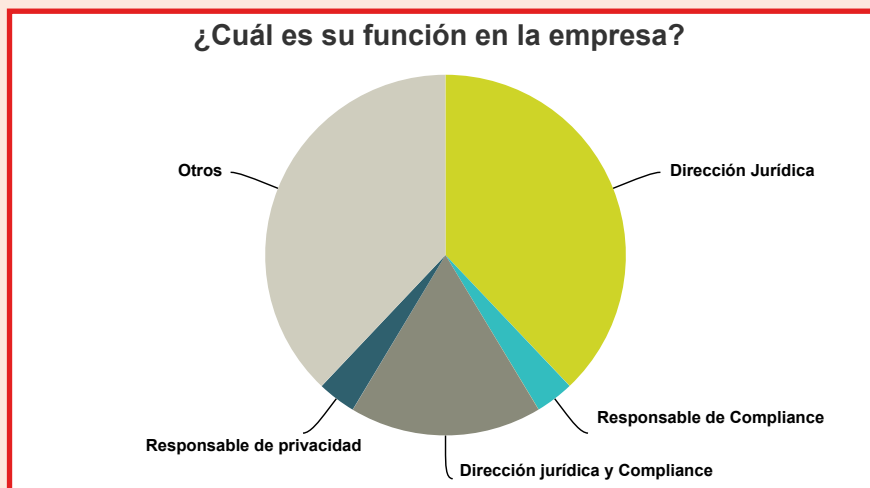


Gráfico 6


IBERIAN LAWYER