

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2017

Fecha de recepción: 25 abril 2018
Fecha de aceptación y versión final:
26 abril 2018

JORDI FAUS SANTASUSANA, JUAN SUÁREZ
FERNÁNDEZ, MERCÈ MARESMA CASELLAS,
LAURA MARQUÈS MAS, LLUÍS ALCOVER
LLUBIÀ, JUAN MARTÍNEZ SUÁRE
FAUS & MOLINER ABOGADOS

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2017 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Concepto de medicamento, financiación pública, reembolso de gastos, restricciones a la prescripción o la dispensación de medicamentos, precios de referencia, contratación pública, competencia, transparencia, ensayos clínicos, responsabilidad por producto defectuoso, cese de comercialización de medicamentos, autorización global del medicamento.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European courts regarding medicinal products during the year 2017.

KEYWORDS

Definition of medicinal product, public financing, reimbursement of expenses, restrictions to the prescribing or dispensing of medicinal products, reference prices, public procurement, competition, transparency, clinical trials, product liability, withdrawal of a product from the market, global authorization of the medicinal product.

1. ENSAYOS CLÍNICOS

1.1. Sentencia 384/2017, de 14 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso Administrativo

En esta sentencia, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid se pronuncia respecto de un procedimiento sancionador incoado contra dos facultativos a quienes la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid consideró autores de sendas infracciones muy graves de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios por haber realizado ensayos clínicos sin previa autorización administrativa. La Comunidad, atendiendo al número de personas afectadas (más de 200 pacientes), la permanencia de riesgos (desde septiembre de 2011 a noviembre de 2013), al incumplimiento del deber de información sobre el ensayo clínico a los pacientes que participaban como sujetos del mismo, y al incumplimiento del deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y el control de medicamentos, impuso sanciones muy elevadas a ambos profesionales.

Los sancionados basaron su defensa en que habían aplicado al caso la normativa relativa a los estudios observacionales, y que habían estudiado un medicamento de libre uso y aplicación en los tratamientos realizados en España.

26

En su resolución, el Tribunal se decanta por considerar que la actividad llevada a cabo por los médicos sancionados debía considerarse como un ensayo clínico y no como un estudio observacional en la medida en que los productos sobre los cuales versaba su trabajo no estaban autorizados en España. Además, el Tribunal consideró relevante que los pacientes sujetos del estudio no estaban siendo previamente tratados con ninguno de tales productos, de tal suerte que no podía considerarse que el tratamiento al cual fueron sometidos fuese el habitual, como es el caso en los estudios observacionales.

Además, el razonamiento del Tribunal viene condicionado por el hecho de que los médicos sancionados tampoco habían cumplido los requisitos establecidos para los estudios observacionales en el Real Decreto 1344/2007 y en el Real Decreto 577/2013, sucesivamente vigentes durante las actuaciones a que el proceso se refiere, en la Orden SAS/3470/2009 y en la Orden 730/2004 de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid.

En base a todo ello, el Tribunal mantiene importantes sanciones pecuniarias para los médicos quienes llevaron a cabo el estudio sin cumplir con las condiciones legal y reglamentariamente aplicables. Por otro lado, el Tribunal considera que los dos investigadores, a los que considera promotores del estudio ilegal, fueron coautores de la misma infracción muy grave, razón por la

que les impone una única sanción, declarando la responsabilidad solidaria de ambos en cuanto al pago de la misma.

2. TRANSPARENCIA

2.1. Resolución 373/2017, de 30 de octubre, del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno

En esta resolución, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) se pronuncia sobre la negativa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) de conceder acceso al expediente de precio y financiación de dos medicamentos respecto de los cuales el MSSSI, en su día, dictó resolución de no financiación.

El reclamante se apoyó en la resolución 254/2015 en la que el CTBG dispuso que el MSSSI debe conceder acceso al expediente eliminando aquella información que, a *“juicio ponderado y riguroso del MSSSI”* verse sobre materia confidencial, que según el CTBG son *“los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos han puesto en conocimiento de la Administración”*.

El MSSSI, por su parte, pidió que se desestimara la reclamación alegando que en este tipo de expedientes es difícil, cuando no imposible, deslindar los datos de público conocimiento de los de carácter reservado. El MSSSI añadió, según se lee en la resolución del CTBG, que *“los aspectos científico-técnicos del expediente de precio están amparados por los derechos de patente, que impiden acceder a los mismos”*, lo cual es cuando menos inexacto; y apuntó que *“los extremos económicos y financieros están protegidos por el deber de confidencialidad, por afectar a intereses privados”*. Por todo ello, el MSSSI sostuvo que los únicos documentos susceptibles de ser expuestos públicamente serían meros actos de trámite y traslado de actuaciones administrativas, de modo que el acceso a la información estaría virtualmente desprovisto de contenido.

En su resolución, el CTBG recuerda que los límites que pueden oponerse frente a las peticiones de acceso a documentos públicos no operan ni automáticamente a favor de la denegación, ni absolutamente en relación a los contenidos; y que la invocación de motivos de interés público para limitar el acceso a la información deberá estar ligada con la protección concreta de un interés racional y legítimo. Además, dice el CTBG, la aplicación de dichos límites debe ponerse en contexto y valorar también si existe o no un interés superior que justifique el acceso a la documentación.

Sentados estos principios, el CTBG reitera su doctrina anterior y ordena al MSSSI que facilite el acceso a toda la información del expediente de pre-

cio y reembolso eliminando aquella información que, a *“juicio ponderado y riguroso del MSSSI”* verse sobre materia confidencial, como son, dice el CTBG, *“los aspectos técnicos, económicos y financieros que los laboratorios farmacéuticos han puesto en conocimiento de la Administración”*. Entre estos, el CTBG considera especialmente confidenciales todos aquellos datos que permitan conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

El interés de la resolución radica en que, considerando confidenciales las informaciones que los laboratorios farmacéuticos han puesto en conocimiento de la administración, no califica como tales las propias resoluciones; las cuales es más que probable que acaben siendo de dominio público en un futuro próximo. Es evidente que tanto las administraciones como los organismos encargados de dirimir las reclamaciones que se deriven de las peticiones de acceso tienen un importante reto por delante con tal de encontrar el equilibrio idóneo entre la protección de la información comercial, económica y estratégica de las compañías y el principio de transparencia que debe regir en la actividad de la administración pública.

2.2. Resolución 21/2017, de 1 de febrero, de la Comisión de Garantía de Acceso a la Información Pública de Catalunya

28

Esta resolución de la Comisión de Garantía de Acceso a la Información Pública de Catalunya (GAIP) versó sobre una reclamación efectuada contra la posición del CatSalut, que se oponía a dar acceso a un licitador a la documentación de un expediente de un contrato público después que se hubiera producido la licitación propiamente dicha y se hubiese informado acerca de los resultados de ésta en los actos de apertura de sobres, pero antes de que se produjera la adjudicación del contrato.

La reclamación ante la GAIP se basaba en que las proposiciones dejan de ser secretas tras las aperturas de las ofertas, y en el principio de publicidad y transparencia que deben regir en materia de contratación aplicando el principio general del artículo 35 LRJPAC entonces vigente, que reconocía el derecho de acceso de los interesados al expediente en cualquier momento.

La GAIP empieza su análisis estableciendo que por mucho que el entonces vigente texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP) no estableciese el derecho de acceso de los licitadores al expediente durante la tramitación del procedimiento, esto no significa que ese derecho no exista, dado que se trata de un derecho básico que la legislación general reconoce a todo interesado, y que si no estaba regulado en el TRLCSP ello podía deberse a que el legislador no consideró necesario regularlo de forma especial.

Respecto de la posibilidad de negar acceso por motivos de confidencialidad, la resolución de la GAIP contiene pronunciamientos muy interesantes.

En primer lugar, la GAIP sostiene que el órgano de contratación no puede negar el acceso sólo por el hecho de que la empresa que haya presentado los documentos los haya declarado confidenciales, sino que el órgano de contratación debe llevar a cabo su propio análisis al respecto y motivar adecuadamente su decisión. La GAIP, además, señala que la declaración de confidencialidad de los licitadores no puede abarcar toda la documentación presentada y debe indicar con precisión los documentos concretos afectados, y las razones objetivas y específicas que justifican la confidencialidad.

En cuanto a la aplicación del principio de proporcionalidad, la GAIP sostiene que éste obliga a buscar un equilibrio entre la protección de los intereses comerciales de los licitadores y el derecho de defensa de quienes no son adjudicatarios, de modo que ninguno de ellos se vea perjudicado más allá de lo estrictamente necesario. En todo caso, la resolución señala que los licitadores deben poder acceder a la documentación que hayan presentado otras empresas si ello es preciso para poder comprobar la corrección de la adjudicación y fundamentar su recurso.

Por otro lado, la resolución también señala que deben aceptarse las peticiones de acceso salvo que se motive de forma adecuada la existencia de un límite legal (como puede ser el de protección de los intereses económicos y comerciales), pero dicho límite debe interpretarse de forma restrictiva y no debe impedir el acceso parcial a la información no afectada por el mismo.

En cuanto a qué debe considerarse secreto comercial, la GAIP considera procedente basarse en la Directiva UE 2016/943, que considera como tal “la información que reúna todos los requisitos siguientes: (a) no ser generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para éstas; (b) tener un valor comercial por su carácter secreto; y (c) haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta”. La GAIP, después de consultar el expediente íntegro de contratación, entendió que la mayor parte de la información solicitada por la empresa reclamante no encajaba en dicha definición, y por lo tanto requirió a la administración que diera acceso al licitador a determinados documentos de las ofertas de los competidores que de acuerdo con el criterio de la GAIP no se encontraban protegidos por las obligaciones de confidencialidad y de protección de los intereses económicos y comerciales por los que tienen que velar los órganos de contratación.

Es interesante también destacar que la GAIP declara que a pesar del derecho que asiste a los interesados en un procedimiento a obtener copia de

toda la documentación, es aconsejable que en algunos casos (atendiendo a la naturaleza de la información a la que se quiere tener acceso, la finalidad del acceso, el volumen de documentación, y el riesgo de que por error se desvele información empresarial que no se debería facilitar) el acceso tenga lugar sólo de forma presencial, sin obtención de copias ni posibilidad de hacer fotos de la documentación, aunque sí se debería permitir a la compañía tomar notas de la información.

3. FINANCIACIÓN PÚBLICA: SENTENCIA 387/2017, DE 23 DE JUNIO, DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

Esta sentencia tiene por objeto dos resoluciones de 15 de julio de 2015 de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MSSSI por las que se excluía al medicamento Aterina® (sulodexida) de la prestación farmacéutica del SNS con cargo a fondos públicos. En su día, el MSSSI basó su decisión en que Aterina® estaba indicado para el tratamiento de los síntomas menores de la Insuficiencia Venosa Crónica (IVC), y que podía asimilarse a los bioflavonoides.

30

La compañía recurrente cuestionó la motivación de la decisión centrándose en su defensa en que la Dirección General se había apoyado en informes internos cuyo contenido contradecía el criterio expresado en otros informes emitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La sentencia estima el recurso tras llevar a cabo una valoración de la prueba donde constata expresamente la incongruencia entre los informes de la AEMPS y los informes emitidos por la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. El informe de la AEMPS confirmaba de forma concluyente la diferencia entre Aterina® y los bioflavonoides, destacando entre otros extremos que la relevancia del efecto no es la misma en el caso de sudolexida que para los bioflavonoides porque la sudolexida es un tratamiento para la IVC y en cambio los bioflavonoides se limitan al alivio sintomático del edema, sin haber mostrado efecto alguno en los casos más severos.

En cambio, los informes técnicos de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptaban un parecer contrario al considerarlos similares, defendiendo que Aterina® tendría una indicación muy similar sino igual los bioflavonoides que habían sido excluidos de la financiación pública; a pesar de que en uno de los tres informes de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios se mencionaba que el mecanismo de acción de la sulodexida y de los bioflavonoides es distinto y se reconocía la existencia de debates técnicos al respecto.

Ante la existencia de esta contradicción entre dos dictámenes emitidos por entes administrativos, el Tribunal analiza la naturaleza de los dos organismos para así determinar qué criterio técnico debe prevalecer. Arguye el Tribunal que la AEMPS tiene una naturaleza técnica, mientras que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia tiene una función primordialmente económico financiera, y destaca que la jurisprudencia avala la preferencia de los informes emitidos por órganos especializados. Por este motivo, el Tribunal entiende que el dictamen de la AEMPS debe prevalecer.

4. CONTRATACIÓN PÚBLICA

4.1. Sentencia 293/2017, de 21 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de Valencia

Esta sentencia versa sobre una resolución de adjudicación provisional de un acuerdo marco para el suministro de medicamentos. En el procedimiento de adjudicación se decidió no otorgar 10 puntos a una empresa que había acreditado, en la forma prevista en los Pliegos, que cumplía con el requisito que permitía acceder a esta puntuación, en concreto el de disponer de un sistema EDI inmediatamente listo para utilizarse en caso de resultar adjudicatario.

La Conselleria de Sanidad de Valencia en su día determinó que un licitador no merecía los 10 puntos por no cumplir con este requisito, y el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de Valencia falló inicialmente en favor de la empresa. Ante este pronunciamiento, la Consellería apeló alegando que el Juzgado, en su sentencia de instancia, se había inmiscuido en el ámbito de la discrecionalidad técnica de la administración, un terreno que le estaría vedado.

La sentencia desestima el recurso de la Consellería argumentando que cuando los pliegos establecen un requisito y fijan las reglas sobre cómo acreditar su cumplimiento, la actividad del órgano de contratación no se puede incardinar en el ámbito de la discrecionalidad técnica, sino que quedando acreditado el cumplimiento del requisito, que en este caso la empresa había cumplimentado debidamente, se le debe otorgar la puntuación que le corresponde.

4.2. Sentencia 1858/2017, de 28 de noviembre, del Tribunal Supremo de la Sala de lo Contencioso-Administrativo

El precio de los contratos es un tema recurrente en las disputas entre licitadores y órganos de contratación en materia de contratación pública. Debido a las limitaciones presupuestarias, las administraciones públicas intentan encontrar fórmulas con tal de limitar el gasto asociado a determinados servicios.

Los tribunales han puesto freno en distintas ocasiones a estos intentos dado que todos estos esfuerzos no pueden contravenir la legislación en materia de contratación pública, que determina que en los contratos del sector público, la retribución del contratista consistirá en un precio cierto y adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato mediante la correcta estimación de su importe, atendiendo al precio general de mercado en el momento de fijar el presupuesto de licitación.

Además, la legislación aplicable a la contratación pública y el Código Civil señalan que el objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado y que no se puede dejar la concreción y determinación de la prestación objeto del contrato al arbitrio de una de las partes contratantes, ni del contratista ni del órgano de contratación.

Siendo así, los tribunales han ido construyendo una consolidada doctrina jurisprudencial en relación con el precio de los contratos, y que se va aplicando a la casuística que surge. El caso que pasamos a comentar confirma la doctrina de los tribunales en relación con la imposibilidad de dejar el precio del contrato al arbitrio de una de las partes de éste en el contexto de un contrato público.

La sentencia de interés se dictó a raíz de un recurso que FENIN interpuso contra los pliegos de una licitación que Osakidetza convocó para la adjudicación de un contrato de suministro de productos y equipos para realizar pruebas de gasometría. El Órgano de Recursos Contractuales de Euskadi (OARC) estimó las alegaciones de FENIN y declaró la nulidad de diversas cláusulas de los pliegos. Unas de estas cláusulas fijaban el precio de suministro de los productos y equipos en función de las pruebas realizadas, y supeditaba la obligación de pago por dicho suministro a la efectiva realización de tales pruebas.

El OARC consideró que mediante dichas cláusulas se dejaba al arbitrio de una de las partes el cumplimiento del contrato pues el precio y pago del suministro dependía del uso que Osakidetza hiciera de los productos y equipos, incumpliendo así la legislación de contratos públicos y el Código Civil. Tras un primer recurso ante el TSJ de Euskadi que fue desestimado, Osakidetza recurrió ante el TS.

El argumento principal del recurso de Osakidetza fue que los pliegos no infringían norma alguna. Osakidetza alegó que las normas se deben interpretar conforme al contexto y realidad social del momento, y que en momentos de gravísima crisis económica todavía no superada debía permitirse al sistema público que adoptase medidas para garantizar su sostenibilidad. Con este objetivo, Osakidetza aprobó una serie de medidas para contener el gasto sanitario, entre ellas la de establecer un sistema de fijación del precio del contrato como el descrito, es decir, en función de las pruebas realizadas.

El TS desestimó el recurso de Osakidetza y confirmó la sentencia del TSJ de Euskadi, haciendo suyas las alegaciones de FENIN. El TS entendió que el cumplimiento del contrato de suministro no podía quedar al arbitrio de una de las partes, que el contrato debe tener un precio cierto que debe pagarse a cambio de la entrega de los bienes, y que la obligación de pago no puede depender de si la administración consume o no los productos y equipos entregados. El TS añadió que las cláusulas del pliego fueron debidamente anuladas puesto que suponían una indefinición no sólo del precio sino también de su exigibilidad, quebrando así la regulación del contrato de suministro.

Por último, el TS declaró que las medidas adoptadas por Osakidetza para racionalizar el gasto y mejorar la eficiencia en la gestión de los recursos no podían suponer la inobservancia de las normas sobre los contratos de suministro.

4.3. Sentencia Asunto C-296/15, Medisanus d.o.o. y Splosna Bolnisnica Murska Sobota, de 8 de junio, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

Esta sentencia se dictó a raíz de una petición de decisión prejudicial presentada en el marco de un litigio entre la compañía Medisanus d.o.o. (Medisanus) y Splosna Bonisnica Murska Sobota (Hospital General de Murska Sobota, Eslovenia) en relación con la legalidad del pliego de condiciones de una licitación para el suministro de medicamentos convocada por el Hospital.

Dicha licitación se había convocado con el objetivo de adquirir dos tipos de medicamentos extraídos del plasma, a saber, la albúmina humana 200mg/ml solución para infusión y la inmunoglobulina humana para su suministro por vía endovenosa 50gm/ml o 100mg/ml.

El pliego de la licitación especificaba que los medicamentos objeto de dicha licitación debían ser obtenidos a partir de plasma esloveno. El órgano de contratación justificaba dicho requisito apoyándose en la legislación eslovena en la materia, que establecía el principio de suministro prioritario de medicamentos a partir del plasma esloveno.

Uno de los licitadores, Medisanus, impugnó dicho requisito alegando que la Oficina de Medicina Transfusional de la República de Eslovenia tenía el monopolio para extraer sangre en Eslovenia, y, por lo tanto, por definición sólo ella podría suministrar medicamentos obtenidos a partir del plasma extraído de Eslovenia.

El Hospital desestimó la solicitud de Medisanus basándose en que los requisitos del pliego eran conformes con la legislación nacional, que estaban justificados desde el punto de vista científico y que eran conformes con el objetivo de autoabastecimiento en la Unión que establecía el artículo 110 de la Directiva 2001/83. El Hospital subrayó, además, que los medicamentos derivados del plasma esloveno no cubrían la totalidad de las necesidades de la población

eslovena y que, por lo tanto, se iba a convocar otra licitación de adquisición de medicamentos fabricados con sangre procedente de diversos estados miembros.

La Comisión Nacional de Revisión de los Procedimientos de Adjudicación de Contratos Públicos de Eslovenia ante la que Medisanus interpuso su recurso manifestó dudas en relación con la compatibilidad de los preceptos de la ley eslovena con el derecho europeo, especialmente los artículos 2 y 23 de la Directiva Europea 2004/18 que regula los procedimientos de contratación pública, por cuanto podía conculcar del principio de igualdad de trato y de protección de la competencia entre operadores económicos.

El Tribunal de Justicia determina que el requisito de origen nacional analizado es intrínsecamente discriminatorio y que aunque la normativa tiene como finalidad proteger la salud pública, siendo éste un objetivo legítimo, no cumple con la condición de ser necesaria para alcanzar dicho objetivo. Además, el Tribunal concluye que el principio de suministro prioritario de medicamentos elaborados de forma industrial a partir de plasma esloveno extraído en hospitales eslovenos no contribuye de manera decisiva a promover que la población eslovena done voluntaria y gratuitamente su sangre.

Además, el Tribunal constata que la obligación de abastecerse prioritariamente con medicamentos derivados de plasma esloveno impide a cualquier empresa que disponga de medicamentos derivados de plasma extraído en otro Estado miembro de la Unión participar eficazmente en licitaciones como la convocada por el Hospital.

Al actuar de este modo, se constata que el Hospital incumplió el derecho comunitario, que se opone a que el pliego de condiciones de una licitación exija que los medicamentos derivados del plasma sean fabricados a partir de plasma extraído en ese Estado miembro.

5. REEMBOLSO DE GASTOS

5.1. Sentencia 579/2017, de 31 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, Sala de lo Social

En materia de reembolso de gastos por asistencia sanitaria recibida fuera del SNS no se han dictado durante el año 2017 decisiones judiciales relevantes que hayan supuesto un giro en la doctrina jurisprudencial aplicable sobre este tema. Los pronunciamientos de los órganos jurisdiccionales durante el ejercicio 2017 han confirmado los criterios establecidos en la jurisprudencia sobre los requisitos para la procedencia del reintegro de gasto y no han incorporado cambios de peso a la misma.

Dicho lo anterior, como ejemplo de resolución judicial dictada sobre la materia durante el 2017, citamos aquí como más destacada la sentencia del TSJ de Aragón de 31 de octubre de 2017, que resuelve un caso de una paciente que voluntariamente abandonó el servicio público de salud para someterse a unas pruebas de diagnóstico en una clínica privada (en el hospital del SNS donde inicialmente ingresó le obligaban a esperar unos 20-25 días para conseguir los medios necesarios para la prueba). La paciente, en esa clínica privada, fue tratada con Sandostatin Lar 20 mg.

Tras un breve periodo con varias altas y bajas en la citada clínica, la paciente vuelve al SNS pidiendo una cita con un especialista de digestivo con el fin de que un médico adscrito al SNS le prescribiese dicho producto. Ante el retraso en concederle la cita (4 meses), la paciente decidió pagar el tratamiento. Tras estos 4 meses de espera, el médico especialista prescribió el tratamiento.

Destacamos de la citada sentencia, primero, el recordatorio sobre el carácter extraordinario del sistema de reembolso de gastos sanitarios, apuntando que si el beneficiario opta por utilizar medios ajenos al Sistema Nacional de Salud, como regla general, tiene que asumir los correspondientes gastos sin derecho a reintegro salvo que se cumplan las condiciones establecidas para ello en la jurisprudencia, que son las siguientes: (a) que se trate de una asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital, (b) que el beneficiario haya intentado la dispensación por el SNS y no haya podido utilizar oportunamente los servicios del sistema público, y (c) que la actuación no constituya una utilización abusiva o desviada de la excepción.

En este caso, se desestima la reclamación por no concurrir el primer requisito de urgencia vital.

6. CONCEPTO DE MEDICAMENTO

6.1. Sentencia 2977/2017, de 5 de abril, de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo y Sentencia 1219/2017, de 26 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sala de lo Contencioso-Administrativo

Entre las resoluciones judiciales que han tratado la delimitación del concepto de medicamento durante el año 2017 destacamos la sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de abril y la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 26 de octubre, que versan respectivamente sobre la clasificación del producto Meladormo 3 mg como medicamento (y no como complemento alimenticio) y la no clasificación como medicamento de un preparado elaborado por un farmacéutico compuesto de 350 mg de

extracto de cúrcuma, 200 mg de extracto de jengibre y 50 mg de pimienta negra.

La primera sentencia, de la Audiencia Nacional de 5 de abril de 2017, desestima un recurso contencioso administrativo contra la resolución de 23 de julio de 2015 del MSSSI que, a su vez, había desestimado una reclamación de responsabilidad patrimonial por daños derivados de la retirada del mercado del producto Meladormo 3mg por la AEMPS. La Audiencia desestima la reclamación concluyendo que Meladormo 3mg debe considerarse un medicamento y no producto alimenticio.

Para llegar a esta conclusión, argumenta que ya existía un producto autorizado, con una dosis inferior a la de Meladormo 3mg, que tenía la condición de medicamento aprobado (se refiere al Circadin 2mg que utiliza la melatonina como principio activo) y que el simple hecho de poseer en su composición la sustancia farmacológicamente activa de la melatonina, confiere al producto Meladormo 3mg la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS).

La segunda sentencia, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 26 de octubre de 2017, versa sobre tres sanciones impuestas al recurrente por un total de 90.003 € y concluye que el preparado de que se trataba, a base de 350 mg de extracto de cúrcuma, 200 mg de extracto de jengibre y 50 mg de pimienta negra, no podía considerarse fórmula magistral (por extensión, se determina también que el citado preparado no tiene la consideración legal de medicamento). La sentencia se apoya en un dictamen pericial y apunta que a los efectos de determinar si un producto es un medicamento o no, es irrelevante que diversos consumidores hayan tenido acceso al mismo tras recibir una prescripción médica.

7. COMPETENCIA

7.1. Sentencia nº 5061/2017, de 23 de noviembre, de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo

Esta sentencia tiene su origen en una denuncia presentada por el SAS contra el MSSSI en la que se alegaba que el MSSSI habría cursado una recomendación colectiva a los laboratorios farmacéuticos para que no participaran en las convocatorias de subastas efectuadas por el SAS.

La Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) decidió no iniciar procedimiento sancionador al considerar que las actuaciones del MSSSI se habían llevado a cabo en base a sus competencias y potestades

públicas encomendadas como órgano administrativo. Además, en su resolución, la CNMC hace referencia al hecho de que en 2016 el Gobierno de España y el presidente del Gobierno hubiesen impugnado varias resoluciones del SAS con base a conflictos positivos de competencia y hubiesen promovido ante el Tribunal Constitucional un recurso de inconstitucionalidad contra la norma en base a la cual el SAS había adoptado las resoluciones anteriormente mencionadas.

La CNMC concluyó que dicha situación de incertidumbre jurídica pudo razonablemente ser la causante de las decisiones adoptadas por los laboratorios tanto de no concurrir al proceso andaluz como de no firmar finalmente el Convenio. En este mismo sentido, sostuvo que la incertidumbre jurídica en la que se encontraba el sistema andaluz de salud justificaría suficientemente la actuación de los laboratorios, sin que fuera necesaria una coordinación entre los mismos y en todo caso, que dicha coordinación fuese considerada anticompetitiva.

En su sentencia, la AN desestimó el recurso presentado por el SAS alegando que, en su resolución, la CNMC entendió de manera razonada que los indicios puestos de manifiesto por el SAS tenían su explicación en las dudas jurídicas sobre las competencias del SAS para realizar las convocatorias de selección de medicamentos por las oficinas de farmacia de su ámbito territorial.

8. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

37

8.1. Sentencia Asunto C-621/15, de 21 de junio, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y Sentencias de la Audiencia Nacional de 17 de mayo

Estas sentencias hacen referencia a una de las cuestiones principales cuando nos encontramos ante un caso de responsabilidad por producto defectuoso, esto es, la prueba de la relación de causalidad entre el defecto del medicamento y el daño sufrido por el paciente.

Partimos del hecho de que la Directiva 85/374/CEE que regula la responsabilidad por los daños causados por producto defectuoso dispone que los fabricantes son responsables de los daños causados por los defectos de sus productos; y que el perjudicado que reclama una compensación debe probar el daño, el defecto, y la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Sin embargo, la directiva no especifica si para acreditar la existencia del defecto y de la relación de causalidad, el perjudicado debe aportar pruebas concretas e irrefutables o si, por el contrario, los jueces pueden considerar que estos extremos han quedado demostrados si se les presenta un abanico de indicios cuya solidez, concreción y concordancia les permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad.

En la primera sentencia, en el seno del asunto C-629/15, de 21 de junio de 2017, el TJUE ha resuelto que la citada Directiva no se opone a una norma nacional que permita al juez considerar, cuando la investigación médica no haya demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de una enfermedad, que algunos hechos invocados por el perjudicado constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad.

Por otro lado, dicha sentencia también dispone que los jueces deben asegurarse de que, al aplicar este régimen probatorio no liberan al perjudicado de la carga de la prueba prevista en la Directiva, y que la Directiva se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, se considera probada la relación de causalidad, en todo caso, si concurren ciertos indicios fácticos.

En España, aceptar las presunciones para probar la relación de causalidad entre el defecto de un producto y un daño ha sido más bien excepcional. Ejemplo de ello lo encontramos en las sentencias de la AN de 17 de mayo de 2017 donde ésta resuelve dos casos de responsabilidad por daños ocasionados por la administración de dos vacunas contra el virus del Papiloma Humano (Cervarix® y Gardasil®), que se dirigen contra el MSSSI y contra los laboratorios comercializadores Glaxosmithkline y Sanofi Pasteur MSD, respectivamente.

En ambas sentencias, la AN confirma que la carga de la prueba del defecto, del daño y de la relación de causalidad recae en el reclamante y absuelve al MSSSI y a los laboratorios por falta de prueba. En concreto, la AN desestima la reclamación en base a que corresponde al reclamante la carga de probar que las autoridades competentes, partiendo del estado de la ciencia, no actuaron conforme a los datos y evidencias científicas en ese momento disponibles. Los reclamantes no aportaron ninguna prueba sólida y con evidencias científicas que permitieran concluir que esa relación beneficio-riesgo era desfavorable y que, en consecuencia, la vacuna no debió ser autorizada.

Respecto de la supuesta falta de consentimiento informado previo a su administración, la AN desestima las reclamaciones porque los reclamantes tampoco demostraron que el Síndrome hipereosinofílico que les diagnosticaron fuera una reacción adversa frecuente, por lo que la obligación de informar no comprendía dicho riesgo pues no era conocido. Además, la AN considera que no quedó demostrada la relación de causalidad entre las patologías diagnosticadas y las vacunas, lo que confirma que corresponde también al reclamante la prueba de la relación de causalidad entre el defecto y el daño.

La responsabilidad de los laboratorios por un defecto de información en las fichas técnicas y los prospectos también es desestimada por no haber acreditado los reclamantes que sus patologías fueran debidas a la vacuna.

La conclusión a todo ello es que estas sentencias no deberían provocar cambios sustanciales en el rigor con que debe exigirse, a quien alega un perjuicio, que aporte pruebas válidas para dar curso a su reclamación.

9. CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

9.1. Sentencia nº 1808/2017, de 24 de abril de la Audiencia Nacional

Esta sentencia tiene por objeto la retirada de la autorización de comercialización (AC) del medicamento Virazole® cuyo principio activo es la ribavirina y cuya titularidad ostentaba la compañía Meda Pharma.

En 2015, Meda Pharma solicitó la revocación de dicha AC amparándose en el hecho de que en aquel momento el uso de ribavirina ya no era recomendado para el tratamiento de infecciones por causa del Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en recién nacidos, bebés y niños, cosa que había dado lugar a un importante descenso de su uso en la práctica clínica. La AEMPS denegó dicha solicitud de revocación por considerar que Virazole® era el único fármaco aprobado para el tratamiento de VRS.

Meda Pharma impugnó dicha resolución alegando que la retirada del medicamento no creaba laguna terapéutica y que la denegación de la solicitud de retirada voluntaria de la AC del medicamento vulneraba el derecho de la Unión Europea. También señalaba que ocho de los nueve países donde la empresa comercializaba Virazole® habían accedido a su solicitud de anulación.

La sentencia de primera instancia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, de 22 de noviembre de 2016 estimó el recurso de Meda Pharma y concluyó que el cese en la comercialización del producto no generaba laguna terapéutica. La sentencia confirmó que el uso de Virazole® era altamente residual; que aunque no existiera un fármaco aprobado que combatiera directamente el virus, existían tratamientos alternativos de soporte o en fase experimental que trataban la afección y que ya se estaban suministrando a pacientes, y que el impacto de la retirada de Virazole® en el mercado sería mínimo puesto que sólo se indicaba en situaciones muy concretas. Esta sentencia también ponía de manifiesto el carácter excepcional que debe tener la denegación de una solicitud de revocación de una AC, afirmando que la apreciación de si existe o no laguna terapéutica exige un rigor especial en su apreciación.

Ante el recurso de apelación presentado por la AEMPS, la AN afirma que resulta contradictorio considerar probado que no existe ningún otro fármaco

aprobado para tratar el VRS y concluir que la retirada del mercado del único existente no produciría laguna terapéutica. En esta línea, la AN considera que la existencia de tratamientos de soporte o de fármacos en fase experimental no constituye una solución terapéutica para el tratamiento de los pacientes que sufren de VRS porque los medicamentos en fase experimental, utilizados en ensayos clínicos, no pueden ser comercializados y, por lo tanto, no constituyen una solución terapéutica alternativa. Como consecuencia, considera que la revocación de la AC de Virazole® sí produciría laguna terapéutica y que, por lo tanto, los motivos que alega Meda Pharma y que hacen referencia a aspectos económicos o empresariales no son válidos en este caso.

En cuanto a la alegación de que la normativa española incumplía el derecho comunitario, la Audiencia sostiene, sin más razonamiento, que no puede inferirse de la normativa que el titular de la autorización pueda decidir, unilateralmente y en todo caso, la retirada de un medicamento del mercado y que el Estado miembro tenga que autorizar en todo caso tal retirada.

10. AUTORIZACIÓN GLOBAL DE MEDICAMENTOS

10.1. Sentencia (Asuntos C-629/15 y C-630/15), de 28 de junio, del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

40

Durante el 2017, el concepto de autorización global no ha sufrido cambios interpretativos por parte del TJUE. En este sentido, esta sentencia confirma una vez más que el concepto de “autorización global” comprende todas las innovaciones ulteriores del medicamento inicial, sean cuales fueren sus procedimientos de autorización, a saber, por medio de la modificación de la AC inicial de dicho medicamento o mediante la obtención de una AC diferente.

En concreto, esta sentencia tiene su origen en dos resoluciones que la Comisión Europea emitió en el año 2012 en virtud de las cuales concedió la autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado a dos medicamentos genéricos para uso humano, a saber, Zoledronic Acid producido por Teva Pharma (AZ Teva) y Zoledronic Acid producido por Hospira (AZ Hospira). Dichos medicamentos genéricos tenían como medicamento de referencia el Aclasta®, fabricado por Novartis.

En 2001, Novartis obtuvo una AC a través de un procedimiento centralizado para el medicamento Zometa®, cuya sustancia activa es el ácido zoledrónico, y que está indicado para tratar ciertas complicaciones óseas en pacientes con cáncer. En 2005, Novartis obtuvo otra AC también mediante un procedimiento centralizado para el medicamento Aclasta®, con la misma sustancia activa,

pero con indicaciones no oncológicas y con una dosificación distinta de la de Zometa®. En 2011, Teva y Hospira presentaron solicitudes de AC para sus medicamentos genéricos utilizando Aclasta® como medicamento de referencia. En 2012, la Comisión Europea concedió a Teva y a Hospira dichas AC, con indicaciones y dosificaciones tanto de Aclasta® como de Zometa®.

En 2012, Novartis recurrió la concesión de tales AC ante el Tribunal General de la UE alegando que no se había respetado el periodo de protección de datos de Aclasta® que, en su opinión, era distinto que el de Zometa®. En 2015, el Tribunal General desestimó los recursos de Novartis considerando que Aclasta® y Zometa® estaban incluidos en la misma “autorización global”. La presente sentencia resuelve los recursos de Novartis contra las sentencias desestimatorias del Tribunal General.

Como hemos comentado, el TJUE desestima los recursos de Novartis y valora la interpretación del concepto de “autorización global” en base a los mismos principios que en su día inspiraron la sentencia Generics (UK) de 1998: cuando un medicamento ha obtenido una AC inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se autoricen se considerarán incluidas a la misma autorización global de comercialización y no se obtendrá un periodo de protección de datos independiente.

El TJUE se apoya en que la Directiva 2001/83 no hace distinción alguna entre las innovaciones autorizadas mediante la obtención de una AC distinta y las innovaciones del medicamento inicial autorizadas por medio de la modificación de los términos de una AC inicial.

11. PRECIOS DE REFERENCIA

Durante el año 2017 se han dictado resoluciones de gran relevancia en materia de precios de referencia. Las principales sentencias del Tribunal Supremo sobre esta materia han tratado esencialmente sobre tres temas: (i) el valor jurídico de la clasificación ATC como criterio para formar conjuntos de referencia, (ii) el alcance del concepto de vía de administración parenteral en la fijación de conjuntos de referencia, y (iii) el carácter no reglamentario de las órdenes dictadas para actualizar el sistema de precios de referencia.

11.1. El valor jurídico de la clasificación ATC como criterio para formar conjuntos de referencia

El TS ha establecido a través de numerosas sentencias que el hecho de que los medicamentos tengan la misma clasificación ATC no es suficiente motivo

para incluir distintas presentaciones de medicamentos con distintos principios activos en un mismo grupo de referencia¹.

Todas estas sentencias que comentamos traen causa de la creación de distintos grupos de referencia a través de las Ordenes SSI/1225/2014, SSI/2160/2015 y SSI/1305/2016 de precios de referencia, que, como denominador común, habían sido configurados por identidad de principio activo atendiendo a la clasificación ATC común de todos los medicamentos que los integraban. Y todo ello sin tener en cuenta que la denominación del principio activo que figuraba en la ficha técnica y en la autorización de comercialización de los distintos medicamentos que integraban los conjuntos era distinta.

Pese a remarcar que la clasificación ATC supone una referencia imprescindible de indudable utilidad para la formación de los grupos de referencia, el TS indica que la clasificación ATC no es el único elemento al que la Administración debe atender para la creación de estos grupos. Cuando la denominación del principio activo que figura en la ficha técnica del medicamento es completamente distinta a la que figura en el conjunto de referencia del que forma parte el medicamento (formado a partir de la idéntica clasificación ATC de todos los medicamentos), el Tribunal entiende que la Administración tiene que justificar por qué ha cambiado dicha denominación.

Sobre este tema el TS concluye que no basta, por lo tanto, con hacer una mera referencia a la clasificación ATC de todos los medicamentos. Es más, que cuando la utilización de dicho criterio conduzca a discrepancias entre la denominación del principio activo del grupo y el de la ficha técnica de los medicamentos que lo integran, la Administración tendrá que justificar que todos los medicamentos que integran el conjunto comparten el mismo principio activo y determinar la denominación del mismo. Esa falta de justificación por parte de la Administración es lo que en opinión del TS determinó que se anulasen los conjuntos que fueron objeto de examen en los asuntos que ahora comentamos.

11.2. El alcance del concepto de vía de administración parenteral en la fijación de conjuntos

Otro tema relevante tratado por el Tribunal en las distintas sentencias que comentamos es la idoneidad de crear un conjunto de referencia justificando que la vía de administración de todos los medicamentos es la misma por ser inyectables².

1. En concreto, destacamos las siguientes sentencias: SSTS, de la sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, n.º 1088/2017 de 19 de junio, n.º 1153/2017 de 29 de junio, n.º 1157/2017 de 29 de junio, n.º 1208/2017 de 10 de julio, n.º 1216/2017 de 11 de julio, n.º 1217/2017 de 11 de julio, núm. 1250/2017 de 13 de julio, n.º 1283/2017 de 18 de julio, n.º 1284/2017, n.º 1285/2017 y n.º 1286/2017 de 18 de julio.

2. En este sentido, destacamos las siguientes sentencias: SSTS, de la sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, n.º 417/2017 de 9 de marzo, n.º 475/2017 de 21 de marzo, n.º 1090/2017 de 19 de junio, n.º 1211/2017 de 10 de julio, n.º 1235/2017 de 12 de julio y n.º 1301/2017 de 18 de julio.

El TS entiende que utilizar el concepto “vía de administración parenteral” es válido para agrupar medicamentos en un conjunto de referencia por estar suficientemente fundado desde un punto de vista científico y técnico. De este modo, el TS concluye que el requisito de idéntica vía de administración contemplado en la norma se cumple, para la exclusiva fijación de los conjuntos de referencia, mediante la referencia a la vía parenteral y todo ello sin que las especialidades de este tipo de vía de administración (intravenosa, intraarterial, intramuscular, subcutánea o por cualquier otro tipo de administración parenteral) tengan sustantividad propia para ser consideradas como vías de administración diferentes.

Para llegar a esta conclusión, el Tribunal hace un análisis en el que revisa la definición de “parenteral” contemplada en el Diccionario de la RAE, el alcance del concepto de “vía parenteral” desde un punto de vista médico científico y el alcance de dicho concepto desde un punto de vista farmacológico. Sobre este último aspecto, el Tribunal entiende que desde un punto de vista farmacológico es lógico y esencial que para la autorización de un medicamento se fije específicamente y con todo detalle la “vía de administración parenteral” (intravenosa, intramuscular, etc.) pues en estos casos está en juego la salud del paciente; pero que, sin embargo, tal precisión no puede ser la misma cuando se trata de formar los conjuntos de referencia, pues estos constituyen simplemente un sistema de control de gasto farmacéutico.

En concreto, lo dispuesto en la STS, de la sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, nº 1211/2017 de 10 de julio viene a reforzar la idea anterior. En este asunto la demandante consideraba que la configuración dada por la Orden SSI/1225/2014 al conjunto C-304 Epinefrina Parenteral no se ajustaba a derecho, pues en dicho conjunto se incluían medicamentos con diferencias significativas tanto en cuanto a la especialidad del tipo de vía de administración parenteral como al carácter de sofisticación de los dispositivos que presentaban los medicamentos para ser administrado. En el presente caso, el TS reitera el criterio antes comentado y matiza que no supone una razón suficiente para anular el conjunto el hecho de que uno o varios de los medicamentos que lo integran incorporen características de administración muy sofisticadas en cuanto a su funcionamiento o efecto respecto del resto de medicamentos que forman el conjunto.

11.3. El carácter no reglamentario de las Órdenes dictadas por el MSSSI para actualizar el sistema de precios de referencia de medicamentos

Otro asunto que es importante tratar es el carácter de las Órdenes dictadas por el MSSSI para actualizar el sistema de precios de referencia.

Las sentencias del TS, de la sección 4ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 407/2017 de 9 de marzo, n° 1099/2017 de 20 de junio, n° 1287/2017, n° 1302/2017 y n° 1303/2017 de 18 de julio traen causa de las distintas Ordenes SSI/1225/2014, SSI/2160/2015 y SSI/1305/2016 de precios de referencia y en todas ellas el TS ha determinado el carácter no reglamentario de las Órdenes dictadas al amparo 5.1 del Real Decreto 177/2014.

Para llegar a esta conclusión el TS atiende a la evolución normativa de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURMPS) y del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (TRLGURMPS) y concluye que la LGURMPS – primero, el artículo 93 de la LGURMPS de 2006 y ahora, el artículo 98 del TRLGURMPS de 2015 – ya cuenta con un complemento reglamentario, el Real Decreto 177/2014, que desarrolla el régimen de precios de referencia de forma general, abstracta y estable. Indica el TS que tal norma prevé que anualmente se aprueben unas órdenes exclusivamente de carácter decisorio, que son actos ejecutivos dictadas al amparo de esa norma reguladora del sistema de precios de referencia y, por tanto, son actos administrativos y carecen de carácter reglamentario.

44

La consecuencia de ello es que las órdenes dictadas por el MSSSI para actualizar el sistema de precios de referencia no deben ser elaboradas conforme al procedimiento general de elaboración de disposiciones generales, previsto en el artículo 24 de la Ley del Gobierno. También es importante remarcar que esto implica que no sea exigible como requisito procedimental que el expediente de elaboración cuente con una memoria económica.

12. RESTRICCIONES A LA DISPENSACIÓN

12.1. Sentencias del Tribunal Constitucional de 19 de enero y de 2 de febrero; Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 21 de febrero; Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo n° 2 de Toledo de 19 de mayo; Sentencia del Juzgado Contencioso-Administrativo n° 5 de Valencia de 23 de mayo; Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia n° 23/2018 de 23 de enero

En lo que se refiere a medidas adoptadas por las Administraciones Públicas que han tenido como efecto implementar restricciones adicionales para la dispensación de ciertos medicamentos, las sentencias más relevantes del año 2017 son las siguientes.

El Tribunal Constitucional ha confirmado en sendas sentencias la constitucionalidad de las “subastas” convocadas por la Administración de Andalucía con el fin de seleccionar los medicamentos que deberán dispensarse con cargo a fondos públicos por las oficinas de farmacia de la región. En sus sentencias nº 7/2017 y nº 16/2017, de 19 de enero y 2 de febrero, respectivamente, el alto tribunal desestimó los conflictos positivos de competencia interpuestos por el Gobierno contra las resoluciones de 25 de enero de 2012 y de 20 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del SAS, en las que se anunciaban sendas convocatorias para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando han sido prescritos o indicados por principio activo en la receta u orden de dispensación oficial.

La cuestión controvertida radicaba en la eventual inconstitucionalidad del art. 60 bis.1 y concordantes de la Ley 22/2007 de farmacia de Andalucía, en su redacción dada por el Decreto-ley de Andalucía 3/2011, mediante el que se dotó de habilitación legal a la Administración andaluza para dichas convocatorias. El Tribunal se remite a su previa sentencia nº 210/2016 de 15 de diciembre, dictada a tenor del recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno contra el Decreto-ley 3/2011, en la que concluyó que dichas disposiciones no invaden las competencias estatales en la materia por cuanto, a su juicio, la selección llevada a cabo por el SAS a través de estas convocatorias no se traduce en diferencias en las condiciones de acceso a dichos medicamentos en función del territorio. El Tribunal Constitucional apoya esta conclusión en que la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud por la Administración General del Estado no es *per se* suficiente para que se financie con fondos públicos, siendo necesario, además, que el medicamento sea el de menor precio de entre aquellos incluidos en la correspondiente agrupación homogénea; resultado que también se consigue con estas convocatorias. A lo que debe añadirse, sigue señalando el Tribunal, que el sistema de precios seleccionados previsto en la normativa estatal también permite excluir de la financiación pública a los medicamentos que superen el precio máximo financiable seleccionado.

También se han producido novedades en relación con los sistemas electrónicos de prescripción de medicamentos implantados en algunas Comunidades Autónomas en sus respectivos territorios. La sentencia 70/2017 del TSJ del País Vasco, de 21 de febrero de 2017, versó sobre un recurso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra el sistema de prescripción electrónico autonómico. La denuncia se fundamentaba en que cuando el facultativo prescribe un medicamento utilizando la marca comercial del producto el sistema lo sustituye automáticamente por su principio activo, y ello implica un tratamiento de los datos personales obrantes en la historia clínica del paciente

que éste no ha consentido. El TSJ del País Vasco anula la decisión de la Agencia Vasca de Protección de Datos de archivar la denuncia abriendo la puerta a posibles cambios en el actual sistema de prescripción electrónica, en caso de que la Agencia Española de Protección de Datos aprecie, a raíz de las actuaciones que deberá practicar la agencia vasca, que el funcionamiento de dicho sistema informático no resulta compatible con la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Finalmente, existen novedades en relación con las iniciativas de algunas Comunidades Autónomas que habilitaban la posibilidad de tratar ciertas patologías con medicamentos que no habían sido evaluados y autorizados para ello, con el fin de generar ahorros en la factura farmacéutica pública. La Sentencia nº 122/2017 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Toledo, de 19 de mayo de 2017, ha venido a anular el documento marco aprobado en el año 2012 por la Administración de la Comunidad de Castilla-La Mancha, mediante el que se imponía a los hospitales públicos de la región la obligación de tratar una determinada patología oftálmica con un medicamento que no estaba indicado para ello, pero con un coste inferior a otros medicamentos ya disponibles en nuestro país que sí estaban autorizados para tratar la patología. El Tribunal anula este documento marco al concluir que entra en conflicto con la normativa que regula el uso de medicamentos en indicaciones terapéuticas distintas de las previstas en sus respectivas autorizaciones de comercialización, que limita la posibilidad de utilizar un medicamento en estas condiciones a aquellos casos excepcionales en que se carezca de una alternativa terapéutica ya autorizada en nuestro país para tratar dicha patología. En el mismo sentido se pronuncia la sentencia nº 168/2017 del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 5 de Valencia, de 23 de mayo, confirmada posteriormente en apelación por la sentencia nº 23/2018 del TSJ de la Comunidad Valenciana, de 23 de enero, en relación con una resolución similar del año 2013 de la Agencia Valenciana de Salud. Dichas sentencias vienen a cerrar así la puerta al uso de medicamentos en indicaciones o condiciones distintas de las autorizadas por razones meramente economicistas, ajenas a la situación clínica del paciente.

13. INTERESES DE DEMORA

En materia de reclamación de intereses de demora por impagos de facturas derivadas del suministro de medicamentos a centros sanitarios dependientes de la Administración, algunas decisiones dictadas en 2017 han tratado sobre el dies a quo de los intereses de demora; y el dies ad quem y el tipo de interés legal aplicable.

13.1. El “*dies a quo*” de los intereses de demora

El “*dies a quo*” de los intereses de demora es el día a partir del cual se inicia el cómputo del devengo de éstos. Respecto de este asunto, dos son las cuestiones principales que se plantean en las sentencias analizadas: (i) la determinación del plazo que la Administración tiene para el pago de las correspondientes facturas, y (ii) el momento a partir del cual el citado plazo debe empezar a correr.

En las sentencias que comentamos, los tribunales determinan que el *dies a quo* se inicia una vez transcurridos 30 o 60 días (en función del caso, tal y como veremos más adelante) desde el momento en el que se presenta la factura a la Administración, pues es a partir del transcurso de este plazo que la Administración incumple su obligación de pago.

Respecto al primer punto, el plazo que la Administración tiene para el pago de las correspondientes facturas será de 30 o de 60 días dependiendo de si el contrato del que traen causa fue celebrado con anterioridad o posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 15/2010, de 5 de julio, de modificación de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales. Especialmente ilustrativa es la sentencia del TSJ de la Comunidad Valenciana nº 103/2017, de 31 de enero. El origen de las facturas reclamadas en ella estaba en (i) acuerdo marco para el suministro “*medicamentos antivirales*” de 25 de marzo de 2010, (ii) un contrato, derivado del acuerdo marco, firmado el 30 de abril de 2010 y (iii) un segundo contrato, también basado en el convenio, firmado el 30 de abril de 2012. Pues bien, en el caso de la sentencia del TSJ de la Comunidad Valenciana, el Tribunal entendió que resultaba de aplicación el plazo de 60 días existente.

Respecto al segundo punto, en relación con el momento a partir del cual el citado plazo debe empezar a correr, las sentencias indican que es crucial para el inicio del cómputo de los 30-60 días atender a la fecha de presentación de la factura, y no a cualquier otra determinada unilateralmente a voluntad del acreedor o de la administración, pues sólo desde esta fecha puede serle exigido a la Administración que gestione, dentro de los plazos establecidos, el pago de la misma; y por tanto es a partir de la misma que se puede determinar su grado de incumplimiento. Todo ello permite objetivar la obligación del pago y distanciarla del simple arbitrio de las partes, tal y como establece el TSJ de Castilla-La Mancha, en sus sentencias, nº 151/2017 de 24 de julio y nº 177/2017 de 31 de julio.

3. Las sentencias del TSJ de la Comunidad Valenciana, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5, nº 103/2017, de 31 de enero, nº 309/2017, de 21 de marzo y nº 378/2017, de 13 de abril y sentencias del TSJ de Castilla-La Mancha, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, nº 151/2017 de 24 de julio y nº 177/2017, de 31 de julio.

13.2. El “*dies ad quem*” de los intereses de demora y el tipo de interés legal aplicable

El *dies ad quem* es el día final del cómputo de los intereses moratorios. En este sentido, las sentencias que comentamos coinciden en que el “*dies ad quem*” de dicho cómputo será la fecha en la que la empresa recibe el importe que le es debido. En cuanto al tipo de interés legal aplicable, establece que éste será el previsto en la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.