

# EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2019

Fecha de recepción: 16 abril 2020  
Fecha de aceptación y versión final:  
20 abril 2020

JORDI FAUS, XAVIER MOLINER, JUAN  
SUÁREZ, EDUARD RODELLAR, VERONICA  
CARIAS, JUAN MARTÍNEZ, JOAN CARLES  
BAILACH, CRISTINA ORTIZ Y LLUÍS ALCOVER  
*FAUS & MOLINER ABOGADOS*

## RESUMEN

*En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2019 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.*

## PALABRAS CLAVE

*Autorización de comercialización, fórmula magistral, medicamento huérfano, importación paralela, reservas a la prescripción y/o dispensación de medicamentos, indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos, venta de medicamentos por internet, financiación pública, precios de referencia, ordenación farmacéutica, conflictos de interés, propiedad industrial, intereses de demora, responsabilidad patrimonial de la administración, responsabilidad por ensayos clínicos y responsabilidad por producto defectuoso, derecho sancionador, contratación pública, contratación mercantil, y transparencia.*

## ABSTRACT

*By means of this article we go through the most important decisions by spanish and european courts regarding medicinal products during the year 2019.*

## KEYWORDS

*Marketing authorization, magistral formula, orphan medicinal product, parallel importation, restrictions to the prescriptions and to the supply of medicinal products, indication, use and dispensation of medicinal products, sale of medici-*

*nal products via Internet, reimbursement, reference price system, organization of pharmaceutical services, conflicts of interest, intellectual property, interests for late payment, liability of the Administration, liability for clinical trials and product liability, infringement procedure, public procurement, commercial contracts, and transparency.*

## 1. AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

### 1.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 27 de marzo de 2019, Asunto C-680/16 P (August Wolf y Remedia c. Comisión Europea)

Esta sentencia trata sobre la imparcialidad exigible al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en base al “*derecho a una buena administración*” recogido en el art. 41 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE.

El objeto del caso es una sentencia del Tribunal General de 20 de octubre de 2016 que desestimó un recurso contra una decisión de la Comisión Europea que obligaba a los Estados miembros a modificar las autorizaciones de comercialización (AC) nacionales de ciertos medicamentos (la Decisión).

La Decisión era el resultado de un procedimiento del art. 31 de la Directiva 2001/83 iniciado a instancias de las autoridades alemanas; y estaba basada en el correspondiente dictamen del CHMP de fecha 25 de abril de 2014. El ponente del CHMP, y esto resulta esencial para el caso, era empleado de la autoridad alemana que había promovido el inicio del procedimiento del art. 31.

La demandante solicitó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) la anulación de la Decisión porque consideró que el hecho que el ponente del dictamen del CHMP fuese empleado de la misma autoridad nacional que solicitó el dictamen (y que ya se había pronunciado con anterioridad en relación con la materia objeto del mismo) generaba “*dudas legítimas sobre la imparcialidad del procedimiento*”.

El TJUE estima el recurso del demandante y anula la Decisión por incumplimiento del principio de imparcialidad en el marco de un procedimiento administrativo. Para el TJUE, este principio se incumple siempre que “*exista una duda legítima a este respecto y no pueda disiparse*”, no siendo necesario acreditar la existencia concreta de una falta de imparcialidad. Por otro lado, el hecho que la normativa europea establezca que los estados miembros no pueden dar instrucciones a los miembros del CHMP incompatibles con las funciones que dichos miembros desempeñan en el ámbito del CHMP no es suficiente para disipar aquellas dudas fundadas que puedan existir sobre la parcialidad del ponente.

Además, la sentencia ilustra que la figura del ponente de un dictamen del CHMP tiene una relevancia especial habida cuenta de las responsabilidades propias que asume. Por este motivo, el CHMP debe prestar especial atención al atribuir esta función a fin de evitar cualquier duda legítima sobre un posible prejuicio.

## **1.2. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 19 de septiembre de 2019, Asunto T-783/17 (GE Healthcare c. Comisión Europea)**

Esta sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) desestima el recurso interpuesto por GE Healthcare contra la Decisión de la Comisión Europea de 23 de noviembre de 2017, por la que se ordenó a los Estados miembros suspender las autorizaciones de comercialización (AC) de los agentes de contraste a base de gadolinio lineal utilizados para mejorar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética (la Decisión).

La Decisión recurrida fue el resultado de un procedimiento de reevaluación de la relación beneficio-riesgo de los referidos medicamentos a tenor de la existencia de pruebas sobre la acumulación de gadolinio en el cerebro, si bien no se habían determinado las consecuencias clínicas de tal acumulación. En este procedimiento, el Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC) emitió una recomendación concluyendo que la relación beneficio-riesgo de los agentes de contraste a base de gadolinio lineal había dejado de ser favorable y que debían suspenderse. A continuación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen de conformidad con la recomendación del PRAC. A la vista de la recomendación del PRAC y del dictamen del CHMP, la Comisión Europea adoptó la decisión de suspender la AC de la que era titular la recurrente.

Frente a la alegación de la recurrente contra la corrección de la apreciación técnica de dichos comités científicos, el TGUE declara que no puede reemplazar la apreciación del PRAC y del CHMP por la suya propia, dado que solo puede ser objeto de control judicial la regularidad del funcionamiento de dichos comités, así como la coherencia interna y la motivación de sus recomendaciones y dictámenes. A estos efectos, el TGUE concluye que tanto la recomendación como el dictamen se basaron en nuevos datos científicos y que no adolecían de errores u omisiones. Asimismo, el TGUE respalda la conclusión del PRAC respecto a que el hecho de que no existieran datos procedentes de estudios de casos, o que fueran insuficientes, no podía considerarse una prueba de la ausencia de riesgo de efectos neurológicos indeseables, dado que la información disponible suscitaba dudas razonables al respecto. El TGUE recuerda que un riesgo potencial basta para justificar la adopción de una medida en virtud del artículo 116 de la Directiva 2001/83, y que la suspensión de una AC puede basarse en

indicios significativos y concluyentes, aunque estos no disipen por completo la incertidumbre científica. En este mismo sentido, y en relación con la alegada violación del principio de cautela, el TGUE declara que dicho principio faculta a las autoridades para adoptar, en caso de incertidumbre, medidas apropiadas para prevenir riesgos potenciales para la salud pública, la seguridad y el medio ambiente, sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.

Tampoco admite el TGUE una vulneración del principio de igualdad de trato y no discriminación por el acuerdo adoptado en relación con otros productos competidores a base de gadolinio lineal o a base de gadolinio macrocíclico, que no vieron suspendidas sus AC. Concluye que existían datos científicos sobre el hecho que el cerebro retiene durante más tiempo los agentes de contraste a base de gadolinio lineal que los que contienen gadolinio macrocíclico, y que, por tanto, la exposición al gadolinio lineal tiene menor estabilidad y mayor riesgo de toxicidad potencial. En cuanto a otros agentes de contraste a base de gadolinio lineal, el TGUE destaca que o bien se utilizaban en dosis muy inferiores y que, al contrario que el producto de la recurrente, los pacientes sólo eran expuestos habitualmente una sola vez a dichos productos, o bien ofrecían una ventaja frente a los restantes agentes a base de gadolinio que justificaba la decisión del PRAC de considerar su relación beneficio-riesgo como favorable en la medida en que se utilizaran únicamente para obtener cierto tipo de imágenes.

28

Rechaza el TGUE, asimismo, una violación del principio de proporcionalidad, por cuanto tanto el PRAC como el CHMP contemplaron la posibilidad de minimizar los riesgos recurriendo a medidas menos estrictas que la suspensión de la AC del producto de la recurrente, pero estimaron razonablemente tales medidas como irrealizables o insuficientes.

Finalmente, también se rechaza la alegación relativa a la violación del principio de buena administración, dado que, si bien uno de los miembros del grupo de expertos en cuyo dictamen se basó una de las recomendaciones del PRAC había participado como asesor en una acción indemnizatoria colectiva dirigida contra la recurrente, y había sido su contraparte en un proceso por difamación relativo a ciertas declaraciones sobre el producto de la recurrente, el TGUE valora que las conclusiones del grupo de expertos se adoptaron colegiadamente y que la colegialidad constituye una garantía de imparcialidad. Además, el TGUE destaca que el experto en cuestión no ocupaba la presidencia, y que nada indicaba que ejerciera una influencia preponderante en ese grupo ya fuera por sus funciones o por su estatuto.

### **1.3. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 19 de diciembre de 2019, Asunto T-211/18 (Vanda Pharmaceuticals c. Comisión Europea)**

En esta sentencia, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) desestima el recurso interpuesto por Vanda Pharmaceuticals contra la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea de 15 de enero de 2018 por la que se denegó la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano (AC).

El TGUE rechaza que la decisión adoleciera de falta de motivación o de errores manifiestos de apreciación. Recuerda, a estos efectos, que las orientaciones o directrices respecto a la evaluación de los riesgos no son jurídicamente vinculantes, aunque puedan tenerse en cuenta en cierta medida a título de elementos complementarios, y que el dictamen y el informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) mencionaron claramente, y de conformidad con dichas orientaciones, los motivos por los que los estudios asociaban el medicamento a un riesgo real. Destaca igualmente el TGUE que el informe de evaluación del CHMP estableció una relación comprensible entre las comprobaciones médicas o científicas y las conclusiones de su informe y dictamen en relación con el uso del principio activo del medicamento.

En cuanto a las supuestas violaciones de los principios de proporcionalidad y de igualdad de trato, el TGUE recuerda que, en base a su propia jurisprudencia, únicamente a la luz de los criterios de seguridad, de eficacia y de calidad exigidos por el ordenamiento europeo puede apreciarse el carácter proporcionado de la decisión, y que, estando ante un medicamento con una relación beneficio-riesgo desfavorable, no existía una alternativa menos gravosa que la de dar curso desfavorable a la solicitud de AC. Y añade que, aun suponiendo que los órganos encargados de la evaluación de la relación beneficio se hubiesen mostrado menos rigurosos en la identificación de los riesgos de otros medicamentos, ello no puede servir de argumento para justificar la concesión de una AC. La decisión de autorizar o no la comercialización de un medicamento debe basarse en un examen exigente de su calidad, seguridad y eficacia, y si bien es cierto que existe una gran necesidad médica para este tipo de tratamientos, ello no puede llevar a los órganos encargados del examen de las solicitudes de AC a mostrarse menos exigentes. Tampoco acepta el tribunal que el CHMP no hubiese tenido en cuenta la experiencia adquirida con la comercialización del medicamento en países terceros, aunque la consideró no concluyente. Recuerda el tribunal a estos efectos que, de acuerdo con su propia jurisprudencia, el imperativo de seguridad en materia de salud pública implica que los comités científicos puedan emitir un informe desfavorable en caso de duda sobre la fiabilidad de la información facilitada en apoyo de la solicitud de AC.

Finalmente, rechaza también el TGUE la alegación de que el CHMP había sido indebidamente influenciado por las observaciones personales de un miembro del grupo de expertos *ad hoc* que había sido consultor de una empresa competidora. El TGUE desestima por infundadas estas alegaciones, recordando que la función de este grupo de expertos es meramente consultiva y no vinculante, por lo que el CHMP no pudo haber sido influenciado indebidamente.

## 2. FÓRMULAS MAGISTRALES

### 2.1. Sentencia 75/2019, de 25 de enero de 2019, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León

Esta sentencia revisa dos sanciones administrativas impuestas por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León a la titular de una oficina de farmacia por la comisión de dos infracciones graves en materia de ordenación farmacéutica.

Dichas infracciones, recogidas en el artículo 66.3k) de la Ley 13/2001, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León, consistían en (i) no anotar en el Libro recetario la dispensación de fórmulas magistrales y (ii) no consignar en las recetas, una vez realizada la dispensación, la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de su dispensación y la firma del farmacéutico.

30

En este sentido dice la sentencia que los preparados con los que se relacionan los hechos imputados no pueden considerarse “fórmulas magistrales” atendiendo a la definición legal de dicho concepto, por lo que no son exigibles, según el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (TSJCL), las formalidades que se aplican en el caso de las formulaciones magistrales y cuyo incumplimiento se ha tipificado como infracción grave. El TSJCL llega a esta conclusión, en primer lugar, por un informe pericial aportado por la actora en el expediente administrativo donde se indica que lo prescrito y dispensado no tiene atribuida actividad apropiada para constituir un medicamento atendiendo a su composición. En este sentido, la administración, ni en vía administrativa ni en vía judicial, ha propuesto prueba alguna para acreditar que se trataban de fórmulas magistrales. Los ingredientes recetados por los médicos contenían básicamente: extracto de cúrcuma de longa, extracto de jengibre, extracto de piperina (pimienta) negra y extracto de granda. En segundo lugar, el TSJCL destaca que la administración tampoco concreta que se trate de fórmulas magistrales, pues en sus informes considera que se ha dispensado como “*fórmula magistral*”, sin bien lo describe como “*un preparado*”. Además, añade el TSJCL que las peticiones que constan en el expediente administrativo no eran recetas.

La sentencia establece que los procedimientos, controles de calidad o requisitos legales establecidos a los que se refiere el artículo 66.3.k) de la Ley 13/2001, son los que están regulados para la elaboración y dispensación de “*fórmulas magistrales*” de manera que, si no existe una “*fórmula magistral*”, no pueden considerarse incumplidos dichos procedimientos, controles de calidad y demás requisitos legales. Al no conseguir acreditar que los preparados a los que se hace referencia para incoar los procedimientos sancionadores son en realidad “*fórmulas magistrales*”, no se pueden sancionar por incumplir los requisitos establecidos para éstos.

## **2.2. Sentencia 239/2019, de 8 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Galicia**

Esta sentencia que comentamos trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Conselleria de la Sanidad de la Xunta de Galicia contra la entidad que gestionaba el Servicio Sanitario Dermatológico de un centro capilar. Al centro se le atribuyó la supuesta comisión de una infracción grave del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, por prescribir y preparar fórmulas magistrales incumpliendo los requisitos legalmente establecidos, tras la denuncia presentada por un paciente al que se le había recetado y dispensado un tratamiento para la alopecia sin las indicaciones relativas a su composición.

Al inspeccionarse las instalaciones del centro, se hallaron diversas fórmulas magistrales, conservadas a granel, que posteriormente eran fraccionadas, en envases más pequeños, y entregados a los pacientes. El Servicio de Inspección de la Xunta propuso su inmovilización, teniendo en cuenta el grave riesgo que implicaban para la salud pública, tras constatarse: (i) que inicialmente eran elaboradas para pacientes concretos pero luego utilizadas indistintamente en otros; (ii) que se prescribían de forma impersonal y sin previo diagnóstico médico; (iii) que tanto su fraccionamiento como su acondicionamiento se realizaba sin la supervisión directa de un farmacéutico y, además, (iv) que el centro carecía de autorización para su elaboración, acondicionamiento y etiquetado.

En definitiva, la Xunta de Galicia, entre otros motivos, fundamentó la imposición de la sanción en que la elaboración de forma sistemática e indiscriminada de medicamentos en un centro sanitario no es compatible con la formulación magistral. La formulación magistral es una figura prevista para la atención de necesidades específicas de un paciente individualizado y requiere la existencia de una prescripción facultativa previa.

No obstante, la sanción impuesta es invalidada por el Tribunal Superior de Justicia no porque se apreciaran defectos o errores en el razonamiento realizado por la Xunta, sino porque la Xunta se excedió en dos días en el tiempo máximo que tenía para resolver el procedimiento sancionador, lo que determinó la caducidad del mismo.

### 3. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

#### 3.1. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 16 de mayo de 2019, Asunto T-733/17 (GMP-Orphan c. Comisión Europea)

Esta sentencia trata sobre el concepto “*contribución importante a la atención del paciente*” en el contexto de los criterios de declaración de un medicamento como huérfano. La “*contribución importante a la atención del paciente*” es uno de los dos supuestos contemplados en el art. 3.2 del Reglamento (CE) 847/2000 (el otro es la “*ventaja clínica significativa*”) en los que un promotor puede apoyarse para acreditar que su medicamento representa un “*beneficio considerable*” respecto el medicamento de referencia y, por lo tanto, merece ser declarado como huérfano.

32

El objeto del caso es una decisión de la Comisión Europea del 2017 mediante la que se revocó la calificación de huérfano concedida a un medicamento el año 2015. El 2015 el medicamento en cuestión fue designado como huérfano porque se consideró que el hecho que estuviera disponible en toda la UE representaba una contribución importante para los pacientes respecto el medicamento de referencia que solo estaba autorizado en un Estado miembro. El 2017, en el momento de otorgar la AC al medicamento y revisar los criterios de declaración del medicamento como huérfano, la Comisión consideró que no se cumplía el requisito de “*beneficio considerable*”. La demandante, el laboratorio promotor del medicamento, defiende que este requisito sigue cumpliéndose y que el medicamento debería mantener su condición de “*huérfano*”.

El Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) desestima el recurso al considerar que el hecho de que el nuevo producto disponga de una autorización de comercialización (AC) válida en toda la UE no supone un “*beneficio considerable*” frente al producto autorizado sólo en un Estado miembro. Esto es así porque nada impide que un producto autorizado solo en un Estado miembro se utilice en el resto de estados miembros al amparo de las reglas relativas al acceso a medicamentos en situaciones especiales (como sucede en España vía el Real Decreto 1015/2019). Asimismo, el hecho de que un nuevo producto esté autorizado a nivel europeo no es una garantía que estará disponible en todos los



mercados ya que las autoridades nacionales pueden decidir no incluirlo en sus prestaciones farmacéuticas públicas.

El TGUE añade también que ninguna disposición de la normativa aplicable prevé que *“la autorización de comercialización a escala de la Unión de un medicamento huérfano constituya per se un beneficio considerable en relación con el tratamiento basado en un medicamento existente, igualmente eficaz y ya autorizado en un único Estado miembro”*. En este sentido, se concede valor relativo a la Comunicación de la Comisión del 2013 (vigente en el momento de la declaración del medicamento como huérfano el 2015) que establecía que *“un medicamento que esté autorizado y disponible en todos los Estados miembros puede constituir un beneficio considerable en comparación con un producto similar que solo esté autorizado en un número limitado de Estados miembros”*. El TGUE señala que el uso del término “puede” implica que se trata de una mera posibilidad que debe apoyarse, caso por caso, en pruebas específicas.

Por último, y aunque el TGUE no se refiera específicamente a ella, conviene recordar que la Comunicación de la Comisión del 2013 fue modificada el 2016 por otra Comunicación en la que se indica que no existe *“beneficio considerable”* simplemente porque el producto existente solo esté autorizado en un único Estado miembro o en un número limitado de ellos.

### **3.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 29 de julio de 2019, Asunto C-359/18 P (Agencia Europea de Medicamentos c. Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd)**

33

Esta sentencia trata sobre el concepto “medicamento idéntico” en el contexto de la admisión de una solicitud de medicamento huérfano por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Una solicitud de medicamento huérfano para una determinada indicación terapéutica no puede admitirse si, para esta misma indicación, existe un medicamento autorizado “idéntico” al nuevo medicamento para el que se realiza la solicitud (art. 5.1 del Reglamento (CE) 141/2000).

El objeto del caso es una sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) de 22 de marzo de 2018 que anuló una decisión de la EMA que había inadmitido una solicitud de declaración de medicamento huérfano. La posición de la EMA era que el medicamento nuevo y el medicamento autorizado eran “idénticos” por el mero hecho que contenían el mismo principio activo. Por su parte, el TGUE consideró que la identidad entre dos medicamentos no puede basarse únicamente en la constatación de la identidad entre principios activos; sino que debe ser el resultado de un análisis de todos los factores relevantes entre los que se incluye, a parte del principio activo, otros elementos tales como la forma de administración o los excipientes.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea confirma la posición del TGUE y concluye que el hecho de que dos medicamentos contengan el mismo principio activo no puede ser suficiente para considerarlos idénticos. La secretaría de la EMA, en consecuencia, no puede inadmitir una solicitud de declaración de medicamento huérfano para una determinada indicación por el simple hecho que ya exista un medicamento autorizado con el mismo principio activo.

#### 4. IMPORTACIONES PARALELAS

##### 4.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 3 de julio de 2019, Asunto C-387/18 (Delfarma c. Presidente de la Oficina de Productos Médicos, Instrumentos Médicos y Biocidas de Polonia)

Esta sentencia trata sobre una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de lo Contencioso Administrativo del Voivodato de Varsovia en relación con la conformidad de la normativa polaca en materia de importaciones paralelas con el derecho comunitario.

De acuerdo con la normativa polaca, las autoridades polacas únicamente podían autorizar la importación paralela de un medicamento si tanto el medicamento a importar como el medicamento ya autorizado en Polonia son ambos medicamentos de referencia o ambos medicamentos genéricos.

34

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictamina que el derecho de la UE se opone a una normativa de un Estado miembro, como la polaca, que faculte las autoridades nacionales a no autorizar una importación paralela de un medicamento por el mero hecho que el medicamento a importar y el medicamento ya autorizado en el Estado miembro se hayan aprobado con arreglo a bases legales distintas (uno sea genérico y el otro sea de referencia).

En este sentido, el TJUE recuerda que en el momento de la importación, la autoridad competente del Estado miembro de importación debe limitarse a verificar que el medicamento objeto de importación paralela y el que dispone de una autorización de comercialización en el estado miembro de importación, *“sin ser totalmente idénticos, han sido al menos fabricados siguiendo la misma fórmula y utilizando la misma sustancia activa y tienen los mismos efectos terapéuticos, y de que el medicamento importado no plantea problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad”*.

Realizado el examen descrito en párrafo precedente, la autoridad del país de importación puede no autorizar la importación paralela sólo en casos concretos: si considera que la información de que dispone sigue siendo insuficiente, si alberga dudas sobre el hecho de que el medicamento importado no plantea

problema alguno desde el punto de vista de la calidad, la eficacia y la inocuidad o si existen otros motivos relacionados con la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas.

## **5. RESERVAS A LA PRESCRIPCIÓN Y/O DISPENSACIÓN**

### **5.1. Sentencia 255/2019, de 28 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana**

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJV) conoce en esta sentencia del recurso contencioso-administrativo interpuesto por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Alicante y de Castellón contra el Acuerdo de 30 de junio de 2016 de la Secretaria Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Generalidad Valenciana.

Mediante dicho Acuerdo se incluía a los medicamentos con un determinado principio activo en el “*programa especial dispensación hospitalaria*” de dicha comunidad autónoma, de forma que estos medicamentos sólo podrían dispensarse en dicho ámbito hospitalario, y no en las oficinas de farmacia de la Comunidad Valenciana. Y ello pese a que, con efectos a partir del 1 de julio de 2016, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad había acordado modificar las condiciones de dispensación de dichos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, excluyéndolos del ámbito de dispensación exclusivamente hospitalario.

Si bien el TJSV admite que el Acuerdo desplegaba efectos *ad extra* para los pacientes y titulares de oficinas de farmacia, y, en consecuencia, no revestía la naturaleza de mera instrucción o circular para la organización administrativa interna, carecía en su opinión de la nota distintiva de las disposiciones generales, esto es, la de innovar el ordenamiento jurídico. Rechaza en consecuencia la alegación de los recurrentes relativa a la infracción de las normas relativas a la tramitación de dichas disposiciones generales.

El TSJV, no obstante, recuerda la existencia de doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo (sentencia de 2 de marzo de 2016) a tenor de la cual la competencia para imponer limitaciones en el régimen de dispensación de los medicamentos corresponde únicamente a la Administración General del Estado, de acuerdo con los artículos 2.6.b), 24.2 y 89.4 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actual texto refundido), con el Real Decreto 618/2007 por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, así como con el Real Decreto

1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; disposiciones amparadas, todas ellas, en el título competencial relativo a la “*legislación sobre productos farmacéuticos*” contenido en el art. 149.1.16 de la Constitución. Carecen las comunidades autónomas, por tanto, de título competencial suficiente para limitar la dispensación de uno o más medicamentos a los servicios de farmacia de sus hospitales.

Concluye el TSJV, en consecuencia, que tanto de la normativa aplicable como de la jurisprudencia del TS se desprende que la Generalidad Valenciana no disponía de competencias para establecer una reserva singular de dispensación para los medicamentos objeto del Acuerdo recurrido, y acuerda su anulación por resultar contrario al ordenamiento jurídico.

## **6. INDICACIÓN, USO Y AUTORIZACIÓN DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

### **6.1. Sentencia 159/2019, de 28 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha**

36

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha (TSJCM) conoce en esta sentencia de los recursos contencioso-administrativos acumulados interpuestos por el Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de dicha comunidad autónoma, así como por una diplomada en dicha profesión sanitaria, contra las Instrucciones de la Dirección-Gerencia del SESCAM, de 14 de marzo de 2016, sobre indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

Rechaza el TSJCM, en primer lugar, la pretensión de que se inadmita el recurso del Consejo de Colegios por falta de legitimación activa, por cuanto, como ha señalado la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencia de 30 de octubre de 2015), se trata de una Corporación de Derecho Público sujeta a la Ley 2/1974 de Colegios Profesionales que, conforme a dicha ley, ostenta la representación colectiva de los intereses de una profesión titulada, y, por ende, se encuentra legitimada para la defensa de los intereses legítimos profesionales de sus colegiados que se veían afectados por las disposiciones de las Instrucciones recurridas. El TSJCM rechaza, por otro lado, que las Instrucciones deban ser anuladas por haberse prescindido de los tramites exigibles para la adopción de una disposición de carácter general, por cuanto no innovan el ordenamiento jurídico, nota distintiva de dichas disposiciones. Entiende, por el contrario, que se

trata de una interpretación de la normativa estatal aplicable en la materia y dirigida a los profesionales de la enfermería, si bien, concluye el TSJCM, constituía una interpretación no ajustada a derecho.

En cuanto al fondo del asunto, el apartado primero de dichas Instrucciones disponía que, en tanto no se desarrolle por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad el procedimiento para la acreditación de los enfermeros, así como la validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, las actuaciones de la enfermería debían llevarse a cabo en las condiciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Dicho régimen transitorio, a juicio de las autoridades autonómicas, resultaba necesario para adecuar la práctica asistencial a lo dispuesto en la disposición transitoria única del Real Decreto citado.

El TSJCM, sin embargo, concluye que dicho apartado de las Instrucciones entraba en conflicto con el Real Decreto 954/2015, ya que este no preveía un régimen transitorio sobre su regulación general, ni sobre la validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial. Tan sólo disponía un régimen transitorio para que los enfermeros titulados en ciertas especialidades, que no hubieran adquirido las competencias profesionales precisas en el momento de la entrada en vigor del Real Decreto, pudiesen adquirirlas y obtener la acreditación necesaria. En consecuencia, declara la nulidad de dicho apartado de las Instrucciones.

No obstante, el tribunal desestima el *petitum* de los recurrentes relativo a la reposición de la situación anterior a la adopción de las Instrucciones, por pérdida sobrevenida de su objeto. Durante la tramitación del proceso se había aprobado el Real Decreto 1302/2018, dando nueva redacción a las disposiciones controvertidas del Real Decreto 954/2015, estableciendo un plazo de dos años para la aprobación y validación de los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial, y disponiendo que, hasta entonces, los profesionales de la enfermería que hayan desarrollado funciones de indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en virtud de la normativa autonómica deberán actuar de acuerdo con las disposiciones de esta última.

## **6.2. Sentencias 938/2019 de 28 de junio, 1158/2019 de 29 de julio y 1157/2019 de 29 de julio, del Tribunal Supremo**

Las sentencias que nos ocupan versan sobre tres recursos contencioso-administrativos interpuestos, respectivamente, por la Comunidad Autónoma del País Vasco, la Comunidad Foral de Navarra, así como el Colegio Oficial de Enfer-

mería de Murcia, dirigidos nuevamente contra del Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Respecto de la infracción procedimental alegada por los ejecutivos autonómicos, consistente en la alteración sustancial del texto que había sido sometido a consulta, audiencia y a los dictámenes preceptivos respecto del texto que finalmente aprobó el Consejo de Ministros, es rechazada por el Tribunal Supremo (TS) atendiendo a la posterior aprobación del Real Decreto 1302/2018, que modificó los aspectos controvertidos de la norma inicial. El TS señala que este nuevo real decreto permitió a corporaciones, asociaciones, órganos colegiados y consultivos alegar y dictaminar sobre la regulación originaria, al contrastarla con el proyecto del Real Decreto 1302/2018, y que, además, carecía de sentido ordenar la retroacción procedimental en relación con un texto que ya no está vigente.

Entrando en el fondo del asunto, también rechaza el TS que la exigencia de acreditación del personal de enfermería para indicar, usar y autorizar medicamentos no sujetos a prescripción médica infringiese el art. 77 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actual art. 79.1 del texto refundido), por cuanto la ley predica dicha exigencia de forma genérica para todas las actuaciones previstas en dicho artículo, sin ceñirlas exclusivamente a los medicamentos sujeto a receta médica; por cuanto el Real Decreto no interfiere en la actuación autónoma del enfermero, limitándose a añadir un plus formativo para el ejercicio de dichas funciones; y por cuanto la nueva redacción del Real Decreto tampoco infringe ahora el reparto constitucional de competencias, ya que atribuye a las comunidades autónomas dicha acreditación.

No admite el TS, asimismo, la alegación relativa a que la disposición del Real Decreto relativa a que la acreditación no supondrá *per se* una modificación del puesto de trabajo del enfermero, sin perjuicio de que pueda ser valorada como mérito, atenta contra la potestad de autoorganización de las autonomías y hace más compleja la gestión de sus recursos humanos. El TS señala, a estos efectos, que la alegación no invoca título competencial alguno que se vea afectado, y reprocha que se recurra a conceptos jurídicos indeterminados que no son puestos en relación con infracción alguna del ordenamiento jurídico.

Tampoco admite el TS la alegación relativa a la limitación de la actuación autónoma de dicho colectivo, por el hecho de que la redacción original del Real Decreto 924/2015 estableciese la necesidad de diagnóstico y prescripción médica previa, y la sujete a los protocolos y guías de práctica clínica y asistencial que se aprueben al respecto, así como al seguimiento por parte del facultativo. Y ello, por cuanto la pretensión anulatoria carece ya de objeto al haberse modificado de forma sustancial el precepto por el Real Decreto 1302/2018, de forma

que serán los protocolos y guías asistenciales los que concreten los casos en los que la indicación enfermera deba ir precedida de validación médica, así como las actuaciones que deberán realizarse colaborativamente entre ambas profesiones sanitarias. En cualquier caso, señala el TS, que su sentencia previa de 3 de mayo de 2013 ya había establecido que las facultades reconocidas a los enfermeros no desapoderan al médico, pues la prescripción por éste de los medicamentos sujetos a receta médica no se ha visto alterada por la modificación en la materia introducida en la Ley 29/2006 al habilitar nuevas funciones para los enfermeros; funciones para las que, por otra parte, resulta esencial una adecuada información y formación, al estar relacionadas directamente con la salud de los pacientes.

Tampoco aprecia el TS omisión reglamentaria en la Disposición Transitoria única del Real Decreto 924/2015, por generar un vacío normativo en cuanto a las guías y protocolos asistenciales necesarias para el ejercicio de dichas funciones, al carecer ya de objeto dicho reproche tras la modificación introducida por el Real Decreto 1302/2018, el cual dispone un plazo de dos años para la aprobación de dichas guías y protocolos, y somete la actuación del colectivo, hasta dicho momento, a lo previsto en la normativa autonómica.

Finalmente, tampoco prospera la alegación relativa al régimen del seguro de responsabilidad civil, del que alegaban las recurrentes que carecía de sentido y tendría efectos contraproducentes sobre el importe de las primas. Entiende el TS que lo que plantean las recurrentes es una mera discrepancia, y no que dicho precepto infrinja una norma de rango superior. A lo que añade que, según jurisprudencia reciente del mismo TS, el ejercicio de las potestades discrecionales en el caso de los reglamentos de desarrollo o ejecución de una norma de rango superior sólo se ve constreñido si incurre en excesos, bien por introducir innovaciones contrarias al principio de reserva de ley, bien por alterar la finalidad de la norma desarrollada; circunstancias que el TS no considera que concurren.

### **6.3. Sentencias 1076/2019 de 16 de julio, 1085/2019 de 17 de julio, 1130/2019 de 18 de julio, 1145/2019 de 22 de julio y 1150/2019 de 24 de julio, del Tribunal Supremo**

Las sentencias que comentamos versan igualmente sobre otros tantos recursos contencioso-administrativos interpuestos por la Comunidad Autónoma de Aragón, la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, la Comunidad Autónoma de Canarias, el Colegio Oficial de Enfermería de las Islas Baleares, y el Colegio Oficial de Enfermeros de Badajoz contra el Real Decreto 954/2015 por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros.

Los recurrentes pretendían la anulación del referido Real Decreto por infringir el reparto constitucional de competencias al atribuir al Estado la acreditación de los enfermeros para la indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios. Se solicitaba, asimismo, la nulidad respecto de las disposiciones que limitaban la acreditación de los enfermeros a aquellos que hubiesen obtenido el título de especialistas.

El TS, a la vista de las Sentencias del Tribunal Constitucional de 5 de julio de 2018 y 19 de julio de 2018 que resolvieron los conflictos positivos de competencia planteados en relación con las disposiciones controvertidas y declararon su inconstitucionalidad, resuelve que, sin perjuicio de que los recursos eran admisibles, estos habían perdido ya su finalidad por circunstancias sobrevenidas al haber quedado satisfechas las pretensiones de las recurrentes a través de las resoluciones del alto tribunal.

#### **6.4. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 18 de septiembre de 2019, Asunto C-222/18 (VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató c. Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría)**

Esta sentencia trata sobre una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de lo Contencioso Administrativo y de lo Social de Budapest en relación con la conformidad de la normativa húngara en materia de dispensación de medicamentos de prescripción mediante órdenes de pedido por parte de las oficinas de farmacia.

40

Las órdenes de pedido tienen como objeto que un profesional sanitario (o un establecimiento que proporciona asistencia sanitaria) pueda abastecerse de medicamentos para su posterior utilización en el ejercicio de su actividad. Las órdenes de pedido no incluyen datos de identificación del paciente al que van dirigidos los medicamentos.

La normativa húngara prohibía a las oficinas farmacia dispensar medicamentos sujetos a prescripción mediante órdenes de pedido extendidas por profesionales sanitarios que no estén facultados para ejercer su actividad en Hungría y que por tanto van a utilizar dichos productos fuera de Hungría.

El Tribunal de lo Contencioso Administrativo y de lo Social de Budapest, en el contexto de un litigio provocado por la imposición por parte del Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría de una sanción a VIPA por la dispensación irregular de medicamentos, planteó una cuestión prejudicial porque albergaba dudas sobre si la normativa húngara es compatible con los arts. 3.K y 11.1 de la Directiva 2011/24. Dichos artículos reconocen la obligatoriedad de los Estados miembros de reconocer las recetas extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado.



El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictamina que la Directiva 2011/24 no se opone a la normativa de un Estado miembro como la húngara porque la obligación de reconocimiento de recetas prevista en el art. 11.1 de la Directiva 2011/21 únicamente aplica a las recetas nominativas. Las órdenes de pedido, en la medida que no identifican el nombre del paciente al que se dirigen los medicamentos, caen fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2011/24.

Sentado lo anterior, el TJUE considera que la normativa húngara podría calificarse como una restricción a la exportación porque discrimina en función del lugar donde se vayan a utilizar los medicamentos dispensados contra una orden de pedido. La normativa húngara, en efecto, impide realizar la dispensación contra una orden de pedido cuando el producto se va a utilizar fuera de Hungría, pero lo permite cuando el producto se va a utilizar dentro del país

Sin embargo, el TJUE concluye que esta restricción a la exportación debe aceptarse al amparo del art. 36 TFUE porque resulta adecuada para garantizar el abastecimiento regular, seguro y de calidad de medicamentos a la población húngara; y no va más allá de lo necesario para alcanzar este objetivo. Según el TJUE “no parece que con otras medidas menos restrictivas (...) se pueda garantizar con igual eficacia la consecución del objetivo perseguido por la normativa nacional en cuestión”.

## **7. VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET**

41

### **7.1. Sentencia de 14 de mayo de 2019 de la Audiencia Nacional (SAN: ROJ: 2112/2019)**

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación contra el Auto del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5 que denegó la medida cautelar solicitada por la recurrente. Dicha medida consistía, concretamente, en la suspensión de la resolución de la AEMPS que ordenaba la interrupción y/o retirada de la oferta e intermediación en la venta de medicamentos por procedimientos telemáticos a través de determinado sitio web supuestamente llevada a cabo por la recurrente.

En su día el Juzgado Central entendió, en el análisis preliminar llevado a cabo para decidir acerca de la procedencia o no de conceder dicha medida cautelar, que el sistema ideado por la recurrente a través de su plataforma online que ponía en contacto a oficinas de farmacia, usuarios y mensajeros para que dichos usuarios pudieran adquirir medicamentos de las oficinas de farmacia bien podría considerarse como una actividad de intermediación en la venta de medicamentos, la cual está prohibida por la normativa de aplicación; además, el Juzgado

Central consideraba que el sistema ideado por la recurrente tampoco cumplía con las premisas y controles que exige el Real Decreto 870/2013 por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

La Audiencia Nacional (AN) entiende que el Juzgado Central ya había justificado suficientemente la denegación de dicha suspensión, y que no hay motivo legal esgrimido por la recurrente para revocar su decisión, decisión que confirma en todos sus términos.

En el ámbito de las medidas cautelares, la AN recuerda que, tal y como la jurisprudencia ha puesto de relieve reiteradamente, la suspensión de la ejecutividad de un acto administrativo es una medida excepcional frente a la presunción de validez y eficacia inmediata de aquél, lo que requiere una ponderación de los intereses en juego. A tal efecto deben ponderarse, por un lado, los intereses de la recurrente y, por otro lado, los públicos. Y afirma dicho órgano judicial que para que la suspensión pueda ser admisible será preciso que de la ejecución del acto puedan ocasionarse daños o perjuicios de reparación imposible o difícil, si bien en estos casos la parte que alegue dichos perjuicios deberá acreditarlos, o cuando menos ofrecer un principio de prueba relevante al respecto.

Sentadas las anteriores premisas, la AN considera que, en el caso enjuiciado, una vez ponderados los intereses económicos o reputacionales de la recurrente (esto es, que no se impida la comercialización telemática de medicamentos llevada a cabo por la recurrente) con el interés público subyacente (esto es, la salud y seguridad de los ciudadanos), debe prevalecer este último, por lo que confirma la desestimación de las medidas cautelares solicitadas. Según la AN, si al entrar en el fondo del asunto el Juzgado Central hipotéticamente terminara dictando sentencia estimatoria, siempre sería posible una indemnización compensatoria a favor de la recurrente.

42

## **8. FINANCIACIÓN CON FONDOS PÚBLICOS**

### **8.1. Sentencia 456/2019, de 19 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia**

Esta sentencia trata sobre la solicitud de financiación especial de un medicamento autorizado pero con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para el tratamiento de un menor que padece una enfermedad genética grave. El recurso presentado es el de amparo de derechos fundamentales regulado en el art. 114 y ss. de la Ley 19/1998 reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

El objeto del caso es una resolución de la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano de la Región de Murcia de 31 de julio de 2018 que confirmó la decisión de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de no aceptar la solicitud de que el Servicio Murciano de Salud financie excepcionalmente (durante 48 semanas) el tratamiento de un menor con el medicamento en cuestión. El tratamiento había sido prescrito y respaldado por el Servicio de Neuropediatría del hospital y el menor cumplía con los requisitos previstos en el IPT del producto.

El recurrente considera que la decisión no financiación excepcional del Medicamento vulnera el derecho a la vida (art. 15 de la Constitución) y a la igualdad (art. 14 de la Constitución), así como el interés superior del menor (Ley Orgánica 1/1996 de Protección del Menor).

Respecto al derecho a la vida, el demandante destaca que la negativa a la financiación se basa en criterios meramente económicos y que no existe ninguna razón clínica que la avale. Indica asimismo que la consecuencia de la no financiación es el no tratamiento con el medicamento y la irremediable afectación grave a la salud del menor. Refiere también el demandante a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que obliga a los estados a *“tomar las medidas adecuadas para salvaguardar la vida de las personas dentro de su jurisdicción”*.

Respecto al derecho a la igualdad, el recurrente alega que *“existe discriminación cuando dos casos sustancialmente iguales son tratados de manera diferente sin razón bastante que justifique esta diferencia de trato”*; y que en la Región de Murcia se ha financiado el medicamento en cuestión a otros menores.

La administración demandada, por su parte, niega la vulneración de derechos, e indica que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (órgano que debe aprobar el tratamiento para que el mismo puede ser adquirido con cargo a fondos públicos de acuerdo con lo previsto en el art. 17 del Real Decreto 1718/2010) acordó por unanimidad no financiar el tratamiento con cargo a Fondos del Sistema Nacional de Salud por considerar que no existen razones que justifiquen tal financiación excepcional.

La sala de lo contencioso del Tribunal Superior de Justicia de Murcia (TSJM) estima el recurso de la recurrente y determina que la decisión de no financiación vulnera el derecho a la igualdad (*“existen en todo el territorio nacional menores que están recibiendo el tratamiento”*) y el interés superior del menor. El TSJM no acepta, sin embargo, la afectación al derecho a la vida del menor (*“es muy dudoso que los actos impugnados vulneren el derecho a la vida considerado en sentido estricto, ni tampoco que la omisión del tratamiento afecte directamente a su integridad física o vulnere su derecho a la protección de la salud”*).

## 8.2. Sentencia 39/2019, de 23 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJV) conoce en esta sentencia del recurso contencioso-administrativo interpuesto por un sindicato de farmacéuticos de dicha comunidad autónoma.

El recurso se dirigía contra el Convenio suscrito en 2017 entre la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana y los Colegios de Farmacéuticos de Alicante, Castellón y Valencia, mediante el que se establecieron las condiciones de dispensación, facturación y pago de aportaciones por tratamientos farmacológicos subvencionados por el Decreto 15/2017 por el que se aprobaron las bases reguladoras para la concesión de subvenciones directas a personas menores de edad, destinadas a compensar gastos relacionados con la protección de la salud durante el ejercicio presupuestario de 2017.

Rechaza el TSJV, en primer lugar, la pretensión de que se inadmita el recurso por falta de legitimación activa del sindicato. Recuerda el TSJV, a estos efectos, que se trata de una asociación legalmente constituida, entre cuyos fines se cuenta la defensa de los intereses de sus asociados que se veían indudablemente afectados por las disposiciones del Convenio. Razona el TSJV, en consecuencia, que el recurso no perseguía la mera defensa de la legalidad, por lo que una interpretación restrictiva de su legitimación activa resultaría incompatible con el principio de tutela judicial efectiva.

44

En cuanto al fondo del asunto, sin embargo, el TSJV rechaza las supuestas infracciones del ordenamiento jurídico alegadas por la actora y desestima en consecuencia el recurso. Entiende el TSJV, en primer lugar, que las disposiciones del Convenio que imponían a las oficinas de farmacia valencianas la obligación de no cobrar a los beneficiarios, percibiendo posteriormente un reembolso de los fondos públicos de la administración autonómica, no invadían las competencias estatales en materia de seguridad social. De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (sentencia de 11 de diciembre de 2002), en tanto que la prestación de la Seguridad Social de carácter contributivo es competencia estatal exclusiva, y la prestación asistencial externa a la Seguridad Social es competencia exclusiva autonómica, existe un franja común –denominada la “*zona prestacional asistencial ‘interna’ del sistema de Seguridad Social*”–, en la que confluyen ambos ámbitos competenciales. En dicha franja común, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, cabe la actuación de las comunidades autónomas cuando se aprecie una situación real de necesidad en la población beneficiaria de las ayudas asistenciales de la Seguridad Social, siempre que dicha actuación no interfiera en el régimen jurídico básico de la Seguridad Social ni en su régimen económico.

Tampoco aprecia el TSJCV la posibilidad de infracción administrativa típica alguna por parte de los farmacéuticos valencianos debida al cumplimiento de las disposiciones del Convenio, así como tampoco un elemento culpabilístico que pudiera fundar una sanción por dicho comportamiento.

Finalmente, rechaza el TSGCV que las disposiciones del Convenio infringiesen el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015) por coartar la libertad de elección de la oficina de farmacia por parte de los usuarios o el acceso en condiciones de igualdad a los medicamentos. Sostiene el TSJV, a estos efectos, que no es así por cuanto las medidas se limitan a los residentes en la comunidad autónoma, lo que difícilmente pueden incentivar a residentes de otras autonomías a abastecerse únicamente en las farmacias valencianas, y por cuanto sus beneficios se aplican por igual por todas las farmacias del territorio valenciano.

### **8.3. Sentencia 499/2019, de 26 de septiembre, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid**

Esta sentencia versa sobre los recursos contencioso-administrativos interpuestos por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, así como por una serie de titulares de oficinas de farmacia, contra la desestimación de sus solicitudes de revisión de oficio del acuerdo sexto de la Adenda al Concierto suscrito, en octubre de 2013, entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de dicha comunidad autónoma.

Este acuerdo sexto, entre otras cuestiones, pacta un descuento sobre el montante a reembolsar por el gobierno autonómico a las oficinas de farmacia en relación con las recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátrica y centros sociales. Los recurrentes solicitaban, además de la declaración de nulidad de dicho pacto, la nulidad de los descuentos practicados en aplicación del mismo, así como la declaración del derecho de los farmacéuticos afectados a obtener el reembolso de los importes descontados con los intereses correspondientes.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) comienza enmarcando la cuestión controvertida en las reglas reguladoras de la revisión de oficio de los actos administrativos. En consecuencia, examina si el pacto en cuestión adolece de vicios de nulidad de pleno derecho que conlleven la disconformidad con el ordenamiento jurídico de la desestimación de los recursos de los recurrentes. A tales efectos, rechaza el TSJM que el acuerdo plasmado en la Adenda incurra en irretroactividad ilícita por el hecho de acordar que el descuento se aplicaría con efectos a partir de enero de 2013, y, por tanto, con anterioridad a la firma

de la susodicha Adenda. La retroactividad prohibida por la Constitución, señala el TSJM, es la de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, esto es, la libertades y derechos reconocidos en sus artículos 14 a 29, lo cual no es el caso; y sin que tampoco quepa incardinar entre dicho derechos y libertades los principios de reserva legal y seguridad jurídica, también invocados por las recurrentes.

No estima, asimismo, causa de nulidad por infracción de las disposiciones de la entonces vigente Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (recogidas actualmente en su texto refundido) que reconocen el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en el Sistema Nacional de Salud. Sostiene el TSJM que los recurrentes, que actúan en calidad de titulares de oficinas de farmacia, carecen de legitimación activa para defender un derecho que se residencia en los ciudadanos en general, en su calidad de pacientes. De estimarse tal pretensión se estaría admitiendo la legitimación activa por el mero interés en el cumplimiento de la legalidad, lo que no es aceptado en nuestro ordenamiento con carácter general. A lo que añade el TSJM que no aprecia trato discriminatorio alguno de unos pacientes frente a otros, pues todos reciben el medicamento en los términos establecidos por el Estado, con independencia de que el coste para las arcas públicas autonómicas se vea reducido gracias al pacto controvertido.

46

Rechaza asimismo la pretensión de nulidad absoluta por falta de competencia de la Comunidad de Madrid por razón de la materia. Recuerda el TSJM que el art. 88 de la entonces vigente Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común permite a las administraciones celebrar acuerdos, pactos, convenios o contratos con personas de derecho público o privado, siempre que no sean contrarios al ordenamiento jurídico, no versen sobre materias no susceptibles de transacción, y tengan por objeto satisfacer el interés público que tienen encomendado. El art. 90 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, así como el art. 96 de la entonces vigente Ley 29/2006 (actualmente recogido en su texto refundido), dotan por su parte de habilitación legal específica a un régimen de concierto para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a las administraciones públicas, incluyendo, como ha establecido la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (sentencia de 6 de junio de 2013), los medios de las oficinas de farmacia de su territorio.

A ello se añade, según el TSJM, que el pacto no afecta a la competencia exclusiva del Estado para la fijación de precios de los medicamentos, así como para la fijación de los márgenes de distribución y dispensación, ya que contempla únicamente un descuento *a posteriori*, que redundará en la mejor gestión

de los recursos públicos, como contraprestación del beneficio que obtienen las farmacias por el volumen de ventas a los residentes de los centros afectados. Destaca el TSJM la similitud de este pacto con las deducciones establecidas en el Real Decreto 823/2008 por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, que trae causa del Real Decreto-ley 5/2000. Dicho Real Decreto diferencia entre márgenes, deducciones, y descuentos, y la jurisprudencia constitucional, si bien reconoce que las deducciones terminan reduciendo el margen comercial de la oficina de farmacia, concluye que existen claras diferencias con el margen comercial de la dispensación. Mientras este último se agrega al precio industrial del medicamento para la determinación de su precio de venta al público, la deducción opera sobre el volumen de ventas de las oficinas de farmacia, y no exclusivamente sobre el margen de beneficio empresarial de dicha oficina de farmacia. La jurisprudencia constitucional (sentencia de 29 de mayo de 2014), asimismo, define dichas deducciones como una prestación patrimonial de naturaleza no tributaria, ya que no se recurre al poder tributario para establecer una nueva forma de contribución al sostenimiento de los gastos públicos, sino que se pone el poder de gasto público al servicio de una concreta política farmacéutica para llevar a cabo una adecuada y razonable distribución de los recursos públicos. Y si bien el Tribunal Constitucional reconoce que la imposición unilateral de una deducción es competencia exclusiva del Estado, el TSJM hace hincapié en que en el caso que nos ocupa no se impone una prestación patrimonial de forma unilateral y coactiva, sino que es una medida pactada en el contexto del gasto que ha de realizar la Comunidad de Madrid como parte de la prestación asistencial a los pacientes de residencias geriátricas y centros sociales de su territorio, esto es, en el contexto de la gestión de recursos públicos propios de su competencia. Por tanto, la competencia exclusiva del Estado para la imposición unilateral de deducciones no determina la falta de competencia de la Comunidad de Madrid para suscribir el pacto impugnado.

47

Finalmente, el TSJM tampoco aprecia omisión del procedimiento establecido, ya que se utilizó la fórmula de concierto, que considera adecuada al tratarse de plasmar la colaboración público-privada en la prestación del servicio. No aprecia que la referencia del pacto a un “descuento” deba considerarse determinante para calificar el acuerdo de contrato público, lo que, a criterio de los recurrentes, determinaba que se tendría que haber seguido un procedimiento de los regulados en la Ley de Contratos del Sector Público.

No apreciando el TSJM que concurra vicio alguno de nulidad absoluta en el pacto, desestima en consecuencia los recursos comentados.

## 9. PRECIOS DE REFERENCIA

### 9.1. Sentencias de 11 de marzo y de 5 de junio de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 955/2019 y ROJ: SAN 2442/2019)

Estas sentencias versan sobre sendos recursos contencioso-administrativos interpuestos por otras tantas compañías contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Impugnaban las recurrentes varios conjuntos de dicha orden por incluir presentaciones de medicamentos con principios activos diferentes, habiéndose apoyado el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad para ello en que los principios activos de las presentaciones de cada uno de dichos conjuntos figuraban incluidos en el mismo nivel 5 de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (Clasificación ATC).

La Audiencia Nacional (AN) estima parcialmente el *petitum* de las recurrentes, y procede a anular los conjuntos recurridos al tratarse de casos idénticos a los ya resueltos en dicho sentido por el TS (sentencias de 18 de julio de 2017), en el contexto de los recursos interpuestos por las recurrentes contra la conformación de esos mismos conjuntos por la Orden SSI/2160/2015.

48

La AN hace suyo el razonamiento del TS de que, sin perjuicio del eventual valor jurídico de la Clasificación ATC, cuando dicha clasificación no concuerda con el principio activo identificado en la autorización de comercialización del medicamento, entonces debe prevalecer esta última. Y ello por cuanto la autorización de comercialización constituye un acto administrativo declarativo de un derecho, consistente en poner en el mercado un medicamento fabricado industrialmente con el concreto principio activo identificado en la misma. En estas circunstancias, corresponde en consecuencia a la administración demandada la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia entre los principios activos incluidos en un conjunto que ha sido conformado en base al sistema ATC. Y a estos efectos, como en los casos precedentes enjuiciados por el TS, en tanto que las recurrentes habían desplegado una actividad probatoria a través de un informe pericial que acreditaba las diferencias existentes entre los principios activos en cuestión, la Administración demandada no había demostrado sin embargo la no disparidad entre dichos principios activos.

La AN, sin embargo, no estima el *petitum* de las recurrentes relativo a la conformación de conjuntos independientes con los principios activos controvertidos, dado que ello implicaría asumir una potestad cuyo ejercicio depende de una decisión administrativa basada en criterios de oportunidad, y dado que ello



implicaría crear conjuntos con medicamentos de otras compañías que no habían sido parte en los procesos.

## 9.2. Sentencia 427/2019, de 28 de marzo, del Tribunal Supremo

La sentencia que nos ocupa versa nuevamente sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/2160/2015 por la que se procedió a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Como en al caso anterior, la recurrente impugnaba un conjunto en el que se habían incorporado presentaciones de medicamentos con principios activos diferentes, habiéndose apoyado para ello el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad en que los principios activos en cuestión figuraban incluidos en el mismo nivel 5 de la Clasificación ATC.

El Tribunal Supremo (TS) aprecia la total identidad del recurso con un caso precedente, resuelto por el mismo TS en el contexto del recurso interpuesto por la recurrente contra la conformación de ese mismo conjunto a través de la Orden SSI/1225/2014 (sentencia de 11 de julio de 2018). En consecuencia, en virtud de los principios de tutela judicial efectiva y de seguridad jurídica, estima el *petitum* de la recurrente y procede a anular el conjunto recurrido

El TS reitera lo expuesto en su sentencia precedente, señalando que, sin perjuicio del eventual valor jurídico de la Clasificación ATC, nuestro ordenamiento no contiene disposición alguna que remita a dicha clasificación para la determinación de los conjuntos de referencia. En consecuencia, cuando dicha clasificación no concuerda con el principio activo identificado en la autorización de comercialización del medicamento, debe prevalecer esta última. Y ello, como sabemos, por cuanto la autorización de comercialización constituye un acto administrativo declarativo de un derecho, consistente en poner en el mercado un medicamento fabricado industrialmente con el concreto principio activo identificado en la misma. Corresponde por tanto a la Administración demandada la carga de acreditar motivadamente la coincidencia entre los principios activos que conforman el conjunto, sin que la Clasificación ATC constituya por sí misma un elemento de juicio suficiente. Y a estos efectos, el TS destaca una vez más que en tanto que las recurrentes habían desplegado una actividad probatoria adecuada que acreditaba las diferencias existentes entre los principios activos en cuestión, la administración demandada no había demostrado la no disparidad entre ambos.

El TS, asimismo, considera irrelevante que órdenes anteriores hubiesen conformado dicho conjunto apoyándose en la Clasificación ATC, y que dichas órdenes no hubiesen sido impugnadas por la ahora recurrente. Esta circunstancia,

señala el tribunal, no impide que pueda impugnarse la nueva orden por cuanto cada una de ellas agota sus efectos en sí misma, y tampoco cabe entender que estemos ante un acto que sea reproducción de otro anterior ya firme.

### 9.3. Sentencia de 5 de junio de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 2446/2019)

Esta sentencia versa asimismo sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En este caso la recurrente accionaba contra varios conjuntos de la orden. El primero de ellos por incluir nuevamente presentaciones de medicamentos con principios activos diferentes en base a la Clasificación ATC. El segundo, por haberse establecido el PVL de Referencia de una presentación atendiendo a la Dosis Diaria Definida determinada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el principio activo, en lugar de la que se desprendía de la Ficha Técnica de dicha presentación, resultando ello en una reducción injustificada de su precio.

50

La Audiencia Nacional (AN) estima parcialmente el *petitum* de la recurrente sobre el primer conjunto por tratarse, una vez más, de un caso idéntico a los ya resueltos por el Tribunal Supremo (TS) en el contexto de la Orden SSI/1225/2014 y de la Orden SSI/2160/2015 (sentencias de 29 de junio y 30 de junio de 2017). La AN, por el contrario, no estima la pretensión de plena jurisdicción de la recurrente, consistente en la reposición de los precios de financiación previos a la Orden SSI/1225/2014 y en el resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de la inclusión de su presentación en el conjunto controvertido, ya que en su recurso de reposición previo la recurrente se había limitado a solicitar la anulación del conjunto, así como debido a que la declaración de nulidad del conjunto no determina *per se* el derecho al resarcimiento, el cual se encuentra supeditado a la correspondiente justificación por parte del solicitante. A lo que añade la AN, al igual que había hecho el TS en los casos precedentes, que no se había declarado la nulidad del conjunto por contener principios activos diferentes, sino por la falta de justificación por parte de la administración demandada en cuanto a la identidad de los principios activos que conformaban el mismo.

La AN, por otro lado, desestima el *petitum* de la recurrente en relación con el segundo conjunto. Razona la AN que la Dosis Diaria Definida establecida por la OMS debe prevalecer sobre cualquier otra consideración, por cuanto el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

dispone expresamente que las Dosis Diarias Definidas serán las asignadas oficialmente por el centro colaborador de la OMS, y, en su defecto, las calculadas de oficio por el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad conforme a la metodología de dicho centro colaborador. Destaca igualmente la AN que, como ya había señalado el TS en un caso precedente (sentencia de 18 de julio de 2017), la finalidad del sistema de precios de referencia no es minorar los precios de los medicamentos, sino establecer un precio máximo de financiación para los principios activos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, por lo que no cabía acoger la alegación de la recurrente en cuanto a la minoración del precio de su presentación.

#### **9.4. Sentencia de 2 de octubre de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 3723/2019)**

Esta sentencia versa nuevamente sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En este caso, la recurrente apoyaba su pretensión en que se habían incluido en un conjunto tanto presentaciones en las que el principio activo se administra mediante un nebulizador como presentaciones en las que se administra mediante un inhalador. La recurrente alegaba que su presentación con nebulizador se comercializa en nuestro país bajo licencia del fabricante, y que el precio de compra que debía satisfacer por la misma hacía económicamente inviable su comercialización al PVL de Referencia que establecía la Orden SSI/1305/2016. Añadía a lo anterior que las presentaciones con inhalador y las presentaciones con nebulizador implican vías de administración diferentes, como acreditaba, a su juicio, el hecho de que unas y otras presentaciones tengan estipuladas Dosis Diarias Definidas diferentes. Finalmente, la recurrente solicitaba la anulación del conjunto también por incluir presentaciones que pueden ser usadas en la población pediátrica.

La AN desestima la anulación del conjunto por la supuesta inviabilidad económica de la comercialización de la presentación. A su juicio, lo relevante es que el PVL de Referencia establecido para la presentación no cubra los costes de fabricación y comercialización, sin incluir en dicha ecuación el margen de rentabilidad. Y dado que la recurrente no había acreditado el montante de dichos costes, sino tan sólo su coste de adquisición de la presentación, concluía que la inviabilidad económica alegada podía venir determinada por las condiciones de compra pactadas con el suministrador, y no por el PVL de Referencia asignado a la presentación por la Orden SSI/1305/2016.

La AN desestima asimismo la anulación del conjunto por integrar presentaciones con distintas vías de administración. Ante la ausencia de actividad probatoria por parte de la recurrente, acoge el criterio de la Abogacía del Estado en el sentido de que distintas Dosis Diarias Definidas no implican necesariamente distintas vías de administración, y que las presentaciones tenían la misma vía principal de administración -pulmonar o respiratoria- con distintos modos de administración.

La AN, por último, también desestima anular el conjunto por incluir presentaciones que pueden ser usadas en la población pediátrica. Tal como ha sido resuelto por el TS en casos análogos (sentencias de 16 de julio de 2008 y de 12 de diciembre de 2011), el Reglamento (CE) 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico define dichos medicamentos como aquellos que incorporan indicaciones terapéuticas destinadas exclusivamente a la población pediátrica, en tanto que la presentación de la recurrente no reúne tal condición, resultando indiferente, a estos efectos, que la presentación se utilice de forma mayoritaria en dicha población.

### **9.5. Sentencia de 3 de octubre de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 3786/2019)**

52

La sentencia que analizamos versa sobre otro recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1157/2017 por la que se procedió a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En este caso la recurrente alegaba que se había constituido el conjunto con varias presentaciones del mismo medicamento, aunque comercializadas bajo diferentes marcas, y que no existía un medicamento genérico con dicho principio activo y con la misma vía de administración. Entendía la recurrente, por tanto, que el conjunto debía ser anulado dado que, en ausencia de un medicamento genérico, el Real Decreto 177/2014 sólo permite formar conjunto si el principio activo lleva al menos diez años autorizado en la UE, y, además, existe en nuestro mercado un medicamento con dicho principio activo y vía de administración distinto del medicamento original y sus licencias. La recurrente señalaba, a estos efectos, que las presentaciones con las que se había conformado el conjunto eran el mismo medicamento original, con el mismo principio activo, la misma vía de administración, y eran comercializadas por la misma compañía, sin perjuicio de que se hubiesen puesto en el mercado bajo dos marcas diferentes.

La AN, no obstante, desestima anular el conjunto al entender que el hecho de que dichas presentaciones se comercializaran bajo diferentes marcas, y que sus respectivas autorizaciones de comercialización se hubieran obtenido en procedi-

mientos separados, permitía su inclusión en el mismo conjunto de referencia, ya que la recurrente no había acreditado que se tratase del medicamento original y de sus licencias.

A lo que la AN añade que la referencia de la normativa a la existencia de “medicamentos” distintos al original y sus licencias debía interpretarse como referida a “presentaciones” distintas a la original y sus licencias, por cuanto tanto la ley como el reglamento, a su juicio, hablan de “presentaciones” de medicamentos, y por cuanto otra interpretación llevaría a la imposibilidad de crear conjuntos de referencia por esta vía, ya que de cualquier fármaco con el mismo principio activo y misma vía de administración se puede predicar que es el mismo medicamento.

### **9.6. Sentencia de 11 de noviembre de 2019 de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 4332/2019)**

Esta sentencia versa sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Orden SSI/1157/2017 por la que se procedió a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

La recurrente, una vez más, alegaba la disconformidad a derecho del conjunto por haberse conformado con principios activos diferentes atendiendo al hecho de que figuraban incluidos en el mismo nivel 5 de la Clasificación ATC.

La Audiencia Nacional (AN) estima el *petitum* de la recurrente y procede a anular el conjunto recurrido al entender que, si bien no cabía apreciar la excepción de cosa juzgada, la cuestión planteada guarda una identidad objetiva con el recurso planteado por la recurrente en relación con la conformación de dicho conjunto por la Orden SSI/1225/2014, el cual había sido anulado por el TS (sentencia de 18 de julio de 2017). La AN, en consecuencia, considera que los principios de tutela judicial efectiva y de seguridad jurídica imponen la obligación de aplicar el criterio seguido por el TS en la sentencia precedente y resolver el recurso en el mismo sentido.

La AN hace así nuevamente suyo el razonamiento del TS, declarando que cuando la Clasificación ATC no concuerda con el principio activo identificado en la autorización de comercialización del medicamento, entonces debe prevalecer esta última. Partiendo de esta idea, corresponde como sabemos a la Administración demandada la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia entre los principios activos incluidos en un conjunto de referencia conformado en base al sistema ATC. Y si bien la Administración demandada, a diferencia de órdenes precedentes, había aportado al expediente un informe pericial que apuntaba a la no disparidad de los principios activos incluidos en el conjunto, la AN considera

que dicho informe no constituye una base probatoria que permita apartarse del criterio fijado por el TS, ya que dicho informe defendía el valor de la Clasificación ATC para determinar la composición de los conjuntos, lo cual entraba en franca contradicción con la doctrina jurisprudencial sentada al respecto por el TS.

## **10. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA**

### **10.1. Sentencias 1117/2019 de 8 de marzo, 1141/2019 de 14 de marzo y 3337/2019 de 11 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León**

En estas sentencias se analiza si es legalmente posible vincular los depósitos de medicamentos de las residencias regentadas por las actoras a oficinas de farmacia sitas en zonas farmacéuticas distintas a aquellas en las que se ubican dichas residencias.

Para dar respuesta a dicha cuestión el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (TSJCL) se remite al artículo 3.3 de la Ley 13/2001, de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León, que establece claramente que *“en aquellos centros y servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias, la atención farmacéutica se prestará a través de depósitos de medicamentos debidamente autorizados, vinculados a una oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia ubicado en la misma área de salud, quienes conservarán o dispensarán los medicamentos a pacientes atendidos en el centro en el que esté ubicado”*.

De acuerdo con el tenor literal de dicha norma, un depósito farmacéutico no puede sino encontrarse vinculado a una farmacia ubicada en la zona donde se encuentra la residencia. A juicio del TSJCL, el claro redactado de dicha norma no deja margen a una interpretación distinta, siquiera en aras de la posible eficiencia en la expedición de los fármacos por la farmacia que precedentemente suministraba los medicamentos a la residencia. En consideración con lo anterior, el TSJCL desestima los recursos contra la denegación de las autorizaciones anteriormente indicadas.

### **10.2. Sentencia 546/2019, de 29 de enero, del Tribunal Supremo**

Esta sentencia resuelve un recurso de casación contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (TSJRM), de 19 de febrero de 2016, que declaraba inadmisibile, por falta de legitimación activa, el recurso con-

tencioso-administrativo interpuesto por una asociación de ayuda a las personas dependientes sita en la Región de Murcia contra el Decreto 2/2014, por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia.

El TSJRM consideraba que, teniendo en cuenta el objeto del Decreto impugnado (esto es, la regulación del funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos y productos sanitarios en la Región de Murcia), los farmacéuticos de la Región de Murcia sí podrían tener interés legítimo en recurrir dicha norma pero, a su modo de ver, no la asociación recurrente, ya que no aprecia qué perjuicio o beneficio material o jurídico se derivaría para ésta, sin que por otra parte resultara admisible la mera defensa de la legalidad.

Por su parte, la Asociación recurrente entendía que sí estaba legitimada para recurrir por tres razones: (i) porque la Administración le reconoció su interés al darle participación en la elaboración de dicha norma reglamentaria; (ii) porque existía una afección directa derivada del nuevo sistema de prestación de asistencia farmacéutica prevista en los artículos 4 y 5 del Decreto recurrido, así como por el régimen de vinculación de los depósitos de medicamentos con las oficinas de farmacia regulado en el artículo 13 del mismo; y (iii) porque el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana ya dictó una sentencia en un asunto similar donde se impugnaba un Decreto regulador de idéntica materia y sí admitió dicha legitimación.

Sobre estas cuestiones, el Tribunal Supremo (TS) considera en primer lugar que, aun cuando en abstracto podría mantenerse la diferencia entre el interés legitimador en vía administrativa y jurisdiccional, en el caso enjuiciado uno y otro son el mismo. Por otra parte, considera que a la Asociación recurrente sí le afecta la norma recurrida, pues es una asociación que agrupa a residencias sociosanitarias privadas y la norma recurrida se refiere precisamente al sistema de prestación de asistencia farmacéutica de centros sociosanitarios o de asistencia social como el de la Asociación recurrente. Asimismo, el TS entiende que la norma recurrida por dicha Asociación también la afecta directamente ya que dicha norma, al instaurar un sistema en el que le está imponiendo una vinculación por criterios estrictamente geográficos y de rotación anual, le está impidiendo a la Asociación recurrente poder seleccionar la oficina de farmacia de la que obtendrá el suministro para el servicio farmacéutico que debe prestar.

En vista de lo anterior, el TS considera acreditado que la Asociación recurrente sí detenta un interés legítimo, por lo que estima su recurso, ordenando la retrotracción de las actuaciones al momento procesal oportuno para que el TSJRM dicte sentencia entrando a conocer y decidir sobre el fondo del asunto, lo cual lleva a cabo el TSJRM dictando la sentencia de 17 de mayo de 2019 (ver próxima sentencia).

### **10.3. Sentencia 251/2019, de 17 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Murcia**

Esta sentencia, dando cumplimiento al mandato del Tribunal Supremo (TS) (ver sentencia anterior), entra a analizar el fondo del recurso planteado por la Asociación recurrente contra el aludido Decreto 2/2014 y, más concretamente, contra la disposición de dicho Decreto que permite a la Administración Sanitaria autonómica elegir el servicio de farmacia que debe suministrar los medicamentos a las residencias y centros sociosanitarios privados de la Región de Murcia.

A este respecto, la parte recurrente entendía que la Administración autonómica estaba vulnerando los principios de libre mercado y libre prestación de servicios, pues la Administración no puede ser la que decida de quién tiene que adquirir los suministros el centro sociosanitario y en qué condiciones. La recurrente consideraba que el sistema de libre elección implica una ventaja tanto para la oficina de farmacia como para el centro, que logra ventajas en la venta de medicamentos, fundamentalmente en forma de descuentos.

El Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia (TSJRM) indica que la libertad de elección de oficina de farmacia en la adquisición de medicamentos que aplica de forma individual respecto a los ciudadanos, no aplica de igual forma en cuanto a los centros sanitarios, sino que respecto de estos últimos sólo se puede realizar en los establecimientos y servicios legalmente autorizados, primando en estos casos otros principios de interés general –como el relativo a la salud pública–, así como el necesario uso racional del medicamento y la sostenibilidad del sistema sanitario público.

Por otra parte, la Asociación recurrente también alegaba que la Comunidad Autónoma no tiene competencias suficientes para restringir o limitar la libre competencia de los centros sociosanitarios para adquirir los medicamentos en cualquier oficina de farmacia autorizada.

A este respecto el TSJRM considera que, si bien las bases del régimen de prestación farmacéutica en el ámbito de los centros sociosanitarios vienen fijadas por el Estado a través del Real Decreto-Ley 16/2012, la Comunidad Autónoma tiene competencias, vía desarrollo reglamentario de la norma estatal, en la gestión sanitaria de la asistencia sanitaria y también a los centros en cuestión. En el caso de la Región de Murcia, dicho desarrollo se ha hecho a través del Decreto impugnado, el cual se ajusta a la mencionada legislación básica estatal.

Asimismo, en relación con la supuesta vulneración del principio de libre competencia para la adquisición de medicamentos, el TSJRM recuerda que los centros sociosanitarios carecen de habilitación legal para adquirir directamente los medicamentos y que deben hacerlo a través de una farmacia. Por eso, los pretendidos beneficios económicos a que la Asociación recurrente alude no



tienen encaje legal si se tiene en cuenta la normativa aplicable en materia de prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, con un sistema con precios de los medicamentos intervenidos, con márgenes de beneficios establecidos por ley para cada interviniente en el circuito de los medicamentos y con incompatibilidad manifiesta entre los que prescriben los medicamentos (médicos de los centros sociosanitarios) y los que lo dispensan (farmacéuticos). Todo ello implica que, si se alterasen estas condiciones, se estaría fuera de la legalidad, encuadrándose tal situación como un fraude al Sistema Nacional de Salud.

De igual modo, el TSJRM argumenta que el hecho de que el Decreto impugnado prevea un régimen de rotación en la vinculación de los depósitos de medicamentos, de forma que sea el propio centro sociosanitario el que determine qué oficina de farmacia va a iniciar dicho turno de rotación (posibilitando así que cualquiera de éstas en su ámbito de influencia pueda prestar esta atención farmacéutica) permite también concluir que dicha norma no limita la competencia.

Por consiguiente, el TSJRM desestima el recurso planteado por la citada Asociación y confirma la legalidad del Decreto impugnado.

## **11. CONFLICTO DE INTERESES**

### **11.1. Sentencias 179/2019 de 19 de febrero y 938/2019 de 28 de junio, del Tribunal Supremo**

57

Las sentencias que comentamos versan sobre sendos recursos de casación de otros tantos almacenes mayoristas de distribución de medicamentos, dirigidos contra las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (TSJC) que habían desestimado sus recursos contencioso-administrativos contra las decisiones del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, en las que se requería a los socios de dichas compañías que optasen entre el ejercicio profesional en oficina de farmacia y ser socios de los susodichos almacenes mayoristas.

El Tribunal Supremo (TS) rechaza que el tribunal de instancia hubiese incurrido en incongruencia omisiva al omitir pronunciarse sobre las supuestas infracciones alegadas por las recurrentes. Así, respecto de si la incompatibilidad entre el ejercicio profesional en oficina de farmacia y los intereses directos en la distribución de medicamentos –introducida por la Ley 10/2013 en la ya derogada Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (actual texto refundido)– entra en conflicto con el principio de irretroactividad sentado por el art. 9.3 de la Constitución, concluye el TS que el tribunal de instancia acertó al entender que dicho principio no

puede presentarse, conforme a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del propio TS, como defensa de una petrificación del ordenamiento jurídico. Lo que prohíbe el citado artículo constitucional es la retroactividad de disposiciones sancionadoras desfavorables o restrictivas de derechos individuales, y que, además, afecten a situaciones jurídicas anteriores a la entrada en vigor de la nueva norma ya consumadas (retroactividad absoluta o de grado máximo). En el caso que nos ocupa los efectos de la norma impugnada no revisten dicha naturaleza y se producen en el futuro como consecuencia de la modificación del anterior régimen de incompatibilidades de los farmacéuticos, estando condicionadas además las autorizaciones concedidas a su adaptación a las nuevas regulaciones que puedan establecerse. Igual pronunciamiento hace sobre la supuesta incompatibilidad de dichas disposiciones con el principio de igualdad y no discriminación, alegada por los recurrentes debido al distinto tratamiento que se dispensa a ciertos titulares de oficinas de farmacia que ostentan intereses directos en laboratorios farmacéuticos, o a los que ostentan intereses en almacenes mayoristas con forma de cooperativa y con un mínimo de 20 cooperativistas o con forma de sociedad mercantil y con un mínimo de 100 accionistas. Las situaciones fácticas o jurídicas en unos y otros casos son distintas, y, además de que las recurrentes no habían acreditado que dichas diferencias sean irrelevantes, el tribunal las considera justificadas por la diferente intensidad con las que debe afectarles la exigencia legal de que se preserve la independencia en las decisiones de dispensación.

Rechaza asimismo el TS que se hubiese vulnerado el principio de seguridad jurídica, y, con ello, los de confianza legítima en los actos previos de la administración y de interdicción de la arbitrariedad, pues las recurrentes conocían las consecuencias del régimen jurídico al que se sujetan los almacenes mayoristas, y, consecuentemente, conocían las mayores exigencias que conlleva el desarrollo de la actividad que les es propia.

Desestima el TS, por último, una infracción de la libertad de establecimiento en la UE, ya que la medida no implica que España imponga restricciones a la libertad de establecimiento de nacionales de otros estados miembros ni de sucursales o filiales de empresas establecidas en dichos territorios. Lo que se impone es una medida destinada a asegurar que la cadena de suministro de medicamentos para uso humano quede exenta de potenciales conflicto de intereses. Como ha señalado el propio TS anteriormente (sentencia de 5 de noviembre de 1999), los medicamentos no son un mero producto comercial sujeto al juego de la oferta y la demanda, sino que se singularizan por su significado sanitario, lo que otorga especiales títulos de intervención a los poderes públicos en relación con el principio de libertad de empresa en el marco de la economía de mercado.

## 12. PROPIEDAD INDUSTRIAL

### 12.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 3 de julio de 2019, asunto C-668/17 P (Viridis Pharmaceutical c. Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea)

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto contra una sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) que desestimaba un recurso de anulación de una resolución de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (OPIUE) que declaraba que la marca que una compañía quería usar para denominar a uno de sus medicamentos para la esclerosis múltiple había caducado.

El TGUE indicaba que la normativa sobre marcas exige que su titular haga, respecto de los productos para los cuales dicha marca esté registrada, un “uso efectivo” de la misma en el mercado (bien porque ya se comercialicen o porque su comercialización sea inminente). Si en 5 años dicha marca no es objeto de uso efectivo, su titular pierde la protección que la ley le confiere, a menos que existan causas que justifiquen su falta de uso. Por otra parte, el TGUE también recordaba que las normas sobre medicamentos limitan el uso público, hacia el exterior, de la marca con la que se denomina al medicamento una vez obtenida su autorización de comercialización (AC), ya que dichas normas prohíben la publicidad de medicamentos aún no cubiertos por una AC.

Sobre la base de estas premisas, el TGUE consideraba que las pruebas presentadas por la compañía recurrente no permitían demostrar el uso efectivo de la marca impugnada durante el plazo indicado de cinco años.

Por su parte, en la sentencia aquí comentada, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) va un paso más allá y analiza (i) si el uso de una marca en el ámbito de un ensayo clínico previo a la comercialización de un producto es un uso efectivo de la marca para dicho medicamento o, en el caso de que no lo fuese, (ii) si esa falta de uso está justificada por la aludida prohibición impuesta por la normativa farmacéutica.

Respecto a la primera cuestión, el TJUE considera que el uso de la marca en un ensayo clínico no constituye un uso efectivo en los términos indicados, ni siquiera como un acto preparatorio de una comercialización inminente, sino que es un uso interno.

Con relación a la segunda cuestión, el TJUE indica que, aun cuando la regulación de la publicidad de medicamentos pudiera ser causa justificativa de falta de uso de una marca, en el caso enjuiciado no está justificada dicha falta de uso, ya que los impedimentos alegados por la compañía para dicha falta

de uso no eran ajenos a su voluntad. A juicio del TJUE, dicha compañía pudo decidir cuándo solicitar la marca, la fecha de inicio del ensayo, su duración y la inversión.

Por todos los anteriores motivos, el TJUE desestima el recurso formulado por la compañía.

## **12.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 14 de febrero de 2019, asunto C-423/17 (Staat der Nederlanden c. Warner-Lambert Company LLC)**

Esta sentencia resuelve un litigio entre Pfizer, titular del medicamento Lyrica® cuyo principio activo es la Pregabalina, y la Agencia Holandesa de Medicamentos (Medicines Evaluation Board) por no atender esta última la petición de los fabricantes de genéricos de excluir el tratamiento del dolor de las indicaciones autorizadas de la Pregabalina genérica y, en su lugar, incluir una mención en su web advirtiendo de la existencia de patentes que podrían incidir en cómo debería prescribirse o usarse el producto.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictamina que el solicitante de una autorización de comercialización (AC) de un genérico tiene derecho a pedir a dicha agencia holandesa que excluya ciertas indicaciones de la ficha técnica de su producto si con ello pretende evitar la infracción de una patente; y que la agencia holandesa debe considerar dicha petición en el sentido de que las indicaciones en cuestión no formarán parte del contenido de la autorización de comercialización del genérico.

Dicha precisión del TJUE es importante en la medida en que refuerza la idea de que el contenido de la AC es determinante para valorar la existencia de infracción de una patente; pero no altera en lo sustancial la doctrina iniciada por la Audiencia Provincial de Barcelona en el año 2016<sup>1</sup> conforme a la cual se impuso a los fabricantes de genéricos ciertas obligaciones de información por considerar que existía una posibilidad real de que los productos genéricos se prescribiesen y dispensasen para el tratamiento del dolor pese a que, para evitar incurrir en infracción directa de patente, dicha indicación no figurase en su ficha técnica. En este sentido, que la indicación patentada no forme parte de la AC implica limitaciones serias en cuanto a cómo puede promocionarse el producto; pero estas limitaciones no impidieron a la Audiencia imponer a los fabricantes de genéricos una obligación de información positiva como la mencionada anteriormente.

1. Auto 127/2016 de 5 de julio de 2016, de la Audiencia Provincial de Barcelona.

### **12.3. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 21 de marzo de 2019, asunto C-443/17 (Abraxis Bioscience LLC c. Comptroller General of Patents)**

En esta sentencia, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) da respuesta a la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Inglaterra y Gales sobre la interpretación del artículo 3, letra d) del Reglamento (CE) no. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos. Dicho artículo establece que un certificado complementario de protección (CCP) se expedirá si, entre otros requisitos, la autorización de comercialización del medicamento (AC) es la primera AC del producto como medicamento.

Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Abraxis Bioscience LLC (Abraxis) y el Director General de Patentes de Reino Unido, relativo a la desestimación de una solicitud de CCP para un medicamento protegido por una patente europea que suponía una formulación nueva e innovadora de un principio activo antiguo. Dicho principio activo antiguo ya había sido comercializado (con anterioridad a la AC de la nueva formulación) con una forma diferente por otras empresas en virtud de ACs anteriores.

El Director General de Patentes consideraba que la referida solicitud no cumplía los requisitos establecidos en el artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) no. 469/2009 pues, si bien la citada disposición permitía la concesión de un CCP para un uso terapéutico nuevo e innovador de un principio activo antiguo, su alcance no se extendía a una formulación nueva e innovadora de un principio activo antiguo. Por su parte, Abraxis interpuso un recurso contra dicha decisión ante el Tribunal Superior de Inglaterra y Gales argumentando que sí cumplía los indicados requisitos.

El Tribunal Superior de Inglaterra y Gales planteó una cuestión prejudicial al TJUE al objeto de que éste último se pronunciara sobre la cuestión de si debe interpretarse el artículo 3, letra d), del Reglamento no 469/2009 en el sentido de que permite expedir un CCP cuando la AC mencionada en el artículo 3 letra b) del mismo Reglamento es la primera AC incluida en el ámbito de la patente de base para comercializar el producto como medicamento y el producto es una formulación nueva de un principio activo antiguo.

El TJUE da respuesta a dicha cuestión en sentido negativo, dictaminando que el citado artículo 3, letra d), del Reglamento (CE) no 469/2009, en relación con el artículo 1, letra b) de la misma norma, debe interpretarse en el sentido de que la AC a la que se refiere el artículo 3, letra b), invocada en apoyo de una solicitud de CCP relativa a una nueva formulación de un principio activo antiguo, no puede considerarse la primera autorización de comercialización del producto en

cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una AC anterior como tal.

### **13. INTERESES DE DEMORA**

#### **13.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana**

Durante el año 2019 se han dictado diversas sentencias en materia de reclamación de intereses de demora por pagos tardíos de facturas derivadas de la dispensación de medicamentos por oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Valenciana, y, por consiguiente, resueltas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV)<sup>2</sup>. En todos estos asuntos, las oficinas de farmacia reclamaban los correspondientes intereses de demora a la Conselleria de Sanidad de la Comunidad Valenciana por el importe correspondiente a los medicamentos dispensados por dichas farmacias a los pacientes afiliados a la Seguridad Social, importe que no había sido abonado en plazo por dicha administración autonómica. Dichas sentencias tratan diversas cuestiones de interés, tanto de carácter procesal como de fondo.

62

En cuanto a las cuestiones formales, se discutía si las oficinas de farmacia estaban legitimadas para formular las reclamaciones de intereses a título individual, o si tales reclamaciones sólo podían formularse por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos a los que dichas oficinas de farmacia estaban adscritas, en virtud del Concierto suscrito entre dichos Colegios y la administración autonómica. El TSJCV entiende en todos los casos analizados que las oficinas de farmacia sí están legitimadas activamente para instar dichas reclamaciones, por dos motivos. En primer lugar, porque dicha legitimación ya les fue reconocida en vía administrativa, y tal circunstancia impide negarles legitimación en vía jurisdiccional, y ello en virtud de la denominada doctrina de los actos propios. Y, en segundo lugar, porque los Colegios de Farmacéuticos defienden los intereses empresariales de los farmacéuticos, entendidos en términos generales, pero no los concretos y particulares intereses de cada farmacéutico, que sólo individualmente pueden tener la consideración de perjudicados.

En lo referente a las cuestiones de fondo, el TSJCV indica que es indiferente que en el Concierto entre la Conselleria y los Colegios no estuviera previsto el abono de intereses en caso de demora en el pago de las facturas. Recuerda que, con independencia de que la relación jurídica que une a los titulares del derecho

2. Entre otras, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 2, 18 y 31 de enero, 7 y 20 de febrero, 8 y 22 de marzo, 10 y 12 de abril, 15 de mayo, 12 de junio, 5 de julio, 24 de septiembre, 1 y 16 de octubre y 13 y 21 de noviembre.

de crédito y la administración deudora sea una relación regida tanto por el derecho privado como por el derecho público, sí existe obligación de pagar intereses: en el derecho privado en virtud del art. 1108 del Código Civil (salvo pacto en contrario), y en el derecho público en virtud de las normas sobre contratación pública previstas en la Ley de Contratos de Sector Público. No obstante, en cuanto al tipo de interés aplicable, el TSJCV confirma que, siendo la relación que une a las farmacias con el sistema valenciano de salud una relación jurídico-pública, esto es, derivada de la ley, el tipo de interés no puede ser el recogido en la Ley 3/2004 de Lucha contra la Morosidad, sino el interés legal del dinero, contado desde la fecha de pago de las facturas. A tal efecto será el reclamante de los intereses de demora quien deberá presentar y justificar con precisión los intereses de demora correspondientes de acuerdo con estos criterios.

Las indicadas sentencias también tratan la cuestión de si es posible o no reclamar el llamado “anatocismo”, es decir, el abono de intereses sobre los intereses ya vencidos. El TSJCV entiende que ello sólo es posible cuando la deuda reclamada, además de vencida y exigible, es líquida, lo que no acontece cuando las cantidades reclamadas no son concedidas en su integridad, sino que son rebajadas judicialmente por considerarse de algún modo improcedentes. En otras palabras, sólo se admite el anatocismo en los casos de estimación íntegra de la demanda.

### **13.2. Sentencias 860/2019 y 877/2019 de 24 de junio de 2019, del Tribunal Supremo**

63

Estas sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (TS), ambas de fecha 24 de junio de 2019, resuelven unos recursos de casación contra sendas sentencias dictadas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) en 2017, y que el TS admite por considerar que la cuestión planteada presenta interés casacional.

Dichos recursos de casación se plantearon con la finalidad de que el TS determinara si en caso de retraso en el pago de las facturas adeudadas a las oficinas de farmacia, los correspondientes intereses de demora deben cuantificarse conforme a la Ley 3/2004 de Lucha contra la Morosidad, o bien conforme a las reglas de las obligaciones no comerciales de la Administración Pública.

En respuesta a dicha cuestión el TS confirma el criterio mantenido por el TSJCV, es decir, que la obligación de la que deriva dicho pago a las farmacias es una obligación legal (esto es, la dispensación de los medicamentos a los asegurados de la prestación sanitaria pública) y no contractual, por lo que no es aplicable el interés legal previsto en la citada Ley 3/2004, sino el interés legal del dinero previsto en las leyes presupuestarias. En este sentido, el TS confirma

que dicha obligación legal resulta, concretamente, del artículo 103 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, del artículo 1 de la Ley 16/1997, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, y del artículo 84 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (actualmente el artículo 86 del texto refundido).

El criterio así establecido por el TS en las dos sentencias aquí comentadas sienta jurisprudencia, al haber fallado en ambas resoluciones en idéntico sentido.

## **14. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN. RESPONSABILIDAD POR ENSAYOS CLÍNICOS. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO**

### **14.1. Sentencia 479/2019, de 16 de enero, de la Audiencia Nacional**

La sentencia que comentamos versa sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación de la reclamación de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado, concretamente del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, al que se reclamaba una indemnización por los perjuicios económicos causados por la inclusión de las presentaciones de los medicamentos de las recurrentes en un conjunto de referencia de la Orden SAS/3499/2009 por la que se determinaban los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisaban los precios de referencia determinados y revisados por la Orden SCO/3803/2008.

Dicho conjunto había sido anulado a instancias de una compañía distinta a las recurrentes por la Audiencia Nacional (AN), cuya sentencia fue confirmada por el Tribunal Supremo (TS) el 21 de febrero de 2014, lo que, a juicio de las recurrentes, determinaba el *dies a quo* para el cómputo del plazo para el ejercicio de la acción resarcitoria, y las habilitaba asimismo para su ejercicio.

La AN comienza recordando que la jurisprudencia del TS ha establecido que la anulación en vía administrativa o jurisdiccional de un acto o disposición administrativa no presupone el derecho a indemnización, debiendo concurrir una serie de requisitos legalmente previstos. Aun cuando el perjuicio se reputa real y efectivo, es preciso además determinar si estamos ante un perjuicio antijurídico, en el sentido de que las reclamantes no tenían la obligación legal de soportarlo. Partiendo de esta idea, la AN señala que si la responsabilidad patrimonial de la administración demandada viene ligada a la ilegalidad de la orden, entonces un hecho de especial relevancia a efectos de determinar si la recurrente tenía la obligación legal de soportar los perjuicios sufridos es si llegó o no a impugnar dicha orden.



Trae a colación, a estos efectos, la doctrina del TS en la que se concluye que la vía de la responsabilidad patrimonial no constituye una vía alternativa para impugnar actos que se dejaron consentidos. Y ello con independencia de que el perjuicio haya sido originado por actos administrativos o por disposiciones generales, resultando en ambos casos imprescindible para poder reclamar -excepto si el perjuicio deriva de una ley declarada inconstitucional, en cuyo caso no cabe imponer tal carga al reclamante- que el acto administrativo o la disposición general hayan sido impugnados judicialmente por la reclamante. Dichas circunstancias, a juicio de la AN, hacen decaer las alegaciones de las reclamantes de que la no impugnación por su parte de la orden no sería obstáculo para el ejercicio de la pretensión resarcitoria, debido a la supuesta naturaleza normativa de la orden; naturaleza, que, por otra parte, también rechaza la AN.

Por las mismas razones, la AN considera irrelevante que otras sentencias que anularon el conjunto, y que precedieron a la Sentencia del TS de 21 de febrero de 2014 que determinaría a juicio de las recurrentes el *dies a quo* para el cómputo del plazo para el ejercicio de la pretensión resarcitoria, hubiesen sido publicadas o no en el Boletín Oficial del Estado. Y ello, por cuanto la falta de publicación de dichas sentencias no constituía obstáculo alguno para que las reclamantes pudiesen recurrir por sí mismas la orden de la que derivaron los perjuicios reclamados.

Los razonamientos expuestos llevan a la AN a desestimar el recurso, sin entrar a examinar la concurrencia de los restantes requisitos exigibles para que se origine la responsabilidad patrimonial de la administración demandada.

#### **14.2. Sentencias de 12 de junio y de 10 y 17 de julio de 2019, de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 2712/2019; ROJ: SAN 3057/2019; ROJ: SAN 3305/2019)**

Las sentencias dictadas por la Audiencia Nacional (AN) que comentamos, resuelven reclamaciones de responsabilidad por daños dirigidas contra el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), así como contra el laboratorio comercializador del medicamento. Todas las reclamaciones se referían a la vacuna contra el virus del Papiloma Humano administrada a las reclamantes dentro del calendario de vacunación oficial, y se sustentaban en la supuesta deficiente información proporcionada a las reclamantes en el momento de administración de la vacuna, y unos supuestos incumplimientos de las labores de farmacovigilancia por parte del MSSSI y del laboratorio codemandado.

En cuanto la falta de consentimiento informado previo a la administración de la vacuna, la AN precisa que, en el contexto de la vacunación voluntaria, no estamos ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una de actuación

masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad, y sujeta a informes técnicos previos que la avalan. Por ello, resulta suficiente con que en el momento de la vacunación se advierta verbalmente a la persona de las consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo, indicándose los medios para paliar sus efectos. Y todo ello, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que, de estar asociadas a una mala praxis, pudieran ser objeto de indemnización.

Por lo que se refiere a las labores de farmacovigilancia de la administración, la AN desestima las reclamaciones, señalando que dichas labores han venido funcionando de manera adecuada, sin que haya evidencias que permitan cuestionar la relación beneficio/riesgo de las vacunas en el momento en el que fueron autorizadas. Tampoco estima las acusaciones contra el laboratorio pues la ficha técnica del producto había sido actualizada recogiendo las reacciones adversas de la vacuna y su frecuencia. El laboratorio aportó además una relación de estudios sobre las enfermedades autoinmunes, así como los planes de farmacovigilancia de la vacuna que eran conformes a las exigencias establecidas en el Real Decreto 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Por su parte, en cuanto las acusaciones vertidas sobre la decisión del MSSSI de incluir dichas vacunas en el calendario oficial de vacunación, la AN apunta que dicha decisión, contrariamente a lo pretendido por las reclamantes, no se ha revelado errónea teniendo en cuenta la proporción entre el número de vacunas administradas en estos años en toda Europa y la cantidad de reacciones adversas derivadas de la misma, generalmente de escasa gravedad.

Finalmente, y entrando a analizar la relación de causalidad entre los síntomas y patologías presuntamente sufridos por las reclamantes y la administración de la vacuna, la AN confirma que la carga de la prueba del defecto, del daño y de la relación de causalidad recae en el reclamante. La prueba practicada evidenció la inexistencia de nexo causal entre los daños y la administración de la vacuna. En alguno de los casos quedó incluso en entredicho que la reclamante hubiese llegado a padecer los daños que reclamaba.

Los hechos alegados tampoco constituían “indicios sólidos, concretos y concordantes” que, a la vista de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 21 de junio de 2017 (asunto C-621/15), permitiesen advertir que la vacuna adolecía de defecto alguno ni la relación de causalidad entre dicho defecto y los daños reclamados.

En consecuencia, en ausencia de una prueba suficiente, la AN absolvió al MSSSI y al laboratorio farmacéutico de todas las conductas imputadas.

### **14.3. Sentencia 130/2019, de 8 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

En esta sentencia se juzgaba la posible responsabilidad patrimonial del Servicio Andaluz de Salud por supuesta mala praxis médica en la interrupción de un embarazo. Se intentó inducir al parto durante cinco días con la aplicación de misoprostol y ante el fracaso de la inducción se procedió a la extracción quirúrgica, y se realizó un legrado a la paciente que produjo un sangrado abundante que, tras una segunda intervención, desembocó en una histerectomía total.

En el momento de los hechos, el medicamento utilizado para intentar inducir el parto no se encontraba autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS) para su uso en la interrupción del embarazo. En consecuencia, para que su uso fuese admisible en condiciones distintas a las autorizadas, éste debía realizarse cumpliendo con los requisitos establecidos Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) considera que el uso del medicamento para una indicación no autorizada requiere, de conformidad con los artículos 13 y ss. del Real Decreto 1015/2009, además del consentimiento informado del paciente, que el medicamento se utilice de acuerdo con las recomendaciones de uso elaboradas para esa situación especial por la AEMPS y los protocolos establecidos por el centro para el caso. El TSJA entiende probado que el centro carecía de dicho protocolo puesto que fue requerido para su aportación y no lo hizo. También queda acreditado que las dosis administradas de misoprostol superaban ampliamente las recomendaciones médicas de organizaciones de reconocida solvencia.

De acuerdo con ello, el TSJA aprecia la existencia de mala praxis médica al haberse administrado el medicamento en condiciones distintas a las autorizadas sin tener un protocolo propio del Centro y en dosis que superaban ampliamente las recomendaciones médicas de organizaciones de reconocida solvencia.

En consecuencia de lo anterior, el TSJA estimó la demanda. Sin embargo, lo hizo de forma parcial en aplicación al caso de la doctrina de la “pérdida de oportunidad”.

### **14.4. Sentencia 495/2019, de 14 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid**

Esta sentencia tiene su origen en el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la desestimación, por silencio administrativo de la Comunidad de Madrid, de la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta para pedir

una indemnización por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de un paciente a consecuencia del retraso en el diagnóstico de un cáncer de páncreas. El cáncer de páncreas se había producido presuntamente por una reacción adversa a la medicación administrada durante más de tres años, como participante de un ensayo clínico, sin haber sido informado de dichos riesgos.

Practicadas todas las pruebas, el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) considera que no ha quedado acreditado que el fallecido hubiese padecido pancreatitis a consecuencia del ensayo, ni la existencia de relación de causalidad entre la administración del medicamento con el cáncer de páncreas, ni tampoco que se le hubiese informado de manera incompleta o incorrecta de los riesgos o los efectos adversos que se podían derivar del ensayo.

Para llegar a dicha conclusión, el TSJM se basa en el criterio mayoritario de las pruebas periciales aportadas, respaldadas por publicaciones científicas muy solventes, que concluían que no estaba justificado que el tratamiento del ensayo hubiese guardado alguna relación con el cáncer de páncreas que padeció el paciente, quien además tenía diversos factores de riesgo para padecer dicha enfermedad; especialmente el abuso crónico de tabaco, de dos paquetes al día hasta el año 1990, y la diabetes mellitus tipo II de muy larga evolución.

En cuanto al ensayo, el TSJM aprecia que en su realización se cumplieron todos los requisitos de idoneidad en relación con los objetivos propuestos, que era la evaluación de los sucesos cardiovasculares tras el tratamiento en pacientes con diabetes mellitus de tipo II y control glucémico inadecuado. El TSJM también aprecia la exhaustiva información que recibió el paciente, el cual firmó el documento de consentimiento informado, que había sido aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y por el Comité Ético de Investigación Clínica.

En consecuencia, considerando que los reclamantes no acreditaron los presupuestos de la responsabilidad patrimonial, el TSJM desestima el recurso.

#### **14.5. Sentencia 1264/2019, de 20 de diciembre, de la Audiencia Provincial de Barcelona**

En esta sentencia, la parte actora ejercitaba una acción de reclamación de indemnización de daños y perjuicios por valor de 250.000 euros, con fundamento en el artículo 8.6 del Real Decreto 223/2004, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vigente a la fecha de producción de los hechos, contra la aseguradora del ensayo clínico.

El actor consideraba que el fallecimiento de su esposa era un efecto directo de la medicación que le fue suministrada en el ensayo, al que se sometió para la minoración de los efectos del Alzheimer que padecía de forma inicial. Según el

actor, la prescripción del medicamento en el ensayo fue pautada en dosis demasiado altas que, unido a la patología que padecía la paciente, causó primero un conjunto de microhemorragias cerebrales y, posteriormente una hemorragia cerebral masiva que condujo a la muerte a su esposa. También alegó que el documento de consentimiento informado proporcionado a su esposa era incompleto puesto que no se advertía sobre la posibilidad de tener una hemorragia cerebral masiva tras la aparición de microhemorragias previas y que existía una relación de causalidad probable entre la administración de medicamento objeto del ensayo, la aparición del edema vasogénico y las microhemorragias que causaron su muerte.

La sentencia de instancia estimó la reclamación del actor y declaró probada la relación causa efecto entre el suministro del medicamento del ensayo y el fallecimiento de la esposa del demandante.

La aseguradora recurrió en apelación argumentando un supuesto error en la valoración de la prueba, basado en que no era posible establecer una relación de causalidad entre el tratamiento del ensayo y la aparición de una hemorragia cerebral de gran extensión como la que sufrió la paciente, máxime atendido a que, entre otros motivos: i) la paciente presentaba diversos factores de riesgo de enfermedad vascular, entre ellos la hipertensión arterial, además de recibir tratamiento con aspirina; ii) la hemorragia cerebral que sufrió la paciente inicialmente no solo se produjo donde se habían localizado previamente los edemas, sino que también tuvo otros focos hemorrágicos asociados y otras ubicaciones neurológicamente muy relevantes; y iii) la hemorragia cerebral se produjo seis meses después de la retirada del fármaco y un mes después de que se comprobase la total desaparición del edema.

La Audiencia Provincial de Barcelona (APB), tras un nuevo análisis de cuanto se había actuado y aportado a los autos, desestima el recurso formulado, por compartir las conclusiones alcanzadas por el juzgado de 1ª instancia.

La APB recuerda que el artículo 8.4 del Real Decreto 223/2004 traslada al promotor del ensayo (o a su aseguradora en este caso) la carga de demostrar que los daños sufridos por el partícipe en el ensayo no tienen nada que ver con el medicamento experimental administrado en el mismo. Es decir, destruir la presunción legal de que los daños que sufra el participante de un ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del mismo. Para tal fin, la APB sugiere acreditar por vía pericial que el resultado de la muerte de la paciente no guardaba relación alguna con el ensayo clínico al que se sometió voluntariamente.

Dicho aspecto no quedó desvirtuado por la aseguradora, que no aportó un perito médico que pudiese afirmar con seguridad que los daños sufridos por la paciente no traían causa del ensayo.

Por otro lado, y pese a no estar obligado a ello, la APB considera que el actor sí que había conseguido probar el nexo causal entre el enlace fatal y la inclusión de su esposa en el ensayo, especialmente a través de la declaración de la investigadora y directora del ensayo quien afirmó sin paliativos que el resultado fatal fue causa directa de la ingesta del medicamento.

Otra cuestión discutida fue la cuantía de la indemnización fijada por el juzgador de instancia en 250.000 €. La aseguradora, solicitaba una reducción del importe a 86.276,40 € que se correspondía con la indemnización por muerte fijada en el baremo circulatorio.

La sentencia de 1ª instancia fijó el importe indemnizatorio por resultado de muerte en 250.000 € por aplicación directa de la sentencia 12/2015 de la Sección 11 de la APB, de fecha 15 enero de 2015, que consideraba que el art. 8.6 del Real Decreto 223/2004 es ley especial en esta materia y que, en estos casos, no resulta de aplicación substitutoria de la normativa (baremo) de tráfico para calcular el valor de la indemnización por la muerte de una persona.

Además, la APB también desestima la pretensión de reducir la indemnización, utilizando para ello un razonamiento interpretativo del artículo 8.6 del Real Decreto 223/2004 que, por su importancia reproducimos a continuación:

*“Ciertamente, el precepto está redactado con mezcla y confusión de términos, ya que habla tanto de coberturas como de indemnizaciones, pero el Tribunal comparte plenamente el criterio de la Sección 11ª de esta misma Audiencia Provincial, al que se suma, ya que tampoco puede desconocerse el carácter imprevisible de las lesiones que pueden acontecer a resultas de hechos relacionados con la circulación y que el baremo pretende indemnizar con fundamento en criterios de culpabilidad, con los supuestos de responsabilidad objetiva de daños o lesiones por ensayo clínico controlado, cuando se está investigando por empresas farmacéuticas un nuevo fármaco (posiblemente sometido a patente de explotación económica futura), pretendiendo la lex specialis, garantizar con las previsiones indemnizatorias relacionadas, un rigor extremo en la selección de los pacientes que se han de someter al mismo y, un cuidado exquisito con su salud durante el desarrollo del ensayo, que disuada a cualquier laboratorio o farmacéutica de bajar los estándares de exigencia que les son propios. Como indica la Sección 11ª de esta Audiencia, en la sentencia citada, los criterios de especialidad se hacen absolutos”.*

70

## 15. DERECHO SANCIONADOR

### 15.1. Sentencia 194/2019, de 16 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de Islas Baleares

Esta sentencia estima parcialmente el recurso interpuesto por el titular de una oficina de farmacia, contra la Resolución dictada por la Consellera de Salut del

Govern Balear que impuso al recurrente una sanción de 78.000,01 euros por la comisión de una infracción grave del artículo 101.2b.2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En concreto, el recurrente resultó sancionado por realizar actividades de distribución de medicamentos forma continuada durante más de un año sin tener la preceptiva autorización. Los medicamentos eran suministrados al por mayor a intermediarios almacenistas, al precio de venta al público, pero éstos después los revendían a almacenes de distribución extranjeros, a un precio superior, en otro estado donde ese mismo medicamento estaba autorizado a un precio de venta al público superior al de España.

El recurrente se conformó con la tipificación de la sanción, pero discrepó de la cuantía de la multa impuesta por importe de 78.000,01 euros, correspondiente al tramo mínimo de su grado máximo (de 78.000,01 a 90.000 euros). También cuestionó el importe del comiso acordado por la administración, ex art. 102.2 de la Ley 29/2006, en la suma de 144.527, 41 euros, oponiendo que únicamente correspondía un comiso de 29.071 euros.

El recurrente sostuvo su impugnación en la falta de proporcionalidad de las agravantes apreciadas por la administración (intencionalidad, riesgo para la salud y beneficio obtenido) para imponer la multa de 78.000,01 euros.

El Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares (TSJIB) tras analizar los motivos aducidos por ambas partes aprecia parcialmente el recurso, únicamente en lo referido a la improcedencia de la agravante por riesgo grave de la salud apreciada por la administración, modifica la sanción de grado máximo a grado medio y reduce su cuantía a 60.001 euros.

El TSJIB considera correcto el cálculo del quantum del beneficio obtenido y decomisado al recurrente, que fue calculado sobre la base de las facturas giradas y aplicándoles el margen del 27,9% sobre el precio, que es el margen de beneficio de la oficina de farmacia establecido en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008. El recurrente pretendía que, en lugar de dicho margen, se aplicase el margen del 7,6% previsto para el sistema de distribución de medicamentos establecido en el artículo 1 del citado Real Decreto 823/2008 (del que habría resultado un importe de 29.071 euros). El TSJIB razona que, para beneficiarse del margen pretendido, hubiera sido preciso que el recurrente contara con el permiso administrativo de distribuidor lo que resultaba imposible puesto que había sido sancionada por realizar dicha labor de distribución sin contar con la preceptiva autorización.

En cuanto a la intencionalidad, el TSJIB aprecia que la recurrente sabía y conocía que estaba dispensando medicamentos al por mayor a otra oficina de farmacia sin disponer de la autorización preceptiva para ello, como exigen los artículos 68.1 y 69.1 de la Ley 29/2006. Dicha conducta además no fue casual

ni aislada, sino reiterada y contante durante al menos 18 meses; también proporcionó al recurrente un notable montante económico. Motivos todos ellos que son tenidos en cuenta por el TSJIB para validar la agravante de intencionalidad apreciada por la Administración.

Sobre el riesgo grave para la salud como circunstancia agravante, sobre la base de desabastecimiento del mercado, el TSJIB señala que para que esta agravante pueda imponerse, debe apoyarse y acreditarse en el expediente la existencia de un desabastecimiento cierto y constatado, y no sobre la base del mero riesgo potencial que puede generar la actividad del circuito inverso. La Administración no impuso dicha agravante apoyándose en la existencia de un desabastecimiento cierto y constatado, por lo que el TSJIB aprecia la improcedencia de esta agravante en la sanción impuesta.

### **15.2. Sentencia 926/2019, de 27 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

Esta sentencia estima el recurso interpuesto por un almacén mayorista que había sido sancionado por la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, con una sanción de 60.000 euros, por la comisión de una supuesta infracción muy grave tipificada en los arts. 75.1.x) y 76.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, al suponer la concurrencia cualificada de la circunstancia prevista en el art. 73. b) y c) de dicha norma, en concordancia con el art. 101.2.b.17) de la Ley 29/2006, que considera como infracción “suministrar, adquirir o vender medicamentos o productos sanitarios a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades”. En concreto, la actividad sancionada consistía en la adquisición irregular de medicamentos por el almacén mayorista a oficinas de farmacia.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA), pese a apreciar la tipicidad de la conducta sancionada, revoca la sanción impuesta al considerar probado que el almacén mayorista no había realizado dicha conducta de forma dolosa o culposa, pues en el momento en que realizó dicha conducta (antes de 2013) existía una discrepancia jurídica sobre el alcance, aplicación y contenido de la norma a aplicar, que provocó la existencia de dudas razonables sobre si la conducta realizada por el almacén resultaba o no un hecho típico.

### **15.3. Sentencia 595/2019, de 3 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid**

Esta sentencia trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid contra el titular de una Consulta Médica, en la que presuntamente se había administrado a un paciente pediátrico



que sufría de una afección onco-hematológica, un producto que a pesar de tener la consideración legal de medicamento de uso humano carecía de autorización para ser comercializado como tal en España.

En concreto, al titular de dicho centro se le atribuyó la comisión de una infracción muy grave del artículo 111.2.c) 14ª del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, que sanciona la conducta consistente en *“Elaborar, fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir y dispensar productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales”*.

El titular de la Consulta se opuso a dicha acusación alegando que en ningún momento se había realizado la conducta típica consistente en haber *“prescrito, dispensado, distribuido, y, mucho menos, elaborado, fabricado, importado, exportado o preparado ninguna sustancia que se presentase como medicamento sin serlo”*. En su lugar, sostenía que únicamente se había *“administrado”* el producto en cuestión, después de que el mismo hubiese sido comprado en el extranjero, y llevado a la clínica, por los padres del paciente, con el único fin de ofrecer ayuda a unos padres que se encontraban desesperados.

Por el contrario, la Consejería consideraba que la conducta era subsumible en el precepto, como prescribir/administrar un medicamento sin estar legalmente reconocido, al considerar que fue la consulta, a través de sus facultativos, quienes *“recomendaron/prescribieron”* a los padres del paciente la adquisición del producto, y que una vez adquirido por los padres del paciente, le fue administrado por los médicos del centro, en la forma previamente recomendada y como había sido pautado. Así resultaba de la propia historia clínica, del acta levantada por la inspección, y de los informes recabados durante la instrucción de procedimiento.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) concluye que con independencia de que el producto hubiera sido adquirido por los padres del paciente, la conducta había sido correctamente tipificada pues el producto había prescrito y administrado por vía subcutánea preganglionar por el doctor y director médico de la consulta, quien expresamente además reconoció que trató y administró el medicamento al paciente. En cuanto a la mención de que el único propósito de los facultativos de la consulta había sido el de ayudar a unos padres desesperados, el TSJM señala que ello no resulta suficiente para calificar lo acontecido como uso compasivo, puesto que el Real Decreto 1015/2009, regula con precisión los requisitos necesarios para que pueda ser calificado de uso compasivo el uso de determinados productos como medicamento, y en el presente caso dichos requisitos no se habían observado.

## 15.4. Sentencia 759/2019, de 10 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Este procedimiento tiene su origen en las actuaciones realizadas por la Policía Municipal de Madrid que se personó en una Clínica e incautó cautelarmente distintos productos con caracteres asiáticos que, posteriormente fueron confirmados, por la Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, como medicamentos a tenor de lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015.

Según el Acta de Intervención, cuando se preguntó al responsable de la Clínica por la tenencia y comercialización de los productos, manifestó que estos eran “encargos de otras personas”, que “los han traído ciudadanos chinos y desconoce la procedencia del producto, no presenta soporte mercantil”. Por todo ello, se atribuyó al titular del centro la supuesta comisión de una infracción muy grave del artículo 111. 2.c) del texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, consistente en “Poner en el medicamento medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello”, y se le impuso una sanción pecuniaria de 90.001 euros.

74

El titular del centro recurrió judicialmente dicha sanción, y solicitó que se declarase contraria a derecho. Basaba su pretensión, fundamentalmente, en la inexistencia de la infracción por cuanto no disponía de medicamentos para su comercialización, sino para un uso personal; y denunciaba que se había incurrido en un cúmulo de errores sustanciales de procedimiento que habían provocado una auténtica situación de indefensión legal y material en sus derechos e intereses legítimos, por violación de las garantías constitucionales susceptibles incluso de amparo constitucional debido a la ausencia de prueba de cargo y la vulneración del principio de presunción de inocencia, por no existir precepto alguno que sancione la tenencia en el local de productos destinados únicamente al consumo personal del propietario del mismo.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) considera que este uso de los medicamentos alegado en sede administrativa y judicial por el recurrente, no resulta consistente con el volumen y naturaleza de los fármacos incautados, que se encontraban precisamente en el establecimiento sanitario, expuestos en las vitrinas, y respecto de los cuales, primero se había alegado que eran fármacos encargados por otras personas y posteriormente que se trataban de fármacos destinados al consumo privado del titular del centro (cuestiones éstas que en ningún momento fueron probados por éste). El TSJM desestima el recurso contencioso administrativo.

## 15.5. Sentencia de 25 de julio de la Audiencia Nacional (ROJ: SAN 3345/2019)

Esta sentencia tiene su origen en el expediente sancionador incoado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a un laboratorio farmacéutico por haber realizado supuestamente una infracción muy grave del artículo 101.2.c) 2ª y tres infracciones graves del artículo 102.1.c) de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Los hechos por los que se sancionaba al laboratorio farmacéutico eran (i) vender medicamentos obtenidos de fabricantes de terceros países (principalmente India), simulando ser el fabricante del medicamento o el titular de la autorización de comercialización y que el país de origen es España, (ii) fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación sin disponer de la autorización perceptiva de la AEMPS, (iii) acondicionar en sus instalaciones medicamentos sin llevar a cabo los controles y los registros preceptivos, incumpliendo así las Normas de Correcta Fabricación; y (iv) suministrar medicamentos a empresas no autorizadas para la realización de tales actividades.

El laboratorio recurrió judicialmente la sanción impuesta por la AEMPS por varios motivos. El primero fue que la sanción impuesta vulneraba el principio de culpabilidad pues la AEMPS no había dado respuesta a las consultas previas que el laboratorio le había formulado sobre la operación que llevaría a cabo. La Audiencia Nacional (AN) desestima este motivo, pues en el procedimiento quedó acreditado que la AEMPS sí que había respondido a las consultas planteadas por el laboratorio, e incluso que el laboratorio había iniciado las conductas infractoras antes de haber recibido la respuesta de la AEMPS.

El segundo motivo fue que no procedía aplicar la normativa europea de medicamentos, pues los medicamentos iban a ser comercializados fuera de la UE. La AN también desestima este motivo, pues consideró que la infracción prevista en el art. 101.2.c) 2ª de la Ley 29/2006, consiste en la venta de medicamentos falsificados, resulta de aplicación a todas las conductas típicas sin ceñirlas a que éstas sean destinadas a la comercialización de medicamentos falsificados dentro de la UE. Tampoco el art. 8.o) de la misma norma, cuando define los medicamentos falsificados, establece limitación territorial alguna al respecto.

El tercer motivo opuesto por la recurrente era que, cuando la compañía acondicionaba primaria y secundariamente medicamentos a granel provenientes de países extracomunitarios, lo hacía en régimen de depósito aduanero mediante “*salidas temporales*” para su acondicionamiento. La recurrente entendía que la operación de salida temporal de sus productos en régimen de depósito aduanero, una vez autorizada por la Agencia Tributaria, no debía ser asimilada al régimen general de importación/exportación. La AN desestima también este motivo de

apelación al considerar que la sujeción a dicho régimen aduanero no exonera del cumplimiento de la normativa sobre fabricación y venta de medicamentos.

La AN añadió que la AEMPS en su propuesta de resolución ya justificaba que el hecho de que ciertas operaciones comerciales que se producen en territorio aduanero no fueran asimilables a efectos fiscales a una importación o exportación, no significa que los medicamentos no autorizados en España que hayan de sufrir alguna fase de fabricación en territorio español para ser posteriormente comercializados en un tercer país, no hayan de cumplir los estrictos controles previstos en la normativa farmacéutica española.

La AN motiva su decisión en los artículos 43 y 55 del Real Decreto 824/2010 que, respectivamente, disponen que la importación de medicamentos no autorizados en España y fabricados en terceros países que vayan a sufrir en España algún proceso de fabricación para su posterior comercialización fuera de España, debe realizarse por laboratorio farmacéutico autorizado previamente por la AEMPS, y que para fabricar medicamentos no autorizados en España para su exportación se deberá solicitar autorización a la AEMPS. La Sala también se apoya en la Circular 1/2015 de la AEMPS, sobre comercio exterior de medicamentos, que dispone que se deberá solicitar autorización para la importación de medicamentos terminados no registrados en España con destino al comercio exterior.

76

Finalmente, en cuanto al incumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación, la AN reconoce que la resolución sancionadora dio por acreditado que la recurrente acondicionó en sus instalaciones medicamentos sin llevar a cabo los controles y los registros preceptivos, lo que constituía una infracción grave prevista en el art. 101.2.b) 1ª de la Ley 29/2006.

Por todo lo anterior, la AN desestima el recurso de apelación planteado y confirma la sentencia de instancia.

## **16. CONTRATACIÓN PÚBLICA**

### **16.1. Sentencias 65/2019 de 16 de enero, 323/2019 de 12 de marzo, 371/2019 de 19 de marzo, y 1060/2019 de 9 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

Las llamadas “subastas andaluzas” tenían por objeto la selección de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía cuando aquellos fueran prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud. Estos procedimientos terminaban con una resolución en la que se aprobaba el listado de los medicamentos seleccionados.

Diversas compañías farmacéuticas interpusieron recursos de alzada contra dichas resoluciones, que fueron inadmitidos por entender la administración que aquéllas no tenían legitimidad para recurrir al no haber participado en el procedimiento de contratación.

La controversia llegó al Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) con la interposición de los respectivos recursos contencioso-administrativo, que dictó, entre otras, las sentencias reseñadas en el enunciado.

En dichas sentencias, el TSJA entiende que el simple hecho de no concurrir a las convocatorias no comporta, siempre y por necesidad, la ausencia de legitimación.

Según el TSJA los recurrentes eran titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos que ofrecían al sistema de salud y que eran comercializados en determinadas condiciones, obteniendo por ello un beneficio económico. En consecuencia, las decisiones tomadas por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) aprobando el listado de los medicamentos seleccionados, podían alterar la comercialización de los medicamentos de las recurrentes, alterando su posición en el mercado o sus ventas y, por lo tanto, podría producirse un perjuicio para ellas. Así pues, el TSJA entiende que las recurrentes si tenían interés legítimo y estaban legitimadas para impugnar las decisiones del SAS pues de la resolución judicial que perseguían con sus recursos podrían derivarse un beneficio o perjuicio.

Por lo tanto, el TSJA estima los recursos planteados, entendiendo que las compañías sí ostentaban legitimación activa para impugnar las resoluciones del SAS, y ordena la devolución de las actuaciones al órgano judicial pertinente para que dicten las sentencias pertinentes sobre el fondo.

## **16.2. Sentencias 511/2019 de 8 de abril, 609/2019 de 30 de abril, y 1077/2019 de 17 de julio, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

Estas sentencias resolvieron los mismos supuestos de hecho que las comentadas en el apartado anterior, con la salvedad de que, en estos casos el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) no se limitó a pronunciarse en relación con la legitimación activa de las recurrentes, sino que entró a valorar de fondo la impugnación que hacían las compañías de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía y el Decreto Ley 3/2011 que regulan el sistema de subastas andaluz.

En cuanto a la legitimación activa, el TSJA entiende que, aunque dichas compañías no hubiesen concurrido a las subastas del SAS, ostentaban un interés legítimo al ser titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos y verse afectadas por las decisiones que la administración había tomado. Por lo tanto, se les reconoce legitimación activa.

En relación con la impugnación del sistema de subastas andaluz, el TSJA solo atiende aquellos motivos de los recursos relativos a cuestiones no relacionadas con el conflicto competencial y el principio de igualdad de acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el Tribunal Constitucional ya había resuelto anteriormente.

Respecto del resto de motivos de impugnación, las recurrentes alegaron la infracción por la resolución impugnada de la Ley 22/2007 de Farmacia de Andalucía, al entender que el SAS no motivó adecuadamente la selección de más de un medicamento para una misma formulación o principio activo para casos excepcionales. El TSJA considera que no hay falta de motivación ya que el Informe del Servicio de Proyectos y Desarrollo estaba debidamente fundamentado.

Las recurrentes también consideraron que la resolución era arbitraria y contraria a la Ley de Defensa de la Competencia debido a que no justificaba la exclusión de proveedores de medicamentos y productos sanitarios potencialmente interesados y aptos para concurrir en el proceso de selección. El TSJA considera que por medio de este motivo se recurre el hecho de que se limitó el acceso al proceso de selección a quienes tuvieran una determinada capacidad de producción referenciada al año anterior.

Para el TSJA, dicha exigencia era un requisito de solvencia mínima exigida en los pliegos para garantizar el abastecimiento, que restringía la convocatoria únicamente para aquellos laboratorios farmacéuticos que tuvieran una determinada capacidad de producción. El TSJA considera que no existía discriminación puesto que se había justificado debidamente la necesidad de acreditar un nivel mínimo de capacidad productiva para poder responder a la adecuada prestación del servicio, lo cual no resultaría contrario a la ley.

El TSJA enfatiza el hecho de que la selección de productos venía determinada por la resolución de un procedimiento de concurrencia competitiva o convocatoria pública en el que pudo participar cualquier laboratorio farmacéutico que cumpliera con los requisitos exigidos.

En consecuencia, los recursos fueron desestimados en cuanto al fondo y solo se estimó la pretensión relativa a la legitimación activa de las recurrentes.

### **16.3. Sentencias 704/2019 de 28 de marzo y 1360/2019 de 11 de junio, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

Estas dos sentencias versan sobre la impugnación que varias compañías interpusieron contra los pliegos y anuncio de licitación de un Acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, del catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

En la primera de las sentencias, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) resuelve una cuestión procesal relativa a la figura del “coadyuvante”. El TSJA decide “*dejar fuera del debate litigioso*” a dos entidades que se personaron para defender la tesis de la parte demandante. En este sentido el TSJA argumenta que la figura del “coadyuvante” desapareció en la vigente Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y que no es admisible que una vez iniciado un procedimiento, un tercero que invoca la titularidad de un derecho subjetivo o interés legítimo pase a ocupar la posición procesal del recurrente sin haber sido el mismo quien haya iniciado el proceso (a no ser que se trate de casos de acumulación).

El TSJA solo entra a resolver las cuestiones de fondo relativas a la “*bonificación en género del producto licitado*” y al “*criterio de otras ofertas complementarias*”, por entender que el resto de las cuestiones habían quedado ya resueltas en los recursos precedentes interpuesto ante el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (TARCJA).

Los pliegos del contrato fijaban como criterio de adjudicación la “bonificación en género del medicamento licitado en el lote”, que se configuraba como un descuento en forma de entrega de unidades de producto y al que se otorgaban un máximo de 30 puntos; para el cálculo de la puntuación los pliegos concedían la puntuación máxima a la oferta que incluyese la cifra máxima de bonificación que recogía el anexo para cada lote.

Las demandantes alegaron que en el Acuerdo Marco no existía un compromiso por parte del SAS de adquisición de un número mínimo de unidades de medicamentos y que no podía determinarse a priori el número de unidades que serían suministradas en base al Acuerdo Marco, ya que esto dependería de los contratos derivados del Acuerdo Marco y de la prescripción facultativa del medicamento. Consideraban que la bonificación era un descuento desvinculado del precio unitario de la licitación, infringiendo por tanto el art. 87.2 de la Ley de Contratos de Sector Público ya que no sería posible determinar con precisión el precio real. Entendían también que, de acuerdo con el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, la aplicación del criterio de bonificación de género permitiría adjudicar el contrato a un licitador que no hubiese ofrecido el precio unitario más bajo, con lo que se infringiría el principio de eficiencia económica de la Ley de Contratos de Sector Público. Esto conllevaría, según las compañías demandantes, a que no se pudiesen formular las ofertas con la información suficiente, lo cual sería contrario a los artículos 87 y 150 de la Ley de Contratos de Sector Público.

El SAS, dando cumplimiento a la resolución previa del TARCJA, redactó nuevamente este criterio de adjudicación el cual venía a establecer que en cada lote se concedería la puntuación máxima a la oferta que alcanzase la cifra máxima

de referencia para este criterio. Al resto de ofertas, se le asignaría la puntuación de forma proporcional, según la fórmula descrita en el pliego.

El TSJA entiende que la forma de valorar la bonificación de género se trataba de una fórmula matemática precisa, objetiva y transparente, que permitía controlar con criterios objetivos la valoración de las ofertas contractuales. Debido a que todos los elementos de la fórmula de valoración estaban definidos en el Pliego, esto eliminaba cualquier margen de arbitrariedad, discrecionalidad y subjetividad por parte de la Administración, la cual únicamente procedería a la aplicación de la citada fórmula matemática. Los licitadores sabían de antemano, con criterios objetivos cómo serían valoradas sus ofertas. Por lo tanto, el TSJA desestima este motivo pues la fórmula para la valoración del criterio de bonificación de género respetaba el principio de comparación objetiva de las ofertas para determinar la más ventajosa económicamente y no existía un elemento de inexactitud o desconocimiento que afectase a las ofertas que se pudiesen presentar.

En cuanto al criterio del Pliego que identificaba la oferta más ventajosa como *“aquella que haya alcanzado la máxima puntuación, siempre que la puntuación alcanzada en la valoración global de los criterios de adjudicación sea igual o superior a 60 puntos”*, el TSJA considera que los pliegos ya declaraban que en caso de que ninguna de las empresas alcanzase dicha puntuación, sería adjudicataria la que obtuviese la mayor puntuación. Por tanto, no podía afirmarse que la oferta económicamente más ventajosa se identificaba con el precio más bajo ofertado.

Por lo que se refiere al motivo del precio ofertado, tampoco aprecia el TSJA su infracción, ya que este se propondría desglosado en precios unitarios por cada uno de los bienes que compondrían los lotes, lo cual no variaría. Esto no comportaba que otros criterios (como la bonificación en género) debieran proponerse, asimismo, por precios unitarios ni que debiesen guardar relación directa con los precios unitarios ofertados. Por lo tanto, la oferta económicamente más ventajosa no se identificaba unívocamente con el precio más bajo ofertado, y en consecuencia no contravendría la ley.

En cuanto al criterio de *“otras ofertas complementarias”*, la compañía demandante consideraba que era ilegal puesto que contemplaba prestaciones que, por sí mismas, podrían ser objeto de un contrato independiente y ello no guardaba relación directa con el objeto del Acuerdo Marco recurrido. El TSJA argumenta que después de la resolución del TARCJA, el SAS modificó los pliegos y suprimió la referencia a las ofertas relacionadas con otros medicamentos de los cuales el licitador fuese proveedor único o exclusivo y modificó la forma de valoración de las ofertas complementarias incorporando mecanismo objetivos y proporcionales. Por consiguiente, el Tribunal estima que el criterio impugnado



sí que era conforme a derecho, haciendo decaer esta última alegación y comportando la desestimación de ambos recursos.

#### **16.4. Sentencia 577/2019, de 24 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

Esta sentencia trata sobre la impugnación que interpuso una compañía contra el anuncio de licitación y los pliegos de un Acuerdo Marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, del catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

La compañía consideraba que la configuración de los lotes infringía lo dispuesto en el art. 86 del TRLCSP y la normativa farmacéutica, puesto que los pliegos del Acuerdo Marco no distinguían que nivel de clasificación se utilizaba en la definición de los lotes de entre los niveles 2, 3 y 4 del sistema de clasificación ATC.

El litigio se centró en determinar si era posible mantener la validez de la fragmentación del objeto del contrato cuando la mayoría de los lotes reunían principios activos distintos. Para resolver la controversia el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) toma en consideración la Sentencia del Tribunal Supremo 98/2018 que para resolver una cuestión relativa a la configuración de los lotes cuando el objeto de licitación eran medicamentos sostuvo que las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en el texto refundido de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015 eran los conjuntos para presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración o las agrupaciones homogéneas de medicamentos, con mismo principio activo e intercambiabilidad.

Con fundamento en dicha sentencia del Tribunal Supremo, el TSJA considera que el objeto del contrato debía haberse dividido en lotes definidos en función de cada uno de los principios activos de los medicamentos que pretendían adquirirse y no en función de la indicación terapéutica para la que sirven los principios activos incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación oficial ATC, ya que, además los lotes configurados por aplicación terapéutica no implican intercambiabilidad, ya que suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc., que habría que tener en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento. Por todo ello, el TSJA estima el motivo y anula aquellos lotes configurados de forma contraria a su razonamiento.

La compañía también recurrió los pliegos por considerar que la inclusión de normas de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema de Salud Andaluz (SAS), contravenía la normativa estatal por excederse en sus compe-

tencias y por contravenir la libertad de prescripción médica. Según el TSJA los pliegos permitían (aunque de forma excepcional) la administración a pacientes de cualquier medicamento fuera del ámbito del Acuerdo Marco, siempre que procediese su prescripción en base a factores clínicos que lo justificasen. Además, según lo establecido por el Tribunal Constitucional a nivel estatal no existe una regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios, por lo que las Comunidades Autónomas pueden adoptar las medidas que consideren oportunas a este respecto. En consecuencia, el TSJA entiende que los pliegos no limitaban la prescripción ni contravenían lo establecido por la normativa estatal, por lo que desestima este motivo del recurso.

## 17. CONTRATACIÓN MERCANTIL

### 17.1. Sentencia de 10 de septiembre de 2019 del Juzgado de lo Mercantil 6 de Madrid (ROJ: SJM M 1129/2019)

Esta sentencia trata sobre un supuesto de responsabilidad extracontractual durante el transporte de un cargamento de medicamentos entre España y Sudáfrica.

82

El objeto del caso es una demanda presentada por un laboratorio español contra la compañía transitaria encargada de planificar, tramitar y gestionar el transporte marítimo de unos lotes de medicamentos que el laboratorio había vendido a un cliente sudafricano.

El transporte de la mercancía de España a Sudáfrica debía realizarse en dos fases: una primera fase terrestre (hasta el Puerto de Valencia) y una segunda marítima.

En las dependencias del Puerto de Valencia la demandada dio instrucciones para que se modificara la temperatura del contenedor en el que viajaba la mercancía, provocando que la misma se deteriorara de manera irreparable. Las instrucciones se dieron por error.

La demandante exigió responsabilidad extracontractual a la demandada porque consideraba que su actuación temeraria y poco diligente fue la causante de la pérdida de la mercancía. La responsabilidad exigida era extracontractual porque la demandante y la demandada no estaban unidas por vínculo contractual alguno (la demandada fue contratada por el cliente de la demandante).

En primer lugar, el Juzgado considera que, a pesar de que el suceso que determina la responsabilidad se produjo en la fase terrestre del transporte (dependencias del puerto), la normativa aplicable es la del transporte marítimo. Esto es así porque dicho suceso tuvo lugar en un momento *“accesorio y muy próximo en*

*el tiempo*” al embarque del contenedor en la embarcación y, por lo tanto, al inicio de la fase marítima. La normativa aplicable es, en consecuencia, el Convenio de Bruselas de 1924 y la Ley 14/2014 de Navegación Marítima.

En segundo lugar, respecto la posible caducidad de la acción alegada por la demandada, el Juzgado determina que no es aplicable. Alcanza esta conclusión tras advertir que el plazo previsto en el art. 286 de la Ley 14/2014 de Navegación Marítima es de prescripción (y no de caducidad) y que las reclamaciones extrajudiciales realizadas por la demandante interrumpieron este plazo.

Finalmente, el Juzgado resuelve que la conducta de la demandada, consistente en dar instrucciones de modificar la temperatura del contenedor (de +20 a -20 grados), representa una *“imprudencia temeraria o grave”*. La gravedad de la acción se fundamenta en el hecho de que la demandada había sido advertida de un error previo de temperatura en el mismo contenedor y, aun así, no adoptó las medidas necesarias para evitar su reiteración. La calificación de la conducta como grave permite al Juzgado no aplicar la limitación de responsabilidad prevista en el artículo 282.4 de la Ley 14/2014 de Navegación Marítima.

En base a lo anterior, el Juzgado estima la demanda y condena a la demandada a abonar el importe de la mercancía pérdida y los costes de su destrucción a la actora.

## 18. TRANSPARENCIA

83

### 18.1. Sentencia 60/2019, de 8 de mayo, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5

Esta sentencia tiene origen por un recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) contra la Resolución 194/2018 del Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) que estimaba parcialmente la reclamación del interesado, obligando a la AEMPS a proporcionar (i) la fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de la autorización de comercialización de un producto denominado 2LC1, de la compañía Labo Life, de 24 de abril de 2000, y (ii) información sobre si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad.

La recurrente alegaba la vulneración de la Disposición Adicional primera apartado segundo de la Ley 19/2013, que establece que *“se regirán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”*.

La demandante aducía que, tanto el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, como el Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establecen que *“la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial”*.

El Juzgado entiende que este precepto no impide dar acceso a la información concedida –la fecha de la solicitud de autorización– pues no se debe confundir la solicitud con la documentación aportada con la misma; tal y como se desprende de los artículos 6 y 57 del citado Real Decreto 1345/2007.

El Juzgado añade que no se entiende cómo, con la concesión del acceso a la información sobre la fecha en que se solicitó la autorización de comercialización, se podría afectar a los intereses del laboratorio afectado. Por ello, según el Juzgado, al no revelar información que pudiera afectar a los intereses comerciales del laboratorio, no es necesario dar audiencia al laboratorio, conforme se establece en el artículo 24.3 de la Ley 19/2013.

Además, el Juzgado recoge que la propia normativa exhibida por el demandante, esto es el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, establece en su artículo 7 relativo a la transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias que *“garantizaran la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial”*. Por todo ello, el Juzgado dice que nada impide acceder a la información sobre la fecha en la que se formuló la solicitud de autorización que dio lugar a la resolución denegatoria de la autorización de comercialización.

En relación con la segunda cuestión, sobre si el Ministerio tiene constancia de que dicho producto está siendo publicitado como tratamiento contra el cáncer y si ha autorizado dicha publicidad, el Juzgado resuelve que, tal y como en su día alegó la AEMPS, ésta no es competente en materia de autorización de materiales publicitarios y, por lo tanto, la causa de inadmisión en referencia a este punto estaba bien aplicada.

En la misma línea de esta sentencia se han pronunciado las siguientes: Sentencia 57/2019, de 30 de abril de 2019, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5; Sentencia, 4377/2019, de 11 de noviembre de 2019, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional; Sentencia 60/2019, de 8 de mayo de 2019, de la Sala Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional.

## **18.2. Sentencias 47/2019 de 6 de marzo, del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 8 y 58/2018, de 6 de marzo, de la Audiencia Nacional**

Estas sentencias tratan sobre sendos recursos contencioso-administrativo presentados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, contra resoluciones (149/2017 y 231/2017) del Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (CTBG).

La primera sentencia, ordenaba al Ministerio dar acceso a la información relacionada con las estadísticas de prescripción y coste anual de 28 medicamentos, producidos por 13 laboratorios farmacéuticos.

La segunda sentencia ordenaba el acceso a la información relativa a la evolución del número de envases (dosis habitante día y coste tratamiento día) en envases y evolución del importe del medicamento Truvada® por año desde el 2000 hasta el 2018.

En ambas resoluciones, el Juzgado y la Sala estiman parcialmente los recursos presentados, anulando las resoluciones del CTBG por infracción de lo dispuesto en el artículo 24.3 de la Ley 19/2013, por vulnerar los derechos de terceros afectados por la resolución que no han sido oídos en el procedimiento y no han podido formular alegaciones; como son los 13 laboratorios en el primer caso. En el caso concreto de la Sentencia 58/2018, la resolución administrativa basó su negativa a suministrar información en el hecho de que, en caso de divulgarla, se lesionarían intereses comerciales de terceros. El Juzgado entiende que, puesto que la petición de información se refería a un único medicamento concreto, el único que contenía el principio activo mencionado en la solicitud, los interesados, aunque de manera implícita, estaban debidamente identificados.

En este sentido, ambas sentencias acuerdan que se debería de haber dado trámite de audiencia, previamente a dictarse las resoluciones del CTBG, a los laboratorios afectados y acaban dictando la anulación de ambas resoluciones, debiendo retrotraerse las actuaciones a dicho trámite.