

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2021

Fecha de recepción: 13 abril 2022.
Fecha de aceptación y versión final:
18 abril 2022.

JORDI FAUS, XAVIER MOLINER,
EDUARD RODELLAR, VERÓNICA
CARIAS, JUAN MARTÍNEZ, LLUÍS
ALCOVER, SANTIAGO TOMÁS, ANNA
GERBOLES, JOAN CARLES BAILACH Y
ORIOI CASES.
FAUS & MOLINER ABOGADOS

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2021 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

5

PALABRAS CLAVE

Medicamento; jurisprudencia; tribunales españoles; tribunales Unión Europea; 2021.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European courts regarding medicinal products during the year 2021.

KEYWORDS

Medicinal product; case law; Spanish Courts; EU Courts; 2021.

GLOSARIO

| | |
|-------|---|
| AC | Autorización de Comercialización |
| AEAT | Agencia Estatal de Administración Tributaria |
| AEMPS | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| AN | Audiencia Nacional |

| | |
|----------------|--|
| CIPM | Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| CTBG | Consejo de Transparencia y Buen Gobierno |
| DGCC | Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia |
| IPT | Informe de Posicionamiento Terapéutico |
| LGURMPS | Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| LTAIBG | Ley de Transparencia, Acceso a la Información y Buen Gobierno |
| LPAC | Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas |
| OPR | Orden de Precios de Referencia por la que se actualiza el sistema de precios de referencia |
| SNS | Sistema Nacional de Salud |
| TJUE | Tribunal de Justicia de la Unión Europea |
| TS | Tribunal Supremo |
| TSJ | Tribunal Superior de Justicia |

1. ACCESO

6

1.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 13 de abril (nº 1616/2021)

Esta sentencia estima el recurso de apelación interpuesto por el Servei Català de la Salut (CatSalut) contra la sentencia de 28 de mayo de 2020 dictada por el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 5 de Barcelona y la revoca.

La sentencia recurrida trata sobre la solicitud de acceso por parte de un paciente menor de edad a un medicamento autorizado (atalureno), pero con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. La recurrente presentó la solicitud de acceso ante el CatSalut (que la redirigió al centro hospitalario) y posteriormente al propio centro, que se negó a tramitarla ante la AEMPS. La recurrente consideraba que esta denegación era contraria a los derechos fundamentales del menor. En la sentencia recurrida, el Juzgado estimó el recurso por entender que la no tramitación de la solicitud era contraria al derecho a la igualdad del menor. El Juzgado, sin embargo, no falló a favor del suministro y la financiación del medicamento porque entendió que esta cuestión no había sido objeto del recurso, que versaba únicamente sobre la negativa del centro hospitalario a tramitar la solicitud de acceso ante la AEMPS.

El TSJ de Cataluña revoca la sentencia recurrida. El TSJ señala que *“El principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación”*. Y para el caso concreto apunta que *“la negativa del hospital a solicitar la autorización, como expone la sentencia de instancia, se basa en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y autonómico, juntamente con el hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la Sanidad Pública”*.

El TSJ también hace referencia a los casos que la sentencia recurrida refiere como *“comparadores”* para valorar si efectivamente se produjo una vulneración del derecho a la igualdad. Respecto los cuatro pacientes tratados con el medicamento en Cataluña, el TSJ indica que *“ninguno de estos cuatro antecedentes guarda relación con el supuesto de autos que se refiere a un caso de acceso individualizado al medicamento para uso compasivo al margen de un ensayo clínico”*. Respecto los 47 casos que actualmente reciben atalureno en otras comunidades, el TSJ señala que *“no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman Ataluren o que se les haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad.”*

1.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 27 de abril (nº 224/2021)

Esta interesante sentencia reconoce el derecho de un menor que padece una enfermedad *“ultra rara”* a un tratamiento que la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de Murcia había denegado. El tratamiento incluía un medicamento huérfano autorizado por la Comisión Europea, no comercializado en España, sin IPT y sin resolución de financiación y precio. El recurso se tramitó por el procedimiento especial de protección de derechos fundamentales (art. 114 y ss. de la Ley 29/1998) y versó sobre la presunta vulneración del derecho a la vida e integridad y del derecho a la igualdad.

La sentencia, en línea con otra de la misma Sala de 19 de julio de 2019, concluye que denegar el tratamiento vulnera el derecho fundamental a la igualdad. En este sentido, el TSJ establece que *“ha quedado demostrado que existen menores con igual padecimiento que sí están recibiendo el tratamiento financiado por otras comunidades autónomas”*. El TSJ añade que, al no estar justificado el distinto trato entre pacientes por razones sanitarias, procede declarar la vulneración de este derecho fundamental.

En lo referente al derecho a la vida, el TSJ advierte que podría apreciarse tal vulneración si la denegación del tratamiento “*generara un peligro grave para la salud*”, situación que según el TSJ no concurre en el presente caso porque se trata de “*un medicamento cuya eficacia no es curativa, ni tan siquiera de cronificar los efectos de la enfermedad, sino que retrasa parte de los efectos perniciosos de la misma*”. El TSJ añade que la Administración ha valorado “*no solo razones económicas sino también el propio beneficio que le pudiera generar al paciente*”.

Este planteamiento resulta interesante porque, *sensu contrario*, permitiría defender que en los casos de tratamientos curativos o que consiguen convertir en crónica una enfermedad mortal, y en los casos en que se deniegue el acceso por razones exclusivamente económicas podría alegarse vulneración del derecho fundamental a la vida y a la integridad física. El Tribunal Constitucional y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos han dictado alguna sentencia que puede invocarse en defensa de esta idea. También el TSJ del País Vasco (e.g. sentencia de 20 de marzo de 2020).

Por último, destacar que en este caso la recurrente también alegó falta de competencia de la Comisión de Farmacia para entrar a valorar la eficacia del tratamiento y contradecir las decisiones técnicas de la Agencia Europea del Medicamento o las autorizaciones de la Comisión Europea. El TSJ no se pronuncia al respecto, pero queda claro que el debate está abierto.

1.3. Autos del Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 1 de Castellón de la Plana de 10, 13 (nº 158/2021) y 27 de agosto (nº 346/2021)

Estos autos hacen referencia a unas medidas cautelares dictadas por el Juzgado nº 1 de Castellón de la Plana requiriendo a un hospital público que administrara un tratamiento con ozonoterapia no autorizado a un paciente. La medida cautelar se adoptó por auto de fecha 13 de agosto, y se levantó por el mismo juzgado el día 27 del mismo mes.

El Juzgado adoptó la primera medida cautelar *inaudita parte*, sin oír a la parte contraria, por apreciar *periculum in mora*, es decir riesgo de un perjuicio irreparable para la vida del paciente debido a su grave situación médica. Además, el Juzgado valoró la inexistencia de alternativas (el paciente no podía ser trasladado a otro centro donde le pudieran administrar el tratamiento); y la ausencia de perjuicios de consideración a los intereses generales o de terceros (probablemente, aunque no se especifica, debido al hecho que la familia asumió el coste del tratamiento). Todo ello, además, bajo la premisa de que la situación era crítica, señalando la decisión judicial que “*se halla en juego la vida de una persona*”.

Una vez adoptada la medida cautelar, la administración se opuso alegando que la ozonoterapia no se encontraba en las guías o protocolos para el tratamiento del Covid-19 y que no existía evidencia sobre su eficacia y/o seguridad.

El Juzgado mantuvo la medida cautelar alegando que no le correspondía pronunciarse acerca de la eficacia o ineficacia del tratamiento sino sólo determinar la concurrencia de los requisitos necesarios para la adopción de la medida cautelar a los que había hecho referencia anteriormente.

La medida cautelar se levantó cuando el Juzgado consideró que el paciente podía ser trasladado a otro centro para recibir el tratamiento si ese era su deseo.

Finalmente, a modo de conclusión, apuntamos lo siguiente: en materia de medidas cautelares relacionadas con solicitudes de acceso a medicamentos, el derecho a la vida resulta determinante, especialmente cuando la afectación es grave, inminente y el solicitante no dispone de alternativas. Los autos comentados muestran que, en estos casos, negar un tratamiento por tener dudas acerca de su eficacia puede ser difícil si no existen dudas ciertas sobre su seguridad.

1.4. Auto del Juzgado de lo Social nº 2 de Santa Cruz de Tenerife de 9 de octubre (nº 172/2021)

Muy interesante auto en materia de acceso a medicamentos autorizados pero sin decisión de financiación y precio. El auto estima la solicitud de medida cautelar provisionalísima interpuesta por los progenitores de un menor frente al Servicio Canario de Salud y, en consecuencia, requiere a dicho organismo para que, con carácter urgente, ordene el inmediato suministro al menor del medicamento (atalureno) en los términos y dosis propuestos por el pediatra responsable de su tratamiento.

En primer lugar, el Juzgado confirma la competencia del orden social para conocer la medida interesada. En este sentido, el Juzgado señala que *“Estamos hablando de prestaciones incluidas en la cartera de servicios de la asistencia sanitaria que es una prestación no contributiva de la Seguridad Social, respecto de la cual el trabajador (y sus familiares) ostenta la condición de beneficiario y, por ende, la jurisdicción competente para conocer del conflicto suscitado en orden a su extensión o contenido es la del Orden social”*.

En segundo lugar, el Juzgado aprecia la concurrencia de las condiciones necesarias para adoptar de forma excepcional la medida cautelar *inaudita parte*: especial urgencia y *fumus boni iuris*. Respecto la especial urgencia, el Juzgado entiende que concurre porque la *“recomendación médica”* apunta en esta dirección. Ha quedado acreditado que los médicos que tratan al paciente consideran necesario reanudar el tratamiento con el medicamento *“a la mayor brevedad posible”*. Tanto el Hospital Universitario de Canarias como el Hospi-

tal Sant Joan de Déu (clínicas que siguen de cerca la enfermedad y tratamiento del menor) aprecian un *“deterioro rápido y progresivo del estado general del paciente desde la suspensión del tratamiento”*.

Respecto el *fumus boni iuris*, se aprecia su concurrencia porque *“en la solicitud de medida cautelar se indican los datos, argumentos y justificaciones documentales que conducen a fundar, por parte del Tribunal y sin prejuzgar el fondo del asunto, un juicio provisional e indiciario favorable al fundamento de su pretensión”*.

Por último, resulta interesante notar que en el caso de autos el paciente tenía 11 años, y que, según el mismo Auto, *“en la ficha técnica del medicamento se indica que el balance beneficio- riesgo sigue siendo positivo, sólo en pacientes con Dmd ambulatorio de igual o menos de dos años de edad”*. Esta circunstancia no modifica la conclusión del Juzgado favorable a la estimación de las medidas cautelares.

2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. Sentencias de la Audiencia Nacional de 22 de noviembre (nº 48/2021 y nº 50/2021)

Estas sentencias resuelven los recursos contencioso-administrativo formulados por las compañías MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. (“MSD”) y ORGANON SALUD S.L. contra las autorizaciones de comercialización concedidas por la AEMPS a los medicamentos Ezetimiba/atorvastatina Cinfamed y Ezetimiba/atorvastatina Normon (*“ACs impugnadas”*).

Las ACs impugnadas fueron concedidas mediante un procedimiento de autorización descentralizado con Países Bajos como Estado miembro de referencia y España como Estado miembro concernido.

La filial de MSD en los Países Bajos, titular del fármaco Atozet® (ezetimiba y atorvastatina), presentó alegaciones en los procedimientos de origen seguidos ante la Agencia del Medicamento de Países Bajos. MSD consideraba que las ACs impugnadas incurrieran en una infracción de la exclusividad de los datos del expediente de registro de su medicamento Atozet® al ser las ACs impugnadas combinaciones a dosis fijas de idéntica composición a Atozet® **y no haber expirado aún el periodo de exclusividad de datos** de Atozet®.

La Agencia del Medicamento de Países Bajos rechazó dichas alegaciones al entender que las ACs impugnadas se estaban concediendo mediante varios expedientes completos de combinación a dosis fija (art. 10 *ter* de la Directiva 2001/83/CE) y no como un medicamento genérico de Atozet® (art. 10 de la Directiva 2001/83/CE).

Las compañías recurrentes impugnaron ante la jurisdicción española la actuación de la AEMPS consistente en haber autorizado en España la comercialización de estos medicamentos y haber participado en los procedimientos descentralizados sin haber planteado la referida oposición. Los Juzgados Centrales de lo Contencioso Administrativo desestimaron en primera instancia los recursos contencioso administrativos interpuestos por las recurrentes.

En las sentencias que comentamos, la AN desestima los recursos de apelación formulados por las recurrentes y confirma la sentencia de instancia. En relación con los motivos alegados por la recurrente, la AN hace algunas precisiones. En primer lugar, y en cuanto a la legitimación activa de las recurrentes, la AN reconoce que **éstas** tienen legitimación activa pero **únicamente** limitada a proteger sus datos de registro. En el caso de autos, la AN entiende que con la base jurídica invocada para las AC impugnadas no se produce ninguna vulneración de los datos de registro de las recurrentes pues, con ella, según señala la AN, no se pretendía la autorización de un medicamento genérico utilizando los datos de registro aportados previamente por el titular de otro medicamento de referencia, sino la autorización un medicamento que contiene una combinación a dosis fija de principios activos de dos medicamentos existentes con anterioridad con protección de datos expirada (art. 10 ter de la Directiva 2001/83/EC).

En cuanto a las críticas a la actuación de la AEMPS como Estado miembro concernido en los procedimientos de origen, la AN señala que las recurrentes no ostentaban derecho alguno a que la AEMPS actuase de la forma pretendida.

2.2. Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de junio de 2021 (no 787/2021)

Esta sentencia trata sobre el procedimiento de autorización de medicamentos homeopáticos. La Fundación Salud y Naturaleza interpuso recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El Real Decreto 717/2019 modificaba, entre otros, el artículo 55 del Real Decreto 1345/2007. Antes de la modificación, el art. 55 del Real Decreto 1345/2007 establecía lo siguiente: “*Artículo 55. Clases de medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos podrán ser: a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática; b) sin indicaciones terapéuticas aprobadas: (...)*”

La modificación cuestionada en autos y operada por el Real Decreto 717/2019 eliminaba el inciso “*teniendo en cuenta su naturaleza homeopática*”.

La Fundación impugnaba la reforma por entender que al eliminarse tal inciso se desconocía que el medicamento homeopático tiene unas características singulares reconocidas, sin que hubiese razón para aplicar en España una nueva forma de considerar el medicamento homeopático.

La Fundación solicitaba también que se plantease una cuestión prejudicial al TJUE sobre (i) la potestad del Estado español de suprimir el referido inciso, (ii) la potestad del Estado español de privar a los medicamentos homeopáticos de su homogeneidad y (iii) la posibilidad de exigir al medicamento homeopático un tratamiento igual de cualquier otro medicamento.

El TS no estima el recurso. El TS concluye que la reforma del artículo 55 se hace *“para clarificar que se van a exigir a los medicamentos homeopáticos que reivindiquen indicación terapéutica las mismas evidencias científicas que al resto de medicamentos”*; y que, lo que haya de especial respecto los medicamentos homeopáticos *ex art. 50.2 de la LGURMPS (“Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales”)* se advierte, sobre todo, respecto de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada (no sobre los que sí tienen indicación aprobada). Es sobre este tipo de medicamentos homeopáticos (sin indicación aprobada) que la Directiva 2001/83/CE prevé un procedimiento simplificado de registro. Por otro lado, TS declara improcedente la presentación de una cuestión prejudicial.

12

3. FINANCIACIÓN Y PRECIO

3.1. Sentencias de la Audiencia Nacional de 18 de enero, 17 de mayo, 24 de junio y 17 de septiembre (nº rec. 469/2020, nº 1408/2019, 93/2019, nº 1414/2019)

A pesar del redactado que tuvo el art. 98 de la LGURMPS hasta el 31 de diciembre de 2020 (*“Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo...”*) en las OPR de 2014 a 2019 el Ministerio de Sanidad optó sistemáticamente por conformar conjuntos en base a la clasificación ATC. Esta manera de proceder fue cuestionada por numerosos pronunciamientos judiciales entre los que destaca la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2017.

Las sentencias ahora comentadas siguen la línea jurisprudencial iniciada con la sentencia del Tribunal Supremo de julio de 2017 que, en esencia, establece que corresponde 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. En la medida que la Admi-

nistración no acredite esta identidad de principios activos, los conjuntos deben anularse.

Estas sentencias, sin embargo, carecen de relevancia práctica en la actualidad en la medida que desde que el 1 de enero de 2021, el art. 98 de la LGURMPS ya no indica que los conjuntos de referencia se conformarán con presentaciones “*que tengan el mismo principio activo*” (redactado vigente hasta entonces), sino que establece que dichos conjuntos se formarán con presentaciones “*que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5)*”. La modificación del art. 98 de la LUGRMPS se aprobó por la disposición final 35.1 de la Ley 11/2020, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.

3.2. Sentencia de la Audiencia Nacional de 7 de mayo (nº 950/2019)

Esta sentencia trata sobre cómo debe interpretarse el requisito “*idéntica vía de administración*” previsto en el art. 98.2 de la LGURMPS para la conformación de conjuntos de referencia.

La AN establece que “*idéntica vía de administración*” no significa “*única o exclusiva vía de administración*”. Bajo esta premisa, si varias presentaciones comparten “*idéntica vía de administración*” y, además, alguna de ellas tiene también “*otra vía de administración autorizada*”, esto no es relevante a efectos de la conformación de conjuntos. Todas las presentaciones, que comparten al menos una “*idéntica vía de administración*”, dice la AN, deben agruparse en el mismo conjunto.

En base a este razonamiento, la AN considera correctamente conformado el conjunto H102 (colistina administrada por vía pulmonar) por parte de la OPR 2018. En el conjunto H102 se integraban diez presentaciones, de las cuales cinco se administran únicamente por vía pulmonar, y cinco por dos vías, pulmonar e intravenosa. La AN concluye lo siguiente: “*si el conjunto está formado por diez presentaciones que todas ellas se administran por vía pulmonar, el hecho de que cinco de ellas se administren también por vía intravenosa no justifica que se creen, como finalmente pretende la actora, dos conjuntos diferentes, uno para los que solo se administran por vía pulmonar y otro para los que se administran por vía pulmonar y vía intravenosa.*”

Por último, la sentencia apunta que “*en ningún documento consta que en estos cinco casos haya una vía principal como sostiene la actora, ni resulta así de las fechas técnicas correspondientes*”. Del texto de la sentencia no queda claro si la AN hubiese alcanzado una conclusión distinta a la alcanzada en el supuesto que la actora hubiese acreditado la existencia de una “*vía principal*”.

3.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 1 de junio (nº 232/2021)

Esta sentencia desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la decisión de la DGCC de no incluir el medicamento Cystadrops® en la prestación farmacéutica del SNS. Cystadrops® es un medicamento huérfano indicado para un enfermedad ultra-rara.

La demandante alegaba, por una parte, que las fórmulas magistrales no podían ser usadas como una alternativa terapéutica válida a un medicamento de fabricación industrial autorizado; y, por otra, falta de motivación en la resolución de la DGCC.

Respecto la posibilidad de usar fórmulas magistrales como comparador, el TSJ entiende que *“resulta perfectamente compatible la existencia de especialidades farmacéuticas con la formulación magistral”*. Al respecto, el TSJ añade que en el caso de autos, si bien el medicamento resulta una alternativa terapéutica a las fórmulas magistrales, su grado de innovación es limitado. El TSJ apunta también que existe una importante diferencia entre el coste anual de tratamiento de la enfermedad con fórmulas magistrales vs. el coste anual de tratamiento con Cystadrops®.

14

Respecto la falta de motivación alegada, el TSJ no acepta la tesis de la recurrente y afirma que la decisión de la DGCC no adolece de ningún vicio de nulidad/anulabilidad por este motivo. El TSJ señala que los actos administrativos de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS no son actos reglados, sino que son actos de naturaleza discrecional y potestativa mediante los cuales el Ministerio de Sanidad valora libremente la procedencia o no de incluir un producto a la prestación farmacéutica del SNS, atendiendo a su coste y a las ventajas terapéuticas que proporciona.

3.4. Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de junio (nº 822/2021)

La sentencia resuelve el recurso interpuesto por la Asociación Española de Distribuidores de Medicamentos de Comercialización Paralela contra los artículos 78.1 c) y 88.1 b) Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Dichos artículos contemplan la posibilidad de usar el identificador único con fines de reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del SNS.

Los argumentos de la recurrente estaban dirigidos, en realidad, a impugnar indirectamente el artículo 94.7 de la LGURMPS, que introduce la posibilidad de utilizar la información del identificador único de los medicamentos a tales efectos y habilita el desarrollo normativo que efectúan los preceptos directamente impugnados por la recurrente. La actora consideraba que el artículo 94.7 de la LGURMPS no era compatible con el derecho comunitario porque la finalidad del identificador único sería la de contribuir a la detección de medicamentos falsificados, y no la de facilitar el reembolso. La recurrente alegó también que *“el reembolso que contempla el artículo 54 bis citado es el que discurre desde los fabricantes a las oficinas de farmacia, no el que fluye al revés, desde estas a los laboratorios”* lo cual sería en su opinión contrario a la Directiva 2001/83/CE.

El TS rechaza todos los motivos alegados por la recurrente y desestima el recurso. Según el TS la norma comunitaria en ningún momento respalda la interpretación de la recurrente. La Directiva 2001/83/EC avala el uso del identificador único a efectos de reembolso, sin añadir ninguna limitación adicional en este sentido.

El TS también rechaza otros argumentos colaterales de la actora, confirmando que el uso del identificador único para el reembolso no infringe la protección de datos personales ni la confidencialidad de informaciones comerciales.

3.5. Sentencia de la Audiencia Nacional de 22 de abril (nº 184/2017)

15

Esta sentencia analiza un sistema de *“doble precio”* utilizado por Pfizer, de acuerdo con el cual facturaba sus medicamentos a los mayoristas a un precio libre determinado por la empresa, incluyendo también un descuento provisional por la diferencia entre dicho precio libre y el PVL intervenido (financiado). Si el mayorista acreditaba la dispensación en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de la factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, dicho descuento se cancelaba, debiendo el mayorista abonar a Pfizer el precio libre sin descuento.

Este sistema de doble precio fue validado por la CNMC en su resolución S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, del Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia (CNMC) de 19 de enero de 2017. Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEC) contra la referida resolución de la CNMC.

La EAEC alegó que el sistema de precios de Pfizer constituía un supuesto de doble precio contrario a la Ley de Defensa de la Competencia, motivo por el que interesaba la nulidad de la resolución de la CNMC.

La AN desestima el recurso y, a modo de *“obiter dicta”* confirma, además, que el sistema de precios implantado por Pfizer no constituye un caso de *“doble precio”* prohibido por la normativa, pues se limita a aplicar las consecuencias del régimen de dualidad de precios que establece la normativa española: precio intervenido en caso de medicamentos financiados por el SNS y dispensados en España, y precio libre cuando se trata de medicamentos no financiados o que no se dispensan en España.

3.6. Auto de la Audiencia Nacional de 1 de octubre (nº 934/2021)

Este Auto desestima la petición de medidas cautelares solicitada por la recurrente en el contexto de un recurso contencioso administrativo contra la inclusión de las presentaciones del fármaco Ameluz® en el conjunto de referencia C561 de la OPR 2020.

La recurrente argumentó que la inclusión de Ameluz® en la OPR 2020 suponía una disminución de su precio del 50%; y que esta disminución supondría unos perjuicios económicos de difícil reparación para la compañía, generando incluso que el margen de explotación de Ameluz® pasara a ser negativo ya que los ingresos fijos por ventas no serían suficientes para cubrir los costes fijos y el total de gastos de explotación. La recurrente apoyó su petición de medida cautelar en un informe pericial.

La AN deniega la medida cautelar argumentando que la compañía no aportó documentación contable que permitiera constatar los perjuicios económicos. La AN recuerda, además, que los perjuicios económicos son, en principio, reparables a posteriori. Por último, la AN señala que en este caso debe prevalecer el interés general de una adecuada política sanitaria de contención y ahorro del gasto farmacéutico.

3.7. Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de junio (nº 928/2021)

Esta sentencia desestima un recurso de casación interpuesto por AstraZeneca donde se cuestionaba la procedencia de conformar un conjunto de referencia exclusivamente con presentaciones de un mismo medicamento que, comercializadas bajo denominaciones/marcas distintas, son titularidad de un mismo.

AstraZeneca defendió que no, alegando que *“un laboratorio no puede competir consigo mismo”*.

El TS señala que el hecho de que las presentaciones se comercialicen por el mismo laboratorio no tiene relevancia a los efectos de conformar conjuntos. El TS señala que *“no se exige ni se infiere del marco jurídico de aplicación (...) que las presentaciones de medicamentos deban corresponder a diferentes laborato-*

rios”. Apunta también que *“la referencia a que sean productos del mismo laboratorio no resulta relevante a los efectos examinados, pues dicha exigencia no ha sido establecida ni legal ni reglamentariamente”*. En base a todo ello se concluye que sí es posible crear un conjunto de referencia en estas circunstancias.

Precisa el TS que la expresión *“medicamento distinto”*, que hace el art. 3.2 del Real Decreto 177/2014, no es una alusión a las presentaciones de medicamentos de diferentes laboratorios, sino que es una mención al *“medicamento”* distinto del original, sin que esa referencia al *“medicamento distinto”* signifique que las presentaciones de medicamentos que se incluyan en un conjunto de referencia deban ser titularidad de laboratorios diferentes. Lo único que determina, a los efectos examinados, el inciso final del expresado artículo 3.2 es que no se puede conformar un conjunto de referencia cuando no exista al menos un medicamento distinto del original.

Por último, el TS realiza también una reflexión interesante sobre el objetivo del sistema de precios de referencia. Señala que el objetivo principal es la *“sostenibilidad del sistema de financiación público”*, añadiendo que *“es cierto que tal finalidad [la sostenibilidad] se alcanza mediatamente estimulando la competitividad en el sector farmacéutico, pero lo relevante, además de fomentar la competencia entre los laboratorios comercializadores de los medicamentos, es la sostenibilidad del sistema mediante el control del gasto farmacéutico”*.

3.8. Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de octubre (nº 1274/2021)

Interesante y muy relevante sentencia sobre cómo deben tratarse las presentaciones de medicamentos no equipotentes (i.e. aquellas que presentan igual o más eficacia que su alternativa, pero con menos cantidad de principio activo) en el contexto del sistema de precios de referencia.

Lo litigioso de este caso deriva de los siguientes hechos: la OPR 2015 incluía un conjunto (C226) que agrupaba presentaciones de medicamentos con el principio activo tacrolimus administrado por vía oral. Su precio de referencia era 3,84 Eur; precio que se había calculado usando las dosis diarias definidas (DDD) determinadas por la OMS (5mg). En abril de 2015 se autorizó Envarsus® (tacrolimus), un medicamento más potente y eficaz que el resto de los integrantes del conjunto C226. *“Con 1mg de tacrolimus de otras presentaciones del grupo C226 se logra lo mismo que con 0,7mg de tacrolimus de Envarsus; en definitiva, no son equipotentes”* indica el TS. Esta diferencia fue considerada por la DGCC al autorizar e incluir las presentaciones de Envarsus® en 2015 en el conjunto C 226. La DGCC consideró que la DDD de Envarsus® era de 3,5mg, y no de 5mg como la del resto del conjunto C226. La OPR 2016 revisa el precio de Envar-

sus® y considera que sus DDD son 5mg (como las fijadas por la OMS para las presentaciones del resto del conjunto) y no 3,5mg. Este trato a Envarsus® por la OPR 2016 es lo que se discute en el caso.

A partir de los hechos anteriores, y las determinaciones de las sentencias de instancia, la cuestión que presenta interés casacional es la siguiente: *“a los efectos de interpretar el artículo 4.1 del Real Decreto 177/2014, para los medicamentos no equipotentes incluidos en un conjunto de referencia respecto del resto del conjunto, ¿el parámetro DDD debe calcularse prioritariamente y por igual para todos los medicamentos del conjunto según el fijado por la OMS, o puede estarse a las DDD fijadas específicamente para el medicamento no equipotente por la Dirección General atendiendo al coste del tratamiento diario real?”*

La respuesta del TS es clara: *“en el supuesto general, siendo el objetivo último del artículo 4.1. y 2 fijar el PVLRef para ‘cada una de las presentaciones’, para fijar las DDD cabe estar a esa distinta potencia y eficacia, pues esas dosis dependen de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento.”* El TS sigue señalando que *“tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias o DDD se estará a su eficacia”*.

18

Esta sentencia altera el criterio seguido hasta la fecha por la AN. En un supuesto prácticamente idéntico, el 24 de junio de 2021 la AN dictaminó *“En el fondo, como señala la Abogacía del Estado, son argumentos de rentabilidad lo que se plantean y éstos no pueden conllevar una alteración del procedimiento de determinación de los precios de referencia, regulado legal y reglamentariamente por el artículo 4 del RD 177/2014 que determina la prevalencia de la DDD asignada por la OMS.”*

3.9. Sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de diciembre (nº 2136/2019)

Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la OPR 2019 y es firme desde mediados de marzo de 2022, cuando expiró el plazo correspondiente sin que se interpusiera recurso de casación.

La posición de la AN es contundente: el Reglamento 141/2000 tiene primacía sobre la norma nacional; el art. 98.2 de la LGURMPS es un obstáculo para que se cumplan los objetivos de esta norma europea; y, consecuentemente, el art. 98.2 de la LGURMPS debe quedar inaplicado respecto de los medicamentos huérfanos.

La Audiencia Nacional señala que la prevalencia del Reglamento 141/2000 sobre las disposiciones del artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 es incuestionable; que procede desplazar e ignorar el artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 ya que constituye el obstáculo legal para la aplicación del Reglamento 141/2000 (...) y que inaplicación de la norma descrita tiene un triple fundamento: en primer lugar su contradicción con la norma europea de directa aplicación mencionada, en segundo lugar el alto grado de precisión del Reglamento 141/2000 interpretado por el Tribunal General, lo que tiene por consecuencia la imposibilidad, en tercer lugar, de aplicar la doctrina de la interpretación conforme.

Por último, es relevante mencionar que con fecha 3 y 7 de febrero de 2022 el TS dictó sendas sentencias adoptando una posición radicalmente opuesta a la de la AN. El TS, en esencia, establece que no es correcto sostener que el principio de primacía del Derecho de la Unión y el Reglamento 141/2000 avalan la inaplicación del art. 98 de la LUGRMPS para los medicamentos huérfanos. El TS entiende que los medicamentos huérfanos están sometidos al sistema de precios de referencia ex art. 98.2 de la LUGRMPS; y que esta sujeción no es contraria al Reglamento 141/2000.

4. TRANSPARENCIA

4.1. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 10 de 24 de febrero (nº 30/2021)

19

Esta sentencia estima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio Sanidad contra una resolución del CTBG que ordenaba al Ministerio de Sanidad que publicara, entre otra información, el precio de venta de las vacunas incluidas en el calendario vacunal de los últimos 10 años, así como su proceso de adquisición.

El Juzgado estima el recurso del Ministerio de Sanidad porque considera que la resolución impugnada del CTBG vulnera el art. 18.1.c de la LTAIBG (“*se inadmitirán (...) las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración*”) y el art. 18.1.e de la misma norma (“*se inadmitirán (...) las solicitudes que sean manifiestamente repetitivas o tengan un carácter abusivo no justificado con la finalidad de transparencia de esta Ley*”).

Respecto el art. 18.1.c de la LTAIBG, el Juzgado señala que el Ministerio de Sanidad había aportado un certificado emitido por la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación en el que manifestaba que la única información sobre las vacunas autorizadas en España de la que disponía el Ministerio era la

que aparece disponible en su página web; y que el CTBG no había desvirtuado el contenido de este certificado con datos objetivos.

El Juzgado señala en este sentido que cuando se aporta un documento en el que un órgano administrativo certifica un concreto dato objetivo que justifica una pretensión procesal, lo que procede es desvirtuar la realidad afirmada en dicho certificado *“mediante datos objetivos y razonamientos en ellos apoyados”*. En ausencia de este ejercicio de desvirtuación, el contenido del certificado debe prevalecer. La sentencia afirma también que una mera referencia a los Criterios Interpretativos del CTBG o una sentencia judicial, por su propia naturaleza general y ajena a los hechos concretos, no es suficiente para desvirtuar el contenido del certificado aportado por el Ministerio de Sanidad.

Por último, la sentencia señala que *“se ha acreditado la repercusión negativa de la elaboración de la información solicitada en el funcionamiento del órgano que ha de dar respuesta al solicitante”*; y que en base a esta constatación procede reconocer que la resolución del CTBG impugnada vulnera el art. 18.1.e de la LTAIB.

4.2. Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de marzo (nº 315/2021)

Esta interesante sentencia establece cómo debe actuar el CTBG en aquellos casos en los que el organismo público receptor de una solicitud de información no haya concedido audiencia previa a los interesados. Sobre esta cuestión, el Tribunal Supremo señala dos aspectos.

Primero; el trámite de audiencia a terceros en sede del CTBG no está condicionado a que se haya concedido audiencia previa por parte del organismo público receptor de la solicitud de información. En este sentido, el TS señala que la audiencia a los interesados en sede del CTBG tiene como objetivo garantizar que el CTBG, al emitir su decisión, disponga de todos los elementos de juicio necesarios para la ponderación de los intereses en conflicto; y que dicho trámite no puede quedar vinculado al trámite de audiencia que, en su caso, haya concedido o no el órgano receptor de la solicitud.

Segundo; en los casos en que el organismo público receptor de la solicitud de información no haya concedido audiencia previa a los interesados, el CTBG tiene dos opciones: (i) si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, conceder trámite de audiencia a dichos interesados; (ii) si el CTBG desconoce la identidad de los interesados y no dispone de datos suficientes para identificarlos fácilmente, ordenar la retrotracción de las actuaciones para que sea el organismo público receptor de la solicitud original quien se encargue del trámite de audiencia.

4.3. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 4 de 10 de marzo (nº 25/2021)

Esta sentencia estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio Sanidad contra la resolución del CTBG que ordenaba hacer público el *“precio [de varios medicamentos], desglosado por centro hospitalario o plataforma de contratación y por medicamento”*. La sentencia aborda tres aspectos interesantes a destacar: el nivel de agregación de los datos solicitados, su supuesta confidencialidad y la necesidad de dar trámite de audiencia a los interesados.

Respecto la primera cuestión, destacamos que, en origen, el Ministerio de Sanidad no denegó completamente la información solicitada, facilitando al interesado una serie de datos con un nivel de agregación superior al solicitado. El Ministerio de Sanidad alegó que no disponía de la información desglosada por centro hospitalario y únicamente disponía de los datos agregados del conjunto del SNS, sin descender en la información a nivel de consumo por comunidades autónomas. El CTBG, sin embargo, argumentó que *“puede inferirse sin dificultad, mientras no se demuestre lo contrario, que el nivel de ‘desagregación’ de los datos que las comunidades autónomas transmiten al Ministerio de Sanidad es suficiente para darle al interesado la información que solicitó”*. El Juzgado respalda la postura del CTBG y determina que el Ministerio de Sanidad debería haber probado suficientemente que la información que le suministraban las comunidades autónomas no permitía desagregar la información solicitada.

Respecto la segunda cuestión, el Ministerio de Sanidad alegó que la información solicitada era confidencial y su divulgación podía causar un perjuicio para los intereses económicos y comerciales de la compañía. El Juzgado no acepta esta alegación y señala que el precio de los medicamentos no está sujeto a confidencialidad, y que los eventuales perjuicios económicos y comerciales deben ser definidos, indubitados y concretos, cosa que la Administración no probó.

Finalmente, en relación con la tercera cuestión, tanto el CTBG como el Juzgado aceptan que no se concedió audiencia al titular de la AC de uno de los medicamentos incluidos en el objeto de la solicitud de información. Según el Juzgado, esta omisión del trámite de audiencia vicia de nulidad la resolución del CTBG al generar indefensión a la compañía afectada por la divulgación de la información. Por este motivo, el Juzgado anula parcialmente la resolución del CTBG, retrotrayendo las actuaciones al momento en el que el CTBG debió haber concedido el trámite de audiencia a la compañía.

4.4. Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo (nº 55/2020)

Esta sentencia trata sobre la petición que formuló una ciudadana solicitando al Ministerio de Sanidad el *“desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)”*.

El Ministerio de Sanidad denegó el acceso. La interesada recurrió ante el CTBG, el cual decidió a su favor. El Ministerio de Sanidad a su vez presentó recurso contra esta decisión del CTBG y el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo dictó sentencia en primera instancia a favor de la interesada. El Ministerio de Sanidad siguió recurriendo y la AN ha resuelto de manera favorable al Ministerio, denegando el acceso solicitado.

Según el Ministerio de Sanidad, proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas (art. 14.1.e de la LTAIB). Esta argumentación se reforzó con un informe de la DGCC aportado durante el procedimiento judicial donde se indica que *“en la negociación (...) para la fijación de un precio de financiación, es fundamental la reserva de las informaciones que cada una de las partes dispone; informaciones que el interés público en la obtención del mejor precio posible obliga a no revelar, a fin de no otorgar a la otra parte una posible ventaja en la negociación”*; y que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos. La AN acepta los argumentos del Ministerio de Sanidad y estima su recurso.

La sentencia consta de dos votos particulares contrarios a la misma. El primero de ellos argumenta que debería darse toda la información solicitada sin necesidad de dar audiencia a las compañías. El magistrado entiende que el precio de adquisición de los medicamentos no es información facilitada bajo garantía de confidencialidad, sino que es información que figura en los expedientes administrativos de compra de los mismos, expresamente declarada de dominio público. El segundo voto particular defiende que, si el Ministerio de Sanidad pretendía fundamentar la denegación en la afectación a los intereses económicos y comerciales, debería haber dado trámite de audiencia a los laboratorios afectados, independientemente del número de éstos. Según este voto particular, se debían haber retrotraído las actuaciones para que el CTBG diese trámite de audiencia a los 494 laboratorios que el Ministerio de Sanidad estimaba podían verse afectados.

4.5. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de 8 de abril (nº 48/2021)

Esta sentencia estima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por parte del Ministerio de Sanidad contra la resolución del CTBG que ordenaba proporcionar *“los informes y actas de la Comisión Interministerial de Fijación de Precios de los Medicamentos que recogen las negociaciones para fijar el precio máximo de cada fármaco autorizado, con información desglosada por cada uno de los medicamentos en la que se pueda conocer los criterios objetivos que se han seguido para marcar el precio de cada uno de ellos”*.

El Ministerio de Sanidad solicitó la anulación de la resolución del CTBG argumentando infracción del procedimiento por no haberse dado trámite de audiencia a los laboratorios potencialmente afectados por el suministro de la información solicitada. El Juzgado confirma esta argumentación del Ministerio de Sanidad, anulando la resolución recurrida y ordenando la retrotracción de las actuaciones al momento en el que el CTBG debió dar trámite de audiencia a las compañías potencialmente afectados.

4.6. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de 15 de abril (nº 51/2021)

Esta sentencia estima parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Pfizer contra la resolución del CTBG que ordenaba al Ministerio de Sanidad a proporcionar *“los estudios económicos sobre el ahorro que supondrá la comercialización del fármaco Varenclina”*. La varencilina, comercializada por Pfizer bajo la marca Champix®, se había incluido en la prestación farmacéutica del SNS en enero de 2020.

Pfizer alegó que la información que se debía entregar afectaba a sus intereses, pues estos estudios económicos se habían hecho a base de la información confidencial que Pfizer había aportado al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de precio y reembolso de Champix®. Dicha información contenía aspectos técnicos, económicos y financieros que, ex LGURMPS, deben mantenerse confidenciales. Además, Pfizer alegó que no se le había dado trámite de audiencia, ni ante el procedimiento de acceso a la información en sede del Ministerio de Sanidad, ni ante el procedimiento seguido ante el CTBG.

La sentencia reconoce que el Ministerio de Sanidad era perfectamente conocedor del tercero afectado en este asunto (i.e. Pfizer); cuestión que, según el Juzgado *“ni siquiera estaba implícita, sino que se ha de considerar notoria”*. Sigue la sentencia estableciendo que la relevancia del trámite de audiencia no

puede ser obviada pues se ha impedido la posibilidad de realizar alegaciones a los posibles perjudicados por la resolución.

Finalmente, la sentencia anula la resolución del CTBG y ordena la retrotracción de las actuaciones al momento en que se debió dar trámite de audiencia a Pfizer por parte del Ministerio de Sanidad.

5. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

5.1. Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de febrero (nº 203/2021)

Esta sentencia trata sobre el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Federación Empresarial de Farmacéuticos de España (FEFE) contra el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

La FEFE solicitaba la anulación del inciso “[p]osteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión” previsto en la Disposición adicional quinta.1 del Real Decreto 1345/2007.

La FEFE consideraba que el mantenimiento del cupón precinto constituía una carga administrativa ineficaz y desproporcionada contraria a los principios de buena regulación y proporcionalidad. Además, argumentaba que la norma no establecía límite alguno a la duración de la prórroga del cupón precinto, por lo que se iba a mantener una carga innecesaria y desproporcionada en el proceso de facturación de la prescripción de medicamentos.

El TS concluye que la mera composición deficiente de la norma reglamentaria desde un punto de vista técnico, incluida su oscuridad, no es causa determinante de nulidad siempre que sus preceptos, por oscuros que sean a primera vista, puedan ser dotados de significado razonable mediante los métodos de interpretación generalmente admitidos en Derecho. En este caso, el TS considera que la interpretación sistemática de la norma cuestionada dota de sentido al precepto impugnado en el aspecto que cuestionaba la FEFE, pues la subsistencia del sistema de facturación por cupón precinto, que es actualmente necesario para los medicamentos dispensados por receta papel, está vinculado a su sustitución por otro sistema.

Sobre las dudas que genera la ausencia de límite temporal de la facultad conferida al Ministro en el precepto impugnado (“*podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión*”), el TS señala que en la medida en que puede ser solucionada utilizando los criterios

interpretativos al uso, no constituye una infracción que pueda acarrear la nulidad de la norma.

5.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 18 de febrero (nº 47/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso impuesto por la Federación Española de Farmacéuticos contra el Decreto 92/2019, de 27 de junio, por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma. De esta sentencia, destacamos tres aspectos formales en relación con el proceso de elaboración de las normas.

En primer lugar, la recurrente alegó la nulidad de la norma por falta de consulta pública. Tanto la recurrente como la administración demandada no negaron la omisión del trámite de consulta pública previo. En este sentido, la administración demandada alegó que dicho trámite no se realizó porque la regulación tenía un carácter parcial *“al abordar un aspecto singular de la atención farmacéutica circunscrito a la prestada en el ámbito de los centros sociales, siendo dicha circunstancia una de las expresamente previstas en el artículo 133 de la Ley 39/2015”*. El artículo 133 de la Ley 39/2015, en su versión vigente en el momento de aprobarse, establecía que podrá prescindirse del trámite de audiencia pública cuando la propuesta normativa no tenga un impacto significativo en la actividad económica o regule aspectos parciales de una materia.

El TSJ de Aragón no estima este motivo en base a las siguientes consideraciones: no era necesario que la Administración demandada probara la concurrencia del supuesto previsto en el art. 133 de la Ley 39/2015; lo relevante *“es que concurra una causa que justifique prescindir de tal trámite”* (sin necesidad de justificarlo vía informe u otro documento); y la recurrente no acreditó la no concurrencia de la causa alegada por la Administración para omitir el trámite de consulta pública.

En segundo lugar, la recurrente alegó que la memoria económica preparada ex Ley 2/2009, de 11 de mayo, del presidente y del Gobierno de Aragón era insuficiente e incompleta. Según la recurrente, la memoria económica solo incluía el coste de la Administración, sin que ni en la memoria inicial, ni en la reelaboración de ésta a la vista de las alegaciones, se hubiesen considerado los gastos en los demás centros.

El TSJ de Aragón no estima este motivo y establece que de la memoria económica no se exige acierto, *“sino que responda a unos cálculos y previsiones razonables, y sólo estas carencias permitirían apreciar un vicio invalidante”*. Y sigue, *“cuando el posible error, si existe, se corresponda con otros condicionan-*

tes” no procede apreciar ningún vicio invalidante de la norma. La insuficiencia de la memoria económica alegada por la recurrente vendría amparada en estos “otros condicionantes”; y esto, según el Tribunal, no hace apriorísticamente errónea la memoria.

Por último, la recurrente alegó un exceso reglamentario del art. 4.1 del Decreto 92/2019 al supuestamente añadir una exigencia que no está prevista en la ley.

El TSJ de Aragón determina que el Decreto 92/2019 incurría una contravención del artículo 6 del Real Decreto Ley 16/2012, pues en la norma legal estatal se estableció que debían disponer de servicio de farmacia propio aquellos centros de asistencia social con *“cien camas o más camas en régimen de asistidos”*, mientras que el artículo 4.1 del Decreto 92/2019, extiende dicha obligación a todos aquellos centros sociales con *“cien o más camas”*, eliminando la precisión *“en régimen de asistidos”*. No se trata de que “mejore” la asistencia, como dice el letrado de la Administración, sino de que lo que impone para obtener esa mejora es una obligación a las residencias que la norma con rango de ley no prevé, incurriendo por lo tanto el Decreto autonómico en una extralimitación.

5.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 2 de marzo (nº 216/2021)

26

Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo presentado por un particular contra el Decreto 14/2019, de 16 de mayo, por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores ubicados en la comunidad de Castilla y León.

El TSJ de Castilla y León desestima el recurso y ratifica la vigencia del Decreto. Los argumentos analizados en la sentencia son los siguientes.

En primer lugar, el recurrente alegó que el art. 4 del Decreto 14/2019 coarta la libertad de las personas que se encuentren en residencias asistenciales a elegir oficina de farmacia. El artículo 4 del Decreto 14/2019 establece que la atención farmacéutica en los centros de menos de cien camas en régimen de asistidos se preste a través de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia ubicada dentro de la zona farmacéutica donde radique el centro. Asimismo, dispone que, excepcionalmente, la atención farmacéutica se podrá prestar a través de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia ubicada dentro de las zonas farmacéuticas colindantes siempre y cuando exista renuncia expresa a la vinculación del depósito por parte de todas las oficinas de farmacia de la zona farmacéutica donde radique el centro.

El TSJ no estima este motivo; y recuerda que *“una cosa es el derecho a la elección de la oficina de farmacia y otra cosa es la atención farmacéutica que deben recibir las personas en los centros sociosanitarios”*.

En segundo lugar, la recurrente alegó una infracción del ordenamiento europeo, en referencia a la Directiva 2006/123/CE, de 12 de diciembre, relativa a los servicios en el mercado interior (conocida como *“Directiva de Servicios”*). Según el recurrente, el Decreto 14/2019 vulnera la *“libre prestación de servicios dentro de la Unión [Europea]”* al imponer una obligatoria vinculación de los depósitos de medicamentos a la oficina de farmacia ubicada en la misma zona farmacéutica.

El TSJ no estima este motivo por cuanto los servicios sanitarios quedan excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva según reza su exposición de motivos.

En tercer lugar, la recurrente alegó la inconstitucionalidad del Decreto 14/2019 por supuestamente establecer nuevas maneras de realizar la dispensación de medicamentos, ordenando que sean solo las farmacias de una zona farmacéutica las que puedan realizar esta labor. El TSJ, amparándose en jurisprudencia del TS, determina que la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica en los centros socio sanitarios residenciales. La vinculación territorial o limitación geográfica, según el TSJ, es un criterio legal que responde al mejor desempeño de las funciones que corresponde desarrollar a las oficinas de farmacia a las que se vincula. Esta vinculación territorial, según el TSJ, no es contraria a la legislación básica estatal porque ésta debe dejar un margen para que las Comunidades Autónomas puedan dictar su legislación de desarrollo.

Por último, la recurrente alegó que esta limitación territorial era contraria a la normativa relativa a la defensa de la competencia. El TSJ desestimó el argumento señalando que las prohibiciones para la defensa de la competencia no se aplican a las conductas que resulten de la aplicación de una ley.

5.4. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 8 de julio (Asunto C-178/20)

Esta sentencia versa sobre una petición de decisión prejudicial que tiene por objeto la interpretación de los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83/CE y del artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

La petición se presentó en el contexto de un litigio entre la compañía Pharma Expressz y el Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría el cual, en su condición de autoridad competente para supervisar las actividades de comer-

cialización de los medicamentos en Hungría, constató que Pharma Expressz había importado en varias ocasiones desde otro Estado miembro del Espacio Económico Europeo (“EEE”) un medicamento para el que no se había obtenido AC en Hungría, y cuya comercialización estaba autorizada en ese otro Estado miembro como medicamento no sujeto a receta médica. El uso de medicamentos no autorizados en Hungría, pero sí en otros países del EEE, está permitido en Hungría con fines médicos para un paciente concreto, previa prescripción médica y siempre que se haya notificado dicho uso al Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición de Hungría.

En el caso concreto, el Instituto conminó a Pharma Ezpressz a que se abstuviera de comercializar ciertos medicamentos pedidos en otro Estado miembro, donde estos no estaban sujetos a receta médica, ya que el Instituto consideraba necesario que estos medicamentos contasen con una declaración, por parte del Instituto, y se sujetasen a prescripción médica, con independencia de que, en el país del EEE en el que sí están autorizados, no estuviesen sujetos a prescripción médica.

Pharma Expressz consideró que la interpretación del Derecho húngaro efectuada por el Instituto equivalía a imponer una restricción cuantitativa a la importación, contraria al artículo 34 TFUE, que no puede justificarse por el objetivo de protección de la salud y vida de las personas, consagrado en el artículo 36 TFUE.

Además, según Pharma Expressz, el requisito de declaración del Instituto era desproporcionado, en la medida en la que el Estado miembro que autorizó el medicamento en cuestión ya lo había clasificado en la categoría de medicamentos que pueden adquirirse sin receta médica según los criterios conformes a las reglas y principios armonizados de la Unión Europea, y recogidos en los artículos 70 a 73 de la Directiva 2001/83/CE. Así, Pharma Expressz sugería que la clasificación realizada por un Estado miembro sobre la sujeción o no a receta médica, debía aceptarse por el resto de Estados.

El órgano jurisdiccional remitente consideró necesario determinar si el hecho de que la Directiva 2001/83 establezca principios uniformes para la clasificación de los medicamentos, establecidos en los artículos 70 a 73 de la Directiva, debe llevar a un Estado miembro a aceptar incondicionalmente la clasificación de medicamentos realizada por otro Estado miembro, considerando el TJUE que la Directiva 2001/83 se opone a que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro cuando el medicamento en cuestión no disponga en ese otro Estado miembro de una AC y no haya sido clasificado.

Por último, sobre la alegada restricción cuantitativa a la importación no justificada por el objetivo de protección a la salud del artículo 36 TFUE, el TJUE

concluye que una medida nacional que exija una receta médica para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una AC en Hungría (pese a no estar sometido a prescripción en el país de origen), así como una declaración de la autoridad competente en materia de salud disposición, no constituye una restricción cuantitativa ni una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE.

5.5. Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de noviembre (nº 1296/2021)

Muy interesante sentencia que, en el contexto de un procedimiento sancionador, aporta ideas muy relevantes sobre el concepto “*dispensación de medicamentos*”.

El caso refiere al titular de una oficina de farmacia que impugnó una sanción impuesta por dispensar medicamentos fuera de dicha oficina a través de un empleado. El titular, defendió su postura comparándose con los servicios de entrega a domicilio que ofrecen determinadas apps y compañías aseguradoras para personas con dificultades de movilidad.

Sobre el concepto “*dispensación de medicamentos*”, el TS apunta tres ideas fundamentales: (i) el acto de dispensación tiene un elemento nuclear propio del saber farmacéutico: el conocimiento del medicamento, la interpretación de lo prescrito o de la ficha técnica asesorando al paciente (ii) junto a ello, también integran la dispensación la entrega física del medicamento, más la venta y; (iii) pese a que estos elementos de ordinario se realizan en unidad de acto, “*pueden disociarse*”.

En cuanto a la entrega como parte de la dispensación, se distinguen cuatro modalidades: (i) la “*modalidad ordinaria*”, dispensación presencial en farmacia en la que el paciente acude en persona y recibe en mano el medicamento; (ii) la “*venta online*” de medicamentos, en la que el acto nuclear de la dispensación y la venta se efectúan desde la farmacia (a través de su web); (iii) la “*entrega en domicilio*” admitida por ciertas normas autonómicas para pacientes con movilidad reducida, en la que el farmacéutico envía el medicamento al paciente, tras ejecutar el acto nuclear en la farmacia y; (iv) la “*dispensación en farmacia y entrega a terceros*”, en la que el farmacéutico, realiza los actos nucleares en la farmacia, pero no entrega el medicamento directamente al paciente, sino a un tercero contratado por éste.

En el caso de autos todos los elementos de la dispensación tenían lugar fuera de la farmacia en la medida que el empleado recogía recetas, asesoraba al paciente, vendía y entregaba los medicamentos en un local de parafarmacia e incluso en un bar. Por este motivo, el TS confirma la sanción.

6. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

6.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 30 de junio (nº 246/2021)

Esta sentencia resuelve un recurso contencioso administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la Orden dictada el 10 de febrero de 2020 por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, mediante la que se regula la visita médica de los delegados de la industria farmacéutica y representantes de fabricantes, distribuidores o comercializadores de productos y tecnologías sanitarias en las organizaciones de servicios sanitarios del sistema sanitario de Euskadi.

Entre otras cuestiones, la referida Orden regula los requisitos de información que el visitador médico debe proporcionar al profesional sanitario. Los arts. 2.2 y 4.1 de la Orden establecen: “(...) *se deberá informar de las condiciones de financiación aprobadas (...)*” así como proporcionar “(...) *las informaciones sobre precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento (...)*”.

Estos requisitos de información provienen del art. 10 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que establece que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios debe incluir (entre otras informaciones): “(...) *las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento*”.

Farmaindustria recurrió la Orden ante el TSJ del País Vasco. Uno de los aspectos impugnados fue, precisamente, la referencia a las condiciones de financiación del medicamento como contenido necesario de la visita médica. Farmaindustria entendía que estas disposiciones de la Orden impedían la promoción de medicamentos que, estando autorizados, están pendientes de obtener una decisión acerca de su financiación y precio por parte del Ministerio de Sanidad.

Aunque el fallo del TSJ del País Vasco respecto de esta cuestión es desestimatorio, su criterio es favorable a la tesis de la industria. El TSJ entiende que la Orden no prohíbe la publicidad de medicamentos autorizados antes de que se decida sobre su financiación. Según el TSJ, la Orden permite promocionar medicamentos en esta situación.

De conformidad con el criterio del TSJ, exigir la presentación en todo caso de las condiciones de financiación del medicamento para “*poder desarrollar la labor divulgativa de la visita médica*” tendría varias consecuencias negativas. En primer lugar, limitaría de una forma muy importante la publicidad de los medicamentos a través de la visita médica: solo podrían ser objeto de esta

labor de divulgación aquellos medicamentos que además de estar autorizados se encontrasen también financiados. En segundo lugar, se provocaría un retraso en el acceso a los nuevos medicamentos, puesto que se limitaría mucho el contenido de la visita médica en relación con estas novedades. En tercer lugar, se produciría una contravención del art. 77 de la LGURMPS que establece que *“Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios”*.

Al valorar la compatibilidad de las disposiciones contenidas en la Orden con las del Real Decreto 1416/1994 (en lo que se refiere a los requisitos de información sobre la financiación del medicamento), el TSJ explica que hay que atender a la finalidad de la publicidad que se establece en la norma. Así, el TSJ razona que, de acuerdo con el Real Decreto 1416/1994, la publicidad a través de la visita médica debe extenderse para lograr su objetivo natural a todo medicamento que haya obtenido una AC, aunque no cuente aun o no vaya a contar con financiación del Sistema Nacional de Salud. Esto es lo que se desprende del artículo 2 del Real Decreto 1416/1994, que únicamente prohíbe la publicidad de medicamentos que no estén autorizados, pero no la publicidad de medicamentos autorizados con resolución de financiación y precio pendiente.

En palabras del propio TSJ, cuando la norma establece que, *“en su caso”*, debe informarse a los profesionales sanitarios sobre las condiciones de financiación del producto; ello no quiere decir que en caso de no contar con esta información no se pueda desarrollar la visita médica. Lo que quiere decir la norma es que se debe proporcionar esta información *“si está disponible ya”*.

En nuestra opinión, se trata de una sentencia con una gran relevancia por su carácter disruptivo que rompe con la posición dominante que han mantenido en sentido contrario las Administraciones. La sentencia es especialmente importante por su sólida fundamentación en la función de la visita médica y por la posibilidad de trasladar sus conclusiones al ámbito estatal (Real Decreto 1416/1994). Esta sentencia ha sido declarada firme (22 de septiembre de 2021).

6.2. Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de julio de 2021 (nº 30/2021)

Women On Web International Foundation (WOW), una organización sin ánimo de lucro registrada en Canadá, interpuso un recurso contencioso administrativo especial para la protección de derechos fundamentales contra una Resolución de la AEMPS de 23 de septiembre de 2020 por la que se requería a WOW que interrumpiera el servicio que estaba ofreciendo consistente en la venta de medicamentos por procedimiento telemáticos a través del sitio web

www.womenonweb.org. El recurso fue desestimado por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo que confirmó la resolución de la AEMPS. La presente sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por WOW.

Los hechos que suscitaron la disputa se corresponden con las actividades realizadas a través del sitio web antes mencionado. En esta web, el público podía obtener medicamentos de prescripción a cambio de una contraprestación económica voluntaria. Esta contraprestación era referida como “donación” y podía oscilar entre 70 y 90 euros. Los medicamentos ofertados incluían mifepristona y misoprostol para la interrupción de embarazos, así como anticonceptivos de urgencia y otros. Para completar el pedido era necesario completar un formulario online. Tras completar el formulario, se emitía una confirmación de solicitud para recibir un “aborto médico a domicilio” cuyo procesamiento quedaba condicionado a efectuar la referida donación.

La AEMPS concluyó que esta actividad no se ajustaba a la legislación por varias razones, entre ellas: (i) al requerir de facto una contraprestación económica, se trataba de una compraventa online de medicamentos; (ii) no constaba en la web el logotipo europeo requerido para poder realizar venta a distancia de medicamentos; (iii) la web estaba dirigida a usuarias y consumidoras españolas porque el idioma de la información era español, se podía pagar en euros y se ofrecían entregas al territorio de España; (iv) los fármacos ofertados no estaban autorizados en España, por lo que se trataba de medicamentos clandestinos, estando prohibida su promoción, publicidad, importación, comercialización, prescripción y dispensación por cualquier medio, telemático o no; (v) se inducía a las pacientes a llevar a cabo una autoevaluación e interrumpir su embarazo sin la debida asistencia médica, e incluso se inducía a las pacientes a ocultar información a los médicos que, ante posibles complicaciones, tuvieran que asistirles, lo que podía ir en detrimento de su salud.

Por su parte, WOW alegó que su sitio web no realizaba comercio electrónico, sino que ofrecía un servicio de telemedicina, otorgando acceso a un aborto farmacológico con la participación de médicos y farmacéuticos acreditados. WOW defendió que este servicio es legítimo y en línea con los derechos y libertades de la UE, que incluyen la libertad de elección de tratamiento, los derechos sexuales (que incluyen el acceso al aborto), el derecho a la libertad de expresión e información, y la libertad de asociación de WOW, entre otros. Asimismo, WOW consideraba que su portal web no debía ser bloqueado y que la AEMPS no tenía competencia para limitar estos derechos fundamentales sin intervención judicial.

En la sentencia, la AN analiza si se han producido vulneraciones de derechos fundamentales; y concluye que ello no ha sido así. En particular, la AN señala que no se ha vulnerado el derecho fundamental a la libertad de expresión e información ya que no puede concebirse que la venta ilícita de medicamentos online

esté amparada por este derecho. Apunta también que lo anterior no afecta al derecho de WOW de manifestar libremente opiniones online; pero que los derechos a la libertad de expresión e información no son absolutos y ceden siempre ante el derecho a la protección de la salud de los consumidores y usuarios.

La AN considera que no ha habido vulneración del derecho a la igualdad ya que la resolución de la AEMPS que acuerda la cesación de la venta ilegal de medicamentos no tiene en cuenta en modo alguno el sexo de quienes la llevan a cabo ni de quienes los adquieren. La AN señala también que la actividad representa un riesgo grave para la salud porque permitía que los consumidores y usuarios, sin intervención médica acreditada y sin exploración (no había manera de comprobar la capacitación profesional de los supuestos doctores acreditados), recibieran pastillas de origen desconocido, contraviniendo la normativa de salud española.

Por último, la AN puntualiza que, aun en el caso de tratarse de medicamentos autorizados para su comercialización en España, la venta de éstos a distancia estaría igualmente prohibida al tratarse de fármacos de prescripción.

6.3. Sentencia Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 15 de julio (Asunto C-190/20)

Esta sentencia resuelve la cuestión prejudicial presentada en el contexto de un litigio entre DocMorris (una sociedad neerlandesa que explota una farmacia de venta por correspondencia establecida en los Países Bajos) y el Apothekerkammer Nordrhein (el Colegio de Farmacéuticos de Renania del Norte, Alemania), en relación con un folleto publicitario distribuido por DocMorris a su clientela en Alemania para un “*gran juego promocional*”. El folleto establecía como requisito de participación en el “*gran juego promocional*” el envío de una receta de un medicamento sujeto a prescripción médica.

La cuestión prejudicial planteada era la siguiente: “*¿Es compatible con las disposiciones del título VIII de la Directiva 2001/83/CE (...) interpretar una disposición nacional (...), en el sentido de que se prohíbe a una farmacia de venta por correspondencia establecida en otro Estado miembro utilizar un juego promocional para atraer a clientes, cuando la participación en el juego está vinculada a la presentación de una receta de un medicamento para uso humano sujeto a prescripción médica, el premio ofrecido no es un medicamento, sino otro objeto (...), y no cabe temer que se incite al uso irracional y excesivo de medicamentos?*”

El TJUE declara que la Directiva 2001/83/CE no se opone a una normativa nacional como la descrita; y ello porque este tipo de juegos promocionales para atraer clientes caen fuera del ámbito de aplicación del título VIII de la Directiva 2001/83 porque “*no tienen por objeto influir en la elección por el cliente de un*

medicamento determinado, sino en la [elección] de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento.”

7. CONTRATACIÓN PÚBLICA

7.1. Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de junio, 16 de junio, 11 de noviembre y 25 de noviembre (nº 852/2021, no 862/2021, nº 1325/2021, nº 1383/2021 y nº 1383/2021)

Estas sentencias desestiman los recursos de casación interpuestos por los laboratorios RATIOPHARM ESPAÑA, S.A.U., LABORATORIOS DAVUR, S.L.U., TEVA PHARMA, S.L.U., SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. y BEXAL FARMACEUTICA S.A., contra sendas sentencias del TSJ de Andalucía del año 2019 avalando el sistema de selección de medicamentos conocido como “*subastas andaluzas*”. El TS, en las sentencias que comentamos ahora, confirma de nuevo la legalidad de las “*subastas andaluzas*”.

Tras confirmarse la competencia de la Comunidad Autónoma para aprobar este régimen (sentencias del Tribunal Constitucional de 15 de diciembre de 2016 y 19 de enero de 2017), las compañías recurrentes propugnaron la nulidad del sistema de “*subastas andaluzas*” por considerar que infringía: (i) la normativa sobre contratos del sector público y; (ii) la libertad de competencia. Tras desestimarse tales pretensiones en sucesivas instancias judiciales, el conflicto llegó a su etapa final ante el TS.

El TS rechaza, en primer lugar, que se haya producido la pérdida sobrevenida del objeto de los recursos por el hecho de haberse derogado el sistema en el año 2020, pues la norma derogada prestó cobertura a una pluralidad indeterminada de actos administrativos sucesivos que no han devenido firmes y que deben ser analizados con arreglo al marco jurídico que estaba vigente cuando se dictaron.

A continuación, el TS analiza las cuestiones de fondo y concluye que: (i) en los convenios suscritos entre las compañías seleccionadas y la Administración no se daban los elementos esenciales para la existencia de un contrato oneroso sujeto a la normativa sobre contratos públicos (y por lo tanto no es correcto afirmar, como pretendían los recurrentes, que el sistema de “*subastas andaluzas*” incumplía la normativa de contratos del sector público); y (ii) no se restringía tampoco en modo alguno la competencia, ya que todas las empresas en el mercado podían participar en cada convocatoria y la selección se producía exclusivamente por un criterio objetivo, el precio.

El TS pone fin así a una larga batalla legal que ha durado una década de modo que, más allá de la conveniencia, utilidad o impacto del sistema de “*subastas andaluzas*”, es ya indiscutible su legalidad.

7.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid de 10 de diciembre (nº 705/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por LABORATORIOS BOHM, S.A., contra la desestimación, por parte del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (TACPCM), de un recurso especial en materia de contratación interpuesto contra la resolución de adjudicación del lote “*Clorhexidina 1% liquido tópico frasco 100 ml*” en el contexto de un contrato de “*suministro de medicamentos con destino a los centros sanitarios de atención primaria del SERMAS*”.

La recurrente pretendía la exclusión de la oferta de la adjudicataria, con la consecuente retroacción de actuaciones al momento anterior a la valoración de las ofertas (o de no ser ello posible, el reconocimiento de una indemnización sustitutoria por el lucro cesante derivado de la falta de adjudicación del contrato), por considerar que únicamente podían ofertarse productos que tuvieran la consideración de medicamentos, mientras que el producto de la adjudicataria tenía la calificación de biocida.

La recurrente apoyaba su postura en el hecho de que la denominación del contrato fuera la de “*suministro de medicamentos*” y en que el tipo de IVA que se estaba aplicando al lote en cuestión (4%) corresponde solo a medicamentos, y no a productos sanitarios o biocidas (a los que les corresponde el 10 % y el 21 % respectivamente).

El TSJ de Madrid entiende que la rúbrica o denominación del contrato no determina fehacientemente su contenido, sino que recoge una idea general de su contenido la cual irá delimitándose a través del clausulado de sus pliegos. En la medida en que en los pliegos se encuentran reiteradas alusiones a “*productos*” y “*productos sanitarios*”; que la descripción de las características técnicas del lote controvertido se limita a indicar que el producto debe corresponderse con un “*frasco spray conteniendo entre 100-125 ml de una solución acuosa antiséptica al 1 % de clorhexidina digluconato, para uso tópico*”; y que el producto de la adjudicataria cumple estas especificaciones; se desestima el recurso confirmando la adjudicación del contrato.

Por último, el TSJ de Madrid señala que la determinación del IVA aplicable al contrato no altera la esencia y finalidad del contrato.

8. RÉGIMEN SANCIONADOR

8.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia de 12 de febrero (nº 53/2021)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una clínica que llevaba a cabo una técnica de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) por “*técnica abierta*” sin contar con la preceptiva autorización ni cumplir las exigencias establecidas para la misma. Se imputaron a la clínica infracciones relativas, entre otros, a la puesta de medicamentos en el mercado sin contar con la preceptiva autorización, a la elaboración y distribución de medicamentos y productos sanitarios sin autorización y a la promoción de medicamentos no autorizados.

La recurrente insistió que el PRP no es un medicamento, sino una “*técnica*”, argumento que rechaza la sentencia pues, si bien reconoce que existe cierta controversia sobre la calificación del PRP en la comunidad científica, la AEMPS emitió un Informe, en 23 de mayo de 2013 del que se desprende que el PRP es un medicamento de uso humano, aunque no se trate de un medicamento de producción industrial ni de terapia avanzada. Según el Informe de la AEMPS, el método de obtención de PRP debe ser evaluado desde el punto de vista de la calidad, por lo que debe solicitarse una inspección para la verificación del cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación. Dicha inspección no se realizó en el presente caso.

La recurrente reclamó también la caducidad del procedimiento al considerar que el plazo de caducidad era de 3 meses LPAC. Sin embargo, la sentencia no estima esta pretensión y confirma que el plazo de caducidad es el de 6 meses establecido en la normativa autonómica aplicable en Murcia ex Decreto Regional 17/2004, por el que se regulan los plazos máximos para dictar resolución expresa en determinados procedimientos administrativos.

8.2. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 5 de abril, 13 de abril, 2 de julio y 9 de julio (nº 175/2021, nº 193/2021, nº 372/2021 y nº 377/2021)

Todas estas sentencias resuelven acerca de la normativa aplicable a determinadas conductas en materia de dispensación de medicamentos, cupones precinto, acceso a recetas electrónicas de los pacientes o devolución de tarjetas sanitarias, en el contexto de sanciones impuestas a oficinas de farmacia.

En todos los casos, las recurrentes reclamaban la aplicación de la nueva Ley 3/2019, de Ordenación Farmacéutica de Galicia de manera preferente a la LGURMPS, precisamente por no sancionar, la norma autonómica, las conductas

fiscalizadas. Las sentencias señalan que, pese a que los hechos sancionados se habían cometido en una farmacia y en atención a la condición de farmacéutico de los recurrentes, no guardaban relación con la ordenación farmacéutica competencia de la comunidad, sino que caen en el marco de la LGURMPS.

Así, las comunidades autónomas tienen competencias en materia de establecimientos farmacéuticos (e.g. dispensación, aspectos relativos a la ordenación y estructura de la actividad farmacéutica –técnica o de entrega material–, etc.); pero dichas competencias no se extienden a aspectos que afecten los principios que garantizan la seguridad de las prescripciones. Las sentencias recuerdan que la propia Ley 3/2019, de Ordenación Farmacéutica de Galicia recoge que las infracciones de su ley lo son sin perjuicio de lo dispuesto en la LGURMPS y que, en todo caso, cuando en la dispensación se compromete la salud de los pacientes, resulta competencia de la legislación estatal.

Además, en todos los casos las recurrentes reclamaron la aplicación del plazo de caducidad de los expedientes sancionadores que establece la normativa estatal, en tanto en cuanto se estaba sancionando la conducta en base a la LGRUMPS (la aplicación del plazo de 3 meses ex Ley 39/2015 frente al plazo de 6 meses ex normativa autonómica gallega daría como resultado la caducidad de los procedimientos).

Todas las sentencias rechazan este argumento sobre la base de que la aplicación de una norma estatal no determina la aplicación del plazo de caducidad establecido en la norma estatal. Y es que, es la competencia autonómica sobre la tramitación del expediente sancionador la que justifica la aplicación de la disposición legal referida al plazo la tramitación de los expedientes sancionadores autonómicos. Una cosa es la competencia para tramitar y resolver un procedimiento sancionador y otra distinta la normativa sustantiva que haya de ser aplicada, no siendo válido el argumento según el cual, la aplicación de la norma sustantiva estatal comporta la aplicación del plazo de caducidad de 3 meses de norma procedimental estatal.

Como particularidad, la sentencia del TSJ de Galicia de 13 de abril recuerda el criterio de aplicación del principio “*non bis in idem*” en procedimientos sancionadores. Así, esta sentencia analiza un caso en el que, con carácter previo al inicio del procedimiento sancionador, se llevaron a cabo unas diligencias de instrucción penales por un delito contra la salud pública, si bien el procedimiento penal fue finalmente sobreseído por falta de relevancia penal. La recurrente defendió la aplicación del principio “*non bis in idem*” así como la ausencia de culpabilidad puesto que “*del mismo modo que los hechos probados por resoluciones judiciales firmes vinculan a la administración han de hacerlo los declarados no probados*”. La sentencia resuelve que no cabe sostener una prohibición genérica de pronunciamiento administrativo sancionador tras el sobreseimiento

de un procedimiento penal como consecuencia del principio “*non bis in idem*”, ya que este principio excluye la doble sanción, pero no el doble pronunciamiento.

Respecto a la vinculación de la administración por los hechos discutidos en el procedimiento penal, recuerda la sentencia que solo en el caso de que la resolución de la jurisdicción penal declarase la inexistencia de los hechos por los que se siguieron las diligencias, dicha inexistencia sería vinculante para la administración. En el caso de autos no se declaró la inexistencia de los hechos sino el sobreseimiento por falta de relevancia penal.

Por último, la sentencia del TSJ de Galicia de 2 de julio recoge otra particularidad, relativa a la aplicación la infracción tipificada en la LGURMPS consistente en el incumplimiento, por parte del director técnico, de las obligaciones que competen a su cargo. Así, habiéndose impuesto la sanción al titular de la oficina de farmacia, la recurrente defiende que la infracción imputada no resulta de aplicación al titular (sino al director técnico). Sin embargo, la sentencia aclara que el titular de la oficina de farmacia es el responsable o director técnico de la farmacia en atención a las obligaciones que tiene encomendadas, y que giran en torno a la garantía de cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente. Por lo tanto, a pesar de que la infracción tipificada refiera a “*las obligaciones del director técnico*”, este tipo también encaja cuando la sanción se impone al titular de la oficina de farmacia.

8.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 15 de abril (nº 1472/2021)

Esta interesante sentencia confirma la sentencia de instancia por medio de la cual se anuló, por falta de prueba fehaciente, la sanción impuesta por la administración a una compañía. Las infracciones que se imputaban a la compañía consistían en la dispensación de medicamentos sin receta cuando ésta era obligatoria, falta de colaboración con la administración sanitaria e incumplimiento del artículo 112.2.a) 10 de la LGURMPS que sanciona “*el incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y las disposiciones que la desarrollen*”.

En aplicación de las normas de valoración de la prueba, la sentencia recuerda que, como punto de partida, debe respetarse la valoración de la prueba practicada por el órgano judicial de instancia salvo que ésta sea manifiestamente ilógica, irracional, arbitraria o absurda. La sentencia comparte la valoración de la prueba del órgano de instancia y concluye que no hay prueba fehaciente sobre la dispensación de medicamentos sin receta ni sobre la falta de colaboración con la administración sanitaria.

Respecto a la infracción del artículo 112.2.a) 10 de la LGURMPS, la sentencia señala que este artículo es una norma sancionadora en blanco porque no regula cuáles son los elementos esenciales de la infracción, lo cual contraviene las garantías de legalidad, seguridad jurídica y jurisprudencia del Tribunal Constitucional. En consecuencia, se rechaza la infracción del referido artículo.

8.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 21 de mayo (nº 275/2021)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una compañía por la infracción tipificada en la Ley de salud de Galicia y la LGURMPS consistente en elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos sin contar con la preceptiva autorización.

La compañía sancionada había adquirido una unidad productiva de otra empresa, consistente en un centro en funcionamiento abierto al público, que llevaba a cabo actividades asistenciales de medicina estética y suministraba toxina botulínica. Dicha compañía adquirente, sin embargo, no disponía de la autorización necesaria para llevar a cabo dichas actividades en el local en el que se estaban llevando a cabo y, además, carecía de un depósito de medicamentos y de la necesaria vinculación a una oficina de farmacia.

La sentencia descarta el error en la valoración de la prueba alegado por la recurrente, que insistía en su falta de responsabilidad por la infracción. La sentencia concluye que consta acreditado en el expediente que la recurrente conocía la exigencia legal de dicha autorización. De hecho, la misma actora había solicitado la autorización para el local en el que se iban a desarrollar las actividades asistenciales, sin haber esperado a su otorgación para el inicio de éstas.

8.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 21 de diciembre (nº 1493/2021)

Esta sentencia confirma la imposición de una sanción impuesta al titular de una oficina de farmacia por la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción sin la correspondiente receta. En este caso, la recurrente apeló la sentencia de instancia, alegando principalmente el error en la valoración de la prueba.

El TSJ desestima el recurso de apelación y confirma la sentencia de instancia tras determinar que las actas de inspección de las que deriva la sanción deben considerarse veraces en tanto su presunción de veracidad no se ha desvirtuado por medio de prueba suficiente.

9. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

9.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de abril (nº 458/2019)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso administrativo formulado por la compañía ZAMBON contra la desestimación presunta por el Ministerio de Sanidad de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por ZAMBON por los daños derivados de la inclusión del medicamento Espidifen® en el conjunto C74 por parte de las OPRs 2015, 2016 y 2017.

La AN desestima el recurso de ZAMBON por distintos motivos. En primer lugar, la AN señala que la conformación del conjunto C74 en la OPR 2015 fue anulada por ausencia de la motivación exigida para conformar dicho conjunto y no porque la utilización de la clasificación ATC a dichos efectos fuera una actuación antijurídica. La AN también resalta que la inclusión de Espidifen® en el conjunto referido no se produjo por primera vez con la OPR 2015 (que resultó anulada a instancia de ZAMBON) sino con la OPR 2014 (que ZAMBON no recurrió). De esta manera, según señala la AN, la OPR 2015 no introdujo una novedad en cuanto a la inclusión de estos fármacos en dicho conjunto de referencia.

En base a todo ello, la AN concluye que la creación del conjunto C74 en la OPR 2015 no habría generado ninguna situación que la recurrente no tuviese la obligación de soportar; y que, en consecuencia, la anulación del conjunto no puede dar lugar a la responsabilidad patrimonial solicitada.

La sentencia también rechaza el método de cálculo utilizado por la recurrente para cuantificar la indemnización solicitada basado en el volumen de ventas. La AN señala que no es correcto utilizar como elemento valorativo para calcular este tipo de indemnizaciones la hipótesis de que se hubiesen vendido el mismo número de unidades si el precio del medicamento hubiese sido superior.

10. INTERESES DE DEMORA

10.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 9 de febrero, 3 de marzo, 20 de abril, 5 de mayo, 2 de junio y 25 de noviembre (nº 109/2021, nº 189/2021, nº 364/2021, nº 364/2021, nº 465/2021 y nº 928/2021)

Al igual que en años precedentes, en 2021 el TSJ de la Comunidad Valenciana ha dictado varias sentencias sobre reclamación de intereses de demora por pagos tardíos derivados de medicamentos dispensados por oficinas de farmacia ubicadas en esa comunidad autónoma.

En estos pronunciamientos el TSJ confirma, en primer lugar, que siendo la relación que une a las farmacias con el sistema valenciano de salud una relación jurídico-pública derivada de la ley, el tipo de interés aplicable no puede ser el recogido en la Ley 3/2004, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, sino el interés legal del dinero fijado en cada una de las leyes que aprueban los presupuestos generales del Estado.

En segundo lugar, el TSJ señala que las facturas pagadas a través de “*planes de pagos a proveedores*” no generan el derecho al abono de intereses de demora, por cuanto el acogimiento a este tipo de planes comporta la renuncia voluntaria del acreedor a dichos intereses.

Por último, el TSJ aborda la cuestión del “*anatocismo*”, es decir, si procede el derecho al abono de intereses sobre los intereses de demora devengados. El TSJ reitera lo que viene siendo el criterio pacífico en los últimos años a este respecto, esto es, que sólo se admite el anatocismo en los casos de estimación íntegra de la demanda.

10.2. Sentencias del Tribunal Supremo de 4 de mayo (nº 612/2021) y 8 de junio (nº810/2021)

En estas dos sentencias el TS se refiere a la indemnización por costes de cobro que, de acuerdo con la Ley 3/2004, el acreedor tiene derecho a cobrar del deudor, adicionalmente a los intereses de demora previstos en dicha Ley. El TS analiza si la cantidad fija de 40 euros por costes de cobro prevista en el artículo 8.1 de la Ley 3/2004 debe interpretarse en el sentido de reconocer que los 40 euros deben abonarse por cada una de las facturas pagadas con demora, o como cantidad única por el conjunto de todas ellas.

El TS señala que la interpretación correcta es la primera, esto es, 40 euros por cada factura abonada fuera del plazo contractual o legal. Este criterio es contrario al criterio que hasta ahora venían aplicando los juzgados y tribunales jerárquicamente inferiores al TS. La solución adoptada por el TS se apoya en una interpretación literal de la regulación contenida tanto en la Ley 3/2004 como en la Directiva 2011/7/UE que la transpone. El TS valora positivamente que la cobertura de esos gastos de cobro por cada factura se convierta en un mecanismo disuasorio para reducir la morosidad de las Administraciones Públicas.

Sin perjuicio de lo expuesto, en relación con la adopción de esta doctrina jurisprudencial pro-contratista, el TS también recuerda que en estos casos debe aplicarse, como factor moderador, el principio de la compensación razonable recogido en el artículo 6.3 de la Directiva 2011/7/UE, la jurisprudencia del TJUE (e.g. sentencias de 13 de septiembre de 2018, Asunto C-287/2017 y de 5 de

diciembre de 2016, Asunto C-256/2015) y la jurisprudencia del TS (e.g. sentencia de 7 de abril de 2021, entre otras).

El principio de la “*compensación razonable*” prevé que los órganos judiciales puedan modular el monto de la indemnización a percibir en función de las circunstancias de cada caso, con el objetivo de obtener una compensación justa y equitativa de gastos alejada de toda idea de abuso y enriquecimiento injusto, que pueda dar lugar a una carga excesiva y muy onerosa para el deudor. Entre esta casuística, el TS entiende que sería posible ponderar el deterioro que el retraso en el pago de las deudas produce en la rentabilidad de las empresas, especialmente y más acentuado en las pequeñas y medianas empresas (exposición de motivos de la Ley 3/2004).

Esta nueva doctrina del TS ya está siendo aplicada por los tribunales inferiores (e.g. sentencias del TSJ de la Comunidad Valenciana de 15 de septiembre y 1 de diciembre, y sentencia de la AN de 17 de noviembre de 2021, entre otras).

10.3. Sentencia de la Audiencia Nacional de 17 de noviembre (nº 1418/2021)

En esta sentencia la AN aclara cuál debe entenderse que es el *dies a quo* a partir del cual se inicia el plazo para computar los intereses de demora. Aunque la sentencia analiza el artículo 216 de la Ley de Contratos del Sector Público en su redacción dada por el Real Decreto Legislativo 3/2011 –norma actualmente derogada–, la conclusión alcanzada es igualmente válida para el artículo 216 actualmente vigente de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público.

La AN aclara que el *dies a quo* no es la fecha de la emisión de la factura, ni la de presentación de la factura en el registro administrativo correspondiente, ni tampoco la fecha de expedición de la certificación o el documento que acredite la recepción.

El *dies a quo* empieza a contar a partir de la finalización del plazo de 30 días para el pago de la factura del que dispone la Administración. Este plazo para el pago se inicia (i) en la fecha en la que la Administración manifiesta su conformidad con los bienes entregados o servicios prestados, o, en su defecto, (ii) una vez transcurridos 30 días desde el siguiente a la entrega o prestación sin que la Administración manifieste su conformidad.

10.4. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 26 de enero y 11 de mayo (nº 34/2021 y no 384/2021)

Estas sentencias analizan la legalidad de un acuerdo de confirming suscrito por la Conselleria de Sanidad Valenciana y al que voluntariamente se adherieron las compañías reclamantes. Concretamente, las sentencias analizan si es lícita la

disposición que prevé que los pagos a los proveedores se harán a 120 días superior al previsto en la Ley 3/2004.

El TSJ de Valencia señala las Comunidades Autónomas, en los términos de la legislación básica estatal, sólo tienen competencia para reducir los plazos de pago previstos en la Ley 3/2004, no para aumentarlos.

En base a todo lo anterior, el TSJ de la Comunidad Valenciana concluye que no es lícita la disposición de los confirmings analizados que prevé que los pagos a los proveedores se realizarán a los 120 días.

11. TRANSFERENCIA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

11.1. Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de diciembre (nº 1436/2021)

Proteus y Ferrer suscribieron un contrato de licencia y suministro de medicamentos, en virtud del cual Proteus concedió a Ferrer una licencia de uso de cierta documentación para la obtención de una AC en España y en otros territorios. Como contraprestación, Ferrer se obligó a pagar a Proteus distintas cantidades con sujeción al cumplimiento de determinados hitos. De acuerdo con el contrato, uno de estos pagos debía hacerse efectivo en el momento de la transmisión de la AC en España.

En este caso, el conflicto no surgió entre las empresas, sino entre la Hacienda Foral de Navarra y la AEAT. Una vez se otorgó la escritura pública de transmisión de la AC, Proteus emitió la factura por el canon pactado y Ferrer la pagó regularmente. La Hacienda Foral de Navarra quiso defender que le correspondía percibir el IVA devengado porque la obligación de pago del canon no era exigible hasta que la AEMPS autorizase la transmisión de la AC. Por su parte, la AEAT sostenía que la obligación de pago existía desde que se otorgó la escritura de transmisión, y que le correspondía a ella percibir el IVA en cuestión.

Planteado el conflicto ante la Junta Arbitral del convenio económico entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra, ésta resolvió a favor de la AEAT en una decisión confirmada en esta sentencia por el TS.

Tanto la decisión de la Junta Arbitral como del TS se apoyan principalmente en la literalidad de contrato inicialmente suscrito entre las partes. En este sentido, destaca que el contrato preveía que Ferrer adquiriría la AC al firmar el contrato. Por otro lado, la escritura pública requerida para transmitir la AC establecía que la eficacia de la transmisión quedaba condicionada a su aprobación por parte de la AEMPS. El hecho de que el contrato estableciera que la adquisición se producía, entre las partes, al firmar el contrato, lleva a la Junta Arbitral y al TS a interpretar la cláusula relativa al pago del canon en el sentido de que la transmi-

sión de la AC se produjo a más tardar cuando se otorgó la escritura pública ante Notario. El hecho de que la factura se emitiese y se pagara tras el otorgamiento de la escritura pública sirvió de apoyo para esta decisión.

En definitiva, según esta sentencia, las obligaciones de pago derivadas de un contrato de transmisión de una AC nacen y son exigibles con arreglo a lo pactado entre las partes, con independencia de la fecha en que la AEMPS autorice la transmisión.