

## I. ACTUALIDAD

# EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2022

Fecha de recepción: 14 abril 2022.  
Fecha de aceptación y versión final:  
20 abril 2023.

JORDI FAUS, XAVIER MOLINER, EDUARD  
RODELLAR, LLUÍS ALCOVER, ANNA GER-  
BOLÉS, SANTIAGO TOMÁS, JUAN MARTÍ-  
NEZ, JOAN CARLES BAILACH, LAIA RULL  
Y CLAUDIA GONZALO  
*ABOGADOS DE FAUS MOLINER.*

### RESUMEN

*En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2022 por los Tribunales españoles y por los Tribunales de la Unión Europea.*

### PALABRAS CLAVE

*Medicamento; Jurisprudencia; Tribunales españoles; Tribunales Unión Europea.*

### ABSTRACT

*By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European Courts regarding medicinal products during the year 2022.*

### KEYWORDS

*Medicinal product; Case law; Spanish Courts; EU Courts; 2022.*

### GLOSARIO

<b>AC</b>	Autorización de Comercialización
<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>AN</b>	Audiencia Nacional

<b>CIPM</b>	Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>CAM</b>	Comunidad de Madrid
<b>CE</b>	Comisión Europea
<b>CTBG</b>	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
<b>DDD</b>	Dosis Diaria Definida
<b>DGCC</b>	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
<b>Farmaindustria</b>	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
<b>IPT</b>	Informe de Posicionamiento Terapéutico
<b>LCSP</b>	Ley de Contratos del Sector Público
<b>LGURMPS</b>	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>LTAIBG</b>	Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno
<b>LPAC</b>	Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPR</b>	Orden de Precios de Referencia por la que se actualiza el sistema de precios de referencia
<b>PVL</b>	Precio de Venta Laboratorio
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>TJUE</b>	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
<b>TS</b>	Tribunal Supremo
<b>TSJ</b>	Tribunal Superior de Justicia

6

## **1. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**1.1. Sentencias de la Audiencia Nacional de 7 (nº rec. 52/2022), 11 (nº rec. 57/2022) y 15 (nº rec. 67/2022) de julio; de 9 (nº rec. 49/2022) y 12 de septiembre (nº rec. 39/2022); y de 14 de noviembre (nº rec. 69/2022)**

Se han dictado más de 30 sentencias en las que la AN desestima el otorgamiento de medidas cautelares positivas. La AEMPS había dictado sendas re-

soluciones denegando AC de medicamentos homeopáticos. Las compañías que habían solicitado las AC solicitaron a la AN, como medida cautelar, el otorgamiento de una AC provisional mientras se tramitaban los procedimientos contra las resoluciones denegatorias.

La AN recuerda la dificultad de estimar estas medidas cautelares de tipo positivo. Según la AN, únicamente es posible conceder estas medidas si el solicitante demuestra la existencia de precedentes judiciales en un caso idéntico que permitan apreciar de forma clara, sin un análisis del fondo, la ilegalidad del acto recurrido, de modo que su apariencia de buen derecho sea clara y flagrante.

En los procedimientos analizados, las compañías solicitantes no acreditaron la existencia de estos precedentes judiciales que permitieran otorgarles provisionalmente las medidas cautelares solicitadas. Tampoco presentaron informe pericial alguno que sostuviera sus manifestaciones sobre los daños irreparables que podría provocar la no concesión de estas medidas cautelares. En consecuencia, la AN deniega la adopción de todas las solicitudes de medida cautelar.

## **2. ACCESO A MERCADO**

### **2.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 7 de enero (nº 7/2022)**

---

7

La presente sentencia falla a favor de la competencia de la jurisdicción Contencioso-Administrativa para dirimir cuestiones relativas al acceso a fármacos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Los hechos del caso refieren a un paciente menor de edad aquejado de distrofia muscular de Duchenne (enfermedad grave y rara) al que la Dirección Gerencia de un hospital del Servicio Madrileño de Salud denegó el acceso al medicamento Translarna® (atalureno). Translarna® es un medicamento autorizado para el tratamiento de distrofia muscular de Duchenne que no está incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. La familia recurrió la decisión de la Dirección del Hospital ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 17 de Madrid, solicitando, a través del procedimiento especial de derechos fundamentales, acceso al fármaco. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de origen dictó auto declarando la falta de competencia de la jurisdicción Contencioso-Administrativa. El auto fue recurrido en apelación por la familia del paciente. La presente sentencia resuelve dicho recurso.

El TSJ de Madrid aplica el siguiente razonamiento: en la medida que el medicamento Translarna® no se comercializa en España ni se encuentra financiado con fondos públicos, no forma parte de la prestación farmacéutica del Sistema

Nacional de Salud. Consecuentemente, no forma parte de las prestaciones de la Seguridad Social respecto las cuales es competente la jurisdicción social. En base a ello, el TSJ determina que la competencia para determinar si el Hospital debe atender o no a lo solicitado por la recurrente corresponde a la jurisdicción Contencioso-Administrativa y no a la jurisdicción social.

El TSJ añade que la norma alegada por la recurrente (el Real Decreto 1015/2009 de acceso a medicamentos en situaciones especiales) es una norma de carácter administrativo que hace referencia a actuaciones y prestaciones que no constituyen prestaciones de la Seguridad Social.

En base a los motivos descritos, la sentencia revoca el auto apelado y devuelve las actuaciones al Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de origen para que ante el mismo continúe la tramitación del procedimiento especial de Derechos Fundamentales.

## **2.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 23 de junio de 2022 (nº 698/2022)**

Esta sentencia desestima el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por la familia de una paciente menor de edad contra la desestimación del recurso de alzada presentado por dicha familia contra la resolución de 20 de diciembre de 2019 del Delegado Provincial de ISFAS denegándole el tratamiento con Saizen® (hormona de crecimiento).

Los hechos relevantes del caso son los siguientes. La paciente era beneficiaria del Régimen Especial de la Seguridad Oficial de las Fuerzas Armadas (ISFAS) debido a la condición de militar de su padre. La paciente, con el aval de un informe de un médico especialista en Endocrinología, solicitó el inicio de tratamiento con Saizén®. La solicitud siguió su curso y fue analizada por el Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento (“CAHC”), órgano consultivo adscrito al Ministerio de Sanidad cuya función es asegurar que la utilización de la hormona del crecimiento sea valorada por expertos que garanticen su uso racional y la idoneidad de los tratamientos. El CAHC denegó la solicitud al no concurrir los criterios de utilización de hormona del crecimiento previstos en la Instrucción PF 7/2001. A la vista de la decisión del CAHC, el Delegado Provincial de ISFAS dictó resolución desestimatoria de la solicitud de inicio de tratamiento con Saizen®. La paciente, a pesar de la negativa, inició el tratamiento sufragando su familia los costes del mismo. Asimismo, recurrió la decisión del Delegado Provincial de ISFAS en alzada, que fue igualmente desestimada. Ante esta situación, la paciente interpuso el recurso contencioso resuelto por la presente sentencia.

En este recurso se solicitaba que “*se acuerde estimar la autorización del tratamiento con hormona de crecimiento (GH), así como el reembolso de lo ya abonado por los demandantes*”. La recurrente alega que los protocolos, la ley y la doctrina jurisprudencial son “*una guía de actuación orientativa que se ha interpretado por el CAHC de forma rígida e inflexible para rechazar el tratamiento*”. Y seguía afirmando “*que los protocolos son pautas de conducta generales, criterios orientativos, que no deben interpretarse de forma restrictiva sin antes valorar el caso concreto y las circunstancias de cada paciente*”. En apoyo de su solicitud, la recurrente aportó distintos informes periciales de parte que prueban la efectividad del tratamiento con hormonas que había iniciado.

El TSJ analiza el caso desde la perspectiva de la discrecionalidad técnica de la administración y el valor de los distintos informes periciales obrantes en autos. Al hacerlo, realiza las siguientes consideraciones. Primera, los dictámenes médicos oficiales, prevalecen sobre los informes médicos de parte. Segunda, los dictámenes médicos oficiales se dictan como manifestación de la discrecionalidad técnica de la administración, y deben valorar los informes médicos aportados por el interesado en vía administrativa. Tercera, los dictámenes médicos oficiales únicamente pueden desvirtuarse por motivos técnicos mediante prueba pericial practicada en sede judicial con todas las garantías, y sólo si esta prueba desvirtúa de forma patente y clara lo concluido por el organismo oficial en cuestión.

En el caso de autos, se concluye que los informes aportados por la actora no son suficientes para desvirtuar la conclusión del CAHC. Se destaca el hecho que “*la prueba de la parte actora no ha sido elaborada en el seno del proceso, ni se ha solicitado un prueba pericial judicial*”. En base a lo anterior, el TSJ desestima el recurso Contencioso-Administrativo de la recurrente.

---

9

### **2.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 12 de septiembre de 2022 (nº 3076/2022)**

Esta sentencia desestima el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por una paciente diagnosticada con cáncer de mama contra la desestimación del recurso de alzada presentado por la misma contra la resolución dictada por MU-FACE denegando la financiación de su tratamiento con Decapetyl + exemestano.

De la argumentación del TSJ, muy escueta y limitada a citas legislativas, destaca únicamente un párrafo extraído de una sentencia del TSJ de Madrid de 15 de marzo de 2019 que establece lo siguiente: “*una cosa es la “indicación terapéutica” y otra muy distinta la “financiación”, términos que no siempre van anudados, pues el médico que sigue a un paciente puede considerar adecuado o conveniente para su tratamiento prescribir un determinado preparado, medica-*

*mento, complejo vitamínico, complemento dietético, etc., lo que no implica que en todo caso lo prescrito pueda ser financiado con fondos públicos que, como es sabido, son necesariamente limitados y no pueden sostener todas y cada una de las necesidades que puedan apreciarse en los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud.”*

En base a ello, el TSJ concluye que el recurso debe desestimarse porque “cuando se denegó la financiación del medicamento este no cumplía con las condiciones para dicha financiación”.

### **3. FINANCIACIÓN Y PRECIO**

#### **3.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 31 de enero de 2022 (nº rec. 844/2018)**

Esta sentencia trae causa del recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la inclusión de Byetta® y Bydureon® en el conjunto de referencia C485 de la OPR 2017 y contra la creación de diversos conjuntos de referencia.

10 El primer argumento que sostenía Farmaindustria es que la creación del conjunto C485 era incorrecta por cuanto no se cumplían los requisitos establecidos en el art. 98.2 de la LGURMPS y en el 3.2 del Real Decreto 177/2014, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas, para la conformación de conjuntos. Farmaindustria alegaba que se había constituido el conjunto con varias presentaciones del mismo medicamento, aunque comercializadas bajo diferentes marcas, y que no existía un medicamento genérico con dicho principio activo y con la misma vía de administración. La recurrente señalaba, a estos efectos, que las presentaciones con las que se había conformado el conjunto eran el mismo medicamento original y estaban comercializadas por la misma compañía.

La Sala, sin embargo, confirma la creación del conjunto de referencia al entender que estaba formado por dos medicamentos originales y no un único medicamento. Asimismo, quedó acreditado que ninguno de estos medicamentos era una licencia del otro y, por lo tanto, el conjunto estaría formado por dos medicamentos que compiten entre sí, sin que el hecho de que pertenezcan a la misma empresa tenga ninguna relevancia a los efectos de la creación del conjunto.

En segundo lugar, la Sala se pronuncia sobre la creación de un conjunto de referencia con dos medicamentos; uno de los cuales, al momento de aprobación de la OPR, ya no se encontraba comercializado. En este sentido, la Sala concluye que la fecha a tener en cuenta a los efectos de la creación de un conjunto de re-

ferencia es la de aprobación final de la OPR. En el caso de autos, uno de los dos medicamentos había dejado de estar comercializado en julio de 2017, por lo que en el momento de aprobación de la OPR (noviembre 2017) ya no se daban los criterios legales para la formación del conjunto de referencia y, en consecuencia, la creación del conjunto debía ser anulada.

### **3.2. Sentencias del Tribunal Supremo de 3 (nº 256/2022) y 7 de febrero de 2022 (nº 553/2022)**

Las presentes sentencias resuelven sendos recursos Contencioso-Administrativos interpuestos por Laboratorios Servier y Farmaindustria contra el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos (el “Acuerdo”). El punto primero del Acuerdo exonera los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia con dos condicionantes: que en la prestación farmacéutica del SNS no exista una “*alternativa terapéutica*” o, en el caso que exista, que el medicamento huérfano aporte un “*beneficio clínico relevante*”. La existencia o no del “*beneficio clínico relevante*”, prevé el Acuerdo, debe ser aprobada por la Comisión Permanente de Farmacia (“CPF”) y ratificada por la CIPM. El punto segundo del Acuerdo también prevé que se podrá revisar a la baja el precio de los medicamentos si “*se comprueba que son económicamente viables*” o si se cumplen las circunstancias del art. 96 de la LGURMPS.

Tanto Laboratorios Servier como Farmaindustria solicitaron la supresión de las condiciones previstas en el punto primero del Acuerdo, de tal manera que los medicamentos huérfanos quedasen excluidos del sistema de precios de referencia sin matices ni reservas; y la anulación del punto segundo del Acuerdo, relativo a la posibilidad de revisar los precios de los medicamentos a la baja. Según las recurrentes, el Acuerdo en los términos planteados por el Gobierno era contrario al Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, y vaciaba de contenido los incentivos de la UE sobre esta materia.

El TS rechaza ambas solicitudes. Respecto la relativa al punto primero del Acuerdo, el TS apunta tres cuestiones principales. Primera, no es correcto sostener que el principio de primacía del Derecho de la Unión y el Reglamento (CE) 141/2000 avalan la inaplicación del art. 98 de la LGURMPS para los medicamentos huérfanos. El TS entiende que los medicamentos huérfanos están sometidos al sistema de precios de referencia ex art. 98.2 LGURMPS; y que esta sujeción no es contraria al Reglamento (CE) 141/2000.

Segunda, estando los medicamentos huérfanos sujetos al sistema de precios de referencia, el Gobierno está facultado para aprobar “*incentivos*” para estos

fármacos de conformidad con el art. 9 del Reglamento (CE) 141/2000; y si el Gobierno está apoderado para acordar estos “*incentivos*”, también lo está para fijar las condiciones para acceder a los mismos. El art. 9 del Reglamento (CE) 141/2000 avala que los Estados miembros adopten incentivos adicionales a los previstos en el Reglamento “*para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos*”. Según el TS, el Acuerdo controvertido es uno de estos “*incentivos*” adicionales.

Tercera, no puede sostenerse que la CPF y la CIPM sean incompetentes para valorar la existencia de “*alternativas terapéuticas*” o de un “*beneficio clínico relevante*” por estar estas cuestiones sometidas a la competencia exclusiva de la CE. Según el TS, la CE interviene a efectos de la declaración y registro de un medicamento como huérfano. En la medida que las competencias que se atribuyen a la CPF y a la CIPM no persiguen cuestionar tal cualificación, y se ciñen únicamente a valorar la posible exoneración de un fármaco del sistema de precios de referencia, no invaden competencias de la CE.

Respecto la solicitud relativa al punto segundo del Acuerdo, el TS tampoco la acepta. Según el TS, la posibilidad que prevé el Acuerdo consistente en revisar a la baja el precio de los medicamentos huérfanos si “*se comprueba que son económicamente viables*” o si se cumplen las circunstancias del art. 96 de la LGURMPS, es aceptable y conforme a derecho. El TS afirma en estén sentido que una vez incluido un fármaco en la prestación farmacéutica, el mismo queda sujeto a sus reglas, incluida la posibilidad que su precio sea revisado si lo exigen cambios en sus circunstancias. El TS niega también que esta posibilidad de revisión sea contraria a la normativa europea sobre medicamentos huérfanos.

Finalmente, y a pesar de todo lo expuesto, el TS estima parcialmente el recurso de Laboratorios Servier y acepta modificar el redactado del Acuerdo. Lo hace, sin embargo, por cuestiones estrictamente formales. Según el TS, la excepción contenida en el punto primero del Acuerdo consistente en que “*no cabe exoneración cuando en la prestación farmacéutica del SNS no exista alternativa terapéutica*”, debe completarse añadiendo “*con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano*”. El motivo del cambio es que mientras en la exposición de motivos del Acuerdo sí se contempla el añadido “*con la misma indicación autorizada*”, la parte dispositiva del Acuerdo no la prevé. Para salvar esta incongruencia y en aras de la seguridad jurídica, el TS acepta modificar el Acuerdo.

### **3.3. Sentencia de la Audiencia Nacional de 11 de febrero (nº 726/2022)**

Esta sentencia trata sobre la solicitud de no revisión del precio de referencia a un medicamento incluido en la OPR de 2019.

La compañía farmacéutica, titular de la autorización de comercialización del medicamento en cuestión, argumentó que era un medicamento abocado a solicitar su exclusión de la prestación farmacéutica del SNS por motivos económicos, pues su PVL de referencia había descendido un 56% entre 2011 y 2019. Asimismo, la compañía señaló que su medicamento, y el de otra compañía farmacéutica que lo había retirado del mercado por falta de rentabilidad, eran los únicos medicamentos de ácido alendrónico en solución oral.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad alegó que el objetivo de una posible no revisión del precio de referencia de una presentación es garantizar el suministro de los medicamentos esenciales, en concreto de aquellos no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el SNS. En este sentido, señaló el Ministerio de Sanidad, el medicamento objeto de litigio (i) no cumplía con el requisito de ser considerado medicamento esencial por la OMS; y (ii) tampoco se consideraba esencial por el SNS, ya que su ausencia no generaba laguna terapéutica, al existir otras 31 presentaciones de ácido alendrónico oral de diferentes formas farmacéuticas. En consecuencia, el Ministerio de Sanidad consideró que el abastecimiento estaba garantizado.

La Sala, por su parte, considera que el objetivo de la no revisión de precios es garantizar el suministro de los medicamentos esenciales y, en el caso de autos, el medicamento no está considerado como esencial por la OMS. Además, la Sala señala que, al no haberse acreditado que la no comercialización de este medicamento produzca laguna terapéutica, no se puede concluir que se trata de un medicamento esencial.

Por último, la Sala señala que la demandante no ha aportado argumentos para defender que el medicamento litigioso se encuentra en las mismas condiciones técnico-jurídicas que en los casos de los autoinyectables de adrenalina, paclitaxel, Irinotecan, y las plumas de apomorfina para autoadministración; casos todos ellos en los que se procedió a aplicar la excepción de las reglas contenidas en el art. 98 LGURMPS referidas al sistema de precios de referencia.

Por todo lo anterior, la Sala confirma la decisión del Ministerio de Sanidad de no aplicar la excepción de la no revisión de precios en este caso.

### **3.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de febrero de 2022 (nº 153/2022)**

La presente sentencia estima parcialmente el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Octapharma S.A. contra la desestimación presunta de los recursos de alzada interpuestos por dicha compañía contra sendas resoluciones de la DGCC denegando la inclusión del fármaco Octaplasmalg® en la prestación

farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en base a “*criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario, existiendo alternativas a inferior precio y coste tratamiento*”.

Octapharma S.A. recurrió las resoluciones de no inclusión de Octaplasalg® alegando que las resoluciones de la DGCC carecían de motivación suficiente al no explicar qué estudios se realizaron para alcanzar las conclusiones expuestas en la misma ni aportar datos de coste-efectividad. En apoyo de sus pretensiones, Octapharma solicitó al Tribunal que designase un perito independiente. El dictamen del perito concluyó que Octaplasalg® “*es un producto único, e (...) innovador*” siendo una “*alternativa más beneficiosa al plasma*”. El plasma es la alternativa terapéutica a menor precio en la que se amparó la DGCC para denegar la inclusión de Octaplasalg® en la prestación farmacéutica.

El TSJ de Madrid valora el informe pericial de acuerdo con las normas de la sana crítica y concluye que los razonamientos contenidos en el mismo son convincentes. La sentencia determina, en consecuencia, que Octaplasalg “*es innovador y único*”, “*aporta mayor seguridad*” y aporta “*beneficios terapéuticos sustanciales*” respecto el plasma. Resulta evidente, establece el Tribunal, “*que el producto propuesto supera al plasma*”.

14

El TSJ, a la vista de la conclusión del informe (ie Octaplasalg® y el plasma no son alternativas terapéuticas) también cuestiona los datos de coste-efectividad utilizados por la DGCC para negar la financiación a Octaplasalg®: la DGCC ha trabajado con la asunción que Octaplasalg® y el plasma son alternativas terapéuticas, asunción incorrecta a la vista del informe pericial.

En base a todo ello, el TSJ acuerda retrotraer las actuaciones para que la DGCC vuelva a examinar la relación coste-efectividad de Octaplasalg® a la luz de la consideración de este fármaco como “*innovador*” y “*alternativa más beneficiosa al plasma*”.

### **3.5. Auto de la Audiencia Nacional de 17 de febrero (nº 112/2022)**

Este Auto estima unas medidas cautelares solicitadas por Chiesi en relación con el PVL de su medicamento Envarsus® incluido en la OPR de 2021.

Chiesi había recurrido la inclusión de Envarsus® en las OPRs de 2016-2020. Respecto el recurso contra la OPR 2016, el TS dictó sentencia en la que concluyó que Envarsus® no tenía una equipotencia respecto del resto de medicamentos incluidos en el conjunto de referencia y, por lo tanto, el PVL de referencia de Envarsus® debía calcularse conforme a la DDD establecida expresamente para dicho medicamento.

La OPR 2021, a pesar de incorporar la DDD correcta para Envarsus® (una DDD diferenciada de la del resto de presentaciones del conjunto), no calculó correctamente el PVL del fármaco porque lo calculó conforme a la misma DDD que el resto de presentaciones del conjunto.

En el presente caso (medida cautelar contra OPR 2021), la Sala considera que concurre el presupuesto tenido en cuenta por la jurisprudencia de la apariencia de buen derecho, al impugnarse un acto igual a otro que ya ha sido impugnado jurisdiccionalmente, y existir un pronunciamiento del Tribunal Supremo previo entre las mismas partes y referido a la fijación del precio de referencia del mismo medicamento.

La Sala, por lo tanto, estima la medida cautelar solicitada por Chiesi. Sin embargo, precisa que no puede acordarse la exclusión cautelar de la inclusión de Envarsus® **en la OPR de 2021, al no discutirse la correcta inclusión en el conjunto, sino que la medida cautelar debe limitarse a la determinación de su precio de referencia.** En este sentido, resuelve que el cálculo del precio de Envarsus® **debe efectuarse en base a la DDD diferenciada fijada por la Administración en el momento de autorizar el medicamento.**

### 3.6. Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de mayo (nº rec. 2205/2019)

La sentencia resuelve el recurso interpuesto por Chiesi contra la OPR 2019 en lo relativo a la determinación del PVL de Envarsus® (conjunto C226), y la inclusión de Curosurf® en el conjunto de referencia H86.

Respecto a Curosurf®, Chiesi argumentó que su principio activo (tensioactivo pulmonar porcino) y el de Survanta® (tensioactivo pulmonar bovino), otro medicamento también incluido en el conjunto H86, no era el mismo a pesar de compartir el mismo nivel ATC5. En aquel momento, el art. 98 de la LGURMPS establecía que los conjuntos de referencia se formaban en base al principio activo y no al nivel ATC5. El Tribunal Supremo ya se había pronunciado sobre esta misma cuestión a raíz de los recursos planteados respecto a las OPRs de 2016 a 2018, anulando la inclusión de Curosurf® en dicho conjunto de referencia.

En este caso, la Sala acuerda anular la inclusión de Curosurf® en la OPR de 2019, denegando asimismo la responsabilidad patrimonial solicitada por Chiesi por dicha inclusión.

Respecto Envarsus®, la Sala se remite a la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 2021 recaída sobre el recurso Contencioso-Administrativo promovido por Chiesi contra la OPR de 2016. En dicha sentencia el TS concluyó que Envarsus® no tenía una equipotencia respecto del resto de medicamentos incluidos en el conjunto de referencia y, por lo tanto, el PVL de referencia de

Envarsus® debía calcularse conforme a la DDD establecida expresamente para dicho medicamento.

Por último, la Sala declara el derecho de la recurrente a ser resarcida por la diferencia de PVL de Envarsus® (el aplicado y el que debería haberse aplicado) durante el periodo de aplicación de la OPR de 2019, tomando como base las ventas realizadas dentro del SNS en ese periodo de tiempo.

### **3.7. Auto del Tribunal Supremo de 22 de junio y 6 de octubre de 2022 (nº rec. 5439/2020 y 7091/2021)**

El 27 de octubre de 2021, el Tribunal Supremo dictó una importante 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. La sentencia, que resolvió un recurso presentado por la compañía Chiesi contra la OPR 2016 en lo relativo al medicamento Envarsus®, señaló 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”*.

16

Chiesi, además de contra la OPR 2016, presentó recursos Contencioso-Administrativos contra las OPRs 2017 y 2018. Dichos recursos fueron resueltos por las correspondientes sentencias de la AN de 9 de marzo de 2020 y 24 de junio de 2021.

Los presentes autos del TS de 22 de junio y 6 de octubre de 2022 admiten sendos recursos de casación presentados por Chiesi contra las referidas sentencias de la AN. En ambos casos, el TS apunta que es conveniente *“un nuevo pronunciamiento del Tribunal Supremo que se sume al recaído en el antecedente localizado [Sentencia TS de 27 de octubre de 2021] contribuyendo de este modo a perfilar la cuestión debatida”*.

### **3.8. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 30 de junio (nº 575/2022)**

Esta sentencia resuelve el recurso Contencioso-Administrativo presentado por una compañía farmacéutica, titular de la AC de Imurel®, contra la resolución de inclusión de Immufalk®, un medicamento competidor, en la prestación farmacéutica del SNS. La compañía farmacéutica titular de Imurel® defendía que entre la fecha de concesión de la AC de Immufalk® (8 de marzo de 2017) y la fecha de comercialización efectiva del fármaco (diciembre 2020) habían transcurrido más de 3 años; lo que determina la caducidad de la AC.

El Tribunal inadmite el recurso por falta de legitimación activa de la compañía farmacéutica titular de la AC de Imurel®, afirmando que quien recurre ante la jurisdicción Contencioso-Administrativa debe “*resultar afectado*” en un interés cualificado y específico por la resolución impugnada. En el caso concreto, el Tribunal sostiene que la compañía titular de Imurel® puede tener un claro interés comercial, perfectamente legítimo, en obtener la nulidad de las resoluciones de inclusión de Immufalk®. Sin embargo, dicho interés comercial no es suficiente para sostener su legitimación activa en el proceso. El Tribunal afirma que no existe una “*acción pública*” en este tipo de procedimiento y que, por lo tanto, la compañía farmacéutica no estaba legitimada para defender la legalidad en términos generales.

#### 4. COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

##### 4.1. Auto del Juzgado Mercantil de Barcelona no 10, de 22 de marzo de 2022 (nº 135/2022)

Este auto estima una medida cautelar inaudita parte solicitada por Novartis contra una compañía que pretendía lanzar su medicamento genérico al mercado a sabiendas que había una resolución de la Oficina Europea de Patentes (“OEP”) que concedía una patente para el producto de referencia de Novartis pero que todavía no se había publicado.

Novartis alegaba que lanzar el medicamento genérico en estas circunstancias podía reputarse contrario al art. 4 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (“*Ley de Competencia Desleal*”) en virtud del cual “*se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe*”. Consecuentemente, solicitaba al Juzgado que dictara una medida cautelar requiriendo a la compañía de genéricos para que se abstuviera de lanzar el producto en el mercado.

El Juzgado estima la solicitud de Novartis al considerar, en primer lugar, que concurren razones de urgencia que así lo justifican. La urgencia se fundamenta en la inminencia de la expiración del periodo de exclusividad comercial que ostentaba Novartis para su producto de referencia.

En segundo lugar, respecto la “*apariencia de buen derecho*”, el Juzgado considera que presentar la “*declaración de comercialización efectiva*” del medicamento genérico con pleno conocimiento de la resolución de la OEP (aunque formalmente no fuese efectiva por no haberse satisfecho todos los trámites de publicación) debe reputarse contrario a la buena fe y, por tanto, desleal ex art. 4 de la Ley de Competencia Desleal. Según el Juzgado, realizar la “*declaración de*

*comercialización efectiva” en estas circunstancias, sería contrario a la buena fe en tanto que “se buscaría causar un perjuicio desproporcionado al competidor (en este caso la demandante) sin que redundara la acción en su beneficio en la medida que la concesión de la patente sería inminente”.*

## **5. TRANSPARENCIA**

### **5.1. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 6 de 10 de enero (nº 1/2022)**

Esta sentencia trae causa de la solicitud de acceso a la información pública que un abogado realizó a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la Consejería de Sanidad de la CAM, solicitando (i) la copia íntegra de todas las resoluciones sancionadoras en materia de publicidad de medicamentos entre los años 2015-2021; y (ii) la copia íntegra de todos los requerimientos emitidos por la CAM ordenando el cese de cualquier actividad promocional o publicitaria de cualquier medicamento de uso humano. El abogado que solicitó esta información justificó su petición afirmando que es un abogado especializado en derecho farmacéutico y que el acceso a dicha documentación le permitiría conocer mejor los criterios que usa la CAM en materia sancionadora.

18

Tanto la CAM, como el CTBG, desestimaron la solicitud alegando que se trataba de una petición abusiva y no justificada con la finalidad de transparencia de la ley, afirmando que había un interés puramente particular. Además, pusieron de manifiesto que existía un riesgo para los derechos de las compañías farmacéuticas afectadas.

El solicitante de la información interpuso un recurso Contencioso-Administrativo. El Juzgado estima la pretensión del actor, anulando la resolución recurrida y confirmando su derecho a acceder a la información solicitada. En relación con el carácter abusivo de la solicitud, el Juzgado afirma que no consta acreditado que la solicitud no esté justificada o no sea acorde con la finalidad de la LTAIBG. De lo contrario, el Juzgado considera que el objetivo de la solicitud es legítimo, en tanto que lo que se pretende fiscalizar es la actividad de la administración y conocer los criterios que usa la CAM en el ejercicio de sus funciones. Además, el Juzgado afirma que el hecho de que la solicitud sea formulada por quien está interesado en una materia tan específica por serle útil para el ejercicio de su profesión, no puede resultar ni sorprendente, ni por tal hecho quedar *per se* su posición sin amparo en el amplio ejercicio del derecho de acceso a la información pública.

En relación con la posible afectación a terceros, concretamente a las compañías farmacéuticas sancionadas, el Juzgado niega dicha afectación en base a que la CAM no concretó en qué se traducía ese riesgo. Además, el Juzgado señala que la LGURMPS establece que las sanciones por la comisión de infracciones graves o muy graves deben ser publicadas en el diario oficial correspondiente. Por lo tanto, la información sobre qué compañías habían sido sancionadas ya es pública.

### **5.2. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de 13 de enero (nº 4/2022)**

Esta sentencia trae causa de una solicitud de acceso a la información pública en la que se solicitaba la resolución de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del medicamento Yescarta®.

El CTBG, sin haber dado trámite de audiencia a la compañía titular de la AC de Yescarta®, había dictado resolución mediante la que se concedía el acceso a la información solicitada.

En base a la consolidada doctrina establecida por el Tribunal Supremo, el Juzgado afirma que la omisión del trámite de audiencia del interesado supone prescindir de un trámite esencial que hubiese permitido al CTBG incorporar las razones por las que dicho interesado valora si la información solicitada afecta, o no, a sus intereses económicos y comerciales; lo cual, según el Juzgado, resulta pertinente para la ponderación de los intereses en conflicto. En consecuencia, el Juzgado anula la resolución del CTBG y ordena retrotraer actuaciones al momento en el que el CTBG debió dar trámite de audiencia a la compañía farmacéutica titular de la AC de Yescarta®.

19

### **5.3. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de 7 de junio (nº 95/2022)**

Esta sentencia trae causa de la solicitud de acceso a la siguiente información: *“la evolución del número de envases, DI-ID (dosis habitante día) y CTO (coste tratamiento día) en envases y evolución del importe, DFID (dosis habitante día) y CTO (coste tratamiento día) en importe del medicamento Truvada® por años desde el año 2000 hasta hoy”*.

La compañía farmacéutica titular de la AC de Truvada® recurrió la resolución del CTBG que accedía a conceder esta información y solicitó su anulación en base a la (i) inadmisibilidad del acceso a estos datos que se remontan a 17 años atrás, al exceder del fin de escrutinio de la gestión pública de la LTAIBG,

requiriendo además una reelaboración previa; y (ii) la afectación a sus intereses económicos y comerciales.

En relación con la primera cuestión, el Juzgado afirma que el alcance temporal de la solicitud -17 años- no determina el carácter abusivo de la misma, en tanto que la finalidad de la LTAIBG es conocer cómo se toman las decisiones de la administración, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones. En relación con la necesidad de reelaborar la información, el Juzgado señala que la carga de la prueba corresponde a la persona que la alega y, en este caso, ni la compañía ni el Ministerio de Sanidad, administración afectada que debería haber alegado la causa de inadmisión referida a la reelaboración de la información, aportaron prueba alguna al respecto. Por todo ello, el Juzgado concluye que la compañía farmacéutica titular de la AC de Truvada® no tiene legitimación para poder invocar esta causa de inadmisión en defensa de intereses ajenos cuya tutela no le corresponde.

En relación con la posible afectación de los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica, el Juzgado afirma que de la información solicitada no se desprende que dichos intereses puedan quedar afectados. En relación con el número total de dosis de Truvada® utilizadas por cada consumidor final, el Juzgado afirma que no incide en el coste unitario de cada envase, ni de todos ellos en su conjunto. Tampoco facilita información sobre cuántos envases ha suministrado determinada compañía farmacéutica, por paciente en un punto de venta concreto. Por lo tanto, el Juzgado concluye que no puede entenderse que proporcionar esta información pueda perjudicar la posición del recurrente en los ámbitos de la competencia o la negociación, ni que pueda dar lugar a una utilización abusiva de aquella información por los competidores de la compañía farmacéutica.

En cuanto al dato relativo al coste que ha supuesto por la Administración el tratamiento diario de cada consumidor final en dicho periodo de tiempo, el Juzgado considera que tal dato no se refiere directamente a la esfera económica o comercial de la compañía farmacéutica, y sería desproporcionado reconocer la recurrente capacidad de disposición sobre la divulgación de tales datos que, a criterio del Juzgado, son de interés público y afectan directamente al coste de financiación del SNS.

Por último, en relación con la afectación a los intereses públicos, el Juzgado sostiene que la compañía farmacéutica carece de legitimación para actuar en defensa de los supuestos intereses económicos del Ministerio de Sanidad o de la política económica cuya dirección corresponde al Gobierno sin que, en este ámbito, exista una suerte de acción pública en este ámbito.

Por todo lo anterior, el Juzgado confirma la resolución del CTBG de proporcionar acceso a la información solicitada.

#### **5.4. Sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de octubre (nº rec. 49/2021)**

En esta sentencia se debate qué órgano ha de otorgar el trámite de audiencia a los terceros interesados y, en concreto, si lo debe hacer el organismo público receptor de la solicitud de información o si lo debe hacer el CTBG.

La Sentencia del TS de 8 de marzo de 2021 concluyó que, 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; o (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 conceda el trámite de audiencia.

En este caso, que deriva de la petición de acceso a las actas de la CIPM con la información de cada uno de los medicamentos desglosada de manera que permita conocer los criterios objetivos que la CIMP siguió para fijar el precio de cada uno de ellos, la Sala se inclina porque el trámite de audiencia lo realice el Ministerio de Sanidad. La Sala afirma que al CTBG, al ser un órgano de supervisión y control, no se le puede exigir la realización de trámites complejos propios de la Administración activa. En este sentido, la Sala afirma que el CTBG solo debe dar trámite de audiencia directamente cuando ello sea posible por la simplicidad del trámite, por conocer los interesados y cuando cuente con los elementos de juicio, informes y datos que deban trasladarse a los interesados.

Según la Sala, ninguno de estos presupuestos se da en el caso en la medida que ni se conocen los interesados –ya que hay múltiples compañías farmacéuticas afectadas– ni se cuenta con los elementos que deben trasladarse a los interesados al conferir el trámite de audiencia. Por todo ello, y en atención a la complejidad que su realización entraña, la Sala concluye que, en este caso, corresponde al Ministerio de Sanidad realizar el trámite de audiencia.

## **6. COMPETENCIA**

### **6.1. Auto del Tribunal Supremo de 4 de mayo de 2022 (nº rec. 7575/2021) y Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2023 (nº 289/2023)**

Este auto admite a trámite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia de la AN de 22 de abril de 2021 (recurso 184/2017) que confirmó la Resolu-

ción de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia que declaraba que el sistema de precios duales que había implementado Pfizer no podía reputarse contrario al Derecho de la Competencia.

El sistema de precios duales se basaba, en esencia, en el siguiente esquema: (i) Pfizer facturaba al mayorista un precio libre con un descuento provisional por la diferencia entre el precio libre y el PVL intervenido (financiado); y (ii) si el mayorista acreditaba la dispensación del fármaco en cuestión en España dentro de los seis meses siguientes a la fecha de factura, el descuento provisional se convertía en definitivo. En caso contrario, el descuento se cancelaba y el mayorista debía abonar el precio libre sin descuento.

La Audiencia Nacional consideró que no le corresponde a la jurisdicción Contencioso-Administrativa sustituir o desplegar la potestad sancionadora que pertenece a la Administración, sino que su función se limita a comprobar los términos en que se ha ejercitado, si se ha justificado la improcedencia (o la procedencia, en su caso) de sancionar una conducta denunciada, si los argumentos contienen una razonada motivación, si son arbitrarios (o no) y si tienen (o no) su apoyo en el régimen jurídico vigente.

A modo de “*obiter dicta*” la Audiencia Nacional apuntó que el sistema de precios implantado por Pfizer no constituiría un caso de “*doble precio*” prohibido por la normativa, pues se limitaba 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.

El Auto del TS declara que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en aclarar si los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas que incluyen un sistema de doble precio selectivo pueden suponer una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 TFUE, teniendo en cuenta el contexto económico y normativo en el ámbito nacional.

Posteriormente, ya en 2023, el Tribunal Supremo ha desestimado el recurso de casación, confirmando la sentencia de la AN. El TS, en su sentencia, concluye que los contratos denunciados no incluían un sistema de doble precio sino un sistema de precio único, que es el precio libre fijado voluntariamente por Pfizer. Todo ello sin perjuicio de que, cuando concurriesen los requisitos de financiación por la Seguridad Social y dispensación en territorio nacional, debiera aplicarse un precio intervenido, a cuyo fin Pfizer exigía a los laboratorios mayoristas la acreditación de encontrarse el medicamento en cuestión en el ámbito de

aplicación del precio intervenido y procedía, en consecuencia a las devoluciones correspondientes.

## 7. CONTRATACIÓN PÚBLICA

### 7.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 17 de enero de 2022 (nº 73/2022) y auto del Tribunal Supremo de 27 de abril de 2022 (nº 397/2022)

La sentencia estima parcialmente el recurso interpuesto por la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (“FENIN”) contra la resolución del Tribunal Catalán de Contratos del Sector Público de 30 de mayo de 2019 relativa a los pliegos que rigen la contratación de los servicios sanitarios de terapia respiratoria a domicilio en el ámbito geográfico de Cataluña.

FENIN alegaba dos cuestiones: (i) un error en el código CPV (*Common Procurement Vocabulary*, sistema de clasificación de todas las actividades económicas susceptibles de ser contratadas mediante licitación) incluido en los pliegos: el CPV incluido cubría únicamente servicios de oxigenoterapia, mientras que el contrato tiene un objeto más amplio, que englobaba otras múltiples prestaciones y servicios; y (ii) una defectuosa redacción de los pliegos en la medida que no exigían a los licitadores contar con la preceptiva autorización para poder realizar un suministro directo de oxígeno medicinal a los pacientes.

El TSJ no estima ninguno de los dos motivos. En primer lugar, el TSJ declara que un error en el código CPV consignado en los pliegos del contrato no afecta a la posición jurídica de los licitadores, ni tiene trascendencia práctica en la adjudicación del contrato.

En segundo lugar, el TSJ considera que no es procedente incluir el cumplimiento de los requerimientos derivados de la normativa del medicamento entre los requerimientos de habilitación necesarios para acceder a la calidad de licitador, ya que uno de los fines del ordenamiento contractual público es el fomento de la competencia y el contrato incluía una serie de servicios muy diversos. Dichos requisitos, según el TSJ, deben contemplarse como un requisito de solvencia técnica o profesional que puede quedar satisfecho mediante la integración de medios externos.

Sobre este mismo tema, el TS admitió a trámite (Auto de 27 de abril de 2022) un recurso de casación cuya cuestión con interés casacional es determinar si las empresas prestadoras de servicios de terapia respiratoria domiciliaria que incluyan el suministro de gases medicinales a los usuarios finales, sin posibilidad de subcontratación de esta prestación, precisan o no tener la condición y/o las

autorizaciones previstas en los artículos 52 y 67.3 de la LGURMPS para poder llevar a cabo dicho suministro.

## **7.2. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 7 de abril de 2022 (nº 299/2022 y 301/2022)**

Ambas sentencias resuelven sendos recursos contra los pliegos del “*Acuerdo Marco para el suministro de medicamentos de uso humano que tengan como composición el principio activo metotrexato a los centros dependientes de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública de la Generalitat Valenciana*» (Expediente 295/2019).

Las recurrentes sostenían que los pliegos vulneraban el art. 28.1 de la LCSP que establece que las entidades del sector público solo podrán celebrar aquellos contratos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Según las recurrentes, los pliegos vulneraban este artículo porque la Administración Valenciana, en virtud de los pliegos controvertidos, pretendía adquirir todo el volumen de metotrexato prescrito por el sistema público sanitario valenciano, y no sólo las necesidades de los hospitales. En este sentido, las recurrentes apuntaban: (i) que los medicamentos a base de metotrexato estaban clasificados por la AEMPS como medicamentos sujetos a prescripción médica con receta; (ii) que, por lo tanto, dichos medicamentos debían dispensarse –con carácter general– en las oficinas de farmacia, y no en los servicios de farmacia de los hospitales; (iii) y que las instrucciones de 2013 emitidas por las Autoridades Valencianas en virtud de las cuales la dispensación de metotrexato debía llevarse a cabo en los Centros de Salud y Hospitales dependientes de la Conselleria de Salud (salvo recetas privadas o recetas destinadas a pacientes residentes en otras comunidades autónomas, que podían dispensarse en oficinas de farmacia) eran contrarias a derecho porque la Autoridad Valenciana carecía de competencias para dictarlas y porque impedían a los pacientes acceder al fármaco en condiciones de igualdad.

El TSJ desestima los recursos. Su razonamiento se basa en que el sistema de dispensación de metotrexato contemplado en las instrucciones de 2013 ya fue avalado por el mismo TSJ de Valencia mediante sentencia de 17 de mayo de 2017. En dicha sentencia, el TSJ recordó que las medidas autonómicas de racionalización del gasto que impliquen la dispensación de medicamentos por las estructuras del SNS (como sería el caso del sistema de dispensación de metotrexato valenciano) están amparadas por la jurisprudencia del TS y los arts. 3 y 91 de la LGURMPS.

### **7.3. Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de febrero de 2022 (nº 189/2022)**

Esta sentencia confirma la legalidad del polémico sistema de selección de medicamentos implantado en 2011 en Andalucía (conocido como “*subastas andaluzas*”). La sentencia sigue la línea de las sentencias del mismo TS de 15 y 16 de junio, y 11 y 25 de noviembre de 2021 (Sentencias Previas).

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), los laboratorios recurrentes propugnaron la nulidad del sistema 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 en los recursos resueltos por las Sentencias previas, a la que se añade la ahora comentada.

En la sentencia ahora comentada (igual que en las Sentencias previas), 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 deberán ser analizados con arreglo al marco jurídico que estaba vigente cuando se dictaron.

A continuación, el TS pasa a analizar las cuestiones de fondo y concluye que: (i) los convenios suscritos entre las compañías farmacéuticas seleccionadas y la Administración no estaban sujetos a la normativa sobre contratos del sector público porque no satisfacían el requisito de “*onerosidad*”: los convenios no implicaban la adquisición de ninguna unidad del medicamento ni pago alguno por parte del sector público (los convenios se limitaban a designar, para cada formulación de principio activo, el medicamento del laboratorio que había presentado una oferta con menor coste final para el Servicio Andaluz de Salud); 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. Más allá de la conveniencia, utilidad o impacto del sistema de subastas andaluzas, es ya indiscutible su legalidad.

---

25

### **7.4. Auto del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 2022 (nº rec. 3424/2021)**

Este auto admite a trámite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Aragón de 10 de marzo de 2021 (recurso 438/2019), que había estimado parcialmente el recurso planteado por la Asociación Española de Fa-

bricantes y Distribuidores de Nutrición Enteral contra el Decreto 92/2019, de 27 de junio, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la atención farmacéutica en los centros sociales de Aragón y se establece el modelo de gestión de la prestación farmacéutica para los usuarios con derecho a la misma.

La cuestión que reviste interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la determinación de si el procedimiento de selección de las oficinas de farmacia a la que vincular un depósito de medicamentos de un centro sanitario de titularidad pública reviste o no naturaleza contractual.

### **7.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 15 de junio de 2022 (nº 494/2022)**

La presente sentencia recuerda algunas ideas interesantes en el ámbito de la contratación pública. En relación con un contrato de suministro de entrega de reactivos, con cesión de equipamiento y mantenimiento incluido, el TSJ realiza las siguientes consideraciones.

Primera, los criterios de adjudicación deben guardar relación con el objeto del contrato. Un criterio de adjudicación guarda relación directa con el objeto del contrato si del mismo deriva una mejor prestación del objeto del contrato. Es decir, atendiendo a la prestación propia que constituye el objeto del contrato, el criterio de adjudicación debe aportar un valor añadido a la ejecución del mismo. La vinculación con el objeto el contrato ha de incidir necesariamente en aquellas tareas o actividades que deben desplegarse para la ejecución de la prestación.

Los siguientes criterios de adjudicación no se encuentran relacionados con el objeto del contrato cuestionado y, por lo tanto, no son válidos: (i) el ofrecimiento de formación consistente en cursos, masters o congresos médicos no relacionados con el suministro objeto del contrato; (ii) el compromiso por parte del adjudicatario de considerar al Hospital como colaborador en relación con la realización de ciertos estudios.

Segunda, no puede exigirse al contratista el pago de unos servicios que no forman parte del objeto del contrato (los de acreditación del laboratorio de análisis clínicos del hospital por la norma ISO 15189, incluyendo las cuotas de la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC) y que, además, son prestados por otro proveedor en beneficio del Hospital. La acción de suministrar los reactivos (objeto del contrato) no se vería beneficiada. Además, la cláusula implica una clara infracción del ordenamiento jurídico ya que su objetivo es, en realidad, que el adjudicatario realice una aportación económica para financiar necesidades del órgano de contratación no vinculadas con los bienes objeto de suministro.

## **8. PUBLICIDAD**

### **8.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 31 de marzo de 2022 (nº 388/2022)**

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una clínica por la Consejería de Sanidad de la CAM por realizar publicidad dirigida al público de un medicamento de prescripción a través de su página web.

La clínica en cuestión ofrecía tratamientos de testosterona inyectable a pacientes para mejorar la salud o curar determinadas dolencias, y anunciaba también una terapia de reemplazo de testosterona mediante el uso de testosterona inyectable, lo cual fue considerado por la administración como una actividad de promoción de un medicamento sujeto a prescripción médica.

Frente a lo alegado por la administración, la clínica argumentó que no había realizado promoción de ningún medicamento sujeto a prescripción en tanto la testosterona no es un medicamento catalogado, sino simplemente una hormona que aparece como principio activo de determinados medicamentos con nombre comercial, ninguno de los cuales aparecía en su página web. Además, la clínica insistió en que lo único que sí realizó fue facilitar información acerca de los tratamientos disponibles en la clínica.

El TSJ de Madrid, no obstante, considera que la testosterona inyectable sí es un medicamento en atención a lo dispuesto en el artículo 2 de la LGURMPS, el cual califica como medicamento humano toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse o administrarse en seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las disfunciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

En base a lo anterior, el TSJ de Madrid concluye que la clínica sí había realizado publicidad dirigida al público de un medicamento de prescripción, lo cual se sanciona conforme al artículo 111.2.c)16ª de la LGURMPS.

### **8.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de abril (nº 468/2022)**

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la desestimación del recurso Contencioso-Administrativo que confirmaba una sanción impuesta a una mercantil por invitar a ciertos profesionales sanitarios y sus acompañantes, que participaban en un Congreso organizado por la Sociedad Española de Oftalmología en Madrid, a una cena y un espectáculo.

En primer lugar, el TSJ de Madrid recuerda que el plazo de resolución de los procedimientos administrativos sancionadores en materia sanitaria es de 9 meses tal y como dispone el art. 8 de la Ley 8/2009, de 21 de diciembre, de Medidas liberalizadoras y de apoyo a la empresa madrileña. Según el TSJ, esta previsión desplaza la regla general (plazo de 6 meses) prevista en la LPAC para aquellos supuestos en los que la norma reguladora del procedimiento no prevea un plazo específico.

En cuanto al fondo, el TSJ de Madrid desestima el recurso al entender que no resulta posible, como solicitaba el recurrente, ampararse en la existencia de una reunión científica para entender que no existía un incentivo o bonificación indebidos. El patrocinio de reuniones científicas puede amparar una hospitalidad moderada y subordinada al objetivo principal de reuniones de carácter exclusivamente profesional y científico. Sin embargo, en el presente caso, el TSJ de Madrid considera que el espectáculo excedía el propósito de la reunión científica, máxime cuando la entidad sancionada no figuraba como patrocinadora del Congreso (aunque pudiese participar en él y extendió la invitación a quienes no eran profesionales sanitarios).

### **8.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 17 de junio de 2022 (nº 621-2022)**

28

En esta sentencia del TSJ de Madrid se aclara la posición de las administraciones madrileñas con respecto a la posibilidad de realizar promoción de medicamentos antes de haber obtenido una resolución sobre su precio y reembolso, posibilidad que parecía haber quedado abierta tras la sentencia del TSJ del País Vasco de 30 de junio de 2021.

En este caso, la Consejería de Sanidad de la CAM sancionó a un laboratorio por realizar publicidad de un medicamento a determinados profesionales sanitarios antes de que el mismo hubiese obtenido la resolución de precio y condiciones de financiación en España. A juicio de la CAM, esta resolución es imprescindible para realizar la promoción de medicamentos ya que *“los datos del precio y su inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos”*, según lo dispuesto en los artículos 94.2 de la LGURMPS, artículos 10.2 y 14 del Real Decreto 1416/1994, que regula la publicidad de medicamentos de uso humano (*“Real Decreto 1416/1994”*) y el artículo 5.4 de la Ley 34/1988, General de Publicidad (*“Ley General de Publicidad”*).

La recurrente, no obstante, defendía que la prohibición de publicidad previa a la resolución de precio y reembolso no se establece taxativamente en ninguna norma con rango de ley y reclamaba la aplicación de la sentencia del TJUE de 8 de noviembre de 2007 (caso Gintec), conforme a la cual un Estado miembro no puede imponer en su normativa nacional una prohibición absoluta e incondicional de utilizar, en la publicidad de medicamentos dirigida al público, declaraciones procedentes de terceros. El racional de exigir la aplicación de la sentencia del caso Gintec se basaba en el hecho de que la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, no recoge una prohibición como la que interpreta la CAM. No recogiendo dicha prohibición, debería entenderse que los Estados miembros no pueden exigir, como recuerda la sentencia del caso Gintec, una prohibición total y absoluta diferente a las prohibiciones recogidas en la citada Directiva.

No obstante, el TSJ de Madrid considera, a través de esta sentencia, que en tanto no se adopte una decisión relativa a la financiación y precio del producto, no se puede dar cumplimiento a los requisitos del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, relativos al contenido mínimo de la publicidad de medicamentos. Es interesante destacar que el TSJ de Madrid no declara que el Real Decreto 1416/1994 o la LGURMPS prohíban la promoción de medicamentos antes de que obtengan la correspondiente resolución de precio y reembolso, sino que centra su argumentación en el contenido mínimo que debe respetar un material promocional de un medicamento. La sentencia se apoya en el artículo 5.4 de la Ley General de Publicidad para concluir que cualquier publicidad debe incluir el contenido mínimo del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, lo que en opinión del TSJ de Madrid no puede darse cuando el medicamento está pendiente de la mencionada resolución de financiación y precio.

El TSJ de Madrid también aclara que esta interpretación normativa responde al principio de salvaguarda de la salud pública que persigue la Directiva 2001/83/CE. Según concluye, este principio no subyace únicamente en la prohibición de promocionar medicamentos que no cuentan con una autorización de comercialización, sino también en el respeto del sistema de fijación de precios en nuestro ordenamiento jurídico y su eventual inclusión en la prestación farmacéutica pública del Sistema Nacional de Salud.

#### **8.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, de 13 de julio de 2022 (nº 724/2022)**

Esta sentencia confirma la sanción impuesta por la Consejería de Sanidad de la CAM a una clínica de ginecología y reproducción, por llevar a cabo activida-

des de venta, por medios telemáticos, de una vacuna frente al virus del papiloma humano, vulnerando el artículo 3.5 de la LGURMPS. La clínica sancionada vendía, a través de una página web, un bono que incluía la consulta con un médico para la prescripción de la vacuna y la administración de la misma. El medicamento se proporcionaba con descuento respecto el precio de venta al público.

La clínica sancionada defendió, frente a la sanción impuesta, que no había llevado a cabo actividades de venta ya que, según argumentaba, únicamente había ofertado servicios médicos para su prescripción y su administración, de forma que, si no había prescripción, tampoco había venta ni administración del fármaco.

El TSJ de Madrid rechaza este argumento en tanto la página web de la clínica sí realizaba una oferta por los servicios, los cuales incluían el precio de venta de la vacuna del papiloma y la posibilidad del particular de realizar el desembolso de dicho precio. La sentencia analiza que la oferta y la aceptación de la misma por parte del particular perfeccionaban, por tanto, la venta del medicamento, aunque ésta estuviese supeditada a la posterior prescripción médica. La sentencia concluye que la prescripción médica opera como una condición resolutoria del contrato de venta de forma que la consecuencia de la falta de prescripción sería la resolución de la venta y la devolución del precio pagado. La venta de medicamentos sujetos a prescripción médica por medios telemáticos es una infracción muy grave conforme al artículo 111.2.c 11º de la LGURMPS.

30

### **8.5. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de diciembre de 2022 (Asunto C-530/20)**

Esta sentencia del TJUE se dicta en respuesta a una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Constitucional de Letonia en relación con la interpretación de determinadas disposiciones de la Directiva 2001/83/CE en materia de publicidad de medicamentos.

En el asunto enjuiciado, una red de farmacias realizaba una práctica promocional consistente en ofrecer descuentos del 15% en el precio de compra de cualquier medicamento. El descuento estaba sujeto a la compra de una cantidad mínima de medicamentos. Las autoridades letonas prohibieron dicha práctica al amparo de la normativa de publicidad de medicamentos de aquel país que prohíbe la incitación a la compra de medicamentos justificando la necesidad de comprar el medicamento únicamente por su precio, anunciando una oferta promocional o bien a través de una venta conjunta con otros medicamentos o productos.

En esta sentencia, el TJUE recuerda que, si bien en este caso no se estaba promocionando ningún medicamento o marca concreta, el concepto “*publicidad de medicamentos*” abarca tanto la publicidad de medicamentos específicos como aquella publicidad genérica de medicamentos, esto es, sin referencia a ningún producto en concreto.

Además, y pese a que el artículo 90 de la Directiva 2001/83/CE, relativa al listado de prohibiciones en materia de publicidad, no recoge específicamente una prohibición equivalente a la de la normativa letona sobre formas de promoción de medicamentos, el TJUE señala que los Estados miembros pueden establecer restricciones adicionales a las de la Directiva siempre que se trate de evitar el uso irracional de medicamentos o, en general, de salvaguardar la salud pública, y ello, aunque se trate de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables.

En este caso, la prohibición contenida en la normativa letona perseguía frenar un uso irracional de los medicamentos pues, al fin y al cabo, trataba de evitar una práctica que promovía la venta y consumo de fármacos por meros criterios económicos, como si de cualquier otro producto de consumo se tratase, y lejos de la necesaria valoración de las necesidades médicas y de las propiedades terapéuticas de los medicamentos.

## **9. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN**

### **9.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura de 14 de marzo de 2022 (nº 158/2022)**

El TSJ confirma la indemnización concedida a la familia de una paciente fallecida como consecuencia de la administración de un medicamento sin el debido consentimiento informado.

Entre otros motivos, el Servicio Extremeño de Salud alegó en la apelación que el daño derivado de la falta de consentimiento informado es un daño personal e intransferible, y que no puede ser reclamado por los familiares de la fallecida.

El TSJ de Extremadura rechaza este argumento. Según el TSJ, la estimación de dicho motivo provocaría el absurdo de que jamás se podría exigir responsabilidad a la Administración por la falta de consentimiento informado sobre los riesgos de una operación o tratamiento en caso de fallecimiento del paciente.

## **9.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 20 de abril de 2022 (nº 363/2022)**

Esta sentencia analiza una reclamación de responsabilidad en la que cuestiona si los profesionales del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) actuaron correctamente al administrar a un paciente un tratamiento combinado de atorvastatina con amiodarona.

La reclamación se basó en dos argumentos: que la combinación no estaba indicada para las dolencias del paciente (debido a su sintomatología); y que en el prospecto de uno de los medicamentos administrados se advertía que su asociación con otros medicamentos podría provocar un riesgo de toxicidad, como el que supuestamente se materializó en el caso del paciente.

El TSJ de Asturias desestima la reclamación planteada. El TSJ se apoya fundamentalmente en que los recurrentes no acompañaron ningún informe pericial que acreditase que la combinación estaba contraindicada para el paciente. Frente a ello, el SESPA y su aseguradora presentaron informes médicos e informes periciales que analizaban de manera concreta el caso del paciente y que constataron que el tratamiento proporcionado al paciente nunca estuvo contraindicado para el mismo.

---

## **32 9.3. Sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de mayo (nº rec. 753/2019)**

Esta sentencia resuelve el recurso Contencioso-Administrativo interpuesto por Novartis contra la desestimación de una reclamación de responsabilidad patrimonial por la inclusión de Myfortic® en las OPR de 2014 a 2017.

Previamente, el TS había declarado que la inclusión de Myfortic® en la OPR de 2014 era contraria a derecho en la medida que no se había acreditado la identidad entre el principio activo de Myfortic® y el del resto de presentaciones incluidas en el conjunto de referencia cuestionado.

Novartis fundamentó su reclamación en que (i) la inclusión de Myfortic® en las OPR de 2014 a 2017 había sido contraria a derecho; (ii) el daño sufrido era antijurídico y Novartis no tenía el deber de soportarlo; (iii) el daño era efectivo, evaluable e individualizado; (iv) su cuantía había estado definida; (v) y la causalidad del daño se derivaba única y exclusivamente de la irregular inclusión de Myfortic® en el conjunto de referencia.

La AN desestima la reclamación presentada por Novartis argumentando que la actuación de la Administración no puede calificarse de antijurídica. En este sentido, la AN apunta que, para la calificación de un hecho como antijurídico, es necesario una conducta que el administrado no tenga el derecho de soportar;

añadiendo que la nulidad de los actos administrativos no determina por sí misma el derecho al resarcimiento.

La anulación de la inclusión de Myfortic® en el conjunto de referencia C164 se produjo por falta de motivación suficiente de la Administración. La AN considera que dicha anulación no derivó de un error grave por parte de la Administración (que lo hubiera convertido en intolerable), sino de un problema de prueba insuficiente por parte de la Administración. Este error, concluye el TS, no puede calificarse como intolerable y, en consecuencia, no es correcto afirmar que la recurrente no tenía el derecho de soportarlo.

## **10. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS**

### **10.1. Sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de enero de 2022 (nº rec. 8/2021)**

La presente sentencia estima un recurso de apelación presentado por el Ministerio de Hacienda contra una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de Madrid.

La cuestión litigiosa refiere a si MUFACE, al retribuir al Hospital Aguas Vivas SL (entidad privada) por los servicios de dispensación farmacéutica de medicamentos ambulatorios para la hepatitis C a pacientes beneficiarios de MUFACE durante los años 2018 y 2019, debía aplicar la deducción del 7,5% prevista en el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 o no. El art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 establece que *“En las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de compra”*.

En primera instancia, el Juzgado Central de lo Contencioso -Administrativo núm. 3 consideró que MUFACE no debía aplicar tal deducción del 7,5%. El Juzgado se amparó en los términos del Concierto suscrito entre MUFACE y ciertas entidades aseguradoras para el aseguramiento del acceso a la asistencia sanitaria en territorio nacional a los beneficiarios de la misma durante los años 2018 y 2019 (el *“Concierto 2018-2019”*) que establece que los tratamientos ambulatorios dispensados a los mutualistas deben facturarse a MUFACE a PVL. Según el Juzgado, este Convenio define con precisión el *“precio”* de los servicios prestados a MUFACE, sin que en el mismo se haga referencia a la aplicación de descuento alguno. El Juzgado indicó, además, que el art. 9 del Real Decreto-ley

8/2010 aplica únicamente a compras de medicamentos realizadas por servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud; y que MUFACE no realiza tales compras, sino que retribuye a los hospitales concertados (de naturaleza privada) por ciertos servicios de dispensación de fármacos a favor de sus beneficiarios.

La sentencia de la Audiencia Nacional estima el recurso de apelación y revoca el planteamiento del Juzgado Central. Según la Audiencia Nacional, no cabe circunscribir la medida prevista en el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010 a los contratos administrativos de suministro que suscriben las administraciones con las compañías farmacéuticas. Ello sería contrario a la finalidad perseguida por el Real Decreto-ley 8/2010 consistente en reducir el gasto público y distribuir de forma más equitativa el esfuerzo de la sociedad para contribuir a la sostenibilidad de las finanzas públicas. MUFACE, en su calidad de administración sanitaria pública integrante del Sistema Nacional de Salud, debe ser beneficiaria de los descuentos contemplados en el Real Decreto-ley 8/2010, siendo lo esencial para ello, no la naturaleza del centro que hace las compras, sino que tales adquisiciones se soporten finalmente con fondos públicos. La anterior interpretación, según la AN, se encuentra avalada por la disposición transitoria 4ª del Real Decreto-ley 8/2010 introducida por la Ley 33/2011. En relación con el Concierto 2018-2019, la AN establece que desde un punto de vista de la jerarquía normativa, no se puede dudar de la prevalencia de un Real Decreto-ley respecto las cláusulas pactadas en un convenio o concierto administrativo.

34

A futuro, cabe notar el concierto equivalente al Concierto 2018-2019 pero relativo a los años 2022-2024, modifica la cláusula controvertida del Concierto 2018-2019 y establece que los tratamientos ambulatorios dispensados a los mutualistas deben facturarse a MUFACE a PVL menos las deducciones previstas en el art. 9 del Real Decreto-ley 8/2010.

## **10.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 24 de marzo de 2022 (nº 348/2022)**

Esta sentencia confirma la suspensión de actividad que había sido acordada cautelarmente por la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad de la CAM. La CAM había acordado la suspensión de la actividad de elaboración de todos los preparados susceptibles de ser elaborados en la sala de esterilización de la farmacia que posteriormente interpondría el recurso contra dicha suspensión.

Dicha suspensión de actividad vino provocada por la comprobación de deficiencias en las instalaciones de la farmacia donde se venían elaborando determinados medicamentos estériles. La CAM acordó la suspensión inmediata por

riesgo inminente y grave para la salud, potestad amparada por el artículo 109 de la LGURMPS, el cual exige “*que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud*” para la adopción de medidas cautelares.

La oficina de farmacia afectada interpuso recurso contra la suspensión por entender que la medida había sido adoptada por la Administración sin haber acreditado la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud. El TSJ de Madrid desestima el recurso y confirma que la actuación de la administración fue correcta y respondió al principio de cautela: se había acreditado que existía una “*sospecha razonable*” de riesgo inminente y grave.

## 11. RÉGIMEN SANCIONADOR

### 11.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón de 18 de marzo (nº 144/2022)

Esta sentencia trae causa del procedimiento sancionador incoado por la Consejería de Sanidad de Aragón contra una oficina de farmacia por la comisión de una infracción muy grave consistente en la realización de actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas o almacenes mayoristas (art. 111.2.c.23 de la LGURMPS).

Se consideró probado que el desajuste de envases adquiridos y las ventas al Servicio aragonés de Salud entre 2010 y 2014 correspondían a la realización de actividades de distribución con destino a la exportación ilegal, a empresas sin autorización para la actividad de distribución y suministros irregulares tanto a centros hospitalarios privados como a servicios médicos de empresa.

Frente a ello, los sancionados alegaron, (i) que no se individualizó la responsabilidad de cada uno de los hermanos sancionados, titulares ambos de la oficina de farmacia y (ii) la invalidez de la prueba pericial en base a la cual se sustentaba el proceso sancionador.

El TSJ de Aragón desestima el recurso por entender que las actividades de distribución ilegal con destino a la exportación ilegal se han acreditado debidamente, no solo mediante el informe, sino también mediante facturas. Considera además que la infracción ha sido admitida por los propios farmacéuticos en sede judicial y que no es necesario que conste una actividad concreta de exportación.

Asimismo, el TSJ recuerda que la exacta cuantificación de los perjuicios a la Administración es irrelevante: para incurrir en la conducta tipificada no es necesario acreditar que las personas compradoras realizaron una exportación ilegal/distribución, es suficiente con acreditar que hubo la venta por parte de los

infractores a dichas entidades compradoras, con independencia del fin que las entidades compradoras den a los medicamentos.

### **11.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 26 de julio (nº 3290/2022)**

La sentencia revisa en apelación la sentencia de instancia que confirmó la sanción impuesta por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía a una oficina de farmacia por dispensar medicamentos o productos sanitarios sin la receta correspondiente.

El debate jurídico se centró únicamente en si la normativa autonómica debía aplicarse con carácter preferente a la normativa estatal. El TSJ rechaza una eventual aplicación preferente de la normativa autonómica frente a la estatal. Ello se sostiene, por un lado, porque la propia normativa andaluza establece que su régimen sancionador lo es “*sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, Ley 29/2006, de 26 de julio, y Ley 2/1998, de 15 de junio*”. Y, por otro lado, porque la regulación estatal del régimen sancionador se dicta al amparo del artículo 149.1.16º de la Constitución y la ley autonómica está llamada únicamente a regular la actividad farmacéutica pero no a incidir en el régimen de los productos farmacéuticos. En base a las anteriores consideraciones, el TSJ desestima el recurso.

36

### **11.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, de 16 de septiembre de 2022 (nº 804/2022)**

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por una oficina de farmacia contra una sanción impuesta por la Consejería de Sanidad de la CAM por realizar venta online de medicamentos de prescripción.

La práctica por la que la oficina de farmacia había sido sancionada consistía en el ofrecimiento, a través de una plataforma *online* denominada “*Telefarmacia App*”, de la posibilidad de recoger la medicación de los pacientes por parte de un tercero facilitado por la plataforma. En esta estructura, el paciente podía realizar un encargo fotografiando su tarjeta sanitaria y/o receta física, a fin de que un mensajero de Telefarmacia acudiese a una farmacia adherida para obtener el medicamento encargado.

El TSJ de Madrid confirma, a través de esta sentencia, la sanción impuesta por las autoridades madrileñas al considerar que la oficina de farmacia sí estaba realizando venta *online* de medicamentos de prescripción.

Según la oficina de farmacia, su actividad no consistía en una venta *online* de medicamentos, ni si quiera en una “*intermediación*”, sino en un “*mandato*” realizado por el paciente para que un tercero, en su nombre, recogiese sus prescripciones. Esta posibilidad se ampararía en el artículo 9 del Real Decreto 1718/2010, sobre receta electrónica, que permite al paciente designar a un tercero para recoger su medicación (“*Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso, de la persona en quien delegue...*”).

Sin embargo, el TSJ de Madrid considera que la anterior operación no encaja en la figura del mandato, pues, en tal caso, la farmacia sería ajena a la relación establecida entre mandante (paciente) y mandatario (Telefarmacia), lo cual no ocurría en este caso al tener la farmacia un contrato con Telefarmacia.

Además, el TSJ de Madrid concluye que, a través de esta estructura, la oficina de farmacia estaba incumpliendo con los deberes asociados al acto de dispensación, en su vertiente de asesoramiento al paciente. Amparándose en la sentencia del TS de 2 de noviembre de 2021, en la que se recogen los distintos elementos del acto de dispensación (el asesoramiento al paciente, la entrega del medicamento y la venta, como acto mercantil), el TSJ de Madrid concluye que esta estructura de negocio impedía que se produjese adecuadamente el asesoramiento al paciente, ya que la relación paciente-farmacéutico no se producía. En su lugar, existía una persona interpuesta (Telefarmacia) quien gestionaba el pedido, el pago y la recogida del medicamento. Todo lo cual, refuerza lo ya concluido sobre que Telefarmacia estaba intermediando en la venta online de medicamentos, sin que esta estructura encajase en la figura del mandato.

#### **11.4. Auto del Tribunal Supremo de 22 de septiembre (nº rec. 4838/2021)**

El presente auto admite a trámite un recurso de casación contra la sentencia del TSJ de Galicia que confirmaba la resolución del Consejero de Sanidad por la que se sancionaba una oficina de farmacia por dispensar el medicamento Rubifen® 20 mg y otros medicamentos anabolizantes mediante documentos que carecían de los requisitos de una receta médica oficial (art. 111.2.b.8 de la LGURMPS).

Según el TS, existe interés casacional objetivo en determinar: (i) si cuando se dispensa un fármaco por no aportarse la documentación exigida (recetas), o aportándola, esta sea inadecuada, o si el acto de dispensación no se registra por la farmacia debidamente, tal actuación es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal o autonómica; y (ii) si, estando en el primero de los casos, el plazo de caducidad del procedimiento sancionador

corresponde al plazo de 3 meses del art. 21.3 de la LPAC, o al plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

### **11.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 29 de septiembre (nº 865/2022)**

Esta sentencia trata la impugnación de un acta de inspección que acordaba la retirada cautelar de lotes de un producto elaborado como fórmula magistral porque no se garantizaba la esterilidad de los productos estériles (finales).

La recurrente alegó que la medida de suspensión incumplió el art. 56.2 de la LPAC que prevé que *“las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción (...)”*. En el presente caso, no se dictó acuerdo de inicio en el plazo de 15 días. Además, en cuanto al fondo, la recurrente alegó que la suspensión de la actividad se adoptó sin haber acreditado la existencia de riesgo inminente y grave para la salud y que medida era desproporcionada.

El TSJ considera que la medida adoptada tenía suficiente cobertura legal y era procedente y proporcionada a las circunstancias en el momento en que se adoptó en virtud del principio de cautela. Sin embargo, el TSJ reconoce que la medida fue más allá de lo permitido en cuanto a su duración y quedó sin efecto cuando, transcurridos 15 días, no se inició un procedimiento administrativo sancionador o de otro carácter confirmando, modificando o levantando la medida provisional tal y como exige el art. 56.2 de la LPAC. En base a ello, el TSJ estima parcialmente el recurso.

38

### **11.6. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 21 de octubre (nº 960/2022)**

Esta sentencia revisa en apelación una sanción al titular de un centro sanitario y médico prescriptor por llevar a cabo una actividad de elaboración de plasma rico en plaquetas (PRP) mediante técnica abierta sin ajustarse a los requisitos aplicables a dicha actividad en materia de calidad y de condiciones estructurales e higiénico-sanitarias (art. 111.2.b.1 de la LGURMPS).

El recurrente alegó que se había producido una aplicación extensiva del tipo porque el PRP no es un medicamento, sino un producto de belleza. Además, la recurrente alegó que la técnica que se llevaba a cabo para obtener el PRP era de tipo cerrado y no abierto. La técnica abierta requiere unas autorizaciones y validaciones adicionales que no requieren las técnicas cerradas.

El TSJ desestima el recurso notando, en primer lugar, que el PRP sí tiene la consideración de medicamento según la clasificación realizada por la AEMPS mediante informe de mayo de 2013. En segundo lugar, el TSJ afirma que, en cuanto a la verificación de la técnica como abierta o cerrada, debe estarse al enjuiciamiento que el juez *a quo* había realizado del informe técnico de inspección. No habiéndose encontrado indicios que tal enjuiciamiento contradiga las normas de la sana crítica, no procede cuestionar el mismo.

### **11.7. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares de 27 de octubre (nº 678/2022)**

Esta sentencia resuelve un recurso Contencioso-Administrativo contra la sentencia de instancia que confirma una sanción de 600.000 euros a un investigador por comercializar un producto denominado “*Minerval*” con finalidades curativas para el tratamiento de determinados tumores sin contar con una AC.

El recurrente alegó, en primer lugar, una vulneración de su derecho de defensa porque se limitó la práctica de alguna de las pruebas propuestas y porque, cuando se dictó la resolución, faltaban por llegar algunos documentos de los interesados. Frente a ello, el TSJ de las Islas Baleares establece que la prueba practicada era suficiente para acreditar que los pagos al investigador no tenían el carácter de donación para investigación, sino que eran contraprestaciones por *Minerval*, por lo que hubo una auténtica actividad comercial. El TSJ tiene en cuenta también que se devolvía el dinero si el medicamento no llegaba a tiempo.

En segundo lugar, el recurrente alegó que *Minerval* tuviera la condición de medicamento, haciendo referencia a que la Consejera de Sanidad había dicho en sede parlamentaria que *Minerval* no era un medicamento. Sobre esta cuestión, el TSJ considera que el sancionado era plenamente consciente de que el producto era un medicamento con el que se estaba experimentando en fases I y II. El TSJ advierte también que el sancionado, después de que el producto cuestionado obtuviera la designación como medicamento huérfano, no quiso canalizar el uso del medicamento a través de ensayo clínicos o del régimen de uso compasivo, cauces que le hubieran dado cobertura legal.

Por último, y en relación con una posible falta de proporcionalidad, el TSJ de las Islas Balears entiende que el modo de operar del sancionado, así como el hecho de que el sancionado sea un investigador de prestigio, catedrático de biología molecular, justifica la cuantía elegida y no cabe alegar desproporcionalidad en la decisión de no imponer la sanción en su cuantía mínima.

Por todo lo anterior, el TSJ de las Islas Baleares desestima el recurso.

### **11.8. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 8 de noviembre (nº 3828/2022)**

La sentencia dirime el recurso contra una sanción impuesta a las recurrentes por hacer publicidad y promoción intencionadas de un medicamento (clorito de sodio) incumpliendo las advertencias previas y generando riesgos para la salud.

Las recurrentes alegaron que el clorito de sodio es una sustancia química de uso frecuente y no un medicamento y que, por lo tanto, no es de aplicación la LGURMPS. Según las recurrentes, su actividad se limitaba a divulgar “*remedios naturales y caseros para el autocuidado*” a través de eventos y publicaciones en una página web, con la finalidad de ayudar a familias afectadas por casos de autismo.

El TSJ desestima estas alegaciones: el clorito de sodio sí que tiene la consideración de medicamento en la medida que se presenta como una sustancia poseedora para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos. Asimismo, la difusión generalizada de supuestos testimonios de curación tras el uso de la sustancia a través internet y eventos es publicidad.

El TSJ de Cataluña añade que no cabe hablar de colisión con el derecho a la libertad de expresión dado que no estamos en un escenario donde se haya prohibido el evento, sino que la actividad infractora aparece solo si se usa ese foro para hacer una difusión de carácter ilícito. Por todo lo anterior, el TSJ desestima el recurso.

40

## **12. ENSAYOS CLÍNICOS**

### **12.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 2 de mayo (nº 323/2022)**

Esta sentencia trata sobre la sanción de suspensión de funciones y retribuciones impuesta a un médico del servicio público de salud de la Comunidad Valenciana, al amparo de la Ley 55/2003, del Estatuto marco del personal estatutario de los servicios, por incumplimiento de sus funciones en la sanidad pública.

Según los hechos probados, el médico utilizaba una centrifugadora de sangre en su consulta del centro de salud para extraer plasma y otros elementos celulares de sus pacientes, y luego utilizaba dicho plasma para curar úlceras crónicas. El médico no había solicitado autorización para llevar a cabo ensayo clínico alguno, ni tampoco había hecha ninguna comunicación al coordinador médico ni a la comisión de farmacia correspondiente. No tenía, por tanto, autorización para realizar ese tipo de tratamiento experimental.

El TSJ de Valencia ratifica la sanción impuesta al médico, tomando para ello como base el informe emitido por la AEMPS en el curso del procedimiento judicial. Según el TSJ, aunque el informe de la AEMPS no le vincula en su interpretación de la legalidad, su opinión autorizada es relevante y además no ha sido contradicha mediante la pertinente prueba documental o pericial. En dicho informe la AEMPS considera que el plasma rico en plaquetas es efectivamente un medicamento de uso humano, considerado como de dispensación bajo prescripción médica restringida y de utilización reservada a determinados medios especializados que, en todo caso, debe contar con autorización de las autoridades competentes en materia de inspección. Según la AEMPS, la aplicación de plasma rico en plaquetas fuera de las mencionadas condiciones sólo se puede realizar en el contexto de un ensayo clínico autorizado por la AEMPS, o bien como tratamiento individual autorizado por parte de la AEMPS como uso compasivo, sujeto a los requisitos establecidos en el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. El TSJ concluye que el médico obvió todas las anteriores cautelas y, por consiguiente, cometió la infracción denunciada, por lo que estima que la sanción impuesta es procedente.

## **12.2. Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de septiembre (nº rec. 15/2022)**

41

En esta sentencia se analiza la naturaleza jurídica de un convenio suscrito el Consejo Superior de Investigaciones Científicas y una oficina de farmacia ubicada en Catalunya, denominada Farmacia de Dalt, para la realización conjunta de un proyecto de I+D+i denominado “*Branyas*”. Dicho Proyecto tenía por objeto la detección de perfiles de riesgo frente el COVID-19 en la población alojada en residencias de personas mayores en Catalunya.

La Generalitat de Catalunya cuestionó el Proyecto por entender que se trataba de un estudio postautorización observacional de seguimiento prospectivo con medicamentos de uso humano sujeto a autorización.

La AN, sin embargo, considera que el Proyecto no tiene tal consideración, fundamentalmente porque se centraba en la investigación de la enfermedad del COVID y no en completar información de ningún medicamento concreto. Los medicamentos eran un factor investigado, pero no el factor fundamental investigado. Además, el Proyecto preveía aplicar intervenciones a los pacientes, tanto de tipo diagnóstico como de seguimiento, lo que es incompatible con un estudio observacional, que por definición se vincula a los medicamentos.

La AN considera que el Proyecto debe reputarse como un proyecto de investigación sujeto a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, al

tratarse de una investigación relacionada con la salud humana. La AN también confirma que una oficina de farmacia puede suscribir un convenio como el analizado, al amparo del artículo 47.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que permite la suscripción de convenios entre “*organismos públicos y entidades de derecho público vinculadas o dependientes o las Universidades públicas entre sí o con sujetos de derecho privado para un fin común*”.

Por otra parte, la AN también hace referencia al cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales, en concreto de los datos personales de las personas mayores que participaron en la investigación. Aun cuando en el Proyecto se contemplaba la obtención de hasta cinco consentimientos, la AN considera que dicha investigación también podría haberse amparado en otras dos bases legales: la misión realizada en interés público (artículo 6.1.e del Reglamento Europeo de Protección de Datos) o los intereses vitales del interesado (artículo 6.1.d del citado Reglamento).

### **13. CONCEPTO DE MEDICAMENTO**

#### **13.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 13 de octubre de 2022 (Asunto C-616/20)**

42

Esta interesante sentencia analiza el concepto de “*medicamento*” diferenciándolo de otros productos frontera. En este caso concreto, el producto que colisiona con el calificativo de medicamento se trata de un producto cosmético.

En el caso de autos, una empresa comercializaba, en el territorio alemán, un producto cosmético destinado a favorecer el crecimiento de las pestañas. La Agencia alemana de medicamentos, disconforme con la calificación del producto como cosmético, reclamó que el mismo debía someterse al régimen de medicamento, y ello por cuanto el producto tenía una estructura molecular similar a otro producto comercializado como medicamento en ese país, y por tener una acción farmacológica en el organismo humano.

A través de esta sentencia, el TJUE analiza la definición de medicamento según su función (recordemos que los medicamentos lo son según su función o según su presentación), y concluye que un producto que pueda modificar las funciones fisiológicas para producir un efecto beneficioso en el funcionamiento del organismo humano deberá calificarse como medicamento a la luz de la Directiva 2001/83/CE, y ello, aunque no haya sido presentado como tal.

Según el TJUE, una mejora del aspecto físico (crecimiento de las pestañas) que produce un beneficio mediato a través del incremento de la autoestima o del

bienestar que genera, sería suficiente para considerar a un producto como medicamento, siempre que permita el tratamiento de una patología reconocida. Con esta decisión, el TJUE deja la puerta abierta a que el producto analizado pueda calificarse como un medicamento “*si permite el tratamiento de una patología reconocida*”, lo cual deberá ser determinado por cada Estado miembro en función del caso concreto.

## 14. IMPORTACIONES PARALELAS

### 14.1. Sentencia de Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de noviembre (Asuntos C-253-20 y C-254/20)

Estas sentencias resuelven sendas cuestiones prejudiciales relativas a los requisitos para el reenvasado de medicamentos en el contexto de la importaciones paralelas de medicamentos.

Novartis comercializaba los medicamentos de referencia Femara® (letrozol) y Rilatine® (metilfenidato) en Holanda y Bélgica. Sandoz comercializaba las versiones genéricas de Femara® y Rilatine® (Letrozol Sandoz y Metilfenidato HCl Sandoz) en Holanda. Los importadores paralelos adquirirían las versiones genéricas de los productos en Holanda, los reenvasaban usando las marcas Femara® o Rilatine®, y los comercializaban en Bélgica como medicamentos de referencia.

Novartis consideró que la actuación de los importadores paralelos vulneraba su derecho de marca y solicitó a un Tribunal belga la adopción de medidas cautelares. El Tribunal de primera instancia aceptó la argumentación de Novartis y ordenó el cese de las importaciones. Los importadores paralelos recurrieron la decisión, y el Tribunal de Apelación decidió plantear varias cuestiones prejudiciales al TJUE.

El TJUE sostiene que el titular de la marca puede oponerse a que su marca se aplique a un producto reenvasado a menos que concurran dos requisitos cumulativos.

El primer requisito es que el medicamento de referencia sea “*idéntico en todos los aspectos*” a la versión genérica. El TJUE insiste en que un medicamento puede ser objeto de reenvasado en un nuevo embalaje en el que figure la marca de otro medicamento única y exclusivamente si existe identidad absoluta. Sin esta identidad, sigue el TJUE, existiría el riesgo de inducir a error a los profesionales de la salud y a los pacientes en cuanto a la composición exacta del medicamento. En el caso analizado, el TJUE asume que existía “*identidad en todos los aspectos*” entre los medicamentos de referencia y los genéricos importados por así haberlo determinado el Tribunal remitente.

El segundo requisito que debe concurrir para permitir el reenvasado de medicamentos que son objeto de comercio paralelo es, en realidad, un conjunto de cinco condiciones que provienen de la histórica sentencia Bristol Myers Squibb del año 96. De acuerdo con dicha sentencia, el importador paralelo puede reenvasar el producto importado cuando (i) el reenvasado es objetivamente necesario para comercializar el producto en el Estado miembro de importación; (ii) el reenvasado no afecta al estado original del producto contenido en el embalaje; (iii) se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste; (iv) la presentación del producto reenvasado no es tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular; y (v) el importador advierte al titular antes de iniciar la comercialización del producto, y le proporciona, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado.

En el presente caso, el TJUE analiza únicamente la primera condición y se plantea si para que los importadores paralelos puedan comercializar los medicamentos genéricos en Bélgica, es objetivamente necesario o no que lo hagan presentando los productos como medicamentos de referencia. A fin de que el tribunal nacional pueda responder a esta cuestión, el TJUE aporta tres ideas.

Primera, la condición de necesidad objetiva no se cumple *“cuando el importador paralelo puede comercializar el producto con su marca de origen adaptando, en su caso, el embalaje para satisfacer las exigencias del Estado miembro de importación”*.

Segunda, un Estado miembro no puede, en principio, denegar la concesión de una autorización de importación paralela de un medicamento genérico cuando el medicamento de referencia correspondiente dispone de una autorización de comercialización en el Estado miembro de importación (sentencia TJUE asunto Delfarma).

Tercera, el titular de una marca puede oponerse al reenvasado *“cuando la sustitución de la marca de origen por otra marca del titular está motivada exclusivamente por la búsqueda de una ventaja económica”*. Puede ser el caso, por ejemplo, *“cuando un operador económico pretende aprovecharse del renombre de la marca de un medicamento de referencia o posicionar un producto en una categoría más rentable”*.

#### **14.2. Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de Noviembre de 2022, (Asuntos C-147/20, C-204/20 y C-224/20)**

El TJUE resuelve una petición prejudicial que se presentó en el contexto de siete litigios entre fabricantes de medicamentos (titulares de la marca) e impor-

tadores paralelos en relación con el reenvasado de medicamentos importados paralelamente a Alemania/Dinamarca.

En dichos asuntos, los importadores paralelos defendían que para comercializar los productos en los Estados miembros de importación era necesario reenvasarlos. Alegaron que estaban legalmente obligados a abrir el embalaje exterior de los medicamentos para sustituir el prospecto por otro en la lengua del país importador y que, como esto dañaría la integridad del dispositivo antimanipulación del embalaje exterior, debían también sustituir el embalaje.

Los titulares de las marcas, por otro lado, defendían que el reenvasado no era necesario y que para comercializar los productos en esos países era suficiente con colocar *“en el embalaje exterior original el código de barras que lleva el identificador único (...) mediante una etiqueta adhesiva y, (...) un dispositivo contras las manipulaciones que cubra las huellas de la apertura del embalaje”*.

El TJUE sostiene que los importadores paralelos no pueden limitarse a invocar la normativa relativa a los dispositivos de seguridad, identificador único/dispositivo contra manipulaciones (Directiva 2011/62/EU) o leyes nacionales para justificar la adopción de un nuevo embalaje exterior para los medicamentos, a menos que exista una razón legítima para hacerlo.

En este sentido, el TJUE señala que el reetiquetado debe hacerse de modo que los mayoristas y las personas facultadas para dispensar medicamentos no tengan duda de que los rastros de apertura del embalaje original son imputables al importador paralelo. Solo si existieran estas dudas, la sustitución del embalaje original podría estar justificada.

Asimismo, el TJUE considera que la sustitución del embalaje original podría reputarse objetivamente necesaria (y, por tanto, permitida), cuando en el estado de importación exista una resistencia fuerte de una proporción significativa de consumidores frente a medicamentos reetiquetados cuyo dispositivo contra manipulaciones haya sido sustituido. En estos casos, el reenvasado estaría justificado por ser necesario para lograr un acceso efectivo al mercado. Ahora bien, los importadores paralelos no pueden basarse en una *“presunción general de resistencia de los consumidores”*. Tal resistencia debe apreciarse en el caso concreto.

Finalmente, cabe señalar que el TJUE no acepta el argumento de los importadores paralelos consistente en que el reetiquetado no ofrece garantías de seguridad equivalentes al reenvasado, y aclara que ambas *“son formas equivalentes de reenvasado en lo que respecta a la eficacia de los dispositivos de seguridad”*.

## 15. INTERESES DE DEMORA

### 15.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 14 de marzo (nº 234/2022), 6 de abril (nº 293/2022), 15 (nº 495/2022) y 29 de junio (nº 552/2022)

De igual modo que en años anteriores, en 2022, el TSJ de la Comunidad Valenciana ha dictado diversas sentencias sobre reclamación de intereses de demora por pagos tardíos derivados de medicamentos dispensados por oficinas de farmacia ubicadas en dicha comunidad autónoma.

En estos pronunciamientos el TSJ aclara cuál es el tiempo de carencia para satisfacer en plazo las facturas giradas por las diferentes oficinas de farmacia, referencia que servirá para fijar el *dies a quo* en el cómputo de los intereses de demora. Según el TSJ, el tiempo de carencia depende del periodo en que se emitan las facturas.

Si las facturas se han emitido al amparo del concierto suscrito en 2004 entre la Consellería de Sanidad Valenciana y los Colegios de Farmacéuticos de esa Comunidad Autónoma (vigente hasta octubre de 2013), o bien al amparo del nuevo concierto entre ambas partes (vigente desde agosto de 2016); el tiempo de carencia será el expresamente previsto en dichos conciertos.

Si las facturas se han emitido entre el periodo que media entre la vigencia de ambos conciertos (es decir, entre octubre de 2013 y agosto de 2016); entonces dicho periodo de carencia será de 2 meses, hasta el 13 de marzo de 2015, o de 3 meses a partir de la citada fecha. El 13 de marzo de 2015 entró en vigor la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones de la Generalitat Valenciana que derogó la hasta entonces vigente Ley de la Hacienda Pública Valenciana.

En cuanto al *dies ad quem*, el TSJ recuerda que siempre es la fecha de pago efectivo de la suma adeudada, que es el momento en que dicha suma ingresa en el patrimonio del acreedor.

Por lo que se refiere al tipo de interés aplicable, el TSJ confirma que en todos los anteriores casos, 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 es el interés legal del dinero fijado en cada una de las leyes que aprueban los presupuestos generales del Estado, y no el previsto en la Ley 3/2004, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

## **15.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 20 de octubre (Asunto C-585/20)**

En esta sentencia el TJUE resuelve tres cuestiones prejudiciales planteadas por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Valladolid, con motivo del impago de diversas facturas por el suministro de medicamentos en el ámbito sanitario público, en concreto por parte de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

El TJUE trata diversos aspectos controvertidos en el ámbito de la morosidad de las Administraciones Públicas. En primer lugar, el TJUE confirma que la cantidad fija de 40 euros que la Ley 3/2004 reconoce al contratista en concepto de compensación de costes de cobro en caso de que la Administración se demore en el pago de la factura, es un importe que se devenga por cada factura, y no como una suma única por el total de las facturas reclamadas. Ello es así incluso cuando las facturas se presenten en una misma reclamación administrativa o judicial. En este punto el TJUE confirma el criterio ya seguido por nuestro TS en sus sentencias de 4 de mayo de 2021 y 8 de junio de 2021.

En segundo lugar, el TJUE analiza si el plazo de pago previsto en el artículo 198 de la LCSP (un periodo inicial de aprobación de las facturas de 30 días y otro plazo posterior de 30 días para su pago) es contrario a la normativa europea. A juicio del TJUE, un plazo de pago de 60 días de duración, aunque esté compuesto de los aludidos dos periodos de 30 días, debe considerarse contrario a la normativa europea.

En tercer y último lugar, el TJUE analiza si es posible incluir, dentro de la base de cálculo de los intereses de demora, el IVA relativo a la factura no pagada a su vencimiento, aun cuando el contratista no haya abonado todavía ese IVA a la Hacienda Pública. En opinión del TJUE, es posible incluir el IVA en dicha base de cálculo aunque el contratista no haya acreditado previamente el ingreso de dicho impuesto en Hacienda. Para el TJUE no es preciso acreditar tal circunstancia, ya que en su opinión el cómputo del IVA es independiente de si, en la fecha en que se produce la demora en el pago, el contratista ya ha abonado dicha cantidad a la Hacienda Pública.

## **15.3. Sentencias del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Toledo de 3 de febrero (nº 11/2022) y 30 de septiembre (nº 153/2022)**

En estas sentencias el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de Toledo analiza los recursos presentados por dos compañías farmacéuticas contra la desestimación presunta por silencio administrativo de la solicitud de abono

de intereses de demora e indemnización por los costes de cobro de las reclamaciones presentadas ante el Director-Gerente del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

En ambas sentencias se abordan diversas cuestiones de interés. En primer lugar, en cuanto al tipo de interés aplicable, el Juzgado confirma que es el establecido en la Ley 3/2004, puesto que los medicamentos fueron suministrados al amparo de diversos “*contratos menores*” formalizados con posterioridad a la entrada en vigor de dicha Ley.

Por lo que respecta al *dies a quo*, el Juzgado ratifica que no debe atenderse a la fecha de emisión de la factura, sino a la fecha de recibo de la misma por parte del deudor, pues es desde esta última fecha en que la misma ya está en su poder y a partir de entonces puede serle exigible que gestione diligentemente el pago de la misma. Por su parte, confirma que el *dies ad quem* es el día del efectivo pago a la demandante, que es el momento en que ingresa en su patrimonio la cantidad adeudada. En cuanto a la posibilidad de incluir el IVA en la base de cálculo de los intereses de demora, el Juzgado sólo admite dicha posibilidad en el supuesto de que la recurrente haya acreditado el pago de dicho IVA a Hacienda. No obstante, según hemos comentado en el apartado precedente, este criterio ha quedado ya superado con el pronunciamiento del TJUE del pasado 20 de octubre, que establece que no es preciso acreditar dicho ingreso en el erario público.

48

El Juzgado también se refiere al “*anatocismo*”, esto es, el derecho al abono de intereses sobre los intereses de demora devengados, para indicar que en los casos enjuiciados no resulta procedente, puesto que la suma reclamada en concepto de intereses no estaba perfectamente determinada desde un inicio. Por último, el Juzgado sí estima la reclamación de los gastos de cobro solicitados porque no han sido cuestionados por la Administración demandada ni se considera que sean desproporcionados.

## 16. NODO SNSFARMA

### 16.1. Auto del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2022 (nº rec. 44/2020)

Mediante este auto, el TS rechaza la suspensión cautelar de la disposición adicional 6ª del Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano (“Real Decreto 1345/2007”), que había sido solicitada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

La disposición adicional 6ª del Real Decreto 1345/2007 prevé que, en caso de no alcanzarse un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repo-

sitorio nacional, el Ministerio de Sanidad podrá establecer la puesta en marcha del citado Nodo SNSFarma mediante orden ministerial.

El hecho determinante de la solicitud de suspensión cautelar fue que el Ministerio de Sanidad tenía muy avanzado el procedimiento de elaboración de una orden ministerial que, si fuese definitivamente aprobada, comportaría la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional de manera, según la recurrente, unilateral y autoritativa. Según la recurrente, ello supondría un perjuicio económico para las oficinas de farmacia, que deberían afrontar el coste de las adaptaciones técnicas inherentes a dicha integración; y supondría, asimismo, que el Ministerio de Sanidad tendría acceso a información para la que no dispone de suficiente base normativa.

El TS rechaza la tutela cautelar solicitada. Aunque la sala no excluye de raíz que quepa otorgar tutela cautelar en relación con un acto o una disposición que aún se encuentren en fase de proyecto, la misma es reticente a tomar una resolución en ese sentido. Según el TS, se trata de una eventualidad que podría –por muchas razones– no llegar a producirse. El TS concluye, por lo tanto, que pronunciarse sobre hipótesis futuras es arriesgado en sede jurisdiccional, por lo que decide no otorgar la suspensión cautelar, al menos en ese momento, dejando la puerta abierta a posteriores solicitudes.