

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA



DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2023

Fecha de recepción: 3 abril 2024. | Fecha de aceptación y versión final: 5 abril 2024.

Jordi Faus, Xavier Moliner, Eduard Rodellar, Lluís Alcover, Anna Gerbolés, Joan Carles Bailach, Juan Martínez, Laia Rull, Claudia Gonzalo, Oriol Cases y Pablo Mansilla
Abogados Faus Moliner

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2023 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Medicamento;
jurisprudencia;
tribunales españoles;
tribunales Unión
Europea; 2023

KEYWORDS

Medicinal product;
case law; Spanish
Courts; EU Courts;
2023

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by spanish and european courts regarding medicinal products during the year 2023.

GLOSARIO

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AN	Audiencia Nacional
CAM	Comunidad de Madrid
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA
CIPM	Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios
CNMC	Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
CPF	Comisión Permanente de Farmacia
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
DDD	Dosis Diaria Definida
DGCC	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
EE.MM.	Estados miembros
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
Farmaindustria	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
LCSP	Ley de Contratos del Sector Público
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
LTAIBG	Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno
LPAC	Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
LRJS	Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social
LSE	Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPR	Orden de Precios de Referencia por la que se actualiza el sistema de precios de referencia
PVL	Precio de Venta Laboratorio
REvalMed	Red de Evaluación de Medicamentos
SNS	Sistema Nacional de Salud
TACRC	Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales
TGUE	Tribunal General de la Unión Europea
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

1. ACCESO A MERCADO

1.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE EXTREMADURA DE 2 DE FEBRERO (N.º 186/2023) Y AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 15 DE JUNIO DE 2023

La sentencia del TSJ resuelve el recurso de apelación presentado por el Servicio Extremeño de Salud contra la sentencia de instancia que le obligaba a suministrar el medicamento Raxone® a un paciente. Raxone® es un medicamento no incluido en la prestación farmacéutica del SNS. La sentencia de instancia declaró que la no dispensación de este medicamento vulneraría el derecho fundamental a la vida y a la igualdad del paciente.

El TSJ de Extremadura entiende que no existió vulneración del derecho a la vida y la integridad física del paciente, reconocido en el artículo 15 de la Constitución Española. En este sentido, el TSJ expone que, para que exista lesión de los derechos fundamentales por parte de una actuación de los poderes públicos, es necesario que dicha actuación ponga en peligro grave e inmediato la salud del afectado o se produzca un riesgo relevante que genere un peligro grave y cierto para la salud del mismo. Según el TSJ, la no dispensación del medicamento en este caso no implica ni un peligro grave, ni un riesgo inminente para la salud y la vida del paciente, debido a la falta de evidencia de beneficios significativos del medicamento y su mínimo impacto en la salud.

Por otro lado, el TSJ entiende que tampoco se ha producido una lesión en el derecho fundamental a la igualdad, ya que sería necesario recurrir a un término objetivo de comparación atendiendo a las circunstancias concretas de la decisión de dispensación en cada caso, especialmente teniendo en cuenta que la denegación no es arbitraria o irracional, sino que se ajusta a la normativa.

Contra esta sentencia se interpuso recurso de casación. En abril de 2024, el TS falla a favor del menor y anula la sentencia del TSJ de Extremadura. El TS reprocha al TSJ de Extremadura haber exigido al menor una prueba diabólica: la consistente en demostrar que, en su caso, se daban las mismas circunstancias que en los otros casos en los que se había autorizado el acceso a Raxone® cuando era imposible acceder a la historia clínica de estos otros pacientes. Por todo ello, el TS concluye que no cabe hacer recaer sobre el menor la carga de acreditar las circunstancias individualizadas de los otros pacientes a los que se ha suministrado Raxone®. Tampoco considera justificación objetiva y razonable suficiente para negar el acceso a Raxone® la mera referencia a que este no está finaciado.

1.2. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 25 DE MAYO DE 2023 Y SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 18 DE FEBRERO DE 2024

El Auto de fecha 25 de mayo de 2023 admite un recurso de casación planteado en idénticos términos que el mencionado en el resumen anterior. El Tribunal Supremo ha resuelto esta cuestión en su sentencia de 19 de febrero de 2024.

El origen de esta sentencia versa sobre la solicitud de acceso de un paciente menor de edad a un medicamento autorizado (Translarna®), pero con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

La familia del menor solicitó al hospital acceder al medicamento Translarna® vía Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Junto con la solicitud, aportaron una certificación emitida por la Asociación de pacientes con enfermedad de Duchenne en España para acreditar que, en ese momento, en España había 33 pacientes recibiendo Translarna® en el marco del SNS (4 de ellos en Cataluña). En esta acreditación se detallaban las fechas de inicio de tratamiento, el hospital donde se aplicaba y la correspondiente Comunidad Autónoma.

El hospital, sin embargo, se negó a tramitar la solicitud ante la AEMPS argumentando que (i) se trataba de un medicamento con resolución expresa de no financiación; y que (ii) diversos informes internos, estatales y autonómicos, ponían en duda la eficacia del medicamento.

En este caso, el TS no entra a analizar si concurren, o no, los requisitos para la autorización excepcional solicitada por la recurrente. El TS resuelve únicamente sobre si la no tramitación de la solicitud de autorización excepcional de acceso a Translarna® vulneró el derecho del menor a no sufrir discriminación, en referencia al derecho de igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica del SNS.

El TS señala que cuando se alega una infracción del principio de igualdad y se aportan indicios racionales de discriminación, corresponde a la demandada la carga de rebatirlos. Es decir, la demandada deberá *“probar la existencia de causas suficientes, reales y serias, para calificar de razonable y ajena a todo propósito lesivo del derecho fundamental la decisión o práctica empresarial cuestionada”*.

En este caso, según el TS, el hospital no dio relevancia suficiente al hecho de que la parte actora sí había desarrollado una prueba suficiente, precisa y concreta en torno a los indicios de discriminación. En concreto, la familia del menor acreditó una *“población diana”* con la suficiente precisión, detallando el número de pacientes, el centro hospitalario y el ámbito territorial donde sí se estaba permitiendo el acceso a Translarna®. Por este motivo, el hospital estaba obligado a probar que su actuación fue absolutamente ajena a todo propósito lesivo de derechos fundamentales.

El TS concluye que la Administración vulneró el derecho del menor a la igualdad de acceso a la prestación farmacéutica del SNS cuando negó la tramitación de la solicitud de acceso extraordinaria a Translarna®, en comparación con los pacientes de otras CCAA que sí tuvieron esa oportunidad. Todo ello, como se ha indicado, sin entrar a valorar si se debía autorizar, o no, el acceso al medicamento.

1.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN DE 6 DE FEBRERO (Nº 186/2023)

Los hechos relevantes de este caso refieren a una paciente con un diagnóstico de esclerosis múltiple primaria progresiva. La Gerencia Regional de Salud de Palencia había

denegado el acceso a Ocrevus® argumentando que la paciente tenía más de 55 años y, de acuerdo con los criterios establecidos en el IPT, el medicamento estaba recomendado para pacientes con menos de 55 años.

El Juzgado de lo Social de origen estimó la demanda presentada por la paciente, reconociendo así su derecho de acceso al medicamento y condenando a la Junta al pago de una indemnización por vulnerar su derecho fundamental a la igualdad y a la integridad física y moral (arts. 14 y 15 de la Constitución Española). Contra esta sentencia, la Junta de Castilla y León interpuso recurso de suplicación ante el TSJ, planteando como cuestiones previas la falta de jurisdicción del orden social y la desviación procesal entre lo reclamado en vía administrativa y lo solicitado en la demanda.

En relación con la falta de jurisdicción del orden social, el TSJ argumenta que se trata de una acción protectora del sistema de asistencia sanitaria en casos de enfermedad común, cuya competencia recae, por tanto, en el orden jurisdiccional social, según lo establecido en el artículo 2 o) y s) de la LRJS. No obstante, en relación con la desviación procesal, confirma que ha existido una variación sustancial entre lo reclamado en la vía administrativa y lo solicitado en la demanda, razón por la cual revoca la sentencia en cuanto a la indemnización impuesta.

Finalmente, el TSJ desestima las pretensiones de la Junta por motivos estrictamente procesales, confirmando así la sentencia de instancia y reconociendo el derecho de la paciente a acceder al medicamento. Pese a lo anterior, en su sentencia el TSJ confirma que no es posible la lesión de un derecho fundamental si la Administración ha obrado de conformidad con la normativa y protocolos existentes, y considera que la prueba practicada en este procedimiento confirma la corrección de la actuación de la Administración. El TSJ también concluye que la edad es un factor objetivo capaz de condicionar los tratamientos médicos con determinados fármacos sin que ello suponga necesariamente una discriminación inmotivada por razón de edad.

1.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA DE 8 DE MAYO (Nº 186/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de suplicación presentado por el *Servei Català de la Salut* contra la sentencia de instancia que le condenó al reintegro de los gastos médicos por la adquisición de un medicamento antiviral no incluido en la prestación farmacéutica del SNS, ante una situación de urgencia inmediata y de carácter vital.

Los hechos del caso se refieren a un paciente menor de edad con hepatitis C crónica, con un riesgo de mortalidad muy alto. La única opción terapéutica viable en aquel momento era la combinación de dos antivirales de nueva generación. El paciente ya había comenzado el tratamiento con uno de los antivirales bajo un régimen de uso compasivo. El otro antiviral era Sofusbuvir®, el cual estaba siendo objeto de negociaciones sobre su precio y reembolso en España. Ante esta situación, la familia del menor optó por adquirir Sofusbuvir® en el extranjero.

Posteriormente, la familia del menor solicitó al *Servei Català de la Salut* el reintegro de los gastos por la medicación adquirida de forma privada, sin éxito. Una vez agotada la vía

administrativa, la parte afectada decidió recurrir a la vía judicial. La sentencia del Juzgado de lo Social de origen estimó la demanda, condenando al reintegro de los gastos por la medicación adquirida de forma privada.

El TSJ, en su sentencia, recuerda que, para que proceda el reintegro de gastos por asistencia sanitaria ajena al SNS, deben concurrir cuatro requisitos: (i) que se trate de urgencia inmediata; (ii) que sea de carácter vital; (iii) que no hubiera posibilidad de utilización de los servicios de la sanidad pública; y (iv) que el caso no constituya una utilización abusiva de la excepción.

Por ello, el TSJ confirma la sentencia de instancia, argumentando que, a pesar de la falta de autorización previa para la compra del medicamento, la adquisición del mismo fue legítima y necesaria, ya que la vida del paciente estaba en grave riesgo.

1.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA DE 28 DE SEPTIEMBRE (N° 464/2023)

Esta sentencia desestima el recurso de apelación interpuesto por el Servicio Murciano de Salud contra la sentencia del juzgado de instancia que declaraba nula y contraria al derecho a la igualdad la denegación de acceso a Reblozyl® a una paciente para el tratamiento del síndrome mielodisplásico que padece. En aquel momento, Reblozyl® no estaba incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

El Servicio Murciano de Salud alegó que no existía tal vulneración del principio de igualdad porque la sentencia de instancia apreciaba de forma incorrecta los hechos y el principio de igualdad en materia de prestación farmacéutica. El TSJ, sin embargo, entiende que el elevado número de pacientes con la misma patología que habían tenido acceso al medicamento produjo un agravio comparativo derivado únicamente del lugar de residencia de la paciente. Por este motivo, el TSJ considera suficientemente acreditada la vulneración del principio de igualdad y concluye que, en este caso, el Servicio Murciano de Salud no debió denegar el acceso a este medicamento, incluso aun cuando no estuviera incluido en la prestación farmacéutica del SNS.

2. PROTECCIÓN REGULATORIA DE DATOS Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 16 DE MARZO DE 2023 (ASUNTOS ACUMULADOS C-438/21 P A C-440/21 P)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por la Comisión Europea, Biogen y la EMA, contra la sentencia del TGUE, de 5 de mayo de 2021.

Tecfidera® es un medicamento innovador indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos de 13 años y mayores con esclerosis múltiple remitente-recurrente. La autorización de comercialización de Tecfidera® fue concedida en 2014 por la Comisión

Europea con arreglo al procedimiento centralizado y su titular es Biogen. En el procedimiento de autorización, Biogen presentó un expediente completo en el cual se aportaron, entre otros documentos, los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas llevadas a cabo con el producto y que acreditan la eficacia y seguridad del mismo.

En el proceso de concesión de la autorización de comercialización de Tecfidera®, una cuestión relevante fue determinar si su principio activo (el Fumarato de Dimetilo o “DMF”) debía gozar de un periodo independiente de protección reglamentaria de datos nuevo, o no. Esta cuestión se planteó porque en 1994 se había autorizado en Alemania otro medicamento para el tratamiento de la psoriasis, denominado Fumaderm®, en cuya composición se incluía DMF en combinación con diversas sales de fumarato de etilo (sales de monoetilfumarato, “MEF”).

Con el fin de proporcionar seguridad jurídica sobre si Tecfidera® tenía derecho a su propio periodo de protección de datos y protección de la comercialización, la Comisión incluyó en la autorización de comercialización de Tecfidera® una declaración explícita detallando que Tecfidera® no pertenecía a la misma autorización global que Fumaderm® ni a ningún otro medicamento previamente autorizado en la Unión Europea.

Polpharma presentó en 2017 una solicitud ante la EMA, en la que pedía que se le confirmara si podía solicitar en ese momento la autorización de comercialización de un medicamento genérico utilizando como referencia los datos relativos a los ensayos preclínicos y clínicos incluidos en el expediente de Tecfidera®. La EMA contestó esta solicitud señalando que, según el considerando tercero de la decisión de 2014 por la que se concedió la autorización de comercialización de Tecfidera®, Tecfidera® y Fumaderm® no pertenecían a la misma autorización global de comercialización. Por tanto, como no habían expirado los 8 años de protección reglamentaria de datos de Tecfidera®, sus datos no podían ser utilizados para solicitar una autorización de comercialización de genérico.

Polpharma recurrió esta decisión ante el TGUE, planteando una cuestión de ilegalidad contra la decisión de la Comisión de 2014, por considerar que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al determinar que Tecfidera® no pertenecía a la autorización de comercialización de Fumaderm®.

Mediante sentencia de 5 de mayo de 2021, el TGUE estimó el recurso de Polpharma, incluyendo la cuestión de ilegalidad planteada, por entender que la Decisión de la Comisión de 2014 contenía un error manifiesto de apreciación. En concreto, el TGUE señaló que antes de adoptar su decisión de 30 de enero de 2014, la Comisión *“no analizó todos los datos pertinentes que debían tomarse en consideración para concluir que Tecfidera® y Fumaderm® estaban amparados por distintas autorizaciones globales de comercialización”*. A falta de este análisis, el TGUE concluyó que la decisión de la Comisión de 30 de enero de 2014 debía quedar inaplicada en la medida en que, en ella, la Comisión consideró que Tecfidera® no pertenecía a la misma autorización global de comercialización que el Fumaderm®.

La Comisión Europea, la EMA y Biogen discreparon del fallo de la sentencia y la recurrieron en casación ante el TJUE.

El TJUE, en su sentencia, señala que la evaluación que llevó a cabo el CHMP en 2013 y que sirvió de base para la Decisión de la Comisión Europea de 2014 era suficiente para concluir que Tecfidera® y Fumaderm® no pertenecen a la misma autorización de comercialización. La sentencia del TJUE, por tanto, estima los recursos de casación presentados, anula la sentencia del TGUE y desestima la cuestión de ilegalidad planteada por Polpharma contra la decisión de la Comisión Europea de 2014. Al hacerlo, el TJUE confirma la conclusión de la Comisión de que Tecfidera® no pertenecía a la misma autorización de comercialización que Fumaderm® y que, por lo tanto, Tecfidera® tenía derecho a un período de protección regulatoria de datos y comercialización autónomo e independiente, a contar desde que su autorización.

2.2. AUTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 16 DE FEBRERO Y 6 DE JULIO DE 2023

El TS ha admitido a trámite dos recursos de casación formulados por Organon Salud, S.L., contra las sentencias dictadas en instancias anteriores que desestimaban sus recursos previos interpuestos contra las resoluciones de la AEMPS por las que se concedieron las autorizaciones de comercialización de los medicamentos Ezetimiba/Atorvastatina Cinfa-med y Ezetimiba/Atorvastatina Normon.

Los recursos de casación que han sido admitidos pretenden dar respuesta a dos cuestiones de interés casacional objetivo planteadas para la formación de jurisprudencia al respecto.

La primera de ellas es determinar si el titular de la autorización de comercialización de una combinación a dosis fija está legitimado para recurrir la autorización de comercialización de otro medicamento competidor, concedida en un procedimiento descentralizado, cuando considera que dicha autorización de comercialización vulnera sus derechos de exclusividad de datos. En el presente caso, las autorizaciones de comercialización impugnadas fueron concedidas mediante la presentación de un dossier mixto cuando, en su lugar, resultaba de aplicación el régimen jurídico establecido para la autorización de medicamentos genéricos.

La segunda cuestión que se plantea es si, en el procedimiento descentralizado, cuando España actúa como Estado miembro concernido, la AEMPS debe pronunciarse sobre aspectos sustantivos del expediente de autorización que se están tramitando en el Estado de referencia.

3. FINANCIACIÓN Y PRECIO

3.1. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 24 DE ENERO (Nº 77/2023) Y 26 DE ABRIL DE 2023 (Nº 527/2023) Y SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 55/2021)

Estas sentencias resuelven sendos recursos interpuestos por Chiesi contra las OPR de 2017 y 2018 en lo relativo a la determinación del PVL de Envarsus® (Conjunto C226).

En ellas, el TS se remite a su sentencia de 27 de octubre de 2022, recaída sobre idéntico 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 2017 y OPR 2018, tomando como base las ventas realizadas dentro del SNS en ese periodo de tiempo.

En lo que respecta a la Sentencia de la Audiencia Nacional, esta se refería a la misma controversia que ha resuelto el Tribunal Supremo pero referida a la OPR de 2020.

3.2. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 10 DE MAYO (Nº 289/2023) Y DE 29 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº 534/2023)

Estas sentencias del TS resuelven sendos recursos interpuestos por Laboratorios Normon, S.A. contra la denegación por parte de la DGCC del incremento del precio de los medicamentos Mucibron® y Aciclovir®. Ambos medicamentos quedaron excluidos de la prestación farmacéutica del SNS en 2012, cuando el Ministerio de Sanidad desfinanció los medicamentos destinados al tratamiento de “*síntomas menores*”.

En 2021, Normon comunicó al Ministerio de Sanidad la modificación del PVL de Aciclovir®, pasando de 2,20 € a 2,53 €; y la modificación del PVL de Mucibron®, pasando de 5,06 € a 5,25 €. La DGCC resolvió no aceptar las subidas solicitadas por Normon, argumentando que sólo aceptaría una subida alineada con el incremento del IPC del último año. La DGCC justificó esta denegación en atención a la necesidad de garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los ciudadanos y evitar la lesión real o potencial de los intereses colectivos desfavorecidos que pudieran derivarse de los incrementos propuestos.

Normon, por su parte, se opuso a estas resoluciones alegando que el IPC no puede utilizarse como parámetro o indicador para la fijación de precios porque su uso no está contemplado en la LGURMPS.

El TSJ estima el recurso de Normon considerando acreditado que existen en el mercado alternativas terapéuticas a menor precio y que, por lo tanto, los consumidores pueden acceder a alternativas terapéuticas más económicas. Según el TSJ, esto permite eludir el razonamiento esgrimiendo por la DGCC sobre la merma de la igualdad en el acceso a los medicamentos o la lesión de colectivos desfavorecidos.

En relación con el IPC, el TSJ también acoge la petición de Normon señalando que, aunque la subida del PVL propuesta por la compañía era superior al incremento del IPC del último año, la compañía no había solicitado un incremento del PVL en muchos años. Por este motivo, el TSJ afirma que, si se utilizara el criterio del IPC, su aplicación debería ampliarse a periodos plurianuales. De lo contrario, supondría que las compañías farmacéuticas tendrían que comunicar incrementos del PVL anualmente. Además, el TSJ

afirma que la decisión de la DGCC de limitar incrementos del PVL de los medicamentos con el límite del IPC, sin aducir razones adicionales, podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos en la medida en que las compañías farmacéuticas podrían decidir dejar de producir medicamentos si no fuera rentable su fabricación.

3.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 16 DE MAYO (Nº 315/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Novartis Farmacéutica, S.A. contra las resoluciones administrativas que denegaron la modificación de las condiciones de financiación de Kymriah®.

Al ser una terapia génica, Kymriah® requiere la extracción de la muestra del paciente, el envío de esta al extranjero para su reacondicionamiento, y la entrega al hospital del medicamento para su infusión final al paciente. Novartis solicitó al Ministerio de Sanidad un cambio en el plazo para la entrega del medicamento al centro hospitalario, que la resolución de financiación fijaba en 30 días naturales. En concreto, solicitó que el plazo de entrega pasara de 30 días naturales a 30 días hábiles. La resolución de financiación de Kymriah® establece que, en caso de no cumplir con el plazo establecido, Novartis debe hacerse cargo del coste del tratamiento.

Novartis argumentó que la solicitud de modificación de las condiciones de financiación había sido estimada por silencio administrativo, al haber transcurrido el plazo general de 3 meses establecido en la LPAC desde que se presentó la solicitud de modificación de las condiciones de financiación. En este sentido, sostuvo que no se podía añadir el plazo especial adicional de 90 días previsto en el artículo 4.4 del Real Decreto 271/1990. Este artículo prevé la posibilidad de que el Ministerio de Sanidad solicite información adicional a los efectos de fijar el precio y, en su caso, concede 90 días más para resolver al respecto. Novartis señaló que este artículo solo está previsto para las modificaciones de precio y no para las modificaciones de las condiciones de financiación.

La Sala, sin embargo, sostiene que la consecuencia del incumplimiento de la condición de financiación que se pretendía modificar tiene una clara naturaleza económica porque su incumplimiento implica la entrega del medicamento a su cargo. Por este motivo, la Sala considera que nos encontramos “*cualitativamente*” ante el plazo especial del artículo 4.4 del Real Decreto 271/1990, y sí deben tenerse en cuenta los 90 días extras a los efectos del cómputo del plazo para determinar si se produjo el silencio administrativo, o no.

La Sala considera probado, por tanto, que la resolución denegatoria de la modificación de las condiciones de financiación se emitió dentro del plazo legalmente establecido.

3.4. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 26 DE JUNIO (Nº REC. 123/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Farmaindustria contra el Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS (el “*Plan de Consolidación*”).

El objetivo principal del Plan de Consolidación era “consolidar los IPT como el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS”. Para ello, el Plan presentaba dos líneas de acción principales: la creación de REValMed; y la modificación de la metodología empleada para el diseño y aprobación de los IPTs. Además, el Plan de Consolidación perseguía potenciar la introducción de un apartado de “Evaluación Económica” que, hasta el momento, no había sido incluido en los IPTs.

El recurso de Farmaindustria se basaba en una doble argumentación. Por un lado, que el Plan de Consolidación tenía naturaleza de disposición general y no era un mero instrumento organizativo de carácter interno como defendía el Ministerio. Siendo así, Farmaindustria solicitaba la nulidad del Plan de Consolidación al ser dictado por un órgano manifiestamente incompetente (la Comisión Permanente de Farmacia), con omisión absoluta del procedimiento legalmente establecido para ello. Por otro lado, que el Plan de Consolidación era anulable por ser contrario al principio de jerarquía normativa. En este sentido, el Plan de Consolidación preveía que los IPTs tendrán “base científica y económica”, y que se aprobarán por el Grupo de Coordinación de REValMed. Sin embargo, la Disposición Adicional tercera de la Ley 10/2013, única base legal de los IPTs, prevé que estos “tendrán base científica” (sin mención alguna a la cuestión económica) y deberán ser aprobados por la AEMPS.

La Audiencia Nacional avala en bloque la posición de Farmaindustria, estimando el recurso en su totalidad.

La Sala considera que el Plan de Consolidación tiene una clara vocación de modificar el cuadro normativo vigente, al incorporar a otras Administraciones distintas de la AEMPS al procedimiento de elaboración de los IPT; así como al establecer un procedimiento para la elaboración y aprobación de los IPT, su contenido y los derechos y obligaciones para los posibles afectados. La Sala concluye, por tanto, que el Plan tiene naturaleza reglamentaria y no es un mero “instrumento organizativo de carácter interno”.

En este sentido, teniendo el Plan de Consolidación naturaleza reglamentaria, el mismo debería haberse aprobado siguiendo las previsiones que regulan este tipo de normas. Es decir, se debería haber aprobado por el ministro y siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley del Gobierno (e.g., con consulta previa, memoria de impacto, audiencia previa, etc.). En este caso, el Plan de Consolidación no lo aprobó el ministro, sino la CPF, sin seguir las previsiones de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. La Sala considera que el Plan de Consolidación es nulo por haber sido dictado por un órgano manifiestamente incompetente omitiendo el procedimiento legalmente establecido.

La Sala también avala el segundo argumento de Farmaindustria: el Plan no es compatible con la Disposición Adicional tercera de la Ley 10/2013, única base legal de los IPTs. Ni la incorporación de evaluación económica, ni la creación de REValMed, tiene encaje en el marco legal de los IPTs conformado por la referida Disposición Adicional tercera, pues esta disposición es clara al establecer que los IPTs tienen “base científica” y deben aprobarse por la AEMPS.

3.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 10 DE NOVIEMBRE (N° 640/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Dista, S.A. contra la denegación de la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS del medicamento Lyumjev®. La DGCC acordó la no inclusión de este medicamento en función de criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario, al existir otras alternativas terapéuticas disponibles a menor precio o inferior coste de tratamiento. La DGCC sostuvo que el precio propuesto para Lyumjev® era un 7,5% superior a sus alternativas terapéuticas y un 11% superior al precio de otros países.

La resolución de la DGCC parte de la existencia de otros medicamentos similares a menor coste de tratamiento, pero el punto de discrepancia entre Dista, S.A. y la DGCC se centra en el concepto de “*coste de tratamiento*”.

Dista, S.A. argumentó que no existen alternativas terapéuticas a menor precio o coste de tratamiento. Según la compañía, el coste para el SNS debe calcularse tomando como base el precio neto del medicamento, menos los descuentos obligatorios previstos en el Real Decreto-ley 8/2010. En este sentido, Lyumjev®, al no estar sometido al sistema de precios de referencia, tendría una deducción obligatoria del 7,5% sobre su PVL. Las alternativas terapéuticas que estaba tomando como referencia la DGCC, por su parte, sí están sujetas al sistema de precios de referencia y, por lo tanto, no tienen ninguna deducción adicional. En consecuencia, si se observa el coste/tratamiento/día de Lyumjev®, su resultado es inferior al de las alternativas terapéuticas existentes.

La DGCC, por su parte, considera que los descuentos previstos en el Real Decreto-ley no son relevantes a los efectos de determinar el coste que supone para el SNS incorporar un nuevo medicamento y, por lo tanto, estas deducciones no son relevantes para la fijación del PVL de Lyumjev®.

El TSJ sentencia que la LGURMPS no especifica cómo debe calcularse el “*coste de tratamiento*” y, por lo tanto, no puede interpretarse que en este cálculo se debe tener en cuenta la deducción obligatoria prevista en el Real Decreto-ley 8/2010. A tenor del TSJ, el cálculo del “*coste de tratamiento*” no es un acto reglado, sino que la interpretación de este concepto reviste un marco de discrecionalidad por parte de la Administración. Según el TSJ, los actos discrecionales requieren de una amplia motivación y la decisión que tomó la DGCC estuvo formalmente motivada. Por todo ello, el TSJ sentencia que la comparativa de precios que aplicó la DGCC para decidir sobre la inclusión de Lyumjev® en la prestación farmacéutica fue correcta y desestima el recurso contencioso-administrativo planteado por Dista, S.A.

3.6. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2023 (N° REC. 1181/2021)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por Swedish Orphan Biovitrum, S.L. contra la inclusión del medicamento Orfadin® 4 mg/ml suspensión oral en la OPR 2021 (conjunto H-254).

La compañía farmacéutica sostuvo que esta presentación en suspensión oral de Orfadin® se desarrolló a petición expresa de la EMA y está destinada a la población pediátrica. Por este motivo, la compañía sostuvo que esta presentación debía ser excluida del conjunto H-254 y de la propia OPR.

La Abogacía del Estado defendió que esta presentación, a pesar de ser efectivamente desarrollada a petición expresa de la EMA para la población pediátrica, fue autorizada tanto para la población pediátrica como para la población adulta. Además, posteriormente se autorizó otra indicación terapéutica exclusivamente para adultos.

La compañía farmacéutica aportó un informe pericial en el que señalaba que, en la práctica, esta presentación era casi exclusivamente de uso pediátrico. El Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS, establece que las presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes. Por este motivo, la compañía consideraba que esta presentación debía quedar excluida de la OPR.

Sin embargo, la Sala rechaza este planteamiento y afirma que la circunstancia de que la prescripción de un medicamento venga estadísticamente referida a la población pediátrica en un porcentaje muy elevado no es suficiente para poder quedar excluido del sistema de precios de referencia. En este sentido, la Sala señala que sólo los medicamentos de uso “*pediátrico exclusivo*” reúnen los requisitos legales para formar parte de un conjunto de referencia independiente.

La Sala, por tanto, desestima el recurso presentado argumentando que el hecho de que determinadas presentaciones de un medicamento tengan indicaciones terapéuticas no solamente para tratamientos en pediatría sino también para la población adulta, impide considerar dicha presentación como exclusivamente pediátrica. Por este motivo, no puede quedar excluida del conjunto H-254.

4. TRANSPARENCIA

4.1. SENTENCIA DEL TSJ DE CANARIAS DE 28 DE MARZO DE 2023 (N° 119/2023)

Esta sentencia trae causa del recurso contencioso-administrativo que interpuso Sanofi-Aventis, S.A. contra la desestimación de un recurso especial en materia de contratación pública.

En 2021, el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín inició el expediente de contratación para el suministro de dos principios activos (dupilumab y sarilumab), mediante procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad. A pesar de que el lote referente a dupilumab había quedado desierto, la resolución de adjudicación de los lotes de sarilumab incluía el precio unitario de dupilumab. El precio unitario que se mencionaba coincidía con el PVL de dupilumab.

Sanofi interpuso recurso especial en materia de contratación contra dicha resolución de adjudicación. En primer lugar, argumentó que, habiendo quedado desierto el lote relativo a dupilumab, no se debía publicar su precio unitario en la resolución de adjudicación de un contrato para el suministro de sarilumab. Además, Sanofi sostuvo que la normativa en materia de contratación pública no obliga a publicar el precio unitario de adjudicación de los contratos públicos. Por otra parte, Sanofi argumentó que el PVL de dupilumab constituía un secreto empresarial amparado por la LSE, puesto que está elaborado a partir de información confidencial que la empresa aporta al Ministerio de Sanidad durante el procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS.

El Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Canarias (“TACP”) inadmitió el recurso por falta de legitimación activa, argumentando que Sanofi no había presentado oferta para el lote de dupilumab.

La resolución del TACP fue recurrida ante el TSJ de Canarias que estima el recurso en su totalidad. En cuanto a las cuestiones de fondo, el TSJ confirma que la LCSP no obliga a publicar el precio unitario de adquisición de los medicamentos. Por otra parte, en relación con la confidencialidad del PVL de dupilumab, afirma que *“las compañías farmacéuticas tienen un interés legítimo en relación con el precio de financiación de los medicamentos, el cual es obtenido a partir de información reservada”*. Según el Tribunal, la divulgación del PVL puede causar un daño grave a la capacidad de competencia de la recurrente, *“debiendo dicho precio ser considerado un secreto empresarial digno de protección”*.

Finalmente, el TSJ concluye que el TACP cometió un error al considerar que la empresa no tenía legitimación para impugnar la adjudicación, dado que Sanofi pretendía *“proteger un secreto empresarial puesto en eventual riesgo por la actuación administrativa al divulgar datos de un lote en el que no participó ninguna empresa”*.

4.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 18 DE ABRIL DE 2023 (Nº REC. 76/2022)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación presentado por Gilead Sciences, S.L.U. contra la sentencia de instancia que confirmó la posición del CTBG de conceder acceso a determinada información sobre el medicamento Truvada®.

La solicitud de acceso a la información pública que dio origen a este caso solicitaba acceder a:

“[L]a 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 año desde el año 2000 hasta hoy. Si no fuera posible extraer esta información del medicamento Truvada, les solicitaría que me aportaron la misma información del principio activo código 105AF30”.

El Ministerio de Sanidad desestimó la solicitud argumentando, principalmente, que el acceso a la información podría perjudicar los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas y del SNS.

En cuanto a este perjuicio, la Sala indica que el conocimiento del consumo o el precio de un determinado medicamento supera con mucho el interés particular de la compañía farmacéutica para que no se conceda acceso a dicha información. También indica que Gilead no ha aportado datos suficientes sobre su situación en el mercado con relación a ese medicamento o ese principio activo que justifiquen la limitación del derecho de acceso a la información pública. Finalmente, la Sala determina que no es de aplicación la LSE, porque la protección dispensada por esta Ley no aplica cuando la revelación de secretos empresariales tenga como fin proteger un interés legítimo reconocido por el Derecho europeo o español, como es el derecho de acceso a la información pública.

Además del perjuicio a los intereses económicos y comerciales, Gilead y la Abogacía del Estado plantearon a la Sala otros límites y causas de inadmisión que justificaban la denegación de la información solicitada.

Por un lado, respecto al carácter abusivo de la solicitud, la Sala determina que el hecho de que la información solicitada comprenda un periodo temporal largo no es argumento suficiente para poder aplicar esta causa de inadmisión. Al respecto, la Sala considera que se deben tener en cuenta otros aspectos, como el volumen de datos.

Por otro lado, la Sala no considera que para conceder la información solicitada se deba realizar una acción previa de reelaboración significativa. En este sentido, al tratarse de datos sobre el consumo de un medicamento específico, la información no es difícil de obtener y no implica un esfuerzo de elaboración excesivo. Por lo tanto, según la Sala, se trata de información que debería ser fácilmente accesible mediante la valoración de las recetas dispensadas según el artículo 106.2 LGURMPS.

4.3. SENTENCIAS DEL JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DE 11 DE JULIO DE 2023 (Nº 117/2023) Y DE 6 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº 110/2023)

Estas sentencias traen causa de dos solicitudes de acceso a la información pública formuladas al Ministerio de Sanidad, solicitando acceder a las resoluciones de inclusión de Luxturna® y Zolgensma® en la prestación farmacéutica del SNS.

El Ministerio de Sanidad desestimó las solicitudes argumentando que atender estas peticiones podría perjudicar los intereses económicos y comerciales de la compañía farmacéutica y del SNS. Asimismo, argumentó que la garantía de confidencialidad que el artículo 97.3 LGRUMPS impone sobre toda la información facilitada por las compañías farmacéuticas en el procedimiento de precio y financiación se reflejan en las resoluciones de la DGCC que fijan el precio y las condiciones de financiación.

Ante el desacuerdo con la posición del Ministerio de Sanidad, el solicitante reclamó ante el CTBG, quien instó al Ministerio de Sanidad a remitir la información solicitada.

El Ministerio de Sanidad y Novartis, representante local del titular de la autorización de comercialización de ambos medicamentos, interpusieron sendos recursos contencioso-administrativo contra las resoluciones del CTBG.

Los principales motivos alegados para solicitar la denegación al acceso fueron los siguientes: primero, que el art. 97.3 LGRUMPS contiene un régimen específico de acceso a la información que debe prevalecer sobre la LTAIBG. Este artículo impone que la información facilitada por las compañías farmacéuticas durante las negociaciones de precio y reembolso, así como la resolución de la DGCC que las refleja, es información confidencial.

Segundo, que revelar esta información causaría un grave perjuicio a los intereses públicos. Según las recurrentes, la confidencialidad de los precios y las condiciones económicas de los medicamentos permite a los países con menos recursos económicos, como España, conseguir condiciones económicas más favorables.

Tercero, que en caso de considerarse que la LTAIBG prevalece sobre la LGURMPS, el artículo 97.3 LGURMPS se debe interpretar como un límite al libre acceso a la información y, por lo tanto, el Ministerio de Sanidad no debería revelar la información solicitada.

Finalmente, que el PVL es un secreto comercial y hacerlo público vulneraría los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas.

Ambos Juzgados desestiman los recursos y confirman la posición del CTBG. En relación con el artículo 97.3 LGURMPS, consideran que no configura un régimen específico global y sistemático del derecho de acceso a la información pública capaz de desplazar el régimen general de la LTAIBG. En este sentido, se sostiene que el artículo 97.3 LGURMPS sólo debe aplicarse a los aspectos técnicos, económicos y financieros conocidos por la Administración en el ejercicio de sus funciones, pero no a las resoluciones de financiación.

En cuanto a la aplicación de los límites planteados por las recurrentes, los Juzgados consideran que no ha quedado acreditado que la información confidencial proporcionada por la compañía farmacéutica durante el procedimiento de precio y reembolso aparezca en las resoluciones de precio y financiación. Por este motivo, consideran que la divulgación no tendría impacto respecto de las negociaciones con otros competidores.

Finalmente, consideran que no ha quedado acreditado, siendo alegados meros efectos hipotéticos, que los intereses económicos del SNS y su capacidad negociadora se verían afectados con la publicación de la resolución de precio y reembolso de los medicamentos.

4.4. SENTENCIA DEL JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DE 23 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº 132/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por el Ministerio de Sanidad en relación con una solicitud de acceso a la información pública mediante la que se solicitaba el coste económico de las vacunas contra el COVID-19, el número de dosis adquiridas, y copia de los contratos firmados con las compañías farmacéuticas suministradoras.

El Ministerio de Sanidad concedió acceso parcial a los datos globales de número de dosis adquiridas a cada compañía farmacéutica, pero denegó acceso al resto de información. Presentada la oportuna reclamación, el CTBG acordó conceder acceso a los contratos solicitados *“con exclusión o limitación aquella parte concreta de la información que induda-*

blemente sea confidencial por afectar a intereses económicos, técnicos y comerciales de las empresas concernidas, y previa su justificación”.

Ante la disconformidad con la resolución del CTBG, el Ministerio de Sanidad presentó recurso contencioso-administrativo. En primer lugar, destacó la naturaleza confidencial de la información solicitada, pues el precio unitario de las vacunas forma parte de los acuerdos de adquisición concluidos por la Comisión Europea con los fabricantes de vacunas. Dichos acuerdos incorporan cláusulas de confidencialidad expresas que, según el Ministerio, debían prevalecer.

En segundo lugar, el Ministerio de Sanidad argumentó que conceder la información solicitada supondría un perjuicio para los intereses económicos y comerciales del SNS, para la garantía de confidencialidad y para las relaciones exteriores, por cuanto los acuerdos de adquisición concluidos por la Comisión Europea vinculan a todos los EE.MM. y, por ende, su incumplimiento generaría desconfianza y pérdida de fiabilidad de España.

El Juzgado desestima el recurso promovido por el Ministerio de Sanidad y confirma la resolución del CTBG. En primer lugar, el Juzgado considera que la confidencialidad contenida en los acuerdos de compra de vacunas de la Comisión Europea no puede entenderse como una confidencialidad absoluta. Según el Juzgado, una confidencialidad amparada en una norma de carácter sectorial, no puede prevalecer siempre, sino que hay que considerar los criterios de ponderación y de proporcionalidad para determinar si se aplica o no en cada caso concreto, debiendo valorarse en particular el interés público en acceder a la información.

En segundo lugar, respecto el límite relativo a la garantía de confidencialidad y a las relaciones exteriores, el Juzgado considera que el Ministerio de Sanidad expuso argumentos genéricos e hipotéticos carentes de justificación fáctica, máxime cuando esta información ya se ha proporcionado en el pasado.

Finalmente, respecto la supuesta vulneración de los intereses económicos y comerciales del SNS, el Juzgado destaca que no observa que se hayan materializado los daños invocados, pues no se produjeron en una ocasión anterior idéntica cuando la AEMPS facilitó la información solicitada (salvo por el precio). Ante la inexistencia de un daño real y efectivo, que ocasionaría la divulgación, el Juzgado considera que el interés público respecto el uso de dinero público debe prevalecer.

5. CONTRATACIÓN PÚBLICA

5.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MURCIA DE 5 DE MAYO (Nº 254/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por Farmaindustria contra la desestimación de los recursos especiales interpuestos contra los pliegos de dos licitaciones convocadas

por el Servicio de Salud Murciano para adjudicar el Acuerdo Marco para el “*Suministro de somatropina inyectable*”.

Farmaindustria solicitó que se anulasen las cláusulas de los pliegos de condiciones administrativas que otorgaban 3 puntos a la condición de biosimilar. Asimismo, se solicitó la anulación de una cláusula que establecía la obligación del adjudicatario de aplicar las condiciones económicas de un eventual Acuerdo Marco con el INGESA en caso de que estas fueran más favorables.

En relación con la condición de biosimilar, Farmaindustria argumentó que se trataba de un criterio que da ventaja a la única compañía que comercializa un biosimilar de somatropina, en detrimento de los otros medicamentos biológicos. Esto, según Farmaindustria, sería incompatible con los principios de igualdad de trato, concurrencia y no discriminación consagrados en la LCSP. Por otro lado, alegó que, si un biológico estaba siendo empleado en los tratamientos en curso, el cambio al biosimilar iba a requerir autorización expresa del prescriptor para seguir con dicho tratamiento.

En relación con la eventual aplicación de las condiciones económicas de INGESA, se alegó que dicha cláusula obligaría a los adjudicatarios a bajar el precio al concertado en otra licitación independiente por distinto órgano de contratación, lo que supondría una modificación a la baja del precio de los contratos contraria al artículo 102 LCSP.

El TSJ resuelve que el criterio de valoración consistente en ser un biosimilar se justifica por su conexión con el principio de eficiente utilización de fondos públicos y es congruente con la normativa vigente destinada a reducir el gasto público en productos farmacéuticos. Además, el TSJ argumenta que este criterio no quiebra el principio de igualdad de los licitadores, ni es desproporcionado, ya que solo otorga 3 puntos de un total de 55.

Finalmente, sobre la vinculación al eventual acuerdo marco con INGESA, el TSJ entiende que los acuerdos marco son un instrumento a través de los que se racionaliza el procedimiento de contratación pública. Este instrumento se desarrolla en dos fases: acuerdo marco y acuerdos derivados o basados. El TSJ argumenta que los acuerdos marco fijan el precio máximo previsto y, por tanto, hacer una previsión a futuro con un precio inferior es conforme a la LCSP.

5.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA DE 7 DE JULIO (Nº 235/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la resolución, de 12 de noviembre de 2021, del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de Galicia que desestimaba el recurso especial en material de contratación contra los pliegos que rigen la licitación del Servicio Gallego de Salud para el suministro sucesivo de agentes estimulantes de eritropoyesis.

Farmaindustria impugnó un apartado del pliego de prescripciones técnicas que establecía que las compañías farmacéuticas deberían remitir a los servicios de farmacia, junto con cada pedido, una relación agrupada de los identificadores únicos de los medicamentos de dicho pedido, de forma que se pudiese capturar de una sola vez el conjunto de identi-

ficadores únicos de los medicamentos que componían el pedido. La recurrente alegó que su disconformidad no era con la incorporación de un identificador único de medicamentos, sino con el hecho de que se debiera remitir una relación agrupada de dichos identificadores que permitiera capturar el conjunto único por un sistema informático.

El TSJ desestima el recurso por considerar que el código agregado es un código informático cuya incorporación tiene carácter obligatorio para las empresas participantes en la licitación. En este sentido, señala que el artículo 81.3 del Real Decreto 1345/2007, no establece la voluntariedad de dicho sistema. Además, en la documentación del expediente se refleja la necesidad de aplicar este sistema en aras a hacer una verificación ágil de los envases clínicos. Se trata, por lo demás, de un requisito técnico y no jurídico, por lo que es adecuada su inclusión en el pliego de prescripciones técnicas.

5.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 2 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº 1209/2023) Y DE 11 DE OCTUBRE (Nº 1246/2023)

La sentencia desestima el recurso de casación interpuesto por la Comunidad de Murcia contra la sentencia de instancia que anuló la resolución del procedimiento de contratación pública del servicio de terapias respiratorias domiciliarias.

La Consejería de Salud de Murcia consideró que dos compañías que habían optado a la licitación formando una UTE no cumplían con las condiciones de capacidad y solvencia técnica requeridas. La Consejería de Salud argumentó que ninguna de las dos compañías tenía autorización como laboratorio farmacéutico o como almacén por contrato para la distribución de medicamentos, ni estaban incluidas como terceros en la autorización de otro laboratorio farmacéutico. Por este motivo, se acordó su exclusión de la licitación.

El TS desestima el recurso argumentando que la normativa no requiere que los licitadores que optan a la adjudicación del contrato de asistencia médica a domicilio tengan que ser un laboratorio farmacéutico o un almacén para la distribución de oxígeno medicinal. Además, el TS concluye que debe diferenciarse entre la dispensación de medicamentos por las oficinas de farmacia y la administración de este medicamento al paciente previa prescripción facultativa. El servicio médico a domicilio no debe contar necesariamente con autorización para suministrar medicamentos, ni la adquisición de dichos medicamentos implica la subcontratación del servicio, sin perjuicio de que obviamente sí se deben adquirir los medicamentos de un dispensador o suministrador autorizado.

6. VENTA ON-LINE DE MEDICAMENTOS

6.1. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 3 DE ENERO DE 2023 (Nº REC. 24/2022)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por la plataforma de servicios tecnológicos Luda Partners, S.L. contra la sentencia de instancia que confirmó la decisión de la AEMPS de requerir la interrupción y retirada del servicio denominado Ludafarma.

Este servicio permitía la venta de medicamentos a través del sitio web de Ludafarma y de su aplicación para dispositivos móviles.

El funcionamiento del servicio de Ludafarma era el siguiente: el usuario, una vez registrado e identificado en la App, podía realizar el encargo de medicamentos, tanto sujetos a prescripción, como no sujetos a prescripción. Una vez añadidos al “carro de encargos”, al usuario se le ofrecía la opción de recoger el encargo en la farmacia o recibirlo en casa. Para el caso de que el usuario seleccionase la opción de recogida en farmacia, se abría una pasarela de pago que permitía confirmar la compra. Por el contrario, si el usuario seleccionaba la opción de entrega domiciliaria, no se procedía a la compra, sino que únicamente se le informaba sobre las oficinas de farmacia próximas.

La AEMPS consideró que el servicio Ludafarma consistía en una actividad de venta *online* de medicamentos, incluyendo los de prescripción. La venta *online* de medicamentos de prescripción está prohibida tanto por la LGURMPS, como por el Real Decreto 870/2013. Además, Luda Partners no era una entidad autorizada para la dispensación de medicamentos. Todo lo anterior, motivó la interrupción y retirada del servicio Ludafarma.

La sentencia, con cita a antecedentes examinados en casos previos y muy similares como el de Telefarmacia, Glovo o el de Women On Web International Foundation, concluye que es irrelevante que la dispensación y entrega del medicamento se materialice en la oficina de farmacia y no a través de la plataforma, como alegaba Luda Partners, ya que se está produciendo una auténtica venta de medicamentos. Esta se produce con anterioridad a la entrega del medicamento, con la concurrencia de voluntades en el objeto y el precio, la cual según la sentencia sí se produce en servicio de Ludafarma.

6.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 4 DE OCTUBRE DE 2023 (Nº REC. 53/2022)

La presente sentencia trae causa de la Orden que emitió la AEMPS a la compañía Telefarmacia App para que retirara su servicio de entrega de medicamentos a través de servicios de mensajería. El funcionamiento de este servicio implicaba que el paciente fotografiara su receta médica, aceptara un servicio de mandato mediante el cual un tercero acudía físicamente a la farmacia y se realizara el pago a través de Telefarmacia App.

En su demanda, Telefarmacia App planteó diversas cuestiones. En primer lugar, que la AEMPS carece de competencia en materia de ordenación farmacéutica, pues esta recae en las comunidades autónomas. En segundo lugar, Telefarmacia App argumentó que el servicio que presta es conforme a derecho, puesto que no se trata de una venta a distancia, claramente no permitida al tratarse de medicamentos sujetos a prescripción, sino de un mandato civil: la dispensación de los medicamentos se produce presencialmente en la oficina de farmacia cuando llega el mandatario –esto es, el tercero a quien Telefarmacia App encomienda ir físicamente a la farmacia y después llevar el medicamento a casa del paciente–. El empleo del mandato, consideraba Telefarmacia APP, es legal y viable jurídicamente por cuanto la dispensación es presencial, aunque no sea al paciente sino a un mandatario encomendado por este. Por último, solicita que la Sala plantee una cuestión prejudicial ante el TJUE en el caso de que su actividad se considere venta a distancia.

La Sala desestima el recurso planteado por Telefarmacia App. En relación con la falta de competencia de la AEMPS en materia farmacéutica, la Sala concluye que, en materia de dispensación, deben distinguirse dos vertientes: la que afecta a las garantías de la dispensación del medicamento y la concerniente a la actividad de la farmacia para la dispensación del medicamento. La primera se ubica dentro de la competencia del Estado y es precisamente en esta donde debe incardinarse la actividad de Telefarmacia App, en tanto la actividad supervisora de la AEMPS estaba dirigida a garantizar la seguridad de la transacción ofrecida por Telefarmacia. Por lo tanto, la Sala falla a favor de la competencia de la AEMPS para emitir la orden de cese.

En relación con la operativa de Telefarmacia App, la Sala entiende que la plataforma no se ajusta a una relación de mandato, toda vez que tiene por objeto un acto u operación de comercio. La Sala concluye que Telefarmacia App yerra en la calificación de la relación contractual como un mandato pues, al realizarse como acto lucrativo, en todo caso sería una “comisión” sujeta al Código de Comercio (y no un mandato sujeto al Código Civil). Así, la actuación jurídica de la recurrente debe calificarse como de intermediación mediante una representación directa, ya que Telefarmacia App se identifica ante la oficina de farmacia como intermediario actuando en nombre de su cliente y, en definitiva, se está procediendo a la comercialización de un medicamento sujeto a prescripción sin haber seguido los procedimientos establecidos para ello. Todo ello porque la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción está prohibida e, incluso en el caso de usar la aplicación para adquirir medicamentos no sujetos a prescripción, esta actividad está limitada a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y que hayan notificado dicha actividad a la administración.

7. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

7.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 21 DE JULIO DE 2023 (N° 1200/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (“AVITE”), contra desestimación de la demanda interpuesta contra Grünental Pharma, S.A. por los daños ocasionados por la ingesta de talidomida.

La sentencia de primera instancia desestimó la demanda interpuesta por AVITE, por entender que los daños reclamados estaban prescritos. La Audiencia Provincial de Madrid confirmó en apelación esta decisión por entender que ninguno de los perjuicios reclamados eran daños de reciente aparición que pudiesen considerarse secundarios o de aparición tardía. Al contrario, según la Audiencia Provincial, estos perjuicios eran malformaciones congénitas que se evidenciaron en el momento del nacimiento de los afectados (años 1960 o 1961). Esto posibilitó en su día la declaración de discapacidad de estos afectados y su condición de beneficiarios del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965. Por todo ello, la Audiencia Provincial entendió que las acciones para reclamar estos daños estaban prescritas.

AVITE recurrió en casación por entender que el plazo de prescripción en este tipo de asuntos no puede comenzar a computarse hasta que el perjudicado no conoce los tres elementos necesarios para interponer la acción: (i) el agente causante del daño (en este caso, la talidomida); (ii) el responsable (en este caso, la farmacéutica demandada); y (iii) el alcance de las lesiones. AVITE defendió que el dato relativo a la identificación de sujeto responsable no fue conocido hasta el año 2013 y, por tanto, la acción no estaría prescrita.

El TS desestima el recurso de casación interpuesto por AVITE argumentando que la empresa responsable de la invención y comercialización de la talidomida era un hecho notorio. Según el TS, las tesis planteadas en el recurso de casación no pretendían otra cosa que forzar el inicio del plazo de la prescripción de las acciones ejercitadas a márgenes no admisibles en nuestro derecho.

8. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

8.1. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 15 DE NOVIEMBRE (Nº 768/2023), DE 5 DE NOVIEMBRE (Nº 769/2023) Y DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº 784/2023)

Estas sentencias traen causa de varios recursos presentados contra el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (“COFM”) y la CAM por parte de titulares de oficinas de farmacia. El objeto de estos recursos era impugnar la liquidación de los descuentos del 10% sobre las recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátricas y centros sociales en la Comunidad de Madrid. Estos descuentos están previstos en el Anexo 1 del Convenio de colaboración que regula el régimen de colaboración entre las oficinas de farmacia de Madrid y la CAM.

Los demandantes solicitaron al COFM la devolución de este descuento practicado en las recetas suministradas a dichos pacientes. Los demandantes consideraban nulos estos descuentos por basarse en un concierto entre la COFM y la CAM que ya no se encontraba en vigor. Ante la falta de respuesta a su solicitud, los demandantes presentaron recurso de alzada ante la CAM, recurso que también fue desestimado por silencio. Ante este silencio, los demandantes presentaron recurso contencioso-administrativo solicitando la ejecución de un acto administrativo firme, que se habría producido por la vía del doble silencio administrativo ex artículo 43 Ley de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (aplicable por el momento en el que suceden los hechos reclamados).

El artículo 43 de la Ley 30/1992 establece que, en los procedimientos iniciados a instancia de parte, la petición del interesado se estima en caso de silencio administrativo. Como excepción, cuando se trata de impugnar actos y disposiciones (como ocurre en el presente caso), el silencio administrativo tiene por efecto desestimar la petición del interesado. No obstante, si este silencio administrativo se recurre mediante recurso de alzada, la no resolución del recurso de alzada produce la estimación por silencio positivo.

Sentado lo anterior, el TSJ determina que la reclamación contra la liquidación de recetas o errores de facturación no es como tal un procedimiento administrativo. Además, el TSJ aprecia que el COFM no tiene ninguna potestad material de decidir sobre el importe de liquidación de las prescripciones, puesto que los descuentos son aplicados directamente por la CAM. El COFM solo actúa como intermediario de las liquidaciones de cara a las oficinas de farmacia. Por lo tanto, el TSJ sentencia que la falta de respuesta del COFM frente a las reclamaciones presentadas por los demandantes no es un acto administrativo y, por ende, no se produjo una doble desestimación por silencio administrativo que permita entender estimadas las reclamaciones de los demandantes.

8.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 10 DE NOVIEMBRE (N° 746/2023)

Esta sentencia también aborda la denegación de los recursos contra las impugnaciones de descuentos del 10% realizados en las liquidaciones de recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátricas y centros sociales entre enero de 2013 y abril de 2015.

En concreto, la adenda objeto de controversia entre la CAM y el COFM indicaba que las recetas oficiales prescritas a pacientes de residencias geriátricas y centros sociales se les aplicará un descuento del 10%. La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles y algunos colegiados solicitaron la revisión de oficio de actos nulos en relación con la adenda, que fue denegada y recurrida por algunos colegiados hasta llegar a la sentencia que aquí comentamos.

Los motivos impugnatorios eran principalmente dos. En primer lugar, que el descuento, como acto que implica la disposición de un derecho patrimonial, no puede disponerse directamente por el colegio y debía haber sido ratificado por los farmacéuticos. En segundo lugar, incluso si la decisión sobre el descuento fuera válida, se aduce arbitrariedad a la hora de fijar las cantidades que resultaron descontadas en los casos concretos, por entender que no habían quedado debidamente acreditadas.

La CAM solicitó, por su parte, la inadmisión del recurso por entender que en un procedimiento anterior se había solicitado que se declarase nulo el acuerdo de la adenda al Concierto celebrado entre la Consejería de Sanidad y el COFM donde se preveía el descuento del 10% base de la controversia en la sentencia comentada. La Sala desestima esta causa de inadmisión porque entiende que no estamos ante el mismo objeto y resulta distinto aducir la nulidad de la adenda a cuestionar las liquidaciones que a su amparo se hayan practicado.

En cuanto al fondo, la Sala desestima el recurso por entender, en primer lugar, que la asamblea General Extraordinaria del Colegio, celebrada el 29 de noviembre de 2010, confirmó al presidente la capacidad de representar a los farmacéuticos para la suscripción de la adenda controvertida. La Sala, por tanto, confirma que el COFM adoptó la decisión siguiendo los trámites estatutarios correctos para ello.

En relación con los descuentos acordados, la Sala recuerda que se enmarcan en un sector regulado por el Estado, no sólo en la fijación del precio de prestaciones financiadas con cargo al Sistema Nacional de Salud, sino también en la determinación de los márgenes

comerciales de las oficinas de farmacia. En este sentido, el descuento no varía el margen de dispensación, sino que busca disminuir el gasto que supone la dispensación masiva de medicamentos a residencias geriátricas y centros sociales. Por lo tanto, descarta que el descuento en sí pudiera no ser acorde a normativa. Finalmente, los recurrentes consideraban que algunas recetas liquidadas no contenían evidencia de que el medicamento se hubiera dispensado a pacientes ingresados en residencias geriátricas o centros sociales. Sin embargo, la Sala señala que no aportaron documentación que pudiera acreditar este extremo, por lo que la Sala desestima este motivo por falta de constancia documental al respecto.

9. REGULATORIO

9.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 19 DE ENERO DE 2023 (ASUNTO 495/21)

El litigio principal se refería a dos compañías farmacéuticas, que comercializaban como “*productos sanitarios*”, entre otros, gotas nasales y espráis nasales. En ambos casos, la autoridad sanitaria alemana (“BfArM”) declaró que estos productos debían tener la consideración regulatoria de medicamento y, por tanto, obtener una autorización para su comercialización. La BfArM consideró que ambos productos respondían tanto a la definición de medicamento “*por su función*” (en ambos casos los efectos frente a los síntomas del constipado se lograban a través de una acción farmacológica propia de los medicamentos), como “*por su presentación*” (los productos se presentaban de forma que un consumidor “*razonablemente informado y atento*” podía confundirlos con un medicamento).

Las compañías recurrieron las decisiones de la BfArM. Sus alegaciones fueron inicialmente rechazadas y, en el contexto de estos litigios, el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo de Alemania planteó al TJUE diversas cuestiones prejudiciales relativas al ámbito de aplicación de las normas comunitarias sobre productos sanitarios y medicamentos de uso humano, especialmente aquellos que lo son “*por su presentación*”.

En primer lugar, el TJUE resuelve que el principio de aplicación prioritaria del régimen jurídico de medicamentos (*vis attractiva*) para aquellos productos que encajen a la vez en la definición de medicamento y en la de otros productos, se aplica también a los medicamentos “*por su presentación*”. Confirma que la intención del legislador es conciliar las exigencias de seguridad jurídica de los operadores económicos con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

El TJUE recuerda que esta *vis attractiva* implica que, cuando un producto encaje en la definición de medicamento, pero también en la de otros productos regulados, se aplicará prioritariamente el régimen jurídico del medicamento. Como excepción, esto no será de aplicación cuando el producto “*responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, [...] productos sanitarios*”, siendo condición que “*se cumplan con claridad los requisitos establecidos en la otra definición*”.

En segundo lugar, el TJUE determina que cuando el modo de acción principal de un producto no se ha podido comprobar científicamente (es decir, no se ha podido determinar si la acción principal del producto se ejerce por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos), no puede responder a la “definición de producto sanitario” ni a la de “medicamento por su función”. En estos casos, corresponderá a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar, caso por caso, si se cumplen los requisitos para que el producto pueda ser considerado medicamento por su presentación.

9.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 2 DE MARZO DE 2023 (ASUNTO C-760/21)

En esta sentencia se responde a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Viena. En ella, el TJUE aborda el concepto de “alimento para usos especiales”, y su distinción con los conceptos de “medicamento” y “complemento alimenticio”.

El litigio principal se refería a cuatro productos que comercializaba Kwizda Pharma, de cuyos ingredientes (D-manosa y arándano rojo) indicaba que impedían la adherencia de las bacterias a las mucosas de las vías urinarias, recomendándose en caso de infecciones urinarias. La compañía notificó a la autoridad austríaca competente la comercialización de estos productos como alimentos para usos médicos especiales según la definición establecida en el artículo 2.2.g) del Reglamento 609/2013. La autoridad austríaca se negó a calificar estos productos como alimentos para usos médicos especiales.

Kwizda Pharma impugnó las resoluciones, llegando al Tribunal Regional de lo Contencioso-Administrativo de Austria que planteó distintas cuestiones prejudiciales al TJUE en torno a este concepto.

Respecto a la distinción entre “medicamento” y “alimento de usos especiales”, el TJUE indica que son dos categorías de productos distintas, cada uno con su régimen jurídico propio. La diferencia entre estos conceptos radica en que los alimentos para usos médicos especiales tienen una función nutricional particular. De este modo, un producto será un alimento para usos médicos especiales si está destinado a un manejo dietético particular; mientras que será un medicamento si está destinado, entre otros, a prevenir o curar enfermedades humanas, a restaurar, o establecer un diagnóstico médico. También se considera medicamento si, en su caso, se presenta como tal.

En este caso, el TJUE entiende que no puede comercializarse como alimento de uso médico especial un producto que se presenta como un tratamiento o prevención de una enfermedad, y no como uno destinado a satisfacer una necesidad alimenticia. Además, aclara que, en caso de duda sobre la clasificación de un producto, deberá aplicarse el régimen jurídico de los medicamentos atendiendo al principio de *vis attractiva* de estos productos.

Respecto a la distinción entre “alimento de usos especiales” y “complemento alimenticio”, el TJUE indica que son conceptos mutuamente excluyentes, y su calificación deberá determinarse caso por caso. A estos efectos, el TJUE apunta que los complementos alimenticios no están exclusivamente destinados a pacientes concretos, mientras que los

alimentos para usos médicos especiales sí; y, por ello, deben utilizarse bajo supervisión médica. En este sentido, los alimentos de usos especiales complementan la dieta normal (forman parte integrante de ella), mientras que los complementos alimenticios satisfacen necesidades alimenticias particulares que no pueden satisfacerse solo modificando la dieta normal del paciente.

Finalmente, el TJUE señala que las normas relativas a la composición de estas dos categorías de productos también reflejan sus diferencias. La composición de los complementos alimenticios se ajusta a las necesidades generales de la población, mientras que los alimentos para usos médicos especiales están diseñados para necesidades alimenticias específicas causadas por una enfermedad/afección.

9.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 22 DE JUNIO DE 2023 (ASUNTOS ACUMULADOS C-6/21 P Y C-16/21 P)

En esta sentencia el TJUE resuelve los recursos de casación presentados por la República Federal de Alemania y la República de Estonia solicitando la anulación de la sentencia del TGUE que, a su vez, había anulado la decisión de la Comisión Europea por la que se denegaba la autorización de comercialización del medicamento para uso humano Aplidin® de Pharma Mar, S.A.

En este caso, durante la tramitación de la autorización de comercialización de Aplidin®, el CHMP había emitido un dictamen recomendando a la Comisión que denegase la solicitud de autorización toda vez que no se había demostrado suficientemente la eficacia y la seguridad del producto, y que, por tanto, los beneficios no superaban a los riesgos. Ante ello, Pharma Mar solicitó un reexamen del dictamen del CHMP. Tras el reexamen, el CHMP se ratificó en su posición y, sobre la base de su dictamen, la Comisión Europea denegó la autorización de comercialización de Aplidin®.

El TGUE anuló la decisión de la Comisión Europea por entender que el Grupo Científico Consultivo de Oncología del CHMP que había evaluado el medicamento no contaba con las garantías suficientes para descartar una eventual parcialidad. Dos de los expertos que integraban el grupo trabajaban en un instituto universitario integrado en un hospital. Dicho hospital, a su vez, contaba con un centro de investigación.

La política de la EMA para evitar situaciones de conflicto de interés señala que los organismos de investigación clínica están comprendidos en la definición de “*compañía farmacéutica*”. El TGUE equiparó el “*instituto universitario*” a un “*centro de investigación*” y, por tanto, a una “*compañía farmacéutica*”, lo que en el caso enjuiciado equivalía a considerar a los dos expertos como empleados de esta última.

El TJUE anula la sentencia del TGUE por entender que esta equiparación fue errónea. En su razonamiento, el TJUE expone que el centro de investigación sí debía equipararse a una compañía farmacéutica, pero no así el instituto universitario en el que trabajaban los expertos. Según el TJUE, es un error pensar que el conflicto de interés que afectaba al centro de investigación se extendía a todo el hospital o al instituto universitario. Es decir, únicamente las personas que trabajaban en ese centro de investigación, o que colaboran con él, no pueden emitir un dictamen científico para la EMA; pero dicha prohibición no

alcanza a otros expertos del hospital o del instituto universitario no relacionados con el centro de investigación, como era el caso de los dos expertos que habían participado en la evaluación.

9.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 13 DE JULIO DE 2023 (ASUNTO C-136/22 P)

La presente sentencia aborda el recurso de casación interpuesto por Debrégeas et associés Pharma SAS contra el auto del TGUE de 22 de diciembre de 2021, mediante el que se declaró la inadmisibilidad de un recurso que solicitaba la anulación de la decisión de la EMA de no renovar el Grupo Científico Consultivo de Psiquiatría del CHMP.

Los antecedentes fácticos de este litigio se remontan a la solicitud por parte de la recurrente de una autorización de comercialización para el medicamento Hopveus®, destinado al tratamiento de la dependencia del alcohol. Después de que el CHMP emitiera un dictamen desfavorable, la recurrente solicitó un reexamen. Entonces, el CHMP decidió convocar un segundo grupo de expertos *ad hoc* en lugar del Grupo Científico Consultivo de Psiquiatría. A raíz de un nuevo dictamen desfavorable del CHMP, basado en la evaluación realizada por el segundo grupo de expertos, la Comisión Europea denegó la solicitud de autorización de comercialización para Hopveus®.

Posteriormente, la EMA decidió no renovar el mandato del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría. La recurrente interpuso un recurso ante el TGUE solicitando la nulidad de dicha decisión de la EMA. En la presente sentencia se discute si la disolución del Grupo Científico Consultivo podría tener algún efecto en una eventual revisión de la solicitud de autorización de comercialización o, incluso, en el caso de que se solicitase una nueva autorización de comercialización para el mismo medicamento.

En primera instancia, el TGUE declaró inadmisibile el recurso de anulación al considerar que la recurrente carecía de interés en ejercitar la acción, toda vez que no era necesario impugnar la decisión controvertida (es decir, la no renovación del Grupo Científico Consultivo) para preservar la existencia de condiciones que permitieran a la EMA cumplir las obligaciones que se derivasen de una sentencia favorable a la recurrente en el asunto relativo a la legalidad de la decisión de desestimación de la autorización de comercialización para Hopveus®.

Ahora, en casación, el TJUE desestima el recurso contra la inadmisión argumentando que la recurrente no tenía un interés efectivo y actual, ya que la no renovación del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría no tiene impacto en la capacidad de la EMA de llevar a cabo sus obligaciones de revisión en caso de proceder el reexamen de la solicitud de autorización de comercialización.

9.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 21 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (ASUNTO C-47/22)

La presente sentencia resuelve la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Federal de lo Contencioso-Administrativo de Austria en relación con diversos artículos de la Direc-

tiva 2001/83/CE, en el contexto de un litigio donde se cuestionaba la retirada de la autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos.

En concreto, Apotheke B. es una sociedad que explotaba una farmacia y disponía de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos que le fue concedida de conformidad con la normativa austríaca. A raíz de una inspección, las autoridades austríacas decidieron revocar dicha autorización, toda vez que Apotheke B. había comprado medicamentos a otras farmacias que no disponían de autorización de distribución y los había revendido a mayoristas.

El objeto de controversia era el alcance de la regulación en materia de distribución al por mayor e intermediación de medicamentos establecida en los artículos 77 y siguientes de la Directiva 2001/83/CE. En concreto, la directiva prevé que el titular de una autorización de distribución está obligado a obtener sus suministros solamente de personas que tengan autorización de distribución o estén dispensadas de obtenerla. La cuestión que se planteaba era si este suministro podría proceder de personas autorizadas para dispensar medicamentos al público.

El TJUE concluye que la Directiva 2001/83/CE se debe interpretar en el sentido de que una persona titular de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos no puede adquirir medicamentos de otras personas que, con arreglo a la normativa nacional, están autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público, sin que sea relevante que la adquisición sea a pequeña escala o que los medicamentos adquiridos vayan a destinarse a ser revendidos a mayoristas autorizados.

Por otro lado, se planteó si los artículos 79 y 80 de la Directiva 2001/83/CE, que prevén la obligación de respetar los principios de prácticas correctas de distribución y disponer de personal suficiente y en particular de una persona designada como responsable, permiten que dicho responsable no esté físicamente en el momento de la inspección, pero sí disponible vía telefónica. El TJUE sostiene que los requisitos en materia de personal previstos por dicha disposición se cumplen cuando, durante una inspección, la persona designada como responsable por el mayorista no está presente en el establecimiento, pero puede ser localizada por teléfono, y siempre que el personal presente en el establecimiento esté en condiciones de facilitar directamente al servicio de inspección la información solicitada.

Finalmente, el TJUE sentencia que es la autoridad competente de un EE.MM. la que debe decidir si se ha de suspender o revocar la autorización de distribución de medicamentos, prestando una atención particular al elevado nivel de seguridad en materia de suministro de medicamentos y asegurando la proporcionalidad de la decisión.

9.6. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 26 DE OCTUBRE DE 2023 (N° 156/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación del recurso de reposición contra la denegación de la autorización de comercialización del medicamento homeopático Dr. Reckeweg® R42 Inject 2g solución inyectable.

La recurrente adujo, como primer motivo, que el contenido del dossier presentado era suficiente y que la AEMPS no motivó adecuadamente su decisión. Como segundo argumento, se señaló una inadecuada tramitación del procedimiento, ya que la petición no era realmente una autorización de comercialización *ex novo*, sino una renovación de un producto homeopático ya comercializado legalmente en España desde 1994. El tercer argumento alegaba una vulneración del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en concreto, del principio de reconocimiento mutuo, toda vez que el producto homeopático se encontraba autorizado en Alemania con el mismo dossier que se presentó en España. A juicio de la recurrente eso implica que su comercialización en España debería haberse admitido de forma automática. Por último, la recurrente consideraba que ha habido una inadecuada valoración del balance riesgo-beneficio del medicamento.

Respecto del primer motivo, la Sala indica que la resolución de la AEMPS sobre la insuficiencia del dossier estaba debidamente motivada e incorporaba la transcripción de los debidos informes técnicos.

En cuanto a la inadecuada tramitación del procedimiento, la Sala entiende que no ha quedado probada indefensión alguna, ni tampoco se ha apreciado incongruencia en el contenido de la resolución administrativa. Además, la Sala señala que no es cierto que el producto homeopático discutido se encontrase previamente autorizado y fue lo procedente, por tanto, era su renovación: la normativa de productos homeopáticos (Real Decreto 2208/1994) permitía una situación transitoria por la que los productos que estuvieran en el mercado podían mantener su situación siempre que presentara al Ministerio de Sanidad la documentación para su autorización y registro. Esta situación de transitoriedad se solventó definitivamente por la Orden SSI/425/2018, donde se regulaba la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos para poner fin a su situación de transitoriedad. La Sala concluye a la vista de la normativa, que el producto estaba en una situación provisional que no equivalía a una autorización y que podía, por tanto, terminar en una denegación expresa de la autorización de comercialización del medicamento.

En la medida en que el producto nunca dispuso de autorización, tampoco era factible aplicar en este caso un procedimiento de reconocimiento mutuo como sostenía la actora en relación con una supuesta infracción del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Por último, la Sala aclara que el balance riesgo-beneficio no se ciñe a señales de farmacovigilancia, sino que en virtud del artículo 10.2 de la LGURMPS abarca una pluralidad de factores de calidad, seguridad y eficacia. Así, por ejemplo, es singularmente relevante que los informes oficiales apuntalan que no se ha demostrado suficientemente la eficacia terapéutica requerida.

9.7. SENTENCIA DEL TJUE DE 26 DE ENERO DE 2023 (ASUNTO C-469/21) Y SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 2 DE MARZO (Nº 261/2023) Y DE 9 DE MARZO DE 2023 (Nº 316/2023)

Estas sentencias resuelven una controversia surgida a raíz de la aprobación del Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de

11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Para entender mejor el fondo del asunto, debemos tener presente los siguientes hechos.

En primer lugar, la Directiva 2001/83/CE impone, en su artículo 54 *bis*, el deber de realizar operaciones de verificación de los dispositivos de seguridad de los medicamentos sujetos a receta médica, remitiendo su regulación a lo que disponga un Reglamento Delegado.

Posteriormente, se promulgó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que contiene las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano. Entre sus disposiciones, se establece que (i) la gestión de las operaciones de verificación queda encomendada a los agentes en la cadena del medicamento (fabricantes, distribuidores y oficinas de farmacia); (ii) la herramienta de almacenamiento de toda la información sobre dispensación de medicamentos es el “*repositorio*”, cuya existencia es obligatoria, estableciendo que no puede haber más de un repositorio en cada EE.MM.; (iii) los repositorios de los EE.MM. deben estar conectados en una plataforma, de manera que funcionen como un sistema único; y (iv) en cada Estado miembro, además del repositorio, puede haber uno o varios “*nodos*”.

El repositorio español fue creado el 21 de julio de 2016, mediante la constitución de una sociedad denominada “*Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L.*”; siendo el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (“CGCOF”) uno de sus socios.

Posteriormente, se promulgó el Real Decreto 717/2019 que prevé la existencia de un nuevo nodo a cargo del Ministerio de Sanidad, llamado “*Nodo SNSFarma*”, que deberá ser utilizado por las oficinas de farmacia cuando dispensen medicamentos financiados por el SNS. El Real Decreto 717/2019 dispone, asimismo, que el Nodo SNSFarma se integrará en el repositorio nacional mediante la celebración de un convenio entre el Ministerio de Sanidad y Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. Para el supuesto de que no se alcanzase un acuerdo entre ambas partes, el Real Decreto 717/2019 prevé que la integración se realice mediante orden ministerial.

El Nodo SNSFarma es un instrumento de integración tecnológica e intercambio de información con el repositorio nacional y que es de aplicación a todos los medicamentos que incluyan el identificador único y sean dispensados con cargo al SNS. Este instrumento tiene como objetivo permitir a las CC.AA. y al resto de entidades gestoras del SNS el envío de datos de verificación de medicamentos dispensados con cargo al SNS por las oficinas de farmacia, para su anonimización previa a la verificación en el repositorio nacional, dando asimismo soporte a las tareas de supervisión y control por parte de las autoridades u órganos competentes, tanto en materia de verificación como de gestión de la prestación farmacéutica.

El CGCOF interpuso un recurso contencioso-administrativo contra el Real Decreto 717/2019, por entender que la normativa que crea el nuevo Nodo SNSFarma no es compatible, en varios aspectos, con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. Según el CGCOF, la creación de Nodo SNSFarma va más allá de las facultades que el citado Reglamento Delegado confiere a las autoridades nacionales y es contraria al principio de autoadminis-

tracción del repositorio nacional, según el cual este último es administrado por los agentes implicados en el mercado (en este caso, el CGCOF).

Además, para el CGCOF, la coexistencia de dos nodos en un repositorio puede dificultar el cumplimiento de la obligación impuesta por dicho Reglamento Delegado de llevar un registro completo de todas las operaciones realizadas. El CGCOF, finalmente, alegó que esta coexistencia daría lugar a complicaciones innecesarias en el funcionamiento de las oficinas de farmacia.

Durante la tramitación del recurso ante el TS, se plantearon dos cuestiones prejudiciales ante el TJUE. En concreto, se planteó si una norma nacional que crea un nodo como herramienta al servicio del repositorio de titularidad y gestión pública es compatible con el Reglamento Delegado 2016/161. Y, en caso de respuesta afirmativa, si también es compatible con una norma nacional que impone a las oficinas de farmacia la utilización del referido nodo siempre que dispensen medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

El TJUE responde que la normativa europea no se opone a una normativa nacional, con arreglo a la cual se establece un nodo como herramienta de acceso al repositorio nacional, de titularidad y gestión públicas, cada vez que se dispensen medicamentos financiados por el SNS.

En concreto sobre la creación del Nodo SNSFarma, el TJUE afirma que este es compatible con las reglas de la Unión Europea en la medida que no constituya más que un medio de acceso a los repositorios sin alterar su funcionamiento. Así pues, deja en las manos del Tribunal Supremo la confirmación de estos extremos.

En base a las respuestas proporcionadas por el TJUE, el TS resolvió sendos recursos interpuestos por el CGCOF y por la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Farmacéuticos (FEDIFAR).

Sobre la alteración del funcionamiento del repositorio, el TS considera que, por el momento, esta no es una cuestión de hecho, pues el nodo no se ha creado aún. Por lo tanto, cuando se negocie su efectiva creación entre el Ministerio de Sanidad y el CGCOF, se podrá defender, o no, si se interfiere en el funcionamiento del repositorio español. Así pues, el Tribunal Supremo desestima ambos recursos.

10. RÉGIMEN SANCIONADOR

10.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA DE 7 DE FEBRERO DE 2023 (Nº 33/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la *Generalitat Valenciana* contra la sentencia de instancia que había anulado una sanción de 30.000 € impuesta por la Consejería de Salud a una oficina de farmacia.

En este caso, la oficina de farmacia recibió una sanción por estar prestando, en sus instalaciones, una serie de servicios de dermoestética, que parecerían exceder aquellos servicios de salud que están autorizados a prestar las oficinas de farmacia según la normativa de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana.

Una de las cuestiones que se plantearon en este recurso es si la resolución sancionadora había sido dictada en tiempo y forma o si, por el contrario, el procedimiento sancionador había caducado. La norma autonómica valenciana establece que el procedimiento sancionador debe quedar resuelto dentro del plazo de 8 meses desde la fecha de incoación. En el presente caso, la discusión se centró en el *dies ad quem* del plazo de 8 meses y, en concreto, sobre cuándo se entiende cumplida la obligación de notificar la resolución sancionadora.

El TSJ sentencia que se tiene por cumplida la obligación de notificar en plazo, es decir, antes de que se produzca la caducidad del procedimiento sancionador, con el intento de notificación debidamente acreditado, siempre que no se haya notificado en un domicilio inválido por manifiestamente irregular o erróneo. En este caso, la *Generalitat Valenciana* había intentado, dentro del plazo de 8 meses, dos notificaciones infructuosas a la titular de la oficina de farmacia. Por este motivo, el TSJ entiende que la *Generalitat Valenciana* cumplió con su deber de notificar la resolución en tiempo y forma, y no aprecia la caducidad del procedimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, el TSJ da la razón a la titular de la oficina de farmacia al apreciar que el acta de inspección que recogía los hechos objeto de sanción era tan escueta que no permitía tener por acreditados los hechos descritos. Por tanto, confirma la decisión de la sentencia de instancia de revocar la sanción impuesta.

10.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE CASTILLA-LA MANCHA, DE 20 DE ABRIL DE 2023 (Nº 112/2023)

Esta sentencia desestima el recurso de apelación presentado por la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha frente a la sentencia de primera instancia que anulaba una sanción impuesta a una oficina de farmacia.

Los motivos por los que se desestima el recurso son los mismos por los que se anula la sanción en primera instancia y giran en torno a la infracción del principio de tipicidad. La resolución sancionadora únicamente indicaba que se habían incumplido los criterios de facturación al SNS citando "*envases de medicamentos sin cupón precinto*". Sin embargo, la calificación jurídica de la infracción describía hechos distintos como "*que no se ha podido identificar a los propietarios de esos medicamentos sin cupón precinto*".

La sentencia remarca, como ya lo había hecho el juez de instancia, que la resolución sancionadora no motiva en qué medida dicha falta de identificación ha supuesto un incumplimiento de las normas de facturación al SNS, debiendo ser la administración quien acredite que se han dispensado medicamentos sin previa petición del interesado. Además, la actora había aportado la documentación necesaria para la identificación de los pacientes.

10.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID DE 29 DE JUNIO DE 2023 (Nº 569/2023)

Esta sentencia estima el recurso interpuesto por una compañía farmacéutica que había sido sancionada por una infracción muy grave, consistente en la puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la debida autorización de comercialización.

En este caso, la compañía sancionada estaba comercializando una serie de productos cuya calificación legal fue cuestionada por la AEMPS. Según el informe técnico de la AEMPS, emitido con motivo del acuerdo de incoación de expediente sancionador, estos productos debían calificarse como medicamentos, pues se trataba de una combinación de sustancias que se presentaban como poseedoras de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades. En concreto, se especificaba que estos productos se utilizaban para el tratamiento de los síntomas de la gripe. Sin embargo, el propio informe técnico reconocía que, en la publicidad de estos productos, se especificaba que se trataba de complementos alimenticios y que el producto no estaba destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad.

El TSJ confirma que el informe técnico de la AEMPS es insuficiente para calificar los productos como medicamentos, en tanto consta en el expediente administrativo que los mismos habían sido notificados como complementos alimenticios. El TSJ afirma que hubiese sido necesaria alguna actividad de comprobación adicional, como un análisis del producto o por lo menos una traducción del etiquetado del producto (que no estaba redactado en español), para acreditar, con un mínimo grado de fiabilidad, la calificación jurídica con la que los productos controvertidos no se comercializaban en España.

10.4. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 20 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 4518/2022)

Por medio de este auto, se admite a trámite un recurso de casación frente a una sentencia del TSJ de Aragón, que confirmaba la sanción de 90.000 euros impuesta a una oficina de farmacia por realizar actividades de distribución irregular de medicamentos desde la oficina de farmacia; una infracción calificada como muy grave en la LGURMPS.

El TS admite el recurso de casación con el fin de determinar si, en este caso, se puede aplicar la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el asunto Saquetti Iglesias c. España, relativo al derecho de reexamen o segunda instancia de las sentencias dictadas en primera instancia por órganos superiores (como los TSJ), en aquellos casos de sanciones graves o muy graves.

En aquel caso, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos condenó a España por privar al Sr. Saquetti Iglesias el derecho a revisar una sentencia del TSJ de Madrid que confirmaba una sanción de cerca de 150.000 euros (calificada de muy grave), en tanto el Tribunal Supremo, en ese momento, solo revisaba en casación cuestiones cuya cuantía era superior a los 600.000 euros. En este caso, la sentencia de instancia ha sido dictada por el TSJ de Aragón y la conducta sancionada estaba tipificada como muy grave.

10.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2023 (N° 670/2023)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta a una oficina de farmacia por haber facturado y cobrado, a la Consejería de Sanidad de Madrid, una serie de medicamentos sin haber sido entregados a la usuaria a cuyo nombre estaban expedidas las recetas.

En este caso, la receta era por un número de envases muy superior al indicado en la ficha técnica del medicamento. Según se desprende del procedimiento sancionador, la oficina de farmacia era consciente del error del médico prescriptor y, pese a ello, no se puso en contacto con él, obligación que establece la Ley de ordenación farmacéutica madrileña en caso de dudas sobre la prescripción. Por el contrario, procedió a la venta y facturación de la totalidad de los envases prescritos, aunque sin entregárselos todos a la paciente en el momento, sino dejándolos a su disposición en la oficina de farmacia para que los recogiese en el futuro.

Con independencia del incumplimiento de la obligación de verificar posibles errores en la prescripción, la sentencia aclara que lo que la LGURMPS sanciona como infracción grave, es la facturación al SNS de medicamentos que no se pusieron a disposición de la paciente. Este punto se considera un hecho incontrovertido por la sentencia.

Por último, la titular de la oficina de farmacia reclamó la aplicación del principio de proporcionalidad, el cual permite imponer la sanción en su grado inferior. Según la titular de la oficina de farmacia, la aplicación del grado inferior permitiría aplicar una sanción prevista para una infracción leve y no grave. Sin embargo, el TSJ señala que el principio de seguridad jurídica se traduce en la imperiosa exigencia de predeterminación normativa de las conductas ilícitas y las sanciones correspondientes. Por este motivo, según el TSJ, no se puede aplicar una sanción prevista para una infracción leve, cuando la conducta encaja en la tipificación calificada de infracción grave.

10.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 3 DE OCTUBRE DE 2023 (N° 692/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo presentado por una compañía dedicada a la actividad de parafarmacia, frente a una resolución de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria de la CAM que ratificaba la inmovilización cautelar y retirada del mercado para su posterior destrucción de una serie de productos identificados en el acta de inspección como medicamentos.

La Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria fundamentó su actuación en el artículo 109 de la LGURMPS, sobre medidas cautelares, que permite la retirada y destrucción de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud.

La defensa de la compañía giró en torno a la falta de peligrosidad de los productos confiscados, así como al hecho de que los mismos no eran medicamentos, sino complementos alimenticios y probióticos, entre otros.

El TSJ, sin embargo, considera acreditado que, siendo o no medicamentos, los productos intervenidos se encontraban expuestos al público y disponibles para la venta sin estar oficialmente comercializados en España. Además, su etiquetado estaba en ruso (y no en español) y no habían sido evaluados ni autorizados por la AEMPS. Por lo tanto, el TSJ confirma la posición de la CAM sobre la existencia de un riesgo inminente y grave para para la salud.

El TSJ analiza el concepto jurídico "*riesgo inminente y extraordinario para la salud*" y establece que este no alude necesariamente a supuestos en el que el menoscabo para la salud haya de ser de gran entidad o de entidad considerable, sino que vaya a suceder prontamente o que exceda de lo que hipotéticamente cabría esperar como ordinario, natural o común. El TSJ confirma que, en tanto no se despeje la incertidumbre acerca de la existencia o el alcance de riesgos para la salud humana, es posible adoptar medidas de protección sin esperar a que se demuestre plenamente la gravedad y realidad de tales riesgos.

10.7. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 30 DE OCTUBRE (N° 1352/2023) Y 22 DE NOVIEMBRE DE 2023 (N° 1546/2023)

Estas sentencias resuelven diversos recursos de casación que tenían como objeto determinar si la dispensación de un medicamento sin la debida receta, o siendo esta receta incorrecta, es un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal, o sujeto a la normativa autonómica de ordenación farmacéutica. Además, se analiza si, en caso de estar sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal, debe aplicarse el plazo general de caducidad establecido en la LPAC o si, por el contrario, debe aplicarse el plazo de caducidad previsto en la normativa autonómica correspondiente.

Ambas sentencias concluyen que hay que estar a los hechos concretos para ver si el bien jurídico protegido es la salud o el servicio público; o si, por el contrario, es una mera cuestión de ordenación farmacéutica.

En la sentencia de 30 de octubre de 2023, se señala que hay que analizar el tipo de medicamento dispensado para juzgar si su indebida dispensación farmacéutica pone en riesgo o afecta la salud de las personas –caso en que estaría sujeto al régimen sancionador estatal– o si se trata de una infracción del régimen de administración o gestión de la atención farmacéutica por las oficinas de farmacia –caso en que estaría sujeto al régimen sancionador autonómico–.

En la sentencia de 22 de noviembre de 2023, por su parte, se señala que el titular de la oficina de farmacia tenía instaurado un procedimiento sistemático de trabajo por el que ofrecía a todos los clientes, sin tener en cuenta las circunstancias de aislamiento rural o dependencia, un servicio de entrega de medicamentos a domicilio con utilización de un vehículo propio y personal de la farmacia. Este procedimiento sistemático, a tenor del TS, no constituía una mera infracción cometida en la gestión de recetas, sino que se trataba de infracciones que afectaban a las garantías propias de la dispensación de medicamentos previstas en la normativa estatal.

Ambas sentencias aclaran, además, que cuando la comunidad autónoma relevante disponga de una normativa en materia sancionadora que incorpore un plazo de caducidad para los procedimientos sancionadores, no es correcto acudir al plazo general de caducidad de la LPAC; sino que habrá que estar al plazo fijado por la norma autonómica correspondiente, con independencia de que se trate de una conducta sancionada bajo el régimen sancionador estatal o el correspondiente de nivel autonómico.

10.8. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº REC. 7144/2022)

Este Auto admite a trámite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Madrid, de fecha 17 de junio de 2022, que confirma la sanción de 90.000 euros impuesta a Alnylam Pharmaceuticals Spain, S.L. por realizar actividades de promoción de un medicamento de prescripción antes de haber obtenido la resolución de precio y reembolso. En este caso, la sanción estaba basada en el incumplimiento del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, el cual exige que todo contenido promocional incorpore las condiciones de la prestación farmacéutica del SNS.

Entre los artículos que la parte recurrente identifica como infringidos se destaca el artículo 87.1 de la Directiva 2001/83/CE, el cual establece que los Estados miembro prohibirán la promoción de medicamentos que no cuentan con una autorización de comercialización.

La cuestión que resolverá el TS para la formación de jurisprudencia es determinar si, en casos como el presente, concurren los requisitos relativos al derecho al reexamen de la declaración de culpabilidad en materia de derecho sancionador, de conformidad con los criterios establecidos por el TEDH. Es decir, el TS resolverá sobre el derecho de reexamen o segunda instancia de las sentencias dictadas en primera instancia por órganos superiores (como los TSJ), en aquellos casos de sanciones graves o muy graves, con independencia de la cuantía. De ser así, se espera que el TS se pronuncie sobre el fondo de la cuestión.

10.9. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2023 (Nº 767/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto contra la sentencia de instancia que confirma una sanción impuesta a una clínica por la dispensación y venta directa del medicamento Testex® a los pacientes de la clínica.

En este caso, la CAM consideró acreditado que la clínica ofrecía la venta de dicho medicamento a los pacientes presencialmente y a través de su página web. Además, se acreditó que la clínica estaba realizando la venta del medicamento por un precio 10 veces superior al estipulado para su venta en los canales autorizados.

A la luz de lo anterior, se atribuyeron a la clínica dos infracciones graves: por un lado, la dispensación y/o suministro de medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados; y, por otro lado, la venta de medicamentos a precios distintos de los establecidos por la Administración.

La recurrente, por un lado, adujo que el expediente sancionador debía haberse declarado caducado, al expirar el plazo general de 3 meses establecido en la LPAC. Sin embargo, el TSJ considera que el plazo aplicable es el de 9 meses establecido en la normativa autonómica en materia de ordenación farmacéutica.

Por otro lado, la recurrente argumentó que la resolución sancionadora había infringido el principio *non bis in ídem*. Al respecto, consideraba que la conducta infractora era una sola y que existía concurso medial, en el sentido de que la comisión de un hecho requería necesariamente la comisión previa de otro. Por todo ello, rechazó la doble sanción.

A este respecto, la sentencia concluye que los hechos sancionados son independientes y autónomos, siendo posible realizar cada una de las infracciones de modo independiente. El TSJ justifica este extremo argumentando que cada una de estas infracciones atiende específicamente a la protección y tutela de intereses públicos distintos, siendo el primero de ellos la protección de la salud pública, y el otro el de la protección de los intereses económicos de los pacientes.

10.10. SENTENCIA DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 11 DE DICIEMBRE DE 2023 (Nº 1649/2023)

Esta sentencia confirma la sanción impuesta por la Consejería de Sanidad de Galicia a la titular de una oficina de farmacia por la venta y suministro del medicamento Rubifen® a una clínica médica. La Consejería de Sanidad encuadró la conducta de la titular de la oficina de farmacia en la infracción consistente en “*incumplir, el director técnico, las obligaciones que competen a su cargo*”.

La oficina de farmacia defendía que la figura del “*director técnico*” se adscribe a las entidades de distribución, pero no a las oficinas de farmacia, que no tienen este rol en plantilla. Por su parte, la Administración sostuvo que el término “*director técnico*” es aplicable tanto a los directores técnicos de establecimientos de distribución como a los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, ya que el nivel de responsabilidades entre el “*director técnico*” y el “*farmacéutico titular*” es equiparable.

El Tribunal Supremo reconoce que, si bien es cierto que la figura del director técnico corresponde a las entidades de distribución, en este caso es correcto interpretar que la expresión “*director técnico*” aplica al farmacéutico titular de la oficina de farmacia dado que la oficina de farmacia estaba realizando actividades de distribución (la venta directa a clínicas).

11. COMPETENCIA

11.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO DE 7 DE MARZO DE 2023 (Nº 289/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por Affordable Medicines Europe contra la sentencia de 22 de abril de 2021 de la Sala de lo Contencioso-Adminis-

trativo de la AN, sobre la resolución de la CNMC por denuncia de prácticas restrictivas de la competencia.

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

Este sistema de doble precio fue validado por la CNMC en su resolución S/DC/0546/15 PFIZER/COFARES, de 19 de enero de 2017.

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

En su recurso de casación, AME alegó que el sistema de precios de Pfizer sí constituía un supuesto de doble precio y que la sentencia de instancia era contraria a los criterios mantenidos por anteriores Sentencias de la propia AN y del TS en supuestos similares.

El TS, sin embargo, desestima el recurso alegando que no existe contradicción con las sentencias anteriores aportadas, pues estas se limitaban a ordenar a la CNMC a que evaluase las conductas de “doble precio”, sin entrar a valorar el fondo de la cuestión. En el presente caso, la CNMC había realizado dicha evaluación y, en vista a que se trataba de supuestos fácticos distintos, había validado la operativa de Pfizer. El TS confirma que, en este caso, Pfizer únicamente fija de forma voluntaria un precio libre, mientras que el precio intervenido es impuesto por la Administración.

El fallo de esta sentencia es idéntico al de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 11 de diciembre de 2023 (nº rec. 812/2018).

11.2. AUTO DE LA AUDIENCIA NACIONAL DE 16 DE MARZO DE 2023 (Nº 531/2023)

En este Auto, la AN acuerda suspender cautelarmente la prohibición de contratar y el pago de la multa impuesta por la CNMC a Leadiant Biosciences LTD., en su Resolución S/0028/20, por abuso de posición de dominio al establecer precios excesivos del medicamento Ácido Quenodesoxicólico Leadiant®. La AN admite que, de no acceder a esta medida cautelar, el recurso podría perder su finalidad durante la tramitación en caso de sentencia estimatoria a las pretensiones de Leadiant.

Sin embargo, la AN considera que Leadiant sí deberá cumplir con la obligación impuesta en la Resolución de la CNMC de no exigir a su proveedor a suministrarle, en exclusiva, ácido quenodesoxicólico en España, y a proceder a la comercialización directa en los términos

acordados con la CNMC. La AN argumenta que, de suspenderse esta obligación, se estaría permitiendo mantener una situación de hecho que la CNMC reputa anticompetitiva.

11.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 18 DE OCTUBRE DE 2023 (ASUNTO T-74/21)

Esta sentencia confirma la sanción que la Comisión Europea impuso a Teva Pharmaceutical Industries Ltd. y a Cephalon Inc. por una infracción del Artículo 101 TFUE en 2020. Los motivos de la sanción fueron la suscripción de un acuerdo colusorio para retrasar la comercialización de la versión genérica del modafinilo.

Teva y Cephalon celebraron en 2005 un acuerdo para resolver un procedimiento judicial de infracción de patentes de modafinilo. En ese momento, las principales patentes del modafinilo habían expirado, pero Cephalon aún era titular de algunas patentes secundarias que dificultaban la entrada de las versiones genéricas. El acuerdo preveía varias contraprestaciones para Teva a cambio de que no infringiera ni impugnara las patentes vigentes de Cephalon. Estas contraprestaciones eran, entre otras, que Teva sería el distribuidor exclusivo de Cephalon en Reino Unido, que Teva sería el suministrador del principio activo de modafinilo a Cephalon, que Teva podría acceder a los datos de seguridad y eficacia de un medicamento para el Parkinson (no relacionado con modafinilo) y que Teva recibiría un pago en concepto de gastos judiciales evitados.

El TGUE desestima todos los argumentos de las partes y confirma que el acuerdo constituye una restricción de la competencia “*por objeto*” pues no existe ninguna otra explicación plausible para las transferencias de valor que el interés de las partes en no competir entre sí.