



Roj: **STS 1030/2025 - ECLI:ES:TS:2025:1030**

Id Cendoj: **28079130042025100111**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **04/03/2025**

Nº de Recurso: **7144/2022**

Nº de Resolución: **222/2025**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **PABLO MARIA LUCAS MURILLO DE LA CUEVA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ M 7943/2022,**
ATS 15179/2023,
STS 1030/2025

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 222/2025

Fecha de sentencia: 04/03/2025

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 7144/2022

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 18/02/2025

Ponente: Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Procedencia: T.S.J.MADRID CON/AD SEC.8

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: MTP

Nota:

R. CASACION núm.: 7144/2022

Ponente: Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 222/2025

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. Luis María Díez-Picazo Giménez

D.ª María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 4 de marzo de 2025.

Esta Sala ha visto el recurso de casación n.º 7144/2022, interpuesto por ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L., representada por la procuradora doña Gloria Teresa Robledo Machuca y asistido por la letrada doña Raquel Ballesteros Pomar, contra la sentencia n.º 621/2022, de 17 de junio, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, recaída en el procedimiento ordinario n.º 1126/2021 seguido, a su vez, contra la Orden 498/2021, de 26 de abril, de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria (por delegación de la Consejería de Sanidad) de la Comunidad de Madrid, recaída en el expediente sancionador 66/2020/FAR, por la que se impuso a la recurrente una sanción económica de 90.001,00 euros, por la comisión de la infracción muy grave prevista en el artículo 111.2.c).16ª del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Se ha personado, como parte recurrida, la Comunidad de Madrid, asistida y representada por el Letrado de dicha comunidad.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.-En el recurso n.º 1126/2011, seguido en la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, el 17 de junio de 2022 se dictó la sentencia n.º 621/2022 cuya parte dispositiva es del siguiente tenor literal:

«FALLAMOS

1.- DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo número 1126/2021, interpuesto por la representación procesal de la entidad mercantil ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L., dirigida por la Letrada Dª Raquel Ballesteros Pomar, contra la Orden 498/2021, de 26 de abril, de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria (por delegación de la Consejería de Sanidad) de la Comunidad de Madrid, recaída en expediente sancionador 66/2020/FAR.

2.- Sin hacer un especial pronunciamiento en materia de costas procesales».

SEGUNDO.-Notificada a las partes, la representación procesal de ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. preparó recurso de casación contra la referida sentencia, que la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid tuvo por preparado por auto de 21 de septiembre de 2022 ordenando el emplazamiento de las partes y la remisión de las actuaciones a esta Sala del Tribunal Supremo.

TERCERO.-Recibidas, por diligencia de ordenación de 22 de noviembre de 2022 se tuvo por personada a la procuradora doña Gloria Teresa Robledo Machuca, en nombre y representación de ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L., como parte recurrente, y al Letrado de la Comunidad de Madrid, en nombre y representación de dicha Comunidad, como recurrida, quien formuló oposición a la admisión del recurso de casación preparado de contrario.

CUARTO.-Sometida a la deliberación de la Sala la resolución sobre su admisibilidad o inadmisibilidad, por auto de 15 de noviembre de 2023 la Sección Primera acordó:

«1.º)Admitir el recurso de casación n.º 7144/2022, preparado por la representación procesal de ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L., contra la sentencia n.º 621/2022, de 17 de junio, dictada por la Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el recurso n.º 1126/2021.

2.º)Declarar que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia consiste en:

determinar si, en casos como el ahora contemplado, 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 [entre otras, sentencias de 8 de junio de 1976, asunto Engel y otros c. Países Bajos (5.100/71) y de 30 de junio de 2020, asunto Saquetti Iglesias c. España (50.514/13)] y con la doctrina fijada



al respecto por el Tribunal Supremo [especialmente, sentencias de Pleno de la Sala Tercera, dos de 25 de noviembre de 2021 (RC 8156/2020 y RC 8158/2020) y una de 20 de diciembre de 2021 (RC 8159/2020)].

3.º) Identificar como normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación:

los artículos 14. 5º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y 2 del Protocolo número 7 al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, puestos en relación con el artículo 111.2.c) 16ª del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Ello sin perjuicio de que la sentencia haya de extenderse a otras si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 LJCA.

4.º) Ordenar la publicación de este auto en la página web del Tribunal Supremo.

5.º) Comunicar inmediatamente a la Sala de instancia la decisión adoptada en este auto.

6.º) Remitir las actuaciones para su tramitación y decisión a la Sección Cuarta de esta Sala, competente de conformidad con las normas de reparto.

El presente auto, contra el que no cabe recurso alguno, es firme (artículo 90.5 LJCA).

Así lo acuerdan y firman».

QUINTO.-Por diligencia de ordenación de 21 de noviembre de 2023 se dispuso la remisión de las actuaciones a esta Sección Cuarta, para su tramitación y decisión, y se confirió a la parte recurrente el plazo de treinta días para interponer el recurso.

SEXTO.-Recibidas, por escrito de 17 de enero de 2024 la representación procesal de la recurrente interpuso el recurso anunciado, en el que precisó las normas del ordenamiento jurídico y la jurisprudencia infringidas y suplicó a la Sala que:

«lo estime, en los términos solicitados en el Fundamento Tercero de este escrito, y en virtud del derecho de examen que el mismo refiere, procediendo a la anulación (de la) Orden nº 498/21, de 28 abril 2021, de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria de la Comunidad de Madrid ("CAM"), y de la sanción por infracción muy grave del artículo 111.2.c).16ª LGURM impuesta en la misma, todo ello con imposición de costas a la Administración demandada».

Por primer otrosí digo, interesó la celebración de vista en el presente proceso.

SÉPTIMO.-Evacuando el traslado conferido por diligencia de ordenación de 19 de enero de 2024, el Letrado de la Comunidad de Madrid, en la representación que ostenta, se opuso al recurso por escrito de 5 de marzo de 2024 en el que solicitó la desestimación del recurso y la confirmación de la sentencia recurrida.

OCTAVO.-De conformidad con lo previsto en el artículo 92.6 de la Ley de esta Jurisdicción, atendiendo a la índole del asunto, no se consideró necesaria la celebración de vista pública, quedando el recurso concluso y pendiente de señalamiento.

NOVENO.-Mediante providencia de 17 de diciembre de 2024 se señaló para la votación y fallo el 18 de febrero siguiente y se designó magistrado ponente al Excmo. Sr. don Pablo Lucas Murillo de la Cueva.

DÉCIMO.-En la fecha acordada, 18 de febrero de 2025, han tenido lugar la deliberación y fallo del presente procedimiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Los términos del litigio y la sentencia de instancia.

A) La sanción administrativa

ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. fue sancionada por la Orden 498/2021, de 26 de abril, de la Viceconsejería de Humanización Sanitaria de la Comunidad de Madrid, dictada por delegación de la Consejería de Sanidad, con una multa de 90.001,00€.

Esta sanción se le impuso tras la tramitación del correspondiente expediente, incoado a raíz de una denuncia presentada por PFIZER, S.L.U. ante el Área de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios contra ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L, por haber dirigido el 27 de enero de 2020 de modo proactivo a profesionales sanitarios prescriptores o responsables de farmacia hospitalaria y a centros sanitarios una comunicación

titulada "Acuerdo para suministros de Onpattro en las condiciones del capítulo IV del Real Decreto 1015/2009". *Onpattro* es un medicamento de cuya autorización de comercialización es titular ALNYLAM.

La Administración de la Comunidad de Madrid concluyó que esta conducta era constitutiva de la infracción muy grave tipificada en el artículo 111.2 c).16ª de la Ley de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cuyo texto refundido aprobó el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Dicha Orden 498/2021 describe así el hecho sancionado:

«Realizar publicidad del medicamento "Onpattro(r)" antes de obtener la resolución de precio y condiciones de financiación en España, imprescindible para realizar la promoción del mismo, ya que los datos de precio y la inclusión o no en la prestación farmacéutica del SNS forman parte del contenido mínimo obligatorio de la publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos:

- Artículo 94.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

- Artículos 10.2 y 14 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

- Artículo 5.4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, Ley General de Publicidad».

ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L interpuso el recurso contencioso-administrativo n.º 1126/21 contra esta Orden 498/2021, que fue desestimado por la sentencia n.º 621/2022, de 17 de junio, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Contra ella ha interpuesto el presente recurso de casación.

En su demanda, apoyándose en la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco n.º 246/2021, de 30 de junio (recurso n.º 696/2020), sostuvo (i) que la sanción se le había impuesto con infracción del principio de tipicidad, pues descansaba en una prohibición deducida de un precepto reglamentario, el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 --disposición de hace más de treinta años que en todo caso ha de interpretarse restrictivamente-- y el artículo 111.2 c).16ª adolece de falta de certeza; (ii) la infracción de la presunción de inocencia por la insuficiencia de la prueba de cargo; y (iii) la vulneración del principio de culpabilidad pues no hubo intención promocional y, en todo caso, había una discrepancia razonable sobre el sentido del artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, tal como lo demuestra la existencia de pronunciamientos judiciales discrepantes.

B) La sentencia de instancia

Tras exponer los hechos que considera relevantes y las posiciones de las partes, recoge los preceptos aplicables y descarta que la Orden impugnada incurra en las infracciones que le reprocha la demanda.

Así, niega la infracción del principio de tipicidad, pues, dice, el artículo 111.2 c).16ª de la Ley de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios no deja lugar a dudas, ya que describe el tipo por remisión a la legislación general sobre publicidad, lo cual lleva al artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994. Tampoco aprecia vulneración del principio de reserva de ley formal, pues está admitida la colaboración con la ley del reglamento y dice que la conducta de la recurrente cabe en el tipo pues, "aun autorizado el medicamento en cuestión por la Agencia Europea del Medicamento", su precio financiado (o notificado si no va a ser financiado por el Sistema Nacional de Salud) no estaba determinado "por lo que no cumplía los requisitos para ser informado o publicitado a los profesionales facultados para prescribirlo o dispensarlo".

Rechaza que hubiera infracción de la presunción de inocencia e insuficiencia de la prueba de cargo, en primer lugar, porque la Administración envió "requerimientos a diversos profesionales (distintos a los facilitados por la propia expedientada) para comprobar si la publicidad/información que se les dirigió sobre el medicamento controvertido, cuando aún no había sido fijado su precio, fue requerida por aquéllos o, por el contrario, fue enviada por su propia iniciativa por la entidad mercantil ahora demandante". En segundo término, "porque del resultado de dicha actividad administrativa se desprende que, en efecto, varios profesionales (entre otros, (...), Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Infanta Sofía; (...) Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Doce de Octubre, así como el Dr. (...), recibieron la carta-comunicación sin haber requerido información o publicidad)".

No ve tampoco que se vulnerara el principio de culpabilidad, y dice al respecto, a propósito de la alegación de la sentencia n.º 246/2021 de la Sala de Bilbao:

«Pues bien, se aferra la parte actora en este proceso a la interpretación que aquella Sala hizo del inciso "en su caso", del que ya hemos tratado anteriormente, que incluye el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994; y ello

para sostener que la exigencia de inclusión del precio y condiciones de financiación del medicamento en la publicidad sólo se dará en el caso de que ya se hayan establecido pero no en el caso contrario.

Sin perjuicio de que la eventual interpretación que de un precepto de una Orden autonómica con vigencia exclusiva en otra Comunidad Autónoma haya hecho otro Tribunal, aunque con el debido respeto por nuestra parte, no vincula, ni mucho menos, a esta Sala y Sección, lo cierto es que lo que aquella Sala hace es examinar las características de la "visita médica" regulada por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, evitando la asimilación de su régimen y de la información que el visitador/a médico puede transmitir al profesional facultado para prescribir o dispensar medicamentos, al propio de la publicidad documental enviada por otros medios, como aquí ocurrió. (...) Siendo, por ello, consciente "de la diferencia entre visita médica y restantes medios de publicidad". Y es en tal punto donde aquella Sala refiere la interpretación que postula la actora acerca de la oportunidad de informar en la visita al facultativo/a prescriptor o dispensador de medicamentos sobre el precio sólo cuando, en su caso, la financiación del medicamento por el Sistema Nacional de Salud se haya aprobado ya. En consecuencia, más allá de la interpretación (...) del caso concreto, para la información en visitas médicas, que bien se distinguen de los propiamente considerados mecanismos publicitarios, los documentales como es aquí el caso, ni siquiera resultaría aplicable dicho razonamiento al caso que en este proceso se ha debatido entre las partes y resolvemos en esta Sentencia.

En todo caso, y no con una relevancia menor que lo ya expuesto, no puede acogerse la tesis de la discrepancia razonable, basada precisamente en la repetida Sentencia por la evidencia de que el actuar de la demandante nunca pudo estar mediatizado por dicha interpretación jurisdiccional dado que la carta-comunicación se envió en enero de 2020 y la Sentencia en la que pretende amparar su decisión de publicitar el medicamento que no tenía fijado un precio no se dictó hasta un año y medio más tarde, esto es, en junio de 2021».

SEGUNDO.- La cuestión en que el auto de admisión aprecia interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia.

Según se ha visto en los antecedentes, el auto de la Sección Primera que ha admitido a trámite este recurso ha advertido interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en establecer:

«(...) si, en casos como el ahora contemplado, 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 [entre otras, sentencias de 8 de junio de 1976, asunto Engel y otros c. Países Bajos (5.100/71) y de 30 de junio de 2020, asunto Saquetti Iglesias c. España (50.514/13)] y con la doctrina fijada al respecto por el Tribunal Supremo [especialmente, sentencias de Pleno de la Sala Tercera, dos de 25 de noviembre de 2021 (RC 8156/2020 y RC 8158/2020) y una de 20 de diciembre de 2021 (RC 8159/2020)]».

También identifica el auto de admisión, a fin de que los interpretemos a la hora de alcanzar las respuestas que nos pide, los siguientes preceptos: los artículos 14. 5º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y 2 del Protocolo número 7 al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, puestos en relación con el artículo 111.2.c).16ª del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

TERCERO.- *Las alegaciones de las partes*

A) El escrito de interposición de ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L.

Comienza afirmando que tiene derecho al reexamen jurisdiccional de la sanción que se le impuso porque concurren los criterios que lo justifican según las sentencias dictadas por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en los asuntos *Engely Saquettiel* 8 de junio de 1976 y el 30 de junio de 2020, así como en las del pleno de esta Sala n.º 1375/2021, de 25 de noviembre (casación n.º 8156/2020) y n.º 1376/2021, de 20 de diciembre (casación n.º 8158/2020) en el caso *Flensburgy* en la n.º 1120/2022, de 8 de septiembre (casación n.º 8160/2020).

Después, afirma que la sentencia de la Sala de Madrid ha infringido diversos preceptos y la jurisprudencia que los interpreta, por lo que, a su entender, debemos anularla y estimar el recurso contencioso-administrativo.

Así, mantiene, en primer lugar, que vulnera el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 en relación con el artículo 94.2 de la Ley de garantía del uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Expone que la exigencia del primero de "incluir el precio en la publicidad nunca se invocó a los efectos de considerarla infringida sino de deducir de la misma otra infracción que ninguna norma prevé: realizar publicidad antes de la resolución de precio y financiación". Explica que no es lo mismo "exigir que la publicidad incluya el precio o una tarifa indicativa de las distintas presentaciones y las condiciones de reembolso por parte de los organismos



de seguridad social", que prohibir totalmente la publicidad de un medicamento hasta que se decide si se cubre o no por la Seguridad Social y a qué precio.

El artículo 94.2, sigue diciendo, no empece a lo anterior y debe interpretarse en su conjunto y mantiene que su interpretación razonable conduce, tal como entendió la sentencia n.º 246/2021 de la Sala de Bilbao, a considerar que la inclusión del precio financiado aplicable a los medicamentos no cubiertos en el contenido mínimo de la publicidad sólo procede –artículo 10.2– "en su caso". Esto es, en el de que se haya aprobado y no en el contrario. Al no tenerlo en cuenta, la sentencia de instancia, continúa, no sólo perjudica a todos los colectivos implicados sino que causa desigualdad: a diferencia de los vascos, afirma, los madrileños no podrán tener acceso a información sobre los nuevos medicamentos tan pronto se autoricen por las autoridades sanitarias. Añade la incertidumbre en que se ha sumido a los laboratorios que actúan en todas las Comunidades Autónomas, pues no tienen claro qué criterio seguirán unas y otras y sus respectivos tribunales y a su patronal FARMAINDUSTRIA, cuyo Código Ético interpreta el artículo 10.2 en el sentido de que mientras no haya decisión de financiación será suficiente que la publicidad a profesionales "incluya información de tal circunstancia", razón por la cual preparó su propio recurso de casación.

Insiste en la necesidad de corregir la incertidumbre creada por la sentencia de instancia pues no hay una razón de salud pública que justifique su pronunciamiento.

En segundo lugar, ve vulnerado el artículo 111.2 c).16ª de la Ley de uso racional de medicamentos y productos sanitarios, y de los artículos 25 y 9.3 de la Constitución, por la insuficiente tipificación de la prohibición controvertida, ya que no es cierto que deje suficientemente determinados los elementos esenciales de la conducta antijurídica, ni que se cumplan los requisitos de la colaboración reglamentaria en la tipificación. En este punto quiere que se distinga esa colaboración de la interpretación extensiva de disposiciones sancionadoras no favorables.

En tercer lugar, denuncia, por incorrecta interpretación y aplicación del requisito de la intención promocional, la infracción del artículo 1.2 y 1.4 del Real Decreto 1416/1994 y resalta que existe en todo caso una discrepancia razonable al respecto que excluye la culpabilidad. Apreciar, como hizo la Orden sancionadora, intención publicitaria en lugar del carácter meramente informativo del comunicado del 27 de enero de 2020 infringe ese artículo 1.2. Insiste en que no se probó la finalidad promocional sino otra y en que solamente respondía a permitir al centro sanitario conocer las condiciones del suministro de *Onpattro* en condiciones especiales. Y, tras reproducir el comunicado, dice:

«Esta es la presunta pieza publicitaria cuyo envío a tres profesionales sanitarios fundamentó la sanción impugnada que, por cierto, incluye la explicación sobre las condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud, lo que impediría apreciar por esta circunstancia la infracción del artículo 10.2 RDP».

Completa su argumentación diciendo que aunque la finalidad promocional no fuera un elemento del tipo y fuera posible cometer la infracción a título de culpa, extremos ambos que rechaza, considera que debería excluirse porque, como muestra la sentencia n.º 246/2021 de la Sala de Bilbao, hay una discrepancia razonable.

B) El escrito de oposición del Letrado de la Comunidad de Madrid

Una vez expuestos los antecedentes, propugna la desestimación del recurso de casación porque niega que la sentencia impugnada incurra en las infracciones al ordenamiento jurídico que le reprocha el escrito de interposición.

Dedica la primera parte de su escrito a rechazar que proceda el reexamen pretendido por ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. Así, nos dice que lo que plantea el auto de admisión es "la doble instancia" en el proceso contencioso-administrativo en el caso de sanciones muy graves. No obstante, considera que la aplicada en este caso "no tiene rango penal apreciable".

Después, precisa que, de las dos actuaciones infractoras previstas en el artículo 111.2 c).16ª, la promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados y la actividad publicitaria (de promoción, información y publicidad) no ajustada a la Ley de uso racional del medicamento y productos sanitarios o a la legislación general sobre publicidad, estamos ante la segunda, de menor calado que la primera. Recuerda que *Onpattro* estaba autorizado en la Unión Europea y comercializado en Alemania pero no se le había asignado precio ni las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Examina los preceptos que integran el marco legal aplicable y concluye que de ellos se desprende sin dificultad interpretativa alguna que para ejercer actividad publicitaria a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, "se exige que se incluya (...) la información del artículo 10, referida al precio de venta y las condiciones de prestación farmacéutica del SNS". Es, resalta, un régimen de publicidad estricta el establecido y no aprecia que la naturaleza de la infracción exija que concurra la afectación de la generalidad de los



ciudadanos ni que la protección de la salud juegue aisladamente sino en relación con las condiciones de publicidad a personal cualificado.

Seguidamente, indica que la sanción se impuso en el mínimo previsto, dentro del grado mínimo de la horquilla del artículo 114.1 c) de la Ley de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, tras referirse a la sentencia del Tribunal de Estrasburgo de 26 de octubre de 2021 (asunto nº. 20962/2015 *Kindlhofer versus Austria*), concluye que no procede el reexamen de la declaración de culpabilidad de conformidad con la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y con la de esta Sala.

El escrito de oposición pasa, a continuación, a adherirse en todos sus extremos a la sentencia de instancia y, sobre la de la Sala de Bilbao n.º 246/2021, observa que no se refiere a la misma cuestión que se debate en este proceso y que, como dice la impugnada, no hay contradicción. Entiende, por tanto, desenfocado el recurso y mantiene que es meridiano el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, así como lo es igualmente su artículo 14. De ahí que considere que con la promoción del medicamento en enero de 2020 la recurrente infringió los preceptos aplicables y califica de preclara la siguiente conclusión de la Sala de Madrid:

«el hecho de que dichos facultativos conocieran las características del medicamento no aportaría, en realidad, ninguna virtualidad práctica añadida dado que en ningún caso podrían prescribirlo ni instaurar tratamiento alguno basado en su utilización».

Termina con la observación de que la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 22 de diciembre de 2022 (asunto C-530/2020), califica como concepto autónomo de su ordenamiento jurídico el de publicidad de medicamentos, por lo que su interpretación y aplicación ha de hacerse de conformidad con la Directiva 2001/83, del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, cuyos apartados 44 y 38 reproduce, para concluir que:

«con su actuación la actora incumplió lo dispuesto en los preceptos transcritos, efectuando publicidad dirigida a profesionales sanitarios de un medicamento sobre el que no había recaído decisión adjudicando precio y condiciones de la prestación farmacéutica del SNS, no incluyendo, por tanto, en la referida información publicitaria el precio de venta al público ni las condiciones de la prestación farmacéutica del SNS».

CUARTO.- *El juicio de la Sala. La desestimación del recurso de casación.*

La solución del presente recurso de casación exige tener presente, por un lado, cuál fue la singular actuación de la recurrente determinante de la denuncia que puso en marcha el procedimiento sancionador terminado con la Orden 498/2021 impugnada en la instancia. Del mismo modo, debemos considerar los preceptos legales y reglamentarios aplicados por la Comunidad de Madrid a fin de comprobar si han sido correctamente interpretados o no y examinar, igualmente, si hay o no contradicción con la sentencia de la Sala de Bilbao n.º 246/2021. Además, hemos de responder a la alegación relativa a la culpabilidad.

A todo ello vamos a proceder a continuación.

A) Sobre el interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia

Antes, no obstante, hemos de señalar que el auto de la Sección Primera, al admitir el recurso de casación, ha abierto ya el camino para que nos pronunciemos, no sobre si se dan o no en este caso los requisitos fijados por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y la de esta Sala que la sigue, para lo que llama reexamen de culpabilidad en materia de Derecho sancionador, sino para que juzguemos la interpretación seguida por la Sección Octava de la Sala de Madrid. En efecto, vemos que la razón de la admisión del recurso de casación ha sido la apreciación de que la recurrente "ha argumentado de forma suficiente sobre la naturaleza penal de las infracciones que han sido objeto de sanción en los términos establecidos por el TEDH y el fundamento de las infracciones imputadas a la sentencia recurrida al confirmar la resolución administrativa sancionadora", según expresa en sus razonamientos jurídicos el auto de la Sección Primera.

El interés casacional objetivo de este recurso no reside, por tanto, en la concurrencia o no de tales requisitos, sino en el entendimiento que ha de darse a preceptos legales y reglamentarios que imponen límites a la promoción, información y publicidad de medicamentos y sancionan su transgresión en un contexto sobre el que no constan pronunciamientos de esta Sala y en el que se aduce la existencia de contradicción real o posible entre distintos tribunales. Es decir, en unas condiciones en las que se dan razones suficientes, a la vista del artículo 88.2 de la Ley de la Jurisdicción, para apreciar dicho interés.

En consecuencia, no es preciso entrar en la interpretación de los artículos 14.15.º del Pacto Internacional de Derechos civiles y políticos y 2 del Protocolo n.º 7 del Convenio para la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales, hemos de examinar si la sentencia incurre o no en las vulneraciones que le atribuye el escrito de interposición. A tal efecto, es menester recordar qué se sancionó y qué preceptos aplicó la Administración madrileña.



B) El comunicado de ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. de 27 de enero de 2020

La sanción se impuso por la remisión de esta comunicación a profesionales sanitarios prescriptores de medicamentos o encargados de la farmacia hospitalaria de diversos centros sanitarios.

«Hasta el momento en que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIMP) adopte la decisión de inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), sólo pueden llevarse a cabo los tratamientos de los pacientes solicitando la autorización de la AEMPS y en las situaciones establecidas en el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (en lo sucesivo, "RD 1015/2009").

Entre los requisitos previstos en el Capítulo IV del RD 1015/2009 no figura la exigencia de que la compañía responsable del medicamento facilite el tratamiento de forma gratuita hasta su financiación en España. No obstante, Alnylam, que se precia por su compromiso con la salud y las necesidades de los pacientes, a partir de la firma de este documento por el centro, facilitará Onpattro en las siguientes condiciones:

- Sin coste para los pacientes que precisen de su tratamiento durante el período de decisión de financiación y precio por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS (DGCBSNS) y Farmacia y la CIPM y se cumplan los requisitos establecidos en el Capítulo IV del RD 1015/2009.

- Una vez Onpattro sea incluido en la prestación farmacéutica del SNS, el hospital abonará el precio fijado por la CIPM, establecido en la resolución emitida por la DGCBSNS».

No está en discusión que ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. envió esta comunicación

C) Los preceptos aplicables

C-1) De la Ley de uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

El artículo 111.2 c) dice:

«Artículo 111. Infracciones en materia de medicamentos.

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo 114, las infracciones que a continuación se tipifican:

(...)

c) Infracciones muy graves (s.n.)

(...)

16.^a Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados **o sin que tales actividades se ajusten a lo dispuesto en esta ley o en la legislación general sobre publicidad» (s.n.).**

El artículo 114 dice:

«Artículo 114. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con multa, de conformidad con lo establecido en el artículo 111 aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude, connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción, permanencia o transitoriedad de los riesgos y reincidencia por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme:

(...)

c) Infracciones muy graves:

Grado mínimo: Desde **90.001 a 300.000 euros» (s.n.).**

El artículo 94.2 dice:

«Artículo 94. Fijación de precios.

(...)

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento».

C-2) Del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

«CAPITULO III

Publicidad dirigida a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos (s.n.)

Sección 1.ª Principios generales

Artículo 10. **Contenido mínimo (s.n.)**.

1. La publicidad destinada a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos habrá de proporcionar la información técnico-científica necesaria para que sus destinatarios puedan juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento, y **como mínimo deberá incluir (s.n.)**:

a) Las informaciones esenciales del producto según los datos contenidos en la ficha técnica, incluyendo al menos: nombre del medicamento, composición cualitativa y cuantitativa, datos clínicos completos, incompatibilidades, instrucciones de uso/manipulación, nombre y dirección del titular de la autorización.

b) Su régimen de prescripción y dispensación.

c) Las diferentes presentaciones del producto, en su caso, y la dosificación y/o la forma farmacéutica.

2. Esta publicidad **incluirá el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso (s.n.)**, y, cuando sea posible, la **estimación del coste del tratamiento (s.n.)**.».

El artículo 14, sobre la publicidad documental, dice:

«Artículo 14. Contenido mínimo.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, **toda documentación publicitaria relativa a un medicamento que se difunda, en el marco de su promoción, a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos, deberá incluir al menos las informaciones contempladas en el artículo 10 (s.n.)** y precisar la fecha en la que dicha documentación se haya elaborado o revisado por última vez.

2. Todas las informaciones contenidas en la documentación contemplada en el apartado anterior, cuyas características tipográficas serán normalmente legibles, deberán ser exactas, comprobables y lo suficientemente completas y actualizadas como para permitir que el destinatario pueda juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento.

3. Las citas, cuadros y otras ilustraciones que se extraigan de revistas médicas o de obras científicas y que se utilicen en la documentación publicitaria deberán reproducirse fielmente, precisando con exactitud su fuente».

C-3) de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad

El artículo 5.4 dice:

«Artículo 5. Publicidad sobre determinados bienes o servicios.

(...)

4. Los productos estupefacientes, psicotrópicos y medicamentos, destinados al consumo de personas y animales, solamente podrán ser objeto de publicidad en los casos, formas y condiciones establecidos en las normas especiales que los regulen».

D) La conducta y el tipo

No habiendo duda de cuál fue el hecho relevante, el comunicado de 27 de enero de 2020, la clave del litigio se centra en determinar si puede subsumirse la actividad consistente en dirigirlo a los destinatarios en el tipo infractor.

Al respecto, lo primero que es menester precisar es que, efectivamente, la descripción que de él hace el artículo 111.2 c).16ª es meridiana en el sentido de que sanciona la promoción, información o publicidad que no se ajusten a lo que la propia Ley de uso racional de medicamentos y productos sanitarios o la legislación general sobre publicidad disponen. Se trata de saber, sin embargo, qué es lo que la Ley y la legislación establecen y esto no está tan claro.



La Administración madrileña ha entendido, y la sentencia de instancia confirmado, que el comunicado no cumple el contenido mínimo de la publicidad de medicamentos exigido por el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 porque no incluye el precio de *Onpattro* ni las condiciones de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. En consecuencia, considera que ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. incurrió en infracción de este artículo y del artículo 111.2 c).16ª de reiterada cita.

El de estos preceptos es, efectivamente, un supuesto de colaboración del reglamento con la ley. Esta última, como hemos visto, fija el marco de referencia y hace una remisión a sus preceptos y a la legislación específica. El reglamento, por su lado, aporta o, si se prefiere, integra el tipo con elementos concretos y de esa colaboración resulta una delimitación suficientemente precisa de la conducta sancionable.

El artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994, pese a los años que han transcurrido desde que se dictó, sigue estableciendo el contenido mínimo de toda comunicación promocional, informativa o publicitaria en materia de medicamentos y el paso del tiempo no ha degradado su virtualidad normativa. Dicho contenido mínimo ha de incluir –dice– "el precio de venta al público, las condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento".

La comunicación de ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. de 27 de enero de 2020 no incluye precio de venta al público, ni las condiciones de la prestación, ni la estimación del coste del tratamiento. En ese momento, 27 de enero de 2020 no se había decidido si se incluiría o no el medicamento entre los financiados públicamente. Así, pues, no podía incorporar las condiciones de esa financiación. La recurrente sostiene que la inclusión del precio y de tales condiciones solamente es obligada cuando se hayan establecido, pero no de lo contrario, o sea si no se han determinado todavía. Atribuye al "en su caso" este significado y ve en la sentencia de la Sala de Bilbao la confirmación de su interpretación, que es, insiste, a su entender la razonable.

No compartimos tal interpretación.

Si consideramos el artículo 10.2 en el contexto del que forma parte, veremos que se preocupa por sujetar la promoción, la información y la publicidad para profesionales sanitarios de los medicamentos a límites estrictos, lo cual es razonable. Y así habla de un contenido mínimo informativo detallado que necesariamente debe estar presente en esas actividades. No parece que el precio sea un aspecto irrelevante del que se pueda prescindir. Además, es el único de los elementos mencionados en el apartado 2 de este artículo 10 que ha de darse para todo medicamento, tanto si se financia públicamente como si no, por lo que necesariamente ha de ser indicado. De otro lado, el precio incide en la estimación del coste del tratamiento. No obstante, este último dato solamente lo exige el precepto cuando sea posible. En consecuencia, su entendimiento lógico, con arreglo a su literalidad y al contexto en el que se encuentra, así como en función de la finalidad perseguida, lleva sin dificultad a la conclusión de que la salvedad "en su caso" no dice relación al precio sino a las condiciones de financiación pública y, en consecuencia, no exime de la obligación de incluir necesariamente el precio en las promociones, informaciones y publicidad de los medicamentos y, por tanto, de *Onpattro*, sino todo lo contrario.

En definitiva, la definición del contenido mínimo de la publicidad de los medicamentos por el artículo 10 del Real Decreto y, en particular, por su apartado 2 no crea incertidumbre. Por eso, no encontramos obstáculos a la aportación que hace la disposición reglamentaria. Desde luego, tiene una relevancia decisiva en este pleito, pero ningún reproche merece desde el punto de vista del principio de legalidad de las infracciones administrativas y de la seguridad jurídica. La sentencia del Tribunal Constitucional n.º 14/2021 despeja las posibles dudas que pudieran surgir sobre la forma en que se ha establecido la colaboración del reglamento con la ley en este caso.

E) La sentencia de la Sala de Bilbao n.º 261/2021, de 30 de junio (recurso n.º 696/2020)

Es evidente que ninguna incertidumbre pudo crear esta sentencia de la Sala de Bilbao a la que acude la recurrente. Mal podía hacerlo porque, como resalta la sentencia de instancia y recuerda el escrito de oposición, se dictó año y medio más tarde. De otro lado, se pronunció sobre una Orden autonómica de 10 de febrero de 2020, sobre las visitas médicas que regula el artículo 12 del Real Decreto 1416/1994, a propósito de la información técnica del medicamento. Consisten dichas visitas en el medio de relación entre los laboratorios y las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos a efectos de información y publicidad de los mismos. El contenido de la Orden vasca era de contenido semejante a la normativa estatal.

Pues bien, la Sala de Bilbao, a propósito del artículo 2.2 de esta Orden autonómica, que trata de la publicidad que transmiten los visitantes médicos, de la que forman parte las condiciones de financiación, dice que no es una norma imperativa, que sólo obliga a informar de esas condiciones si han sido aprobadas y que no impide la visita el hecho de que no se hayan aprobado todavía, conclusión a la que llega apoyándose también en el Real Decreto 1416/1994 y en el "en su caso" de su artículo 10.2.



Explica la sentencia objeto de este recurso de casación que no hay la contradicción que sugiere la recurrente porque aquí estamos ante publicidad documental y en aquél supuesto se trataba de las visitas médicas. Ciertamente, el Real Decreto distingue entre una y otras y es sobre la documental sobre la que insiste a la hora de detallar su contenido mínimo, no sólo en su artículo 10.2 sino también en el artículo 14, que vuelve a remitirse al artículo 10, y aun en el artículo 15, que se preocupa de que los soportes publicitarios sólo admitan "mensajes de publicidad que reúnan los requisitos establecidos en el presente Real Decreto". Es verdad, no obstante, que, entre las informaciones que los visitantes médicos han de facilitar, el artículo 12 enuncia las relativas al "precio, condiciones de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en su caso, y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento". Y es verdad, no se puede informar sobre lo que no existe. Pero ya hemos dicho que el precio, elemento con toda evidencia esencial, existe al margen de que el medicamento sea o no financiado públicamente. Por tanto, una cosa es que la falta de aprobación de esta última, no impida, como dice la sentencia de la Sala de Bilbao, las visitas y otra eliminar la exigencia de informar sobre el precio, el que exista.

F) La prueba de los hechos y la culpabilidad

Se estableció en el procedimiento administrativo el hecho consistente en el envío a distintos profesionales del comunicado antes reproducido y, ya lo hemos señalado, en casación no hay controversia al respecto.

El carácter proactivo que niega la recurrente puede deducirse sin dificultad del ofrecimiento gratuito del medicamento.

Además, de lo dicho en el apartado D) se desprende que la regulación legal y reglamentaria examinada no induce a confusión, ni crea incertidumbre sobre el límite impuesto a las actividades de promoción, información y publicidad de medicamentos dirigidas a profesionales. En otras palabras, no cabe la duda razonable aducida por la recurrente.

En fin, no advertimos infracción de los apartados 2 y 4 del artículo 1 del Real Decreto 1416/1994 porque la actuación litigiosa se encuadra perfectamente en el primero ya que es una forma de incitación destinada a promover la prescripción o la dispensación del medicamento. Y no encaja en los excluidos de la aplicación del Real Decreto, tal como se observa con la sola lectura de sus cuatro apartados: a) no estamos ante el etiquetado o el prospecto del medicamento; ni b) frente a la correspondencia acompañada a documentos no publicitarios necesaria para responder a preguntas concretas sobre el medicamento; no se trata tampoco (c) de una información concreta relativa al cambio de envase, a advertencias sobre efectos indeseables, a los catálogos de ventas o listas de precios; ni (d) de una información relativa a la salud o a enfermedades que no mencione directa ni indirectamente a un medicamento.

En definitiva, la comunicación se hizo en contra de lo previsto legalmente, de manera que se dio el tipo del artículo 111.2 c).16ª de la Ley de uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

G) La desestimación del recurso de casación

Las razones expuestas hasta aquí conducen a la desestimación del recurso de casación.

QUINTO.- La respuesta a la cuestión planteada por el auto de admisión.

Despejada la razón de la admisión de este recurso de casación, es decir, considerada por el auto de admisión suficientemente argumentada la naturaleza penal de la sanción impuesta y controvertida, solamente se ha de añadir que forma parte necesaria del contenido mínimo de toda promoción, información o publicidad documental de medicamentos el precio de los mismos, conforme al 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.

SEXTO.- Costas.

A tenor de lo establecido por el artículo 93.4 de la Ley de la Jurisdicción, cada parte correrá con las costas causadas a su instancia y con las comunes por mitad en el recurso de casación.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido, de acuerdo con la interpretación que se ha efectuado en el fundamento cuarto,

(1.º) No dar lugar al recurso de casación n.º 7144/2022, interpuesto por ALNYLAM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.L. contra la sentencia n.º 621/2022, de 17 de junio, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid y recaída en el recurso n.º 1126/2021.

(2.º) Estar respecto de las costas a los términos del último de los fundamentos.



Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ