

INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA



DOCTRINA • LEGISLACIÓN • JURISPRUDENCIA

Esta publicación se haya incluida en:



PUBLICADO POR:

CEFI. Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEI)
Avda. de Pío XII no 49, Loft 1 28016 Madrid · Tel.: 91 556 40 49 · www.cefi.es
Directora: Nuria García García. Directora General Fundación CEFI.

Depósito Legal M-35.681-98

ISSN: 1579-3494

Imprime: Industria Gráfica MAE, S.L.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Comunicaciones en Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

Queda rigurosamente prohibida sin la autorización escrita de los titulares del «Copyright» bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la repografía y el tratamiento informático.

COMUNICACIONES

EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DERECHO DE LA COMPETENCIA

Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia es una publicación especializada en Propiedad Industrial, Derecho de la Competencia y Competencia Desleal, aborda también cuestiones como la Publicidad y la Propiedad Intelectual en sus aspectos legislativo, doctrinal y jurisprudencial, así como en sus ámbitos nacional y comunitario europeo e internacional. Se dirige a un público especializado en estas materias (abogados, profesionales de los sectores implicados, docentes universitarios).

Nº 104 · ENERO / ABRIL 2025

DIRECTORA

Nuria García García
Directora General Fundación CEFI

CONSEJO DE REDACCIÓN

Rais Amils Arnal
Abogada-Socia Gómez-Acebo & Pombo.

Helmut Brokelmann
Abogado-Socio MLAB Abogados.

Francisco Javier Carrión García de Parada
Abogado-Socio Eversheds Sutherland.

Eduardo Castillo San Martín
Socio Pérez Llorca.

Luis Fernández-Novoa
Abogado-Socio Hoyng Rokh Monegier Spain LLP.

Blas A. González Navarro
*Abogado-Socio Blas A. González Abogados
Magistrado en excedencia.*

Antonio Martínez Sánchez
Abogado-Socio Allen & Overy.

Miquel Montaña Mora
Abogado-Socio Clifford Chance.

Beatriz Cocina Arrieta
Counsel Uría Menéndez.

Carlos María Romeo Casabona
Catedrático de Derecho Penal Universidad País Vasco/EHU y Director del Grupo de Investigación de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano.

Jesús Rubí Navarrete
Vocal Coordinador Unidad Apoyo y Relaciones Institucionales Agencia Española de Protección de Datos.

Patricia Zabala Arroyo
Directora del Departamento de Asesoría Jurídica de Autocontrol.

PATRONATO CEFI

- María Alonso Burgaz
- Irene Andrés Justí
- Laura Badenes Torrens
- Mireia Castro Román
- María Cedó Perpinyà
- Victoria Fernández López
- Alfonso Gallego Montoya
- Ana Martín Quero
- Silvia Martínez Prieto
- Fernando Moreno Pedraz
- Bárbara Muñoz Figueras
- Virginia Colomina Nebreda
- Ariadna Padilla Romero
- Katia Piñol Torres
- Moisés Ramírez Justo
- Elisabet Rojano-Vendrell
- Javier de Urquía Martí

ÍNDICE

ACTUALIDAD

El medicamento en los tribunales en el año 2024

05

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

La reforma procesal introducida por la LO 1/2025: los MASC (medios adecuados de solución de controversias) como requisito previo al ejercicio de una acción judicial civil o mercantil

71

Rais Amils Arnal y Núria Ribera Casellas

PROPIEDAD INDUSTRIAL

La incipiente doctrina de los equivalentes en el Tribunal Unificado de Patentes

91

Adrián Crespo Velasco

PROPIEDAD INTELLECTUAL

Novedades introducidas por el Reglamento (UE) 2024/2822, de 23 de octubre de 2024, que modifica el Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios

107

Eduardo Castillo San Martín y
Domingo Aranda Valenciano

PUBLICIDAD

¿Publicidad de medicamentos o publicidad de una farmacia?

119

Ángel García Vidal

Blanqueo ecológico: análisis de la Sentencia 12/2025 dictada por el Juzgado de lo Mercantil n.º 2 de Santander, e impacto de las alegaciones medioambientales en el sector farmacéutico

133

Paula Gonzalez de Castejón
Llano-Ponte, Elisa Lorenzo
Sánchez y Marcos Fraile
Bermejo

COMPETENCIA

El Tribunal de Justicia establece que las cláusulas de paridad de precios aplicadas por Booking no son “restricciones accesorias”

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

145

Mariarosaria Ganino

157

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2024

Fecha de recepción: 7 abril 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 10 abril 2025.

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

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2024 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Medicamento;
jurisprudencia;
tribunales españoles;
tribunales Unión
Europea; 2024.

KEYWORDS

Medicinal product;
case law; Spanish
Courts; EU Courts;
2024.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European Courts regarding medicinal products during the year 2024.

GLOSARIO

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CAHC	Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento
CAM	Comunidad de Madrid
CE	Comisión Europea
CHMP	Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
LCSP	Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
LPAC	Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
OPR	Orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS
PVL	Precio de Venta Laboratorio
SES	Servicio Extremeño de Salud
Sermas	Servicio Madrileño de Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
TGUE	Tribunal General de la Unión Europea
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

ÍNDICE

1. Acceso a mercado y derechos fundamentales

- 1.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (Sala de lo Social) de 7 de febrero (núm. 756/2024)
- 1.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Sala de lo Social) de 8 de febrero (núm. 78/2024)
- 1.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (Sala de lo Contencioso) de 14 de febrero (núm. 168/2024)
- 1.4. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 19 de febrero (núm. 264/2024)

- 1.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 26 de marzo (núm. 784/2024)
- 1.6. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 10 de abril (núm. 154/2024)
- 1.7. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura (Sala de lo Social) de 10 de abril (Núm. 207/2024)
- 1.8. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 11 de abril (núm. 610/2024)
- 1.9. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 9 de mayo (núm. 298/2024)
- 1.10. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 1 de octubre (núm. 2043/2024)
- 1.11. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 15 de octubre (núm. 2168/2024)
- 1.12. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sala de lo Social) de 21 de octubre (núm. 797/2024)
- 1.13. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 3 de diciembre (núm. 2619/2024)
- 1.14. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo Social) de 12 de diciembre (núm. 497/2024)

2. Autorización de comercialización

- 2.1. Sentencias de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de abril a diciembre (recursos núm. 30/2023, 42/2023, 50/2023, 10/2024, entre otros)
- 2.2. Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 14 de mayo y 10 de julio (núm. 827/2024 y núm. 1241/2024)

3. Competencia

- 3.1. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 17 de junio, 16 de septiembre y 5 de diciembre (núm. 357/2024, Núm. 491/2024 y Núm. 674/2024)
- 3.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 3 de septiembre (Asuntos C-611/22 P y C-625/22 P)
- 3.3. Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 27 de junio (Asuntos C-176/19 y C-201/19)

4. Contratación pública

- 4.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 29 de enero (recurso núm. 333/2023)
- 4.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 6 de marzo (núm. 165/2024)

- 4.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 24 de junio (núm. 150/2024)

5. Intereses de demora

- 5.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 21 de febrero (núm. 124/2024)
- 5.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 16 de abril (núm. 331/2024)
- 5.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 25 de abril (núm. 282/2024)
- 5.4. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 28 de noviembre (núm. 999/2024 y 1000/2024)

6. Medicamentos veterinarios

- 6.1. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 13 de junio (núm. 1048/2024)
- 6.2. Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 29 de octubre y 4 de noviembre (núm. 1700/2024 y 1758/2024)

7. Ordenación farmacéutica

- 7.1. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 17 de enero (núm. 63/2024)
- 7.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 17 de enero (núm. 30/2024)
- 7.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 27 de marzo (núm. 86/2024)
- 7.4. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 26 de junio (núm. 187/2024)
- 7.5. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 27 de junio (núm. 190/2024)
- 7.6. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 8 de julio (núm. 1222/2024)

8. Precio y reembolso

- 8.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 3 de mayo (Núm. 286/2024)
- 8.2. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 14 de junio (recurso núm. 73/2021)
- 8.3. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 11 de octubre (recurso núm. 2335/2021)
- 8.4. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 14 de octubre (recurso núm. 2331/2021)

9. Propiedad intelectual

- 9.1. Auto del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 24 de abril (recurso núm. 171/2024)

10. Publicidad

- 10.1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 12 de marzo (núm. 176/2024)
- 10.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 26 de septiembre (núm. 547/2024)

11. Protección de datos

- 11.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 4 de octubre (Asunto C-21/23)

12. Regulatorio

- 12.1. Auto del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 2 de febrero (recurso núm. 8348/2022)
- 12.2. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 29 de febrero (Asunto C-606/21)
- 12.3. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo Núm. 6 de 5 de marzo (núm. 28/2024)
- 12.4. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 14 de marzo (Asunto C-291/22 P)
- 12.5. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea 15 de mayo (Asunto T-416/22)
- 12.6. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 4 de octubre (Asunto C-237/22 P)
- 12.7. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 13 de noviembre (Asunto T-223/20)
- 12.9. Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 21 de junio (núm. 254/2024)
- 12.10. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 24 de octubre (núm. 1681/2024)

13. Responsabilidad patrimonial

- 13.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de Extremadura (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 3 de mayo (núm. 293/2024)
- 13.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 27 de mayo (núm. 645/2024)

14. Sancionador

- 14.1. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 26 de enero (recurso núm. 132/2024)
- 14.2. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 1 de marzo (recurso núm. 16/2023)

- 14.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 6 de junio (núm. 380/2024)
- 14.4. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 27 de junio (núm. 1148/2024)
- 14.5. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 18 de noviembre (núm. 1834/2024)

15. Transparencia

- 15.1. Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo Núm. 4 de 8 de enero (núm. 6/2024)
- 15.2. Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 25 de junio (recurso núm. 62/2023)
- 15.3. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 28 de junio (recurso núm. 890/2022)
- 15.4. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 17 de julio (Asunto T-689/21)

1. ACCESO A MERCADO Y DERECHOS FUNDAMENTALES —

1.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA (SALA DE LO SOCIAL) DE 7 DE FEBRERO (NÚM. 756/2024)

Los hechos de esta sentencia versan sobre una solicitud de reintegro de gastos que un paciente formuló al Servicio Gallego de Salud (Sergas). En concreto, reclamaba el pago de los gastos incurridos en la compra de Gurton®, un medicamento indicado para una enfermedad grave pero que fue excluido de la prestación farmacéutica en 2005. En este caso, a pesar de estar excluido de la prestación farmacéutica, los facultativos del Sergas le prescribieron el medicamento al no existir alternativa terapéutica y por considerarlo *“fundamental para el control de su enfermedad”*.

Ante la negativa del Sergas a reembolsar los gastos, el paciente recurrió por la vía judicial.

La sentencia destaca, en primer lugar, que no financiar este tratamiento parece afectar al principio rector de protección de la salud, contenido en el art. 43.1 de la Constitución Española. El TSJ, en este sentido, señala que se puede concluir que *“de no ser administrado el medicamento prescrito sin alternativa por el propio SERGAS se produciría un daño a la salud que incluso pudiera entrar en el concepto de urgencia vital”*.

Por otro lado, la sentencia recuerda que el concepto de *“urgencia vital”* no se limita únicamente a situaciones en las que exista un riesgo para la vida. El estado actual de la protección social en materia sanitaria, derivado del mandato constitucional del derecho

de protección a la salud, señala el TSJ, implica considerar como “urgencia vital” también aquellas situaciones de “riesgo plausible de pérdida de funcionalidad de órganos de suma importancia para el desenvolvimiento de la persona”.

En atención a todo ello, se estima el recurso y se ordena al Sergas el reintegro de los gastos.

1.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN (SALA DE LO SOCIAL) DE 8 DE FEBRERO (NÚM. 78/2024)

Los hechos relevantes de este caso se refieren a la solicitud de reintegro de gastos médicos realizada por los padres de un menor aquejado de un trastorno del crecimiento. Ante la negativa del Servicio de Salud de Castilla y León (Sacyl) de dispensar somatropina (hormona del crecimiento), sus padres optaron por iniciar el tratamiento de forma privada, asumiendo un coste de 25.000 euros. Tras la negativa del Sacyl de reintegrar dichos gastos médicos, el Juzgado de lo Social dio la razón a los padres del menor y condenó al Sacyl a devolver íntegramente el importe abonado.

En este caso, el prescriptor del Sacyl había elevado previamente dos peticiones de tratamiento al comité asesor responsable del Ministerio de Sanidad, el CAHC, siendo ambas rechazadas por no cumplir con los requisitos establecidos en el protocolo de solicitud de hormona del crecimiento.

El TSJ constata que la idoneidad del fármaco en el menor quedó acreditada por el crecimiento experimentado durante la administración de somatropina. Asimismo, afirma que la somatropina, en el momento de la petición, no estaba sometida a reserva singular alguna. Por ello, el TSJ sentencia que “*el paciente podrá tener derecho en determinados supuestos al reembolso del precio del medicamento a cuya adquisición ha hecho frente (...) si queda acreditado que debió ser prescrito y dispensado dentro de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y no lo fue por causa imputable a la Administración Sanitaria, como aquí ocurre*”.

Finalmente, el TSJ también desestima las alegaciones del Sacyl sobre la ausencia de “urgencia vital”, requisito para proceder al reintegro de gastos médicos derivados de la asistencia privada. Así, el TSJ sentencia que el concepto jurídico de “urgencia vital” no viene referido exclusivamente a asistencias precisas para “*conservar la vida, los aparatos y órganos del cuerpo humano o su mejor funcionalidad*”, sino también para “*lograr una mejor calidad de vida*”. En base a ello, el TSJ constata que el tratamiento objeto de este caso está destinado a “*corregir cuando es posible (es decir, en la infancia, y no más tarde) un problema de salud de pronóstico negativo (baja talla patológica) y susceptible de causar en quien lo padece secuelas físicas y sufrimiento psicológico y social por su alejamiento de una talla media*”.

El TSJ desestima el recurso y confirma la sentencia de instancia.

1.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (SALA DE LO CONTENCIOSO) DE 14 DE FEBRERO (NÚM. 168/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por un paciente contra la desestimación de una medida cautelar que había solicitado. Esta medida cautelar consistía en reanudar el tratamiento con un medicamento en investigación que, según el propio paciente, le había reportado una mejora en su situación clínica.

En concreto, solicitó reanudar el tratamiento hasta que (i) se pusiera de manifiesto una reacción adversa; (ii) el paciente renunciara a participar en el ensayo; y/o (iii) las pruebas determinaran que el tratamiento dejara de reportar un beneficio personal. El Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 9 de Valencia había denegado la medida cautelar solicitada.

El TSJ analiza la petición del paciente y concluye que una medida cautelar positiva como la solicitada únicamente puede adoptarse cuando *“los profesionales de la medicina, en apreciación de su lex artis, determinan el tratamiento médico a prescribir en cada caso, más todavía dentro de un ensayo clínico”*.

En este caso, el paciente ya había concluido los 12 ciclos de tratamiento máximo recomendado con dicho medicamento. Además, el centro hospitalario había aportado un dictamen médico en el que se concluía que, por motivos de seguridad y eficacia, no se había planteado prolongar la administración del tratamiento.

En vista del criterio médico contrario a seguir con el tratamiento, el TSJ confirma la decisión del Juzgado Central de lo Contencioso núm. 9 de Valencia y deniega la medida cautelar solicitada.

1.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 19 DE FEBRERO (NÚM. 264/2024)

El caso se inició cuando la familia de un menor solicitó acceso a Translarna® (atalureno), un medicamento autorizado para la distrofia muscular de Duchenne pero con resolución expresa de no financiación. 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 el producto con cargo a fondos públicos. La certificación detallaba la fecha de inicio del tratamiento, el hospital donde se suministraba y la correspondiente Comunidad Autónoma.

El hospital se negó a tramitar la solicitud ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1015/2009 argumentando que se trataba de un medicamento con resolución expresa de no financiación; y que diversos informes internos, estatales y autonómicos, ponían en duda la eficacia del medicamento.

La familia del menor consideró que la denegación era contraria al derecho de igualdad, por haber aportado prueba suficiente de que en otras Comunidades Autónomas existían pacientes con las mismas condiciones que sí estaban recibiendo el tratamiento.

En primera instancia se estimó el recurso, pero posteriormente el TSJ de Catalunya revocó la sentencia señalando que *“el principio de igualdad prohíbe la discriminación, pero no la diferencia de trato cuando está basada en una justificación”*. Según la sentencia, esta justificación existía porque *“la negativa del hospital a solicitar la autorización (...) se basa en informes emitidos por diferentes instituciones a nivel estatal y autonómico, juntamente con el hecho de que el medicamento no está disponible en la lista de medicamentos de la sanidad pública”*.

Respecto al hecho de que otros pacientes estaban recibiendo tratamiento con este producto, el TSJ de Catalunya consideró que la certificación que había presentado la familia del menor era insuficiente; y restó relevancia a esta prueba señalando lo siguiente: *“no se ha producido una comparativa, no hay información de que tipo de pacientes se trata, ni en qué condiciones y circunstancias se han otorgado tales autorizaciones, no hay informes de las circunstancias de cada uno de los pacientes que toman [Translarna®] o que se les haya prescrito dicho medicamento, en la que se pueda basar la eventual discriminación y por ende, la vulneración del derecho a la igualdad.”*

El TS, en casación, se plantea si fue correcto o no negar el acceso al producto argumentando que el solicitante debió acreditar las circunstancias individualizadas de los pacientes que sí recibieron el tratamiento; y concluye que el TSJC vulneró el derecho del menor a no sufrir discriminación, y el derecho a la igualdad.

El TS no analiza si concurrían o no los requisitos para la autorización excepcional solicitada por el paciente, pero simpatiza con la idea de que para el paciente era prácticamente imposible probar las circunstancias individuales de otros pacientes, dado que no podía tener acceso a sus historias clínicas

Dicho esto, el TS señala que si un paciente alega infracción del principio de igualdad y aporta indicios racionales de discriminación, corresponde a la administración demandada la carga de rebatirlos. En este caso el TS entiende que se habían aportado esos indicios racionales y que el TSJ no podía justificar la negativa al tratamiento señalando que el paciente no había probado que sus circunstancias eran iguales a las de las otras personas que sí habían tenido acceso al producto. Al respecto, el TS concluye que el TSJ trasladó a la solicitante una *“actuación de imposible ejecución”*, sin atender a los criterios de distribución de la carga probatoria que fija la Ley de Enjuiciamiento Civil: disponibilidad y facilidad probatoria de cada parte.

1.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO SOCIAL) DE 26 DE MARZO (NÚM. 784/2024)

El TSJ resuelve el recurso de suplicación formulado por Osakidetza contra la sentencia de instancia que le condenaba a reintegrar gastos médicos por valor de 22.500 euros por el tratamiento de una menor con hormona del crecimiento en la sanidad privada.

La menor había sido diagnosticada con problemas de crecimiento y Osakidetza le había denegado, hasta tres veces, el tratamiento con hormona del crecimiento solicitada por los pediatras que la atendían en la sanidad pública. Ante esta negativa, los padres de la

menor asistieron a la sanidad privada para iniciar el tratamiento prescrito, obteniendo una excelente respuesta.

Osakidetza alegó que en este caso no existía una urgencia inmediata de carácter vital que justificara el uso de la sanidad privada. En concreto, Osakidetza puntualizó que fueron los recurrentes quienes abandonaron, libre y voluntariamente, el sistema público de salud cuando acudieron a la medicina privada tras la primera denegación por parte del CAHC. Además, Osakidetza señaló que esta primera denegación fue *“temporal y no definitiva, (...) hasta que la menor entrara en la pubertad, al considerar que el retraso en la edad ósea de la menor no era tan acentuado, según los datos analíticos”*.

El TSJ señala que el principio general en materia de reintegro de gastos por asistencia sanitaria recibida fuera del SNS es el de no reintegro. Excepcionalmente, en situaciones de riesgo vital, donde se precise asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital, y cuando se justifique que no se pudieron utilizar los medios del SNS, será posible reintegrar los gastos médicos privados.

A pesar de que el TSJ señala que *“no toda urgencia es de carácter vital”*, también comparte el razonamiento de la sentencia de instancia, que concluye que los padres de la menor no abandonaron voluntariamente el SNS, sino que lo hicieron como consecuencia de la denegación del tratamiento por parte de Osakidetza hasta en tres ocasiones. Termina señalando que *“el juzgador no declara acreditado que dicha denegación fuera temporal (...) pero, aunque lo hubiera sido, lo que no consta es que el Comité notificara esa provisionalidad a los actores”*.

Finalmente, el TSJ confirma la decisión de instancia y condena a Osakidetza a reintegrar los gastos médicos de la menor.

1.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ARAGÓN (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 10 DE ABRIL (NÚM. 154/2024)

La presente sentencia versa sobre una solicitud de reintegro de gastos de farmacia presentada por un mutualista de MUFACE en relación con el tratamiento del medicamento Gonapeptyl, Depot 3.75 mg, prescrito a su hija.

Partiendo de la premisa que los mutualistas tienen derecho a la prestación farmacéutica, con la extensión determinada para los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud, este caso gira en torno al hecho que el fármaco prescrito se encontraba financiado únicamente para niñas menores de 9 años, cuando la hija de la recurrente, a la fecha de la prescripción, rebasaba en unos meses esta edad. Por este motivo, la Directora Provincial de MUFACE en Zaragoza había negado el visado y la posibilidad de reintegro de gastos a la mutualista.

La mutualista, recurrió en alzada y posteriormente ante el TSJ de Aragón. En esencia, la recurrente planteó que *“meras razones de carácter económico no pueden justificar la negativa del visado del medicamento cuando puede incidir decisivamente en el derecho fundamental del art. 15 de la Constitución”*. El Abogado del Estado, por su parte, alegó

que la denegación del visado era correcta al rebasar la paciente la edad máxima (9 años) fijada para la financiación del fármaco.

El TSJ de Aragón empieza su razonamiento simpatizando con la tesis de la recurrente pero añade que en casos como el presente es preciso hacer una labor de ponderación de circunstancias. Por un lado, *“el interés público general derivado del ahorro y contención de gasto, que indudablemente contribuye a la debida prestación del servicio público sanitario y farmacéutico, asegurando una amplia cobertura a la ciudadanía por el Sistema Nacional de Salud, sin el cual, como sin la adecuada planificación de medios y recursos, la prestación de un sistema sanitario universal sería imposible”*. Y, por el otro, el *“interés superior derivado de la garantía del derecho de acceso al sistema sanitario, por su conexión, como medio que garantiza el derecho a la salud, a la vida e integridad física, proclamado por el artículo 15 de la C.E., derecho fundamental de toda persona”*.

Con este planteamiento, el TSJ de Aragón valora los hechos del caso y la prueba practicada, destacando dos aspectos. Primero, que un informe médico aportado por la recurrente concluía que el medicamento en cuestión era la única alternativa indicada para el tratamiento de la paciente, sin que existiera una alternativa eficaz y segura. Segundo, que había quedado acreditado que, si bien el medicamento había sido prescrito rebasada ya la edad establecida de nueve años, la menor se hallaba ya en tratamiento por el problema que presentaba de pubertad precoz, con anterioridad a dicha edad, concretamente desde los ocho años y nueve meses.

En base a lo anterior, el TSJ acaba estimando el recurso de la mutualista concluyendo que, si bien es cierto que la menor rebasaba el límite de edad en el momento de la prescripción, también lo es que *“estamos ante un proceso que viene de antes de cumplir esa edad límite, que halló obstáculos en su tratamiento y que debe tenerse en cuenta de manera especial la escasa edad de la hija de la recurrente y las consecuencias que debían derivarse de no adoptar tratamiento en el sentido en que se adoptó.”*

1.7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE EXTREMADURA (SALA DE LO SOCIAL) DE 10 DE ABRIL (NÚM. 207/2024)

El TSJ resuelve el recurso de suplicación presentado por el SES contra una sentencia que le condenaba al reintegro de los gastos derivados del uso de hormona de crecimiento en un menor que la había adquirido en la sanidad privada.

En este caso, los pediatras del SES habían prescrito dos veces hormona de crecimiento a un menor aquejado de hipocrecimiento. Ambas solicitudes habían sido denegadas por el CAHC por incumplimiento de los criterios de inclusión. Ante esta situación, los padres del menor, financiaron el tratamiento con hormona de crecimiento bajo la supervisión de un médico privado.

Posteriormente, el médico del SES que hacía seguimiento del paciente volvió a solicitar el tratamiento con hormona de crecimiento y esta petición fue estimada por el CAHC. La familia reclamaba el reintegro de los gastos incurridos en hormona de crecimiento hasta ese momento, los cuales ascendían a 12.000 euros.

El SES alegó que la sentencia de instancia infringía el Decreto 6/2006 de la Consejería de Sanidad y Consumo de Extremadura. Este Decreto regula el procedimiento y los requisitos para el reintegro de gastos de productos farmacéuticos y asistencia sanitaria prestada con medios ajenos al sistema sanitario público. El artículo 7 de este Decreto establece que procede el reintegro de los gastos de adquisición de productos farmacéuticos abonados por los pacientes si se acredita que (i) los productos están financiados por el Ministerio de Sanidad; y (ii) hayan sido prescritos por un médico del SES. En este caso, el tratamiento administrado había sido prescrito, no por un profesional sanitario del SES -ya que su administración había sido denegada por el CAHC-, sino por un profesional sanitario de la medicina privada.

El TSJ estima el recurso y revoca la sentencia de instancia, afirmando que se había condenado al SES a abonar un tratamiento que no había sido prescrito por un médico del SES, sino por un médico privado. Todo ello, según el TSJ, con independencia de que, en un momento ulterior, se produjera un cambio de criterios y sí se decidiera financiar el tratamiento.

1.8. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 11 DE ABRIL (NÚM. 610/2024)

La presente sentencia versa sobre la negativa del Servicio Extremeño de Salud a suministrar el medicamento Raxone® a un paciente. Raxone® es un medicamento con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

En primera instancia se declaró que impedir el acceso a este medicamento vulneraría el derecho fundamental a la vida y a la igualdad del paciente. El TSJ de Extremadura, en segunda instancia, entendió que no había existido tal vulneración de derechos y anuló la sentencia.

El TS estima el recurso de casación y revoca la sentencia del TSJ. El TS, en términos casi idénticos a los de la sentencia de 19 de febrero de 2024 que hemos comentado anteriormente, reprocha al TSJ de Extremadura haber exigido al paciente 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®. El TS confirma que no se puede exigir al paciente que acredite las circunstancias individualizadas de las otras personas a las que se había suministrado Raxone®. Tampoco considera justificación objetiva y suficiente, para negar el acceso a Raxone®, la mera referencia a que este no estaba financiado.

Finalmente, a modo de *obiter dicta*, el TS reconoce la interconexión entre el derecho a la protección de la salud del art. 43 CE y el derecho fundamental a la vida del art. 15 CE: *“la jurisprudencia alegada por las partes ha puesto de manifiesto que ese principio [de protección de la salud] y los derechos que a partir de él ha establecido el legislador pueden coincidir con los reconocidos por el artículo 15 del texto fundamental en aquellos supuestos en que la salud se enfrente a riesgos graves y ciertos”*. Posteriormente, aprecia este *“riesgo grave y cierto”* en el caso de autos: *“no parece que no lo sean [riesgos graves y ciertos para la salud] los que afrontan quienes, como el recurrente en la instancia padecen NOHL. La pérdida de la visión es una merma muy seria que afecta a la integridad física protegida por ese precepto constitucional”*. El TS no profundiza en esta

cuestión porque no forma parte de la cuestión de interés casacional advertida por el auto de admisión, la cual versaba únicamente sobre el derecho a la igualdad. Aun así, creemos que estas manifestaciones tienen gran valor como precedente para casos futuros.

1.9. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 9 DE MAYO (NÚM. 298/2024)

La presente sentencia refiere a la negativa de un hospital de Madrid a suministrar el medicamento Translarna® (atalureno). La familia del menor presentó recurso especial para la protección de derechos fundamentales contra la resolución de la Directora Gerente y la Jefa de Servicio de Atención al Paciente del Hospital que denegaba su solicitud de acceso al fármaco.

El juez *a quo*, estimó el recurso y declaró la nulidad de la resolución por vulneración de los derechos constitucionales a la igualdad (art. 14), vida e integridad física (art. 15) del menor; condenando asimismo a la Administración demandada a la obligación de “*administrar de manera urgente, así como financiar, el tratamiento (...) por ser la medida positiva de protección de los referidos derechos fundamentales y humanos más adecuada para el interés superior del menor*”.

El Sermas recurrió la sentencia en apelación, alegando básicamente que, debido al hecho que el medicamento en cuestión no estaba financiado debido a las incertidumbres existentes respecto su eficacia, el Sermas no podía suministrarlo sin incumplir legislación básica.

El TSJ, replicando el razonamiento de la sentencia del TS de 19 de febrero de 2024 comentada anteriormente, confirma la resolución del juez *a quo* en cuanto a las vulneraciones de derechos fundamentales y la nulidad de la negativa del Hospital. El TSJ, sin embargo, no comparte la parte del fallo del juez de instancia relativa a la condena al hospital a suministrar el fármaco al menor porque considera que ni el Hospital ni la Administración madrileña ostentan competencia para ello dado que el uso del medicamento, al no estar comercializado en España, debe aprobarse previamente por la AEMPS según previsto en el Real Decreto 1015/2009.

En base a lo anterior, el TSJ estima parcialmente el recurso de apelación del SERMAS, sustituyendo la obligación de la Administración demandada de instaurar el tratamiento con el medicamento atalureno por la obligación de tramitar una solicitud de acceso a la AEMPS en virtud de lo previsto en el Real Decreto 1015/2009.

1.10. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO SOCIAL) DE 1 DE OCTUBRE (NÚM. 2043/2024)

Esta sentencia resuelve un recurso contra la sentencia que condena a Osakidetza a reembolsar los gastos por el tratamiento con Kadcyra® (Tratumab Emtansina), incurridos por una paciente a quien Osakidetza le había negado dicho tratamiento.

En 2020, los médicos de Osakidetza prescribieron a la paciente un tratamiento consistente en trastuzumab en monoterapia. La paciente buscó una segunda y tercera opinión

en un centro privado, y ambas coincidieron en que Kadcyła® era el tratamiento preferente en su caso (en lugar del tratamiento prescrito en Osakidetza). Por ello, entre abril de 2020 y 2021, la paciente se sometió a dicho tratamiento, asumiendo íntegramente sus costes, que ascendían 55.000 euros.

Posteriormente, el Ministerio de Sanidad publicó un Informe de Posicionamiento Terapéutico en el que se indicaba que Kadcyła® era el tratamiento preferente para el tipo de carcinoma que había padecido la paciente. En consecuencia, este tratamiento comenzó a ser financiado por Osakidetza a partir de mayo de 2021. La paciente solicitó el reintegro de los gastos médicos incurridos por el tratamiento con Kadcyła®.

En su análisis, el TSJ recuerda que, como regla general, el derecho a la asistencia sanitaria no cubre los gastos derivados de recibir esa asistencia en centros privados. Por tanto, salvo en situaciones de riesgo vital, el SNS no está obligado a reembolsar los gastos de la asistencia recibida fuera de los servicios públicos de salud.

El TSJ considera que este caso no se correspondía con un caso de urgencia vital que hubiera requerido de una actuación urgente, ni se había denegado la asistencia sanitaria a la paciente. Sin embargo, reconoce que Osakidetza ofreció a la paciente un tratamiento que *“siendo adecuado y válido para su dolencia oncológica, tenía una alternativa preferente... Tratamiento [alternativo] que sí era ofertado en algunos centros sanitarios privados y que, si bien en el momento de recibirlo la demandante, no estaba incluido en el catálogo de servicios de la red sanitaria pública, lo fue en mayo de 2021”*.

El TSJ analiza si Osakidetza estaba obligada a prestar la asistencia sanitaria solicitada, consistente en un tratamiento más moderno y avanzado, aunque no estuviera financiado. Con base en la jurisprudencia del TS, el TSJ concluye que Osakidetza no estaba obligado a ello. Sin embargo, el TSJ considera que, dado que el tratamiento fue financiado como opción preferente un mes después de finalizar la paciente el tratamiento, y dado que su evidencia científica estaba debidamente acreditada clínicamente con anterioridad al tratamiento, procede ratificar la sentencia de instancia y condenar a Osakidetza a reintegrar los gastos médicos.

1.11. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO SOCIAL) DE 15 DE OCTUBRE (NÚM. 2168/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso contra la desestimación de la reclamación de reintegro de gastos médicos efectuada por un paciente. En este caso, la sentencia de instancia había dado la razón a Osakidetza y confirmado que esta no debía reintegrar los gastos médicos reclamados.

Los hechos se refieren a un paciente que venía siendo tratado con Reandron®, un medicamento para tratar el síndrome de Klinefelter, que dejó de estar financiado en 2015. La familia del paciente optó por continuar el tratamiento con este medicamento, asumiendo personalmente sus costes. En 2021, Reandrom® fue incluido nuevamente en la prestación farmacéutica y, en 2022, el paciente instó a Osakidetza a reintegrar los gastos médicos asumidos entre 2015 y 2022, que ascendían a 4.200 euros.

El TSJ confirma que el paciente no tiene derecho al reembolso de estos gastos, ya que la decisión de continuar el tratamiento con este fármaco fue, exclusivamente, del paciente. El TSJ valora que, en este caso, no existió ningún tipo de “*riesgo vital*”, lo que justificaría el reintegro de los gastos médicos. Además, el TSJ considera que se prescribió al paciente un tratamiento alternativo que “*no cabe afirmar que resultara ineficaz, nocivo o peligroso para el actor*”. Por tanto, el TSJ sentencia que no hubo desatención ni riesgo vital, sino únicamente una decisión del propio paciente de continuar con otro tratamiento.

1.12. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANARIAS (SALA DE LO SOCIAL) DE 21 DE OCTUBRE (NÚM. 797/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por el Servicio Canario de Salud (SCS) contra la sentencia de instancia que declaraba que se había vulnerado el derecho fundamental a la igualdad de un paciente menor de edad y obligaba al SCS a administrar Translarna® a dicho paciente. La vulneración del derecho a la igualdad venía acreditada por el hecho de que otros cinco pacientes estaban siendo tratados con Translarna® en otras Comunidades Autónomas.

En su recurso, el SCS alegó que el tratamiento con Translarna® había sido suspendido en 2019 por indicación médica al dejar de cumplir con la indicación autorizada y, además, que el medicamento contaba con resolución expresa de no financiación y que, en este punto, el SCS no podía incluir el fármaco en su Cartera de Servicios Complementarios.

En cuanto a la vulneración del derecho a la igualdad, el TSJ considera que la obligación del SCS se limita a cursar la solicitud de acceso a la AEMPS que, según el TSJ, es la única autoridad responsable para decidir si concurren, o no, las circunstancias de acceso individualizado al fármaco no comercializado en España.

A modo de *obiter dicta*, el TSJ hace unos razonamientos adicionales en relación con el acceso individualizado a un fármaco no disponible en España. El TSJ clarifica que, si la AEMPS autoriza el acceso individualizado al fármaco, el SCS deberá asumir su financiación. Sin embargo, en caso de que la AEMPS no lo autorizara, desaparecería la obligación de financiar el tratamiento.

Además, el TSJ señala que si se revocara la autorización de comercialización de Translarna® y la AEMPS revocara la correspondiente autorización, no se mantendría la obligación del SCS de seguir dispensando el fármaco y financiándolo, ni siquiera en aplicación del principio de igualdad. El TSJ razona que todos los casos constatados a nivel nacional de uso de Translarna®, fuera de los ensayos clínicos, lo fueron con el presupuesto de que el medicamento estaba autorizado condicionalmente. Por tanto, si desaparece este presupuesto, no habría ninguna situación que pudiera considerarse comparable y de la que pudiera deducirse un trato desigual no justificado.

Finalmente, el TSJ estima parcialmente el recurso del SCS, precisando que la obligación del SCS es la de cursar la solicitud de uso individualizado de fármaco no comercializado en España a la AEMPS y, en caso de que sea autorizado, de financiar el fármaco.

1.13. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO SOCIAL) DE 3 DE DICIEMBRE (NÚM. 2619/2024)

La presente sentencia versa sobre una solicitud de reintegro de gastos médicos. En esencia, los hechos relevantes son los siguientes. La recurrente tenía un diagnóstico de cáncer colorrectal metastásico con mutación BRAF V600. En el seguimiento que se hacía de la situación en la Clínica privada Universidad de Navarra (CUN), se le recomendó tratamiento farmacológico con encorafenib en combinación con cetuximab. Ante la negativa del Hospital público Universitario de Navarra de financiar el tratamiento con encorafenib en combinación cetuximab, la paciente acudió a la CUN para, a su coste, recibir el tratamiento. Posteriormente, la recurrente presentó solicitud de reintegro de gastos médicos por importe de 53.423 euros. Ante la negativa al reembolso, la recurrente presentó demanda contra del Departamento de Salud del Gobierno Vasco.

El juez *a quo* desestimó íntegramente la demanda. La recurrente interpuso posteriormente recurso de súplica que el TSJ también desestima. El TSJ, en esencia, analiza si concurren en el caso los requisitos previstos en el art. 4.3 del Real Decreto 1030/2006 que establece que *“La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquel. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquel y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción”*.

El TSJ concluye que no. Si bien reconoce que se trataba de una cuestión vital, puesto que era una dolencia extremadamente grave que afectaba un órgano vital, afirma que esta cuestión resulta irrelevante en la medida que ha resultado probado que el tratamiento respecto el que se solicita el reintegro *“no está contemplado en la cartera del sistema público de salud para la concreta dolencia de la demandante”*. Según el TSJ, *“solo el tratamiento expresamente previsto en la cartera de servicios puede ser exigido, y no cualquier otro”*. Además, el TSJ consideró que el tratamiento que la actora recibió no tenía acreditada eficacia clínica, por lo que, con más motivo, no podía exigirse el reembolso de su coste al sistema público de salud.

1.14. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE NAVARRA (SALA DE LO SOCIAL) DE 12 DE DICIEMBRE (NÚM. 497/2024)

La presente sentencia trata sobre la denegación a una paciente (mayor de 75 años) del acceso al medicamento evolocumab con cargo a fondos públicos por no cumplir con los criterios previstos en la Instrucción 1/2017 sobre la utilización de los nuevos inhibidores de la PCSK9 (alirocumab y evolocumab) elaborada por la Comisión Central de Farmacia del Servicio Navarro de Salud. Entre otras cuestiones, la citada Instrucción prevé la no financiación del fármaco citado para pacientes mayores de 75 años.

El juez *a quo* desestimó íntegramente la demanda. La recurrente interpuso posteriormente recurso de súplica que el TSJ también desestima. En su recurso la paciente planteó,

en esencia, dos motivos. En primer lugar, alegó que el juez de instancia debió trasladar el *onus probandi* a la demandada al considerar que la actora había aportado “*indicios suficientes de discriminación por edad*”. El TSJ desestima este motivo afirmando que la sentencia de instancia “*no considera que la parte actora haya aportado indicios de discriminación (dado que la edad no es el único criterio que la Instrucción 1/2017 tiene en consideración a la hora de limitar la utilización de evolocumab) y por esta razón no invierte la carga de la prueba*”. Según el TSJ, queda acreditado en la sentencia de instancia que existen “*otras razones médicas que desaconsejan este medicamento en edades tan avanzadas*”.

En segundo lugar, la recurrente alegó vulneración del derecho constitucional a la igualdad (art. 14) y a la salud (art. 43), y de los preceptos de la Ley 15/2022 sobre igualdad de trato y no discriminación. El TSJ desestima el motivo. No existe vulneración del derecho a la igualdad porque, a pesar de que pueda haber habido diferencia de trato en función de la edad, esta diferencia, en aplicación de la Ley 15/2022, “*se deriva de un criterio o una práctica (Instrucción 1/2017) que puede justificarse objetivamente por una finalidad legítima (conclusiones de los informes y publicaciones presentados en el procedimiento de los que se derivan criterios médicos y terapéuticos que desaconsejan el fármaco en determinados pacientes por aumentar el riesgo de mortalidad)*”.

Igualmente, según el TSJ, no existe vulneración del derecho a la protección de la salud ya que “*este derecho no es ilimitado, como no lo son los recursos públicos, por lo que resulta lícito establecer para el acceso a determinados medicamentos y tratamientos, criterios de exclusión o limitaciones que también tengan en cuenta criterios de eficacia-coste*”. El TSJ concluye aludiendo a la LGURMPS y señalando que esta norma permite “*que se puedan establecer límites que racionalicen la utilización de algunos medicamentos*”.

2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. SENTENCIAS DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE ABRIL A DICIEMBRE (RECURSOS NÚM. 30/2023, 42/2023, 50/2023, 10/2024, ENTRE OTROS)

Estas sentencias se han dictado en el contexto de procedimientos iniciados por diversas compañías farmacéuticas contra la negativa de la AEMPS a conceder autorizaciones de comercialización para determinados medicamentos homeopáticos inyectables.

El marco regulador de los medicamentos homeopáticos en España se estableció por el Real Decreto 2208/1994, que introdujo la obligación de contar con autorización de comercialización para estos productos. Sin embargo, incluyó una disposición transitoria que permitió a los medicamentos homeopáticos ya presentes en el mercado seguir comercializándose siempre que presentaran la documentación correspondiente. Posteriormente, el Real Decreto 1345/2007 dispuso que los medicamentos homeopáticos acogidos a la Disposición transitoria del Real Decreto 2208/1994 debían ajustarse a sus previsiones y obtener la correspondiente autorización de comercialización. El procedimiento específico

para regularizar estos productos no fue detallado hasta 2018, cuando el Ministerio de Sanidad, mediante Orden ministerial, estableció los requisitos y pasos necesarios para que los fabricantes de medicamentos homeopáticos solicitaran la correspondiente autorización.

Las sentencias analizadas abordan solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos homeopáticos inyectables, los cuales estaban excluidos del procedimiento simplificado de autorización previsto en el Real Decreto 1345/2007 y, por tanto, debían seguir el procedimiento general de autorización de comercialización.

Las recurrentes basaron sus solicitudes de autorización de comercialización en el artículo 10 del Real Decreto 1345/2007, que regula la autorización de medicamentos mediante el procedimiento bibliográfico o de uso bien establecido. Según este precepto, si se demuestra que un principio activo ha sido utilizado con eficacia reconocida y seguridad aceptable durante al menos diez años dentro de la Unión Europea, el solicitante puede sustituir los ensayos preclínicos y clínicos por documentación bibliográfica que respalde dichas afirmaciones.

En este contexto, las empresas presentaron bibliografía clínica, argumentando que no existían problemas de seguridad relevantes. Sin embargo, la AEMPS denegó las autorizaciones alegando, entre otros motivos, que la documentación aportada no era suficiente para demostrar la seguridad del medicamento en las condiciones de uso solicitadas.

Ya en sede judicial, las recurrentes sostuvieron que la AEMPS debía limitarse a verificar únicamente tres aspectos fundamentales: a) si el medicamento había estado en el mercado de un Estado miembro por más de diez años; b) si había sido autorizado con la misma bibliografía en otro país; c) si no existían indicios de problemas de seguridad.

La Sala resuelve que el análisis de seguridad en un procedimiento bibliográfico no se limita únicamente a verificar la ausencia de señales de farmacovigilancia y que la AEMPS actuó correctamente al exigir información adicional sobre la seguridad y eficacia del medicamento en relación con la indicación propuesta, la dosis solicitada, el grupo poblacional al que estaba destinado y la ruta de administración inyectable.

Las sentencias confirman la importancia de una bibliografía rigurosa para obtener un balance de beneficio-riesgo positivo en la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización basadas en el uso bien establecido. En particular, subrayan que el procedimiento bibliográfico no implica una mera verificación formal de la documentación presentada, sino que exige una valoración exhaustiva de la evidencia científica en función de la indicación y condiciones de uso específicas del medicamento.

2.2. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 14 DE MAYO Y 10 DE JULIO (NÚM. 827/2024 Y NÚM. 1241/2024)

Ambas sentencias se han dictado en el marco de procedimientos iniciados por Organon (inicialmente MSD) para impugnar las autorizaciones de comercialización concedidas a ciertos medicamentos competidores. Estas autorizaciones fueron concedidas por la AEMPS en el marco de un procedimiento de autorización descentralizado, en el que

Países Bajos actuó como Estado miembro de referencia y España como Estado miembro concernido.

En este caso, la demandante es el representante local del titular de dos autorizaciones de comercialización. La primera corresponde a un medicamento con un único principio activo (ezetimiba), cuyo periodo de protección de datos finalizó en 2011. La segunda corresponde a una combinación a dosis fijas de ezetimiba y atorvastatina, y su periodo de protección de datos finalizó en septiembre de 2022.

Cinfa y Normon, antes de septiembre de 2022, presentaron solicitudes de autorización para sus versiones genéricas de la combinación de ezetimiba y atorvastatina, aportando estudios de bioequivalencia realizados, no contra la combinación original, sino contra la administración concomitante de ezetimiba (con protección de datos ya agotada) y atorvastatina. También se apoyaron en determinados datos sobre el uso combinado de ezetimiba y atorvastatinas existentes en el dossier de registro de la monosustancia original. Estos datos se habían incluido en la autorización de la monosustancia en cumplimiento de la obligación de mantener actualizado el dossier de registro incluyendo todos los datos disponibles relativos al uso de la misma.

Aunque la combinación de ezetimiba y atorvastatina ya se había autorizado en el pasado, y por tanto no era la primera vez que se aprobaba una combinación a dosis fijas de estas sustancias, las combinaciones de Cinfa y Normon no se autorizaron como versiones genéricas de la original (ex. artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE), sino como combinaciones ordinarias en base al artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE. La base legal del artículo 10 ter, recordemos, está prevista para medicamentos que contengan sustancias activas ya empleadas en medicamentos autorizados, pero que en la fecha en que se solicite la autorización de comercialización no hayan sido combinadas con fines terapéuticos.

El titular de la combinación original inició acciones legales contra esas combinaciones genéricas en diversos países, incluido en los Países Bajos y en España.

En España, Organon argumentó que las combinaciones de Cinfa y de Normon eran versiones genéricas que no deberían haberse evaluado hasta después de septiembre de 2022, y que el uso del artículo 10 ter como base legal era un mecanismo para soslayar la protección regulatoria de los datos de la combinación original.

Mientras el caso estaba pendiente ante el TS, se anularon las autorizaciones de comercialización de las combinaciones genéricas concedidas en los Países Bajos, el Estado miembro de referencia, por entender que el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE no podía utilizarse como base legal de dichas autorizaciones. Las sustancias en cuestión ya habían sido combinadas con fines terapéuticos precisamente en el medicamento de referencia cuya protección de datos expiraba en septiembre de 2022.

El TS resuelve sobre dos cuestiones de interés casacional. La primera, dirigida a determinar el alcance de la legitimación activa del titular de la autorización de comercialización de un medicamento para recurrir la de otro competidor, cuando considera que la autorización de este segundo producto vulnera sus derechos.

Las sentencias de primera instancia y de apelación habían negado la legitimación activa de la compañía innovadora por entender que la doctrina establecida por el TJUE en el asunto Olainfarm (C-104/13) no era aplicable en este caso. Ambos tribunales consideraron que, en dicho asunto, la cuestión de fondo se refería a la autorización de un medicamento genérico concedida con base en el artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, mientras que la base legal utilizada en este caso era la del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE. Las sentencias de instancia y apelación también rechazaron la legitimación activa por entender que la compañía innovadora carecía de base legal para exigir a la AEMPS que hubiese objetado a que las solicitudes de Cinfa y de Normon se hubieran tramitado por el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE.

El TS rectifica esta posición y establece que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento tiene legitimación activa para recurrir la de un medicamento competidor, cuando considere que dicha concesión vulnera sus derechos. En este sentido, el TS establece que, a pesar de que el proceso de autorización de un medicamento es un procedimiento bilateral entre la compañía solicitante y la autoridad nacional competente, ello no significa que un tercero que se considere perjudicado por la autorización concedida (como puede ser el titular de un medicamento competidor) no tenga legitimación activa para impugnar judicialmente dicha concesión. Lo contrario, según el TS, sería contrario al derecho a la tutela judicial efectiva.

Además, el TS precisa que la sentencia Olainfarm, apoyándose en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, confirma la legitimación activa del titular de un medicamento para actuar en defensa de sus derechos si considera que la autorización de comercialización concedida a un medicamento competidor vulnera esos derechos.

La segunda cuestión sobre la que resuelve el TS está dirigida a clarificar si, en el procedimiento descentralizado, cuando España actúe como estado concernido, la AEMPS debe pronunciarse sobre aspectos sustantivos del expediente. En este caso, el TS desestima el recurso por considerar que las cuestiones objeto de debate eran cuestiones de hecho que no pueden revisarse en esta fase de casación ante el TS.

Estas sentencias son relevantes porque abren la puerta, en casos futuros y ante los tribunales, a solicitar la revisión judicial de la actuación de la AEMPS en cuestiones clave, como la base jurídica de un procedimiento de registro o la protección de los datos utilizados en una solicitud de autorización de comercialización.

3. COMPETENCIA

3.1. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 17 DE JUNIO, 16 DE SEPTIEMBRE Y 5 DE DICIEMBRE (NÚM. 357/2024, NÚM. 491/2024 Y NÚM. 674/2024)

Estas sentencias resuelven los recursos de apelación interpuestos por Cofares contra los autos del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo Núm. 30 y Núm. 8 de Madrid, que

autorizaron a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) a llevar a cabo inspecciones en su domicilio social. Las inspecciones fueron solicitadas en el marco de una investigación sobre posibles prácticas anticompetitivas relacionadas con el intercambio de información comercial sensible.

Cofares alegó en todos los procedimientos que las autorizaciones de entrada en su domicilio eran desproporcionadas, carecían de motivación suficiente y no justificaban adecuadamente la necesidad de la medida. En uno de sus recursos, Cofares también sostuvo que la CNMC había ampliado indebidamente el objeto de la investigación a todo su modelo comercial, sin aportar indicios sólidos de infracción. La CNMC defendió que las autorizaciones cumplían con los requisitos exigibles y, en uno de sus escritos de oposición, que las inspecciones eran necesarias ante la negativa de Cofares a facilitar la información voluntariamente.

El TSJ de Madrid desestima los tres recursos de Cofares, confirmando la validez de los autos que autorizaban las inspecciones. En su razonamiento, el TSJ entiende que las medidas estaban suficientemente motivadas y eran necesarias y proporcionales en el contexto de la investigación. Además, reitera que el control judicial en estos procedimientos no implica un examen exhaustivo de la legalidad del acto administrativo, sino únicamente la comprobación de su apariencia de legalidad y la adecuada ponderación entre el interés público de la investigación y el derecho a la inviolabilidad del domicilio.

3.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 3 DE SEPTIEMBRE (ASUNTOS C-611/22 P Y C-625/22 P)

Esta sentencia del TJUE resuelve el recurso de casación interpuesto por Illumina y Grail contra la sentencia del TGUE que afirmaba que la CE era competente para examinar la operación de concentración por la que Illumina adquirió el control exclusivo de Grail.

La sentencia del TGUE recurrida avalaba la interpretación realizada por la CE sobre el artículo 22 del Reglamento (CE) 139/2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas. Según dicha interpretación, el artículo 22 otorga a la CE competencia para examinar todo tipo de operaciones, incluso aquellas que no alcanzaban los umbrales de notificación obligatoria en virtud de las normativas nacionales. De este modo, la CE podía aceptar remisiones de los Estados miembros, aunque estos no tuvieran competencia para revisar la operación en su propio ordenamiento jurídico.

Illumina y Grail alegaron que la CE carecía de competencia para revisar la operación dado a que no superaba los umbrales del Reglamento (CE) Núm. 139/2004, ni era revisable bajo la normativa nacional de los Estados miembros. También argumentaron que la interpretación del artículo 22 del citado Reglamento vulneraba el principio de seguridad jurídica, ya que la CE había cambiado su criterio interpretativo sin previo aviso.

Por su parte, la CE y varios Estados miembros defendieron que la concentración podía ser revisada bajo el artículo 22 del Reglamento, que permite a los Estados miembros remitir a la CE casos que puedan afectar significativamente la competencia en la UE, aun cuando no sean controlables a nivel nacional.

El TJUE estima los recursos y revoca la sentencia del TGUE, declarando que la CE no era competente para revisar la concentración. En su razonamiento, el TJUE establece que la CE realiza una interpretación errónea del artículo 22, en tanto que no debe considerarse como un mecanismo corrector destinado a permitir un control efectivo de todas las concentraciones sin tener en cuenta los umbrales de notificación de las operaciones. Por esta razón los Estados miembros no pueden remitir asuntos relativos a una concentración que no es revisable conforme a su propia normativa nacional. Asimismo, considera que dicha interpretación del artículo 22 del Reglamento puede afectar a la previsibilidad y seguridad jurídica que deben garantizarse a las compañías involucradas en la operación.

Como consecuencia de esta sentencia, la CE retiró la decisión de prohibición de la concentración concernida mediante decisión de 6 de septiembre de 2024.

3.3. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 27 DE JUNIO (ASUNTOS C-176/19 Y C-201/19)

En estas sentencias, sin duda extensas y complejas, el TJUE se pronuncia sobre cuestiones de gran relevancia para la aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico. Entre estas cuestiones, tres merecen ser destacadas especialmente.

¿Cuándo dos empresas son competidoras a efectos de determinar si el acuerdo entre ellas es un acuerdo horizontal?

En el contexto de la apertura del mercado a los genéricos, la empresa comercializadora de genéricos se encuentra en relación de competencia potencial con el fabricante del medicamento de referencia si hay posibilidades reales y concretas de que entre en ese mercado y compita con el segundo.

Para saber si existen estas posibilidades reales y concretas se debe analizar si el fabricante de genéricos había emprendido gestiones preparatorias suficientes para acceder al mercado en un plazo idóneo para ejercer presión competitiva sobre el fabricante de medicamentos de referencia.

A estos efectos, la existencia de patentes de procedimiento o formulación que sigan vigentes una vez haya expirado la patente de base no es relevante, no se considera una barrera de entrada insuperable. Lo relevante es determinar si, pese a la existencia de dichas patentes, el fabricante de medicamentos genéricos tiene posibilidades reales y concretas de entrar en el mercado en el momento pertinente.

Por otro lado, si existen acuerdos entre las empresas que contemplen transferencias de valor en favor del fabricante de genéricos a cambio de que retrase su entrada en el mercado, eso es claramente indicativo de que existe competencia potencial.

¿Cómo definir el mercado relevante?

En su sentencia en el asunto C-176/19, el TJUE señala que al margen de las características particulares del sector farmacéutico vinculadas a la normativa aplicable, al papel de los médicos prescriptores y a la cobertura del precio de los medicamentos mediante

mecanismos de seguro, la sustituibilidad económica entre medicamentos debe examinarse en relación con los desplazamientos de las ventas entre medicamentos destinados a una misma indicación terapéutica provocadas por los cambios en los precios relativos de dichos medicamentos.

Dicho de otro modo: existe sustituibilidad económica entre dos productos cuando los cambios en sus precios relativos dan lugar a un desplazamiento de las ventas de uno al otro. Por el contrario, si la demanda de un producto es poco elástica y dicho producto mantiene o incrementa su volumen de ventas incluso cuando otros medicamentos destinados al mismo uso terapéutico reducen su precio de forma significativa, esos otros medicamentos no deben considerarse parte del mismo mercado relevante.

El TJUE, por otro lado, no critica que el Tribunal General considerase que, hasta la llegada de versiones genéricas del perindopril, podían existir presiones competitivas de orden cualitativo ajenas a los precios, lo cual nos lleva a pensar en la necesidad de considerar, en cada momento las circunstancias aplicables a efectos de definir el mercado relevante. Mientras no existe competencia genérica, es posible que el nivel ATC3 sea el adecuado para definir el mercado relevante; pero a partir del momento en que el mercado se abre a nivel ATC5, la situación puede cambiar de forma sustancial. Esto es especialmente relevante al planificar cualquier acción con el objetivo de contrarrestar la competencia de las versiones genéricas de un producto.

Sobre los acuerdos transaccionales

Las sentencias que comentamos establecen un marco de referencia para analizar cualquier acuerdo transaccional entre competidores.

En relación con este punto la primera idea relevante es que los acuerdos deben valorarse en su conjunto tomando en consideración todas sus características y las circunstancias en las que se suscriben. Un acuerdo de transacción de un litigio relativo a una patente puede celebrarse con plena legalidad sobre la base del reconocimiento por las partes de la validez de dicha patente, pero estas otras características y circunstancias pueden llevar a considerar que el acuerdo presenta un grado suficiente de nocividad para la competencia.

Así el TJUE considera que podemos estar ante una restricción de la competencia por el objeto si el fabricante de genéricos acepta cláusulas de no impugnación y de no comercialización no en base al reconocimiento de la validez de la patente sino en la obtención de un pago a su favor.

Por otro lado, si el acuerdo contempla transferencias de valor a favor del fabricante de genéricos, debe comprobarse si el saldo neto positivo de esas transferencias puede estar justificado por motivos legítimos (por ejemplo, compensar gastos o inconvenientes derivados del litigio o remunerar el suministro efectivo y acreditado de bienes o servicios al fabricante del medicamento de referencia). En caso contrario, deberá valorarse si las transferencias de valor en favor del fabricante de genéricos se explican únicamente por el interés comercial de las partes de evitar la competencia en el mercado. Aquí la pregunta clave será si el saldo positivo neto de las transferencias de valor es lo bastante cuantioso

como para incentivar efectivamente al fabricante de genéricos a renunciar a entrar en el mercado, no siendo necesario que ese saldo positivo neto sea superior a los beneficios que habría obtenido si hubiera tenido éxito en el litigio de patentes.

4. CONTRATACIÓN PÚBLICA

4.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 29 DE ENERO (RECURSO NÚM. 333/2023)

Los hechos de esta sentencia se refieren a la controversia surgida entre el Servicio Andaluz de Salud (SAS) y KRKA Farmacéutica el contexto de un Convenio entre estas para gestionar conjuntamente la selección de medicamentos a dispensar cuando se prescriban por principio activo, de conformidad con la Ley 22/2007 de farmacia de Andalucía. En el marco de este convenio, en febrero de 2021, el SAS emitió una liquidación por 8 medicamentos. Posteriormente, el SAS emitió una liquidación complementaria por 27 medicamentos que no había incluido en la liquidación inicial.

Ante la disconformidad con esta liquidación complementaria, KRKA Farmacéutica recurrió en vía contencioso-administrativa. La sentencia de instancia estimó la demanda y consideró que la liquidación complementaria debía anularse por ser en realidad una nueva liquidación, distinta de la ya realizada, que se había llevado a cabo fuera del plazo para ello. El SAS, por su parte, había alegado que se trataba de una mera corrección de errores materiales conforme al artículo 109 de la LPAC.

El TSJ desestima el recurso del SAS y concluye que la rectificación de errores debe referirse a equivocaciones manifiestas y evidentes, sin alterar sustancialmente el contenido del acto administrativo. En este caso, el TSJ considera que el SAS no realizó una mera corrección de errores o una subsanación de la liquidación anterior, sino que emitió una nueva liquidación con datos y cálculos adicionales, lo que excede el marco del artículo 109 de la LPAC.

Además, la falta de comunicación en los plazos estipulados y la ausencia de respaldo probatorio sobre un supuesto “*error informático*” que había alegado el SAS confirman, a juicio de la Sala, la improcedencia de la actuación administrativa.

En consecuencia, el Tribunal desestima el recurso de apelación del SAS y confirma la sentencia que anula la liquidación complementaria.

4.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 6 DE MARZO (NÚM. 165/2024)

Los antecedentes de esta sentencia se refieren a la impugnación, por parte de Marina Salud, de la Resolución del Conseller de Sanidad Universal y Salud Pública que aprobó un

expediente de enriquecimiento injusto que reconocía, a favor de Marina Salud, obligaciones por importe de algo más de seis millones de euros.

La demandante reclamó incluir en la liquidación ciertos fármacos de dispensación ambulatoria. Marina Salud sostenía que estos conceptos habían sido reconocidos en ejercicios anteriores y que su exclusión carecía de justificación.

El TSJ desestima el recurso. En relación con los fármacos de dispensación ambulatoria, señala que la Administración tomó la decisión de dejar de abonar medicamentos hasta entonces expedidos en oficina de farmacia para pasar a dispensarlos en hospitales. Por este motivo, y en la medida en que tomó la decisión de que fueran provistos directamente por la Consellería en el ámbito hospitalario, y no por la concesionaria, estaba justificado que dejara de recibir esa compensación.

4.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA RIOJA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 24 DE JUNIO (NÚM. 150/2024)

El TSJ de La Rioja resuelve sobre la impugnación, por parte de Logista Pharma, de la resolución de la Consejería de Salud y Políticas Sociales del Gobierno de La Rioja por la que se le impuso una prohibición de contratar durante un año en el ámbito de dicha Consejería.

La controversia surgió cuando esta compañía incumplió los requisitos del contrato de almacenamiento, transporte y distribución de vacunas Covid-19 en La Rioja, al no disponer de un almacén con Certificado de Buenas Prácticas de Distribución en Logroño o a 20 km de distancia, tal como exigía el pliego de prescripciones técnicas de dicho contrato. Esta cuestión imposibilitó que se le adjudicara el contrato. La empresa argumentó que la falta de este certificado no justificaba la prohibición de contratar y solicitó la anulación o reducción de la sanción, así como una indemnización por los perjuicios sufridos.

El TSJ desestima el recurso, concluyendo que la empresa conocía las condiciones del contrato y, aun así, presentó su oferta sin cumplirlas. Considera que esta conducta evidencia, como mínimo, negligencia, lo que encaja en la prohibición de contratar establecida en el artículo 71.2.a) de la LCSP. Este precepto recoge como causa de prohibición de contratar (i) el haber retirado indebidamente una proposición o candidatura en un procedimiento de adjudicación; o (ii) haber imposibilitado la adjudicación del contrato a su favor por no aportar el certificado acreditativo que justificase disponer de los medios comprometidos para la ejecución del contrato, si mediara dolo, culpa o negligencia.

5. INTERESES DE DEMORA

5.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 21 DE FEBRERO (NÚM. 124/2024)

La sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de la solicitud de pago de múltiples facturas, intereses

de demora e indemnización por los costes de cobro de las reclamaciones presentadas ante el SERMAS.

El TSJ desestima la reclamación de las facturas en concepto de principal, ya que el SERMAS no reconoce deuda alguna y la recurrente no logra desacreditar esta conclusión. Sólo se analiza el derecho a intereses de demora y costes de cobro de 3.788 facturas. Respecto a los intereses de demora, la sentencia invoca la jurisprudencia reciente del TS y del TJUE, estableciendo que deben calcularse incluyendo el IVA, y fijando como inicio del cómputo el transcurso de 30 días desde la aprobación de cada una de las facturas por la Administración.

En cuanto a los costes de cobro (i.e., 40 euros por factura), el TSJ los deniega, argumentando que la reclamación es imprecisa, que incluye miles de facturas de diferentes proveedores y hospitales, y que la recurrente nunca tuvo en su poder las facturas originales, limitándose a gestionar su cobro. El TSJ estima parcialmente el recurso, reconociendo el derecho a los intereses de demora según los criterios fijados en la sentencia, pero rechaza el resto de las pretensiones.

5.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 16 DE ABRIL (NÚM. 331/2024)

La sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA) contra la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo Núm. 1 de Oviedo, en relación con el pago de intereses de demora y costes de cobro derivados del retraso en el pago de facturas a oficinas de farmacia.

El recurso de apelación impugnaba la condena en costas impuesta a SESPA, alegando que la sentencia de primera instancia no estimó íntegramente la demanda, lo que haría improcedente la imposición de costas sin limitación de cuantía. Por su parte, la parte apelada defendió la inadmisibilidad del recurso, argumentando que la cuantía litigiosa individualizada de cada factura no superaba el umbral mínimo para la apelación.

El TSJ de Asturias inadmite el recurso de apelación, concluyendo que la cuantía individualizada de cada una de las liquidaciones de intereses y costes de cobro no alcanza los 30.000 euros, por lo que, conforme al artículo 81.1 a) de la Ley 29/1998 reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, no procede el recurso. Además, el TSJ considera que el derecho a la segunda instancia es de configuración legal y que, en el procedimiento contencioso-administrativo, la resolución en única instancia no vulnera el derecho a la tutela judicial efectiva.

5.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 25 DE ABRIL (NÚM. 282/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la inactividad del Sermas ante una reclamación de pago de intereses de demora y costes de cobro por el retraso en el abono de facturas a varios hospitales públicos.

La demandante solicitaba el reconocimiento de su derecho a cobrar los intereses de demora, el pago de intereses sobre los intereses vencidos, así como los costes de cobro derivados del impago tardío de múltiples facturas. Alegaba que el Sermas incumplió los plazos legales de pago y que debía aplicarse incluirse el IVA en la base del importe de cada factura para el cálculo de los intereses. Por su parte, la Administración argumentó que la fijación del *dies a quo* para el cálculo de los intereses de demora era incorrecto, que el cómputo de intereses debía excluir el IVA y el pago de los intereses sobre los intereses vencidos.

El TSJ estima parcialmente el recurso, declarando la inactividad del Sermas y reconociendo el derecho de la recurrente a percibir los intereses de demora, incluyendo el IVA en su base de cálculo, conforme a la jurisprudencia del TJUE. Sin embargo, desestima la relativa al pago de intereses sobre los intereses vencidos y limita los costes de cobro a 40 euros en total, en lugar de los 40 euros por factura solicitados.

5.4. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 28 DE NOVIEMBRE (NÚM. 999/2024 Y 1000/2024)

Las sentencias resuelven sendos recursos contencioso-administrativos interpuestos por dos compañías distribuidoras de productos sanitarios contra la inactividad del Sermas en relación con la solicitud de pago de intereses de demora derivados del retraso en el abono de facturas emitidas a centros hospitalarios.

Las demandantes reclamaban intereses de demora, la inclusión del IVA en la base de cálculo y el pago de intereses sobre los intereses vencidos. La Administración aceptó estas cuantías, pero se opuso a la inclusión del IVA en el cálculo de intereses y al reconocimiento del pago de intereses sobre los intereses vencidos.

El TSJ estima parcialmente ambos recursos, declarando la inactividad del SERMAS y reconociendo el derecho de las recurrentes a percibir los intereses de demora solicitados, además de los intereses derivados del IVA de cada factura reconocida. Sin embargo, rechaza el pago de intereses sobre los intereses vencidos, al considerar que las cantidades reclamadas no eran líquidas y determinadas desde la interposición de los recursos.

6. MEDICAMENTOS VETERINARIOS

6.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 13 DE JUNIO (NÚM. 1048/2024)

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGOF) contra el Real Decreto 666/2023, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

Por medio de dicho recurso, el CGOF reclamaba la nulidad de pleno derecho de determinados artículos del mencionado Real Decreto.

En primer lugar, la sentencia aborda la definición del concepto “*dispensación*” en el ámbito de los medicamentos veterinarios. Según la definición del Real Decreto, este concepto se circunscribía al acto profesional de venta al por menor de medicamentos veterinarios sujetos a prescripción a los propietarios o responsables de los animales. El CGCOF argumentó que esta definición era restrictiva, ya que excluía la dispensación de medicamentos que no requieren receta, actividad que también forma parte de las funciones propias de las oficinas de farmacia.

El TS concluye que el concepto de “*dispensación*” debe incluir tanto los medicamentos sujetos a prescripción como aquellos que no la requieren, reconociendo que ambos forman parte de las funciones de las oficinas de farmacia.

El CGCOF también impugnó la regulación del sistema de receta electrónica que se establecía en el Real Decreto, y que deja a las CC.AA. la regulación de dichos sistemas cuando la receta se emita por un veterinario en explotaciones o para animales de compañía ubicados en su territorio. El CGCOF argumentó que esta regulación podía afectar la eficiencia en la dispensación de estos medicamentos en todo el territorio español y alegaba como infringido el artículo 79.8 de la LGURMPS, el cual establece que es potestad del gobierno dictar los requisitos mínimos de la receta médica para que sea válida en todo el territorio nacional.

Sin embargo, la sentencia aclara que la previsión de este artículo de la LGURMPS es “*asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, en relación con las recetas oficiales para la dispensación de medicamentos incluidos como prestación farmacéutica en la cartera de servicios del SNS*”, señalando la sentencia que este presupuesto es ajeno al medicamento veterinario. Por lo tanto, el TS considera que el artículo 36.3 y el Anexo V del Real Decreto no infringen el artículo 79.8 de la LGURMPS.

Por todo lo anterior, el TS desestima el recurso contencioso-administrativo del CGCOF.

6.2. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 29 DE OCTUBRE Y 4 DE NOVIEMBRE (NÚM. 1700/2024 Y 1758/2024)

Estas sentencias resuelven dos recursos contencioso-administrativos interpuestos contra el Real Decreto 666/2023 por parte de por la Asociación Nacional de Veterinarios de Porcino, por un lado, y por la Asociación de Veterinarios especializados en Cunicultura, por otro. Los motivos de recurso en ambos casos son coincidentes, como también lo son los motivos de desestimación.

Ambas asociaciones impugnaron diversas disposiciones del Real Decreto, argumentando que restringían el ejercicio profesional de los veterinarios, en especial en lo relativo a la prescripción y dispensación de medicamentos en el ámbito de la sanidad porcina. Entre sus alegaciones, sostenían que la normativa limitaba su capacidad para garantizar un

acceso adecuado a los tratamientos necesarios para la salud animal y la prevención de enfermedades en las explotaciones ganaderas.

En consecuencia, las asociaciones alegaron infracción de ley, al considerar que el Real Decreto 666/2023 incide en el ejercicio de la profesión veterinaria regulada por la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y por el hecho de que el Real Decreto no indique expresamente que el mismo se dicta en desarrollo de la LGURMPS. Ambos motivos son desestimados por el TS.

Respecto a la primera de las infracciones, recuerda el TS que el Real Decreto no se inmiscuye en el contenido funcional de la profesión de veterinario, sino que, para la consecución de un objetivo de salud pública y el uso racional de medicamentos, marca unas pautas de prescripción. Respecto a la segunda de las infracciones, mantiene el TS que se trata simplemente de un alegato inocuo ya que este Real Decreto se dicta al amparo del apoderamiento general previsto en la disposición final segunda de la LGURMPS.

Por otro lado, las asociaciones también reclamaron la nulidad de la prohibición contenida en el artículo 4.e) en relación con el artículo 33.2 del Real Decreto, el cual exige que la prescripción de medicamentos antimicrobianos se realice tras un examen clínico o evaluación adecuada del estado de salud del animal, implicando necesariamente un diagnóstico de laboratorio, con detección del germen causante de la patología. Señalan las asociaciones que este requisito es contrario a la normativa europea en esta materia, que también exige un diagnóstico previo, pero sin examen del germen causante de la patología. El TS desestima también esta alegación.

7. ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

7.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 17 DE ENERO (NÚM. 63/2024)

Esta sentencia trae causa del recurso de casación interpuesto por el Consejo del Colegio de Médicos Valencianos (CCMV) contra la sentencia del TSJ de la Comunidad Valenciana, que había desestimado su recurso contra el Decreto 188/2018 de la Generalitat Valenciana. Este Decreto regula la concertación de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) y la acreditación de las oficinas de farmacia para su prestación.

La cuestión de interés casacional se centra en determinar si el artículo 6.3 del Decreto 188/2018, que regula la integración de los SPFA concertados en el sistema informático sanitario de la Consejería para permitir la comunicación con el equipo asistencial y el acceso a la información farmacoterapéutica necesaria para la correcta atención al paciente, era conforme con la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

A juicio del CCMV, el Decreto invadía competencias médicas al permitir a los farmacéuticos desarrollar actividades relacionadas con la prevención de enfermedades, la mejora de la salud y la optimización de los tratamientos. En concreto, alegaba que el artículo 6.3

permitía el acceso a la historia clínica del paciente, lo cual suponía una clara vulneración de sus competencias.

El TS concluye que el Decreto no otorga competencias médicas a los farmacéuticos, sino que se limita a regular la concertación de los SPFA dentro del marco normativo estatal. Cita, para ello, la Ley 16/2003, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyo artículo 33 atribuye a las oficinas de farmacia, dentro del SNS, una función de colaboración y coordinación con los médicos para garantizar el uso racional del medicamento. Asimismo, cita la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que permite que el farmacéutico preste servicios consistentes en dar información y hacer seguimiento sobre los tratamientos farmacológicos y actuar en coordinación con los servicios asistenciales autonómicos.

Por último, el TS señala que el artículo 6.3 del Decreto no abre ninguna ventana a que los SPFA accedan a la historia clínica, pues tal acceso queda reservado a los profesionales asistenciales que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

Por todo lo anterior, el TS confirma la legalidad del Decreto 188/2018.

7.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 17 DE ENERO (NÚM. 30/2024)

Los antecedentes de esta sentencia se remontan a la impugnación, por parte del titular de una oficina de farmacia, de la liquidación de las recetas efectuada por la CAM y que aplicaban descuentos del 10% para pacientes de residencias y centros sociales de la propia comunidad.

Para contextualizar la reclamación, señalamos que la CAM y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM) suscribieron un concierto el 8 de febrero de 2011, estableciendo que las recetas para pacientes de residencias y centros sociales estarían sujetas a un descuento del 10%. La recurrente presentó hasta 18 escritos al COFM impugnando la liquidación de las recetas que aplicaban este descuento. El farmacéutico sostenía que el COFM no respondió ni trasladó sus reclamaciones a la CAM. Ante la falta de respuesta, interpuso un recurso de alzada ante la propia CAM, dado que el concierto de 8 de febrero de 2011 le otorgaba la competencia para resolver discrepancias sobre liquidaciones de recetas entre los farmacéuticos y el COFM.

La CAM no resolvió el recurso de alzada y el titular de la oficina de farmacia solicitó la estimación por silencio administrativo. Posteriormente, la CAM desestimó expresamente el recurso de alzada.

El recurrente alegaba la existencia de causa de nulidad e indefensión como consecuencia de la resolución extemporánea. El TSJ, sin embargo, rechaza este argumento al entender que el recurrente impugnó la desestimación por silencio administrativo y, posteriormente, amplió su recurso para incluir la resolución expresa. Por este motivo, el TSJ no considera que se hubiese causado indefensión al recurrente.

Por otro lado, el recurrente también alegaba que existió desviación de poder y mala fe de la Administración en la resolución tardía de su recurso de alzada. El TSJ desestima este motivo considerando que, aunque la Administración resolvió extemporáneamente, no se ha probado que la Administración actuara con un propósito distinto al previsto en la norma. En este sentido, la desviación de poder se puede definir, según jurisprudencia europea (STJUE de 14 de julio de 2006, asunto T-417/05), como el ejercicio de potestades administrativas con un fin distinto al legalmente establecido o para eludir un procedimiento normativo. En este caso, el TSJ concluye que no se ha acreditado dicha desviación, pues la demora en resolver no implica una intención de obstaculizar el proceso judicial en curso.

Al no haberse estimado la nulidad de la resolución extemporánea de la CAM, decae el recurso contra la inactividad administrativa, ya que la Administración resolvió, aunque fuera extemporáneamente.

No obstante, la sentencia destaca que la reclamación sobre la inactividad de la Administración no se basa solo en discrepancias sobre las liquidaciones del COFM, sino en la oposición al propio concierto de 2011 que recoge el descuento del 10% para recetas oficiales de residencias y centros sociales. El TSJ concluye que, dado que la impugnación cuestiona el propio contenido del concierto y no solo su aplicación, el mecanismo previsto para resolver discrepancias sobre liquidaciones que regula el concierto no sería aplicable.

Por todo lo anterior, el TSJ desestima el recurso presentado por el titular de la oficina de farmacia.

7.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE NAVARRA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 27 DE MARZO (NÚM. 86/2024)

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto por la *European Association for Automated Dose Dispensing* (EAADD) contra el Decreto Foral 12/2023, por el que se regula la atención farmacéutica de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios de Navarra.

El artículo 5.1 del Decreto foral establece que, en los centros sociosanitarios que dispongan de cien o más plazas de personas en situación de dependencia, será obligatorio establecer un servicio de farmacia propio. La recurrente sostenía que este artículo contradice lo dispuesto en la normativa estatal. En concreto, según la EAADD, el artículo 5 del Decreto foral sería contrario al artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, que establece la obligatoriedad de incorporar un servicio de farmacia en los hospitales, centros de asistencia social y centros psiquiátricos, siempre que tengan “100 camas o más”.

La EAADD consideraba que el criterio utilizado en el Decreto foral (“*plazas de personas en situación de dependencia*”) difería del fijado por la norma estatal (“*camas*” y “*camas en régimen de asistidos*”), teniendo ambos términos significados y alcance diferente.

En segundo lugar, la EAADD impugnaba el apartado 3 del mismo artículo 5 del Decreto foral. Este apartado establece que Osasunbidea podrá establecer un servicio de farmacia sociosanitario para gestionar la prestación farmacéutica a los centros sociosanitarios de

titularidad del Gobierno de Navarra. EAADD sostenía que el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012 reserva la gestión de los medicamentos de centros con menos de 100 camas a depósitos de medicamentos vinculados a oficinas de farmacia, con independencia de si estos son centros públicos o privados.

Sin embargo, el Decreto foral plantea un servicio de farmacia sociosanitario único, monopolizado por la Administración, para toda la comunidad autónoma. De esta forma y a juicio de la EAADD, se estaría impidiendo que los centros sociosanitarios públicos sin farmacia propia pudiesen vincular sus depósitos a oficinas de farmacia, como sí permite la norma estatal.

En tercer lugar, la EAADD se opuso a la zonificación impuesta por Decreto foral, que señalaba que los centros sociosanitarios con menos de cien plazas que no tengan establecido un servicio de farmacia deberán contar con un depósito de medicamentos vinculado *“una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad o a un servicio de farmacia, en el caso de centros de titularidad privada, siempre que se encuentre en la Comunidad Foral de Navarra”*. Según la EAADD, esta restricción es contraria al artículo 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012, el cual se refiere solo a la exigencia de la misma zona farmacéutica (sin referencia a la localidad).

Finalmente, la recurrente impugnaba el artículo 13.3 del Decreto Foral, que establece que una oficina de farmacia podrá tener vinculados varios depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, siempre que el número total de plazas de personas en situación de dependencia que sumen todos los depósitos vinculados sea inferior a 100. Según la EAADD, dicha previsión restringe de manera injustificada a un máximo de 99 plazas de personas en situación de dependencia la atención farmacéutica que puede realizar una farmacia a través de los depósitos de medicamentos que tenga vinculados. Consideraba que este límite desincentiva la inversión en tecnología y no responde a criterios sanitarios y sostenía que estas restricciones vulneran principios de competencia y eficiencia establecidos en la legislación estatal y europea.

Por todo lo anterior, la EAADD solicitaba la anulación de los preceptos impugnados del Decreto foral, por ser contrarios a la normativa estatal y lesivos para los intereses de las oficinas de farmacia.

El TSJ inadmitió el recurso contencioso-administrativo por falta de legitimación activa de EAADD con base en la doctrina del TSJ de Navarra en casos similares. Esta doctrina establece que la legitimación requiere una conexión directa y efectiva entre el sujeto recurrente y el objeto del recurso y que, además, no basta con la discrepancia con una norma, sino que debe demostrarse una afectación real y concreta sobre los intereses del recurrente.

La EAADD había argumentado que el Decreto limita la libre competencia y perjudica la implantación de sistemas automatizados de dispensación de dosis, lo que afectaría indirectamente a sus intereses económicos. Sin embargo, el TSJ señala que la EAADD no representa a las oficinas de farmacia ni a sus titulares, sino a proveedores de dichos sistemas, y que no ha demostrado una relación material directa entre sus fines y la norma impugnada.

7.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE NAVARRA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 26 DE JUNIO (NÚM. 187/2024)

Esta sentencia también resuelve un recurso interpuesto contra el Decreto Foral 12/2023, que regula la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios de Navarra. En este caso, la recurrente era la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).

A diferencia del caso anterior, en este caso el TSJ sí aprecia un interés legítimo y reconoce que la FEFE tiene legitimidad activa para interponer el recurso, ya que la anulación de determinados artículos del Decreto Foral podría beneficiar sus intereses económicos, al permitirles obtener más clientes de centros sociosanitarios.

En cuanto al fondo de la cuestión, la FEFE presentó diversos argumentos de fondo y forma contra el Decreto Foral.

En primer lugar, la FEFE impugnó el Decreto Foral en su conjunto, por la falta de una memoria económica y justificativa adecuada en la tramitación de la norma. Según la recurrente, ni la memoria económica justificaba correctamente el impacto económico, ni la memoria justificativa abordaba y justificaba adecuadamente que las medidas adoptadas eran las menos restrictivas de derechos. El TSJ, no obstante, señala que la memoria económica no necesita un cálculo exhaustivo de los costes, sino una estimación razonable y que la Administración ha realizado adecuadamente requisito. En cuanto a la memoria justificativa, el TSJ señala que esta detalla los objetivos de la norma y justifica la elección del instrumento normativo frente a otras alternativas, cumpliendo, por tanto, con las previsiones legales.

En segundo lugar, la FEFE impugnó subsidiariamente los artículos 5.1, 6 y 13.3 del Decreto Foral, junto con la Disposición Adicional Única.

En tercer lugar, la FEFE impugnó el artículo 13.3 del Decreto Foral. Este establece que una oficina de farmacia pueda tener vinculados varios depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, siempre que el número total de plazas de personas en situación de dependencia que sumen todos los depósitos vinculados sea inferior a 100. La recurrente alegó que se restringe, de manera injustificada, que una oficina de farmacia vincule varios depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, siempre que el total de plazas no supere las 100.

Según la FEFE, esta limitación vulneraba la libertad de empresa y la proporcionalidad, sin justificación suficiente. No obstante, el TSJ comparte el criterio de la Administración que sostiene que la limitación de 100 plazas se ajusta a la normativa estatal y es necesaria para garantizar una atención farmacéutica adecuada.

Por último, la FEFE impugnó la Disposición Adicional Única del Decreto Foral, que permite a los centros sanitarios con un servicio de farmacia mancomunado seguir funcionando de esta manera. La FEFE consideró que esta previsión contraviene el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, que exige un servicio de farmacia propio para centros con más de 100 camas y argumenta que la mancomunidad no es una forma válida de gestión. No obstante, la Administración defendió que la Ley Foral 12/2000 de atención farmacéutica

permite la gestión mancomunada, y que esta forma de gestión no vulnera los principios de igualdad ni de normativa básica, ya que solo se aplica a centros de la misma titularidad. En este punto, el Tribunal respalda de nuevo los argumentos de la Administración, desestimando la impugnación y reconociendo la legalidad del Decreto Foral 12/2023.

7.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE NAVARRA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 27 DE JUNIO (NÚM. 190/2024)

Esta sentencia resuelve un recurso interpuesto también contra el Decreto Foral 12/2023, que regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios de Navarra. En este caso, la recurrente era el titular de una oficina de farmacia.

El titular de la oficina de farmacia impugna los artículos 5.1 y 13.3 del Decreto Foral, así como su Disposición Adicional Única. Los motivos de impugnación invocados por el titular de farmacia son los mismos que los mencionados en la anterior sentencia comentada (vid resumen 6.4), y el sentido del fallo de la sentencia sobre la impugnación de estos artículos es el mismo.

Además, el recurrente también reclamaba la nulidad del artículo 6.2.b) del Decreto Foral. Este precepto establece que los centros sociosanitarios con menos de 100 camas que no tengan establecido un servicio de farmacia deberán contar con un depósito de medicamentos vinculado a *“una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad o a un servicio de farmacia, en el caso de centros de titularidad privada, siempre que se encuentren en la Comunidad Foral de Navarra”*.

El recurrente alegaba que esta limitación vulnera la normativa estatal, restringe la libre competencia y perjudica a farmacias con sistemas automatizados de dosificación de medicamentos (SPD). En concreto, la recurrente alegó que el artículo 6.2.b) infringe el artículo 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012, el cual establece que los centros asistenciales con menos de 100 plazas que no tengan servicio de farmacia deben disponer de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia *“establecida en la misma zona farmacéutica”* o vinculado a un servicio de farmacia hospitalaria.

La recurrente argumentó que este requisito adicional supone un perjuicio para farmacias con SPD, ya que estas farmacias han implementado tecnologías avanzadas para preparar y dispensar medicación en dosis personalizadas para los pacientes, lo que mejora la seguridad y el cumplimiento terapéutico. Al limitar la vinculación de los depósitos de medicamentos a farmacias de la misma localidad, el Decreto Foral impide que algunas farmacias con capacidad para ofrecer SPD puedan prestar servicio a centros sociosanitarios fuera de su localidad, aunque se encuentren dentro de la misma zona farmacéutica. Esto restringe la posibilidad de que los centros sociosanitarios elijan la farmacia que mejor se adapte a sus necesidades, afectando la libre competencia y la calidad del servicio prestado.

El TSJ acepta los argumentos de la recurrente y concluye que la restricción introducida en el Decreto Foral es más limitativa que la establecida en la normativa estatal, lo que la hace contraria a derecho. Por ello, anula la exigencia de vinculación de los depósitos a oficinas de farmacia de la misma localidad.

7.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 8 DE JULIO (NÚM. 1222/2024)

Los antecedentes de este recurso se remontan a la impugnación, por parte de la Asociación para la Defensa de la Sanidad en Euskadi (ADSE), del Decreto 29/2019 que regula los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en residencias de mayores en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

La cuestión de interés casacional del recurso se centra en la interpretación de tres cuestiones sobre el artículo 6 del Real Decreto-Ley 16/2012, que establece los umbrales bajo los cuales los hospitales, centros de asistencia social y centros psiquiátricos deberán tener un depósito de medicamentos o servicio de farmacia hospitalaria.

La ADSE solicitó ante el TSJ del País Vasco la nulidad de los artículos 4.5 y 6.d) del Decreto vasco, al exceder, a su juicio, la normativa estatal. Los motivos de impugnación fueron los siguientes.

En primer lugar, sobre el artículo 4 del Decreto 29/2019, la ADSE consideraba que el Decreto impone a las residencias de menos de 100 camas, con independencia del carácter de “asistidos” de los pacientes residentes, la obligación de contar con un servicio de farmacia propio, lo cual contravendría lo dispuesto por el artículo 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012. Este artículo establece que los centros de asistencia social con 100 camas o más en régimen de asistidos tendrán la obligación de disponer de un servicio de farmacia, pudiendo las Comunidades Autónomas eximir de este requisito si disponen de un depósito vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria.

Al respecto, el TS sentencia que la norma estatal lo que hace es fijar los mínimos necesarios indispensables para la prestación de la atención farmacéutica en los centros socio sanitarios, como son las residencias. Por encima de esos mínimos, recuerda el TS, las Comunidades Autónomas con competencias farmacéuticas pueden establecer medidas de desarrollo legislativo, así como añadir requisitos técnicos mínimos. Por tanto, confirma que el artículo 4 del Decreto es un desarrollo del Real Decreto-ley 16/2012 y, por tanto, válido.

En segundo lugar, la ADSE defendía que el artículo 5 del Decreto exige a los centros residenciales con menos de 100 camas, la necesidad de vincular su depósito de medicamentos con un servicio de farmacia hospitalaria de un hospital integrado en el Sistema Sanitario de Euskadi, excluyendo la posibilidad de vinculación a depósitos de farmacia. Esta limitación infringiría el artículo 6.3 del Real Decreto-ley 16/2012, el cual permite tanto la vinculación de los depósitos a servicios de farmacia hospitalarios como a oficinas de farmacia. El TS concluye que la norma estatal es una regulación de mínimos, pudiendo la Comunidad Autónoma recoger especificaciones adicionales.

Por último, la recurrente impugnó el artículo 6.2.d) del Decreto por entender que limita el vademécum establecido con carácter general para todos los usuarios del SNS a través de las llamadas “guías farmacoterapéuticas”, que implican una “selección” de los medicamentos a los que puede acceder la población institucionalizada. Según la ADSE, esta previsión infringe el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012 y afecta a la competencia

exclusiva del Estado en materia de productos farmacéuticos establecida en la Constitución Española.

El TS concluye que no se infringe el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, al entender que esta norma no contiene previsión sobre el sistema de selección de medicamentos que deben prescribirse a los residentes. Asimismo, señala que la dispensación de medicamentos incluidos en el SNS no se ve alterada por el hecho de que se lleve a cabo la selección en base a unas guías farmacoterapéuticas, que deben ser entendidas simplemente como un listado ordenado de medicamentos adecuados a la asistencia sanitaria de las personas residentes. Por tanto, el TS entiende que ello no configura una limitación de los medicamentos para estos pacientes, ni una invasión de las competencias del Estado, sino una ordenación de ellos tendente a buscar un mayor acierto en la prescripción.

8. PRECIO Y REEMBOLSO

8.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 3 DE MAYO (NÚM. 286/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por BMS contra la desestimación del recurso de alzada presentado contra la resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia (DGCC) mediante la cual se revisaba a la baja el PVL de Eliquis®. La revisión del PVL había sido causada por la entrada en el mercado de otros medicamentos para la misma indicación a menor precio.

La revisión del PVL se había hecho al amparo de lo dispuesto en el artículo 96.2 LGURMPS que faculta a la DGCC a revisar el PVL y las condiciones de financiación de un medicamento cuando *“lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias”*.

BMS alegó que la DGCC, al comparar el precio de Eliquis® con el de otros medicamentos para las mismas indicaciones, pero con distintos principios activos, estaba creando una especie de conjunto de referencia ficticio con Eliquis® y el resto de los medicamentos con los que lo comparaba. Además, BMS alegó que la DGCC había decidido bajar el PVL de uno de estos medicamentos comparadores unas semanas antes precisamente para poder alegar la existencia de alternativas terapéuticas a menor coste y forzar la bajada del PVL de Eliquis®.

El TSJ desestima el recurso interpuesto por BMS y considera que, dados los amplios términos del artículo 96.2 de la LGURMPS, *“la facultad de revisión de precios por cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica es aplicable al medicamento a examen, forme o no parte de un conjunto de referencia en su sentido estricto”* añadiendo que *“siendo esencial para la adecuación a Derecho de la revisión de precios la realidad del cambio apreciado, así como que éste sea de entidad suficiente como para motivar la revisión (en este caso a la baja) del precio del medicamento”*.

El TSJ, con base en los informes de la DGCC, considera acreditados los cambios en las circunstancias económicas. Estos cambios fueron causados por un “*extraordinario e impredecible*” crecimiento del uso del medicamento en el cuarto, quinto y sexto año desde su financiación, y a la existencia de otras alternativas terapéuticas a menor precio o inferior coste de tratamiento.

8.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 14 DE JUNIO (RECURSO NÚM. 73/2021)

Esta sentencia trae causa del recurso contencioso-administrativo interpuesto por Farmaindustria contra la creación de diversos conjuntos de referencia en la OPR 2020.

El primer argumento que sostenía Farmaindustria es que se habían incluido dos medicamentos huérfanos en la OPR 2020. En concreto, se había incluido el medicamento huérfano Votubia® en el Conjunto H207 y el medicamento huérfano Onivyde® en el Conjunto H235.

Para resolver esta cuestión, la sala tiene en cuenta tres circunstancias: en primer lugar, su posicionamiento en sentencias anteriores al respecto, afirmando que el Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos tiene primacía sobre la norma nacional y que el art. 98.2 de la LGURMPS, que regula el sistema de precios de referencia, impide cumplir los objetivos establecidos por esta norma europea (todo ello a pesar de reconocer el pronunciamiento contrario del TS al respecto). Además, la Sala tiene en cuenta la decisión del Ministerio de Sanidad de excluir a los medicamentos huérfanos de la OPR en 2021, 2022 y 2023. Esto, según la Sala, “*revela una voluntad de actuación permanente en este sentido*”. Por todo ello, la Sala estima el recurso en este punto.

El segundo argumento que sostenía Farmaindustria es que el Conjunto H254 incluía una presentación pediátrica del medicamento Orfadin®, a pesar de que el artículo 98.1 de la LGURMPS establece que dichas presentaciones deben constituir conjuntos independientes. Además, aunque Orfadin® estaba autorizado también para adultos, en la práctica era casi exclusivamente de uso pediátrico.

En primer lugar, la Sala se remite a la posición mantenida en anteriores sentencias, afirmando que “*el hecho de que determinadas presentaciones de un medicamento tengan indicaciones terapéuticas, no solamente para tratamientos en pediatría sino también para tratamientos aplicables a la población adulta, impide considerar que dicha presentación reúna los requisitos legales para formar parte de un conjunto independiente de esa clase*”. En segundo lugar, la Sala sostiene que la circunstancia de que la prescripción de un medicamento venga estadísticamente referida a la población pediátrica en un porcentaje muy elevado, carece de la relevancia a los efectos de creación de un conjunto de referencia. En consecuencia, la Sala desestima el recurso en este punto.

Finalmente, Farmaindustria alegó que se había creado un conjunto de referencia con dos presentaciones del mismo medicamento (Byetta® y Bydureon®), comercializadas por el mismo titular y, por tanto, no competidoras en el mercado. La Sala considera que el requisito establecido en el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, que se regula el sistema de precios de referencia, consistente en que deba existir un “*medicamento distinto*” del

original y sus licencias, no significa que las presentaciones que se incluyan en el conjunto de referencia deban ser titulares de distintas compañías farmacéuticas, sino únicamente medicamentos distintos del original. La Sala desestima el recurso también en este punto.

8.3. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 11 DE OCTUBRE (RECURSO NÚM. 2335/2021)

Esta sentencia trae causa del recurso contencioso-administrativo interpuesto por Chiesi en lo relativo a la determinación del PVL de Envarsus® (Conjunto F417) en la OPR 2021. Chiesi solicitaba, en primer lugar, que el PVL de Envarsus® en la OPR 2021 se calculase conforme a la Dosis Diaria Definida (DDD) específica para este medicamento, y, en segundo lugar, el resarcimiento por los daños y perjuicios derivados de la diferencia de PVL durante el periodo de aplicación de la OPR 2021.

En anteriores sentencias, el TS ya había determinado que Envarsus® no tiene una equipotencia respecto del resto de medicamentos incluidos en el conjunto de referencia y, por lo tanto, el PVL de referencia de Envarsus® debe calcularse conforme a la DDD establecida expresamente para dicho medicamento. El PVL de Envarsus® de la OPR 2021, sin embargo, había sido calculado en base a la DDD por la Organización Mundial de la Salud para los medicamentos cuyo principio activo es el tacrólimus. La Abogacía del Estado se allanó en cuanto a esta pretensión. Como resultado, se dejó sin efecto el PVL resultante de la OPR 2021 y se restauró el PVL anterior.

Sin embargo, se opuso al resarcimiento de los daños y perjuicios solicitado por Chiesi por la diferencia de PVL desde la aprobación de la OPR 2021 y hasta su anulación. La Sala estima la pretensión de plena jurisdicción efectuada por Chiesi y reconoce el derecho de Chiesi a ser resarcida por la diferencia de PVL durante el periodo de aplicación de la OPR 2021, tomando como base las ventas realizadas dentro del SNS durante ese tiempo.

8.4. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 14 DE OCTUBRE (RECURSO NÚM. 2331/2021)

Esta sentencia trae causa del recurso contencioso-administrativo interpuesto por Organon contra la OPR 2021, por la formación del Conjunto F281 con base en las presentaciones de los medicamentos Sinemet® y Madopar®.

Tanto Sinemet® como Madopar® son dos medicamentos originales para los cuales no existía ningún medicamento genérico. El artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014 establece que en cada conjunto deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. En caso contrario, también se formará conjunto si el principio activo se hubiera autorizado con una antelación mínima de 10 años en España o en la Unión Europea y, además, existiera un medicamento distinto del original y sus licencias.

Organon defendía que ambos medicamentos llevaban 10 años autorizados, pero no existía un medicamento distinto del original y sus licencias. Por ello, no se debería haber creado dicho conjunto. El Ministerio de Sanidad, sin embargo, defendía que Sinemet® y Madopar® son dos marcas diferentes y, por tanto, cada una es distinta del original y sus licencias respecto de la otra.

La Sala desestima el recurso afirmando que ambas presentaciones son distintas la una de la otra y viceversa y, por tanto, el Conjunto F281 estaba correctamente formado.

9. PROPIEDAD INTELECTUAL

9.1. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL) DE 24 DE ABRIL (RECURSO NÚM. 171/2024)

En el contexto de los litigios de patentes tramitados en 2024 en relación con el principio activo apixaban, el TS ha dictado esta resolución que aborda las cuestiones positivas de competencia planteadas por el Juzgado de lo Mercantil Núm. 13 de Madrid (“JM13 de Madrid”) y el Juzgado de lo Mercantil Núm. 4 de Barcelona (“JM4 de Barcelona”) en el marco de medidas cautelares solicitadas por BMS y Pfizer contra Teva y viceversa.

A los efectos de entender lo resuelto por el TS en este asunto, son relevantes los siguientes hechos.

El 15 de enero de 2024, el JM4 de Barcelona, a instancia de Teva, declaró la nulidad de la patente y del certificado complementario de protección (CCP) titularidad de BMS. Esta sentencia no era firme, pues fue recurrida en apelación (de hecho, posteriormente, revocada por la Audiencia Provincial de Barcelona).

El 6 de febrero de 2024, BMS y Pfizer presentaron en Madrid una demanda con petición de medidas cautelares inaudita parte contra Sandoz, para que este se abstuviera de comercializar su medicamento genérico de apixaban mientras el CCP (que había sido declarado nulo por el JM4 de Barcelona) estuviera en vigor. El 12 de febrero de 2024, el JM13 de Madrid acordó las medidas solicitadas frente a Sandoz.

El 9 de febrero de 2024, Teva presentó un escrito preventivo ante el JM4 de Barcelona, frente a BMS y Pfizer, que fue admitido el 13 de febrero de 2024.

El 12 de febrero de 2024, BMS y Pfizer ampliaron, objetiva y subjetivamente, su demanda principal frente a Teva y Normon. Solicitaron, como medida cautelar inaudita parte, que los efectos de las medidas cautelares acordadas frente a Sandoz se extendieran también a estas compañías. Por auto de 13 de febrero de 2024, el JM13 de Madrid acordó la extensión de las medidas frente a estas dos compañías.

El 19 de febrero de 2024, Teva solicitó ante el JM4 de Barcelona unas medidas cautelares inaudita parte (*anti-suit injunction*) para que BMS se abstuviera de prestar la caución solicitada en el procedimiento de medidas cautelares acordadas por el JM13 de Madrid. El 26 de febrero de 2024, el JM4 de Barcelona acordó estas medidas, cuyo objeto era impedir que las medidas acordadas por el JM13 de Madrid fueran eficaces.

En este contexto, ambos Juzgado plantean una cuestión positiva de competencia funcional para que el TS decida cuál de los dos Juzgados es el competente para conocer cada una de las decisiones dictadas y si estas fueron o no dictadas conforme a derecho.

En cuanto a las medidas cautelares (*anti-suit injunction*) acordadas por el JM4 de Barcelona, el TS resuelve que dicho juzgado carecía de jurisdicción para adoptar estas medidas, pues este tipo de medidas no están admitidas en nuestro ordenamiento jurídico y constituyen una invasión de la jurisdicción de un órgano judicial por otro órgano judicial.

En cuanto a las medidas cautelares acordadas por el JM13 de Madrid, el TS resuelve que, si bien este Juzgado era competente para conocer la acción de infracción contra Sandoz, así como para adoptar medidas cautelares inaudita parte y la ampliación de las medidas contra Normon, carecía de competencia funcional para extender tales medidas contra Teva. El TS fundamenta esta decisión en el hecho de que el escrito preventivo de Teva ante el JM4 de Barcelona fue presentado antes de que BMS y Pfizer presentasen su ampliación de demanda y petición de medidas cautelares frente a Teva ante el JM13 de Madrid.

Al respecto, el TS recuerda que el escrito preventivo constituye un instrumento procesal de defensa anticipatoria, por el que la persona que prevé o teme que va a ser sujeto de unas medidas cautelares inaudita parte en su contra, por parte del titular de un derecho, comparece ante un órgano jurisdiccional competente para justificar preventivamente su posición jurídica, a través de un escrito de alegaciones de hechos y de derecho, con el fin, principal, de evitar que se adopten en su contra unas medidas cautelares sin que se celebre una audiencia para ser oído.

Según entiende el TS, el escrito preventivo, aunque no altera formalmente la competencia, condiciona de facto el fuero de presentación de las medidas cautelares, puesto que estas deben presentarse ante el juez o tribunal potencialmente competente elegido por el solicitante del escrito preventivo (y que puede que no sea el que hubiera elegido el futuro actor, de poder haberlo hecho). La única alternativa que le ofrece al demandante para plantear una medida cautelar ante otro tribunal es justificar que aquel tribunal elegido por el solicitante del escrito preventivo no es el competente para conocer de la medida cautelar.

En virtud de lo anterior, el TS entiende que, dada la innegable competencia del JM4 de Barcelona para conocer potencialmente del asunto, la presentación del escrito preventivo impedía la petición de medidas posteriores ante otro juzgado, por lo que el JM13 de Madrid carecía de competencia para extender las medidas cautelares frente a Teva.

10. PUBLICIDAD

10.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 12 DE MARZO (NÚM. 176/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por una compañía farmacéutica contra la sanción de 90.001 euros, impuesta por la Consejería de Sanidad de Madrid, por la comisión de una infracción muy grave en materia de publicidad de medicamentos.

El objeto de la infracción consistía, según la Administración, en un artículo patrocinado por la compañía sancionada a través del suplemento del periódico El País, en el cual se proporcionaba información sobre una enfermedad rara. En la primera versión de este artículo, por error, se hacía referencia directa (por el principio activo) a un medicamento de la compañía farmacéutica. Advertida de este error, en la segunda versión del artículo, se eliminó la mención al medicamento.

Tras la imposición de la sanción, la compañía defendía que el artículo era simplemente informativo. En este sentido, argumentó que la mera referencia al tratamiento no convierte el material en promocional, ya que, según la normativa, *“se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*. En tanto no se estaba incentivando la venta, prescripción, consumo, etc. del fármaco, no se estaba realizando una actividad promocional.

El TSJ desestima el recurso y respalda los razonamientos de la resolución sancionadora, que considera que el artículo constituye un material promocional. Esto se debe a que el artículo incluía la mención al medicamento de la compañía patrocinadora y el testimonio de una paciente que afirmaba que, a diferencia de otros tratamientos para la enfermedad, este no producía efectos secundarios. Estos elementos, según el TSJ, permiten concluir que existía una oferta informativa destinada a promover el consumo del medicamento.

Finalmente, el TSJ responsabiliza a la compañía por el artículo, ya que, a pesar de no haberlo redactado directamente, la compañía contrató a una agencia de publicidad para escribir sobre la enfermedad, para la cual el citado medicamento está indicado. Además, el nombre de la compañía aparecía en un apartado del artículo tradicionalmente reservado para el autor, y se incluía la mención *“un proyecto de”* seguido del nombre de la compañía, lo que evidencia que esta aprobó el artículo publicado.

En consecuencia, el TSJ confirma la sanción de 90.001 euros impuesta a la compañía farmacéutica por realizar publicidad dirigida al público de un medicamento de prescripción.

10.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 26 DE SEPTIEMBRE (NÚM. 547/2024)

Esta sentencia también resuelve el recurso interpuesto por una clínica estética contra la imposición de una sanción, por parte de la CAM, de 90.001 euros por realizar publicidad dirigida al público de medicamentos sujetos a prescripción.

La actividad infractora consistía en la distribución de materiales informativos, a través de medios dirigidos al público, sobre toxina botulínica y plasma rico en plaquetas (PRP), ambos medicamentos sujetos a prescripción. La clínica estética sancionada ofrecía tratamientos de medicina estética que incluían el uso de estos productos. La CAM consideró que la promoción de estos servicios médicos estéticos, mencionando estos productos, constituía una promoción de medicamentos sujetos a prescripción. La sentencia respalda esta interpretación y confirma la sanción impuesta.

II. PROTECCIÓN DE DATOS

11.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 4 DE OCTUBRE (ASUNTO C-21/23)

Esta sentencia versa sobre la protección de datos personales en la venta *online* de medicamentos y la legitimación de competidores para impugnar presuntas infracciones de esta normativa.

En este caso, un farmacéutico que vendía medicamentos *online* fue denunciado por otro, quien alegaba que el primero había incumplido la normativa de protección de datos, al requerir a los compradores determinados datos personales de salud para proceder a la compra, sin garantizar su consentimiento previo y explícito al tratamiento de estos datos.

El denunciante impugnó esta práctica ante los tribunales alemanes, argumentando que la infracción de la normativa de protección de datos constituía una práctica comercial desleal. El tribunal alemán remitió al TJUE dos cuestiones prejudiciales para determinar: (i) si es contrario al capítulo VIII del RGPD que un competidor pueda interponer acciones legales en tales circunstancias, al margen de las facultades de intervención de las autoridades de control y supervisión de ejecución del RGPD; y (ii) si los datos tratados en la venta *online* de medicamentos sin prescripción (nombre del cliente, dirección de envío e información necesaria para determinar el medicamento de venta obligatoria en farmacias encargado) se consideran “*datos relativos a la salud*” según el RGPD.

El capítulo VIII del RGPD regula las vías de recurso que permiten proteger los derechos del interesado cuando los datos personales que le conciernen han sido objeto de un tratamiento contrario al RGPD. La cuestión que se plantea es si un competidor, que no es un interesado en el sentido del artículo 4 del RGPD, tiene legitimación activa para ejercitar acciones ante el orden civil. El TJUE concluye que el RGPD no se opone a una normativa de un Estado miembro que, junto con los mecanismos de control del cumplimiento del propio RGPD, conceda a los competidores del presunto infractor la facultad de actuar contra dicho infractor basada en la prohibición de prácticas comerciales desleales.

En cuanto a la segunda cuestión prejudicial, el TJUE considera que los datos personales tratados en la venta de medicamentos en línea pueden calificarse como “*datos relativos a la salud*” en virtud del artículo 9.1 del RGPD. Esto se debe a que la información utilizada para identificar el medicamento solicitado por el cliente puede revelar aspectos sobre su estado de salud, según lo establecido en el artículo 4.1 del RGPD.

El tribunal remitente plantea si esta calificación pudiera verse afectada por el hecho de que los medicamentos adquiridos no requieran receta médica, ya que el destinatario final podría no ser el cliente que realiza el pedido, sino un tercero. Sobre este punto, el TJUE concluye que la consideración de estos datos como “*relativos a la salud*” debe mantenerse incluso cuando no se pueda afirmar con certeza, sino solo con probabilidad, que los medicamentos están destinados al comprador. Esto se debe a que, aun en los casos en los que el destinatario no sea el cliente original, sigue existiendo la posibilidad de identificar a la persona que los recibe y, a partir de ello, inferir información sobre su estado de salud.

12. REGULATORIO

12.1. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 2 DE FEBRERO (RECURSO NÚM. 8348/2022)

Por medio de este Auto, el TS admite el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Madrid de 16 de septiembre de 2022 (Núm. 804/2022), que confirmaba la sanción impuesta a una oficina de farmacia por la CAM por realizar venta *online* de medicamentos de prescripción.

La práctica por la que la oficina de farmacia había sido sancionada consistía en el ofrecimiento, a través de una plataforma *online* denominada “Telefarmacia App”, de la posibilidad de recoger la medicación de los pacientes por parte de un tercero facilitado por esta plataforma. En esta estructura, el paciente podía realizar un encargo fotografiando su tarjeta sanitaria y/o receta física, a fin de que un mensajero de Telefarmacia acudiese a una farmacia adherida para obtener el medicamento encargado. La sanción impuesta se fundamenta en el artículo 111.2.c) 11ª de la LGURMPS, que prohíbe la venta *online* de medicamentos incumpliendo las disposiciones que regulen dicha modalidad de venta.

Según la oficina de farmacia, su actividad no consistía en una venta *online* de medicamentos, ni si quiera en una “intermediación”, sino en un “mandato” realizado por el paciente para que un tercero, en su nombre, recogiese sus prescripciones. Sin embargo, el TSJ de Madrid consideró que la anterior operación no encaja en la figura del mandato, pues, en tal caso, la farmacia sería ajena a la relación establecida entre mandante (paciente) y mandatario (Telefarmacia), lo cual no ocurría en este caso al tener la farmacia un contrato con Telefarmacia.

Frente a la mencionada sentencia del TSJ, la oficina de farmacia interpuso recurso de casación sobre la base de la existencia de un interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia y en reivindicación del derecho a la doble instancia en materia sancionadora cuando se ha impuesto una sanción como la del caso de autos, en aplicación del Protocolo Núm. 7 del Convenio Europeo de Derechos Humanos y en la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 30 de junio de 2020 (en el asunto Saquetti Iglesias).

El TS, por medio de este Auto, declara que la cuestión presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consistente en: (i) determinar si, en los casos como este, debe aplicarse el derecho al reexamen de la declaración de culpabilidad en materia de derecho sancionador tal y como establece la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos; y, especialmente; (ii) aclarar los conceptos de disposición, venta y entrega de medicamentos cuando ello se produce con intervención de una aplicación informática utilizada por una oficina de farmacia.

12.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 29 DE FEBRERO (ASUNTO C-606/21)

Esta sentencia trae causa de una contienda entre UDGPO, una asociación francesa de oficinas de farmacia y Doctipharma, una compañía que había desarrollado una plataforma

en la que los usuarios podían comparar oficinas de farmacia y sus productos de venta libre en oficina de farmacia (OTC).

La UDGPO demandó a Doctipharma al considerar que su actividad implicaba una participación en el comercio electrónico de medicamentos pese a no tener la condición de farmacéutico, lo cual sería ilícito bajo la normativa francesa que prohíbe la intermediación en la venta de medicamentos. Debe destacarse que la plataforma de Doctipharma no vendía directamente medicamentos ni fijaba el precio de los mismos, sino que funcionaba como una suerte de agregador de webs de farmacias, y eran estas las que realizaban finalmente la venta del producto.

Tras una primera sentencia que estimó las pretensiones de la UDGPO y declaró que la actividad de Doctipharma era ilícita, el órgano remitente presentó una cuestión prejudicial ante el TJUE. Entre otras cuestiones, se pretendía dilucidar si era conforme a la normativa europea una prohibición nacional que impedía un servicio de contacto entre farmacéuticos y clientes para la venta de productos OTC por parte de farmacéuticos habilitados desde los sitios web de las propias farmacias.

El TJUE confirma que la legislación de un Estado miembro puede prohibir una actividad que implique que la venta telemática de medicamentos sea realizada por terceros no habilitados al efecto. Sin embargo, según el TJUE, el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE, solo ampararía la prohibición de un servicio de intermediación que ponga en contacto farmacéuticos y clientes, si se demuestra que el prestador de los servicios de intermediación procede por sí mismo a la venta de tales medicamentos sin estar autorizado o facultado para ello por la legislación del Estado miembro en cuyo territorio esté establecido.

12.3. SENTENCIA DEL JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO NÚM. 6 DE 5 DE MARZO (NÚM. 28/2024)

El origen de esta sentencia versa sobre la negativa de la AEMPS a conceder la autorización de apertura de laboratorio fabricante de medicamentos a una compañía farmacéutica. Dicha resolución se fundamenta en tanto que el director técnico como el director técnico suplente propuestos, poseen formación acreditada suficiente para cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 17 del Real Decreto 824/2010.

Este artículo dispone que el director técnico deberá cumplir tres requisitos: (i) estar en posesión de un título universitario en una de las especialidades que establece (farmacia, química, biología, veterinaria, medicina, etc.); (ii) dicho ciclo deberá contener una enseñanza teórica y práctica, al menos, sobre unas determinadas asignaturas (farmacología, farmacognosia, química analítica, física experimental, etc.); y (iii) deberá haber ejercido, durante al menos dos años, en una empresa que hayan obtenido una autorización de fabricación de medicamentos.

Los candidatos propuestos estaban licenciados en veterinaria y biología. La AEMPS, sin embargo, argumentó que los planes docentes de estas licenciaturas no acreditaban un conocimiento teórico y práctico en química farmacéutica y en farmacognosia. Por tanto,

según la AEMPS, no se cumplían los requisitos establecidos en el artículo 17 del Real Decreto 824/2010.

La compañía, disconforme con la resolución, argumentó que la titulación en una de las disciplinas establecidas en el artículo 17.1 –en este caso veterinaria y biología– era suficiente para poder ser director técnico, sin necesidad de mayor acreditación.

La sentencia desestima el recurso. Al respecto, señala que, el Real Decreto 824/2010 *“no permite una interpretación extensiva, más o menos laxa, dado que impone a la AEMPS la obligación de asegurarse que los propuestos han acreditado conocimientos satisfactorios en el ámbito de todas y cada una de las materias a que se refieren tales asignaturas, consideradas como mínimas y básicas a efecto de otorgar la autorización solicitada”*. Y, en este sentido, considera la compañía no había acreditado que los candidatos tuvieran *“formación teórica y práctica en todos y cada una de las asignaturas básicas requeridas por la norma, pues no se acredita formación teórica y práctica en “química farmacéutica, incluyendo el análisis de medicamentos”, ni tampoco en “farmacognosia (estudio de la composición y efectos de las sustancias activas naturales de origen vegetal o animal)”, como se exige en el ar. 17.2”*.

La compañía presentó recurso de apelación, que fue desestimado mediante sentencia de 17 de enero de 2025 de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional (rec. 37/2024).

12.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 14 DE MARZO (ASUNTO C-291/22 P)

El origen de esta sentencia versa sobre la Decisión de Ejecución de la CE de no conceder una autorización de comercialización para Hopveus®, un fármaco que tiene por objeto luchar contra la dependencia del alcohol.

La no concesión de la autorización de comercialización se basó en un dictamen desfavorable del CHMP. La compañía que había presentado la solicitud de autorización de comercialización, D&A Pharma, solicitó el reexamen del dictamen del CHMP. Debido a la especificidad de las cuestiones científicas y clínicas de Hopveus®, el CHMP consideró más oportuno que el reexamen lo hiciera un grupo de expertos *ad hoc* en lugar del Grupo Científico Consultivo de psiquiatría (GCC). Los GCC son los órganos permanentes en los que el CHMP puede delegar para evaluar determinados tipos de medicamentos. Tras el nuevo informe desfavorable del CHMP, la CE denegó la autorización de comercialización de Hopveus®.

D&A Pharma interpuso un recurso ante el TGUE solicitando la anulación de la decisión de la CE por dos motivos. En primer lugar, porque se basaba en un vicio del procedimiento en la medida en que el CHMP había convocado, a los efectos del reexamen, un grupo de expertos *ad hoc* y no el GCC de psiquiatría. En segundo lugar, porque se basaba en una falta de imparcialidad de dos de los expertos integrantes del GCC *ad hoc*. El TGUE desestimó el recurso, confirmando la validez de la decisión de la CE. Ante la disconformidad con el fallo del TGUE, D&A Pharma decidió recurrir en casación ante el TJUE.

El TJUE recuerda que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea garantiza el derecho de toda persona a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcialmente. En el caso del CHMP, esta exigencia de imparcialidad se ve comprometida cuando existe un conflicto de intereses de uno de sus miembros, con independencia de su conducta personal. Según el TJUE, tal incumplimiento puede viciar de ilegalidad la decisión adoptada por la CE al término del procedimiento.

En primera instancia, D&A Pharma alegó que dos de los miembros del grupo de expertos tenían conflicto de intereses con el dictamen que estaban evaluando. Uno de ellos (experto A) prestaba servicios de consultoría relacionados con varios productos farmacéuticos. El otro (experto B) era el investigador principal de un producto orientado al tratamiento de la dependencia del alcohol (AD 04) y, por tanto, era un producto rival de Hopveus®.

El TGUE rechazó estas alegaciones argumentando que no se había aportado ninguna prueba de indicios concretos de parcialidad de estos expertos y que, además, no se encontraban en situación de conflicto de acuerdo con la política relativa a los conflictos de intereses de la EMA.

En relación con el experto A, el TGUE concluyó que los expertos que hayan declarado un interés como consultor o asesor estratégico para medicamentos individuales de una o varias empresas farmacéuticas pueden ser miembro del grupo de expertos *ad hoc* convocado por el CHMP a efectos del reexamen de la solicitud de autorización de comercialización presentada para un producto competidor. Todo ello con la excepción de los presidentes, vicepresidentes u otros miembros que desempeñen funciones de dirección o coordinación en el grupo de expertos. El TJUE es claro, esta interpretación es incompatible con el principio de imparcialidad objetiva aplicable a todos los organismos de la Unión Europea.

En relación con el experto B, el TGUE examinó si el AD 04 debía calificarse como “*producto competidor*” de Hopveus® para determinar si dicho experto debería haber sido excluido del grupo de expertos *ad hoc*. El TGUE consideró que el AD 04 y el Hopveus® no eran productos rivales, ya que el AD 04 se dirigía a “*pacientes que desearan controlar su consumo de alcohol, pero que no pueden o no quieren abstenerse completamente de beber*”, mientras que el Hopveus® pretendía “*acompañar a los pacientes que buscan abstenerse de alcohol por completo*”.

Según el TJUE, dos productos farmacéuticos compiten en un determinado mercado cuando, para la misma indicación terapéutica, dichos productos son intercambiables o sustituibles. Por lo tanto, debe determinarse si, en caso de comercialización del AD 04 y del Hopveus®, estos productos presentan tal grado de intercambiabilidad o de sustituibilidad. Sin embargo, precisa el TJUE, esta apreciación no debe realizarse únicamente en relación con las características objetivas de los productos; sino que debe realizarse en una apreciación global de los factores que pueden tenerse en cuenta para evaluar si los pacientes y sus médicos prescriptores pueden ver en un producto una alternativa válida al otro.

El TJUE concluye que el TGUE no realizó esta apreciación global, sino que únicamente observó que el AD 04 va dirigido a aquellos pacientes que “*tienen intención de moderar*”.

su consumo de alcohol” y que Hopveus® va dirigido a los pacientes que “*tienen intención de abandonar totalmente dicho consumo*”. El TJUE, sin embargo, considera que la mera diferencia de intensidad en el alcance de la acción terapéutica entre dos productos destinados a tratar la misma patología puede precisamente incitar a determinados pacientes a sustituir, en el marco de su tratamiento, uno de esos productos por el otro en función de la evolución de sus síntomas o de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia que emanen de sus médicos prescriptores. Por este motivo, el TJUE considera que el TGUE incurrió en error de Derecho al concluir que no existía competencia comercial potencial entre el AD 04 y el Hopveus® sin llevar a cabo una apreciación global de todos los elementos pertinentes.

La política de conflictos de interés de la EMA establece que un investigador principal de un producto competidor (experto B) puede participar en un grupo de expertos, siempre y cuando se retire de las deliberaciones finales y de la votación del dictamen. El TJUE, sin embargo, entiende que esta participación no es adecuada para garantizar que el procedimiento de reexamen se desarrolle de manera imparcial.

En relación con el segundo motivo, el TJUE admite que el Reglamento (CE) 726/2004 no excluye la posibilidad de que el CHPM, en el marco de un reexamen, pueda decidir consultar o no al GCC establecido en el ámbito al que pertenezca el producto para el que se solicita la autorización de comercialización.

Pese a ello, el TJUE señala que la propia EMA limitó esta facultad en sus Directrices relativas al procedimiento de reexamen publicadas en su página web. De estas Directrices se desprende que la EMA se compromete a que (i) el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen lo solicite; y que (ii) el GCC al que se someta el asunto debe ser el creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto de que se trate. Únicamente se convocará un grupo de expertos *ad hoc* si no se ha creado ningún GCC en ese ámbito.

Al adoptar reglas de conducta y anunciar mediante su publicación que las aplicará a los casos previstos en ellas, razona el TJUE, la EMA se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya, en principio, apartarse de tales reglas. Por este motivo, el CHMP solo habría podido convocar un GCC *ad hoc* si, tras un examen detallado y carente de error manifiesto, concluía que la indicación terapéutica del Hopveus® no estaba comprendida de manera preponderante en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. Sin embargo, el CHMP no llevó a cabo ese examen ni alcanzó tal conclusión. Por tanto, el TJUE sentencia que la decisión de convocar a un grupo de expertos *ad hoc* en lugar del GCC de psiquiatría constituye un vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA. Dicho vicio supone que la Decisión de denegar la autorización de comercialización está viciada de nulidad, por cuanto se adoptó sobre la base de un dictamen de la EMA que debería haberse considerado nulo.

12.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA 15 DE MAYO (ASUNTO T-416/22)

Esta sentencia aborda un recurso de anulación interpuesto contra la Decisión de Ejecución de la CE, de 15 de mayo de 2022, relativa a las autorizaciones de comercialización de

medicamentos que contienen el principio activo hidroxietilalmidón. Un aspecto clave de esta resolución es la interpretación del TGUE sobre el concepto de “*beneficio-riesgo*” en medicamentos de uso humano.

Para entender el asunto, es relevante señalar que todos estos medicamentos fueron autorizados a nivel nacional por los Estados miembros y que, desde 2013, han sido objeto de evaluación en cuanto a su relación beneficio-riesgo por los efectos adversos que presentaban. Ese mismo año, la CE ordenó a los Estados miembros modificar sus autorizaciones de comercialización para añadir nuevas contraindicaciones y advertencias, y reducir su posología.

En 2018, la CE ordenó nuevamente cambios en las autorizaciones de comercialización de estos fármacos para incluir medidas adicionales de minimización de riesgos, debido a que en la práctica clínica no se estaban respetando las medidas inicialmente adoptadas.

En 2022, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) adoptó un informe en el que concluyó que persistían varios problemas con estos medicamentos que comprometían su uso seguro. El PRAC no identificó ninguna medida adicional para garantizar su uso seguro y concluyó que la relación beneficio-riesgo era desfavorable, recomendando suspender las autorizaciones de comercialización vigentes. Basándose en este informe, la CE adoptó la decisión controvertida, ordenando la suspensión de las autorizaciones de dichos medicamentos.

Fresenius, titular de diversas autorizaciones de comercialización para estos medicamentos, impugnó esta decisión ante el TGUE. Entre otros motivos, alegó que la CE había infringido el artículo 116 de la Directiva 2001/83/CE que faculta a las autoridades competentes a suspender, revocar o modificar una autorización cuando se considere que la relación beneficio-riesgo no es favorable. En este sentido, argumentó que la suspensión de una autorización solo debía basarse en una relación beneficio-riesgo desfavorable cuando el medicamento se usara según la ficha técnica, sin considerar los riesgos del uso *off-label*.

El TGUE desestima todos los motivos presentados por Fresenius y rechaza el recurso en su totalidad. De acuerdo con el TGUE, los riesgos asociados al uso *off-label* pueden ser considerados en la valoración del beneficio-riesgo, conforme al artículo 116 de la Directiva 2001/83/CE. En primer lugar, sostiene que una interpretación literal de este artículo, que define la relación beneficio-riesgo como la evaluación de los efectos terapéuticos positivos frente a los riesgos relacionados con la salud del paciente o la salud pública, permite incluir los riesgos derivados del uso fuera de las indicaciones autorizadas. Además, esta interpretación se ve respaldada por la ausencia de una mención explícita a las “*condiciones normales*” de uso en este precepto.

El TGUE respalda esta interpretación con base en los artículos 23 y 101 de dicha Directiva, que exigen informar sobre el uso *off-label* y registrar reacciones adversas, respectivamente. Además, destaca que la interpretación del precepto debe centrarse en proteger la salud pública, considerando todos los riesgos, incluidos los del uso *off-label*, y refuerza esta interpretación con los trabajos preparatorios de la Directiva 2010/84, donde se eliminó el concepto de “*condiciones normales de utilización*”.

En vista de lo anterior, el TGUE concluye que, a partir de la interpretación literal, contextual y teleológica del artículo 116 de la Directiva 2001/83/CE, la CE actuó correctamente al evaluar la relación beneficio-riesgo de los medicamentos con hidroxietilalmidón, considerando los riesgos asociados al uso *off-label* de los mismos.

12.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 4 DE OCTUBRE (ASUNTO C-237/22 P)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación presentado por Mylan contra una sentencia del TGUE de 26 de enero de 2022. Esta sentencia desestimó el recurso presentado inicialmente por Novartis, que solicitaba anular la Decisión de Ejecución de la CE, de 4 de abril de 2016, mediante la cual se autorizaba la comercialización de un medicamento genérico cuyo principio activo es la tobramicina.

El objeto del litigio se centra en la interpretación del concepto de “*superioridad clínica*” del artículo 8.3.c) del Reglamento (CE) 141/2000. Este precepto establece una excepción que permite autorizar un medicamento similar a uno huérfano con exclusividad comercial si se demuestra que es más seguro, más eficaz o clínicamente superior.

El asunto tiene su origen en la autorización de Tobi, un medicamento de Novartis con el principio activo tobramicina, indicado para infecciones pulmonares en pacientes con fibrosis quística. En 2003, tras demostrar que aportaba un “*beneficio considerable*” al paciente, Chiron Corporation (adquirida después por Novartis) obtuvo la declaración de medicamento huérfano para una versión en polvo para inhalación de este medicamento denominada Tobi Podhaler. En 2011, la CE autorizó su comercialización y le otorgó el periodo de exclusividad comercial de medicamento huérfano.

En 2014, VVB UAB presentó una solicitud de autorización para la versión genérica de tobramicina, solicitando una excepción a la exclusividad de Tobi Podhaler bajo el artículo 8.3.c) del Reglamento (CE) 141/2000, alegando “*superioridad clínica*” por obtener mejores datos de seguridad en una parte relevante de un subconjunto de la población diana. En 2016, la EMA emitió un dictamen favorable, confirmando que este medicamento genérico cumplía los criterios de superioridad clínica, lo que llevó a la CE a aprobar su comercialización mediante la decisión controvertida.

Novartis impugnó esta decisión, y más tarde Mylan asumió el procedimiento tras la adquisición de la titularidad de la autorización de comercialización del medicamento de referencia.

En su recurso, Mylan planteó dos motivos: el primero, una presunta infracción del artículo 8.3.c) del Reglamento (CE) 141/2000; y el segundo, un incumplimiento del deber de diligencia por parte de la CE. A los efectos de este artículo, nos centraremos en el primer motivo.

Mylan alegó que la CE cometió un error en la interpretación del concepto de “*superioridad clínica*”. Según Mylan, los criterios de evaluación de este concepto y los del “*beneficio considerable*” son los mismos, por lo que su apreciación debe implicar una evaluación global. Esto significa que el medicamento nuevo debe ser, en términos generales, superior al medicamento de referencia. Además, sostuvo que este análisis de “*superioridad*

clínica” debe realizarse para toda la población diana, y no solo para un subgrupo. Por último, argumentó que la versión genérica de Tobi, al ser un medicamento genérico, no representaba un avance lo suficientemente significativo para justificar una excepción a su exclusividad comercial.

El TGUE desestimó el recurso de Mylan y confirmó la validez de la decisión de la CE.

En primer lugar, el TGUE confirmó que los conceptos de *“beneficio considerable”* (utilizado para la declaración de medicamento huérfano) y *“superioridad clínica”* (usado para justificar una excepción a la exclusividad comercial) comparten criterios de apreciación: mayor eficacia, mayor seguridad o contribución importante a la atención del paciente. No obstante, aclaró que estos conceptos no son acumulativos en ninguno de los dos casos.

El TGUE señaló que, mientras que los criterios para evaluar el beneficio considerable deben apreciarse en su conjunto, basándose en una ponderación y evaluación global del equilibrio entre beneficios y riesgos para toda la población diana; la superioridad clínica puede determinarse individualmente, sin necesidad de establecer un equilibrio global entre beneficios y riesgos. En este sentido, el artículo 3.3.d)2 del Reglamento (CE) 847/2000 establece que *“una mayor inocuidad para una proporción importante de la población diana”* es uno de los criterios necesarios para la superioridad clínica de un medicamento similar. Por tanto, la superioridad clínica de la versión genérica de tobramicina sobre el medicamento original podría justificarse por una mayor seguridad en un subgrupo de la población.

Por otro lado, Mylan argumentó que considerar que un medicamento genérico es clínicamente superior al medicamento huérfano era contrario a los objetivos que persigue el Reglamento (CE) 141/2000. Al respecto, el TGUE concluyó que estas excepciones a la exclusividad comercial de los medicamentos huérfanos que prevé el propio Reglamento no pueden considerarse contrarias la finalidad del mismo, ya que la intención del legislador es salvaguardar los intereses de los pacientes, garantizando el acceso a distintas opciones terapéuticas.

Posteriormente, Mylan interpuso recurso de casación contra la sentencia del TGUE, alegando, entre otras cosas, errores en la interpretación del concepto de superioridad clínica. El TJUE ratifica la interpretación del concepto de superioridad clínica realizada por el TGUE y desestima el recurso de casación en su totalidad.

12.7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 13 DE NOVIEMBRE (ASUNTO T-223/20)

Esta sentencia aborda el recurso de anulación presentado por Orion Oyj contra la Decisión de Ejecución de la CE, de fecha 13 de febrero de 2020, mediante la cual se concedía la autorización de comercialización para el medicamento genérico Dexmedetomidina Accord®.

Orion Oyj era la titular de la autorización de comercialización de dos medicamentos. Por un lado, Precedex®, un medicamento que fue autorizado en la República Checa antes de su adhesión a la Unión Europea. Su autorización de comercialización fue revocada

en junio de 2010, a solicitud de Orion Oyj. Por otro lado, de Dexdor®, un medicamento con idéntico principio activo que Precedex®, que fue autorizado mediante procedimiento centralizado en diciembre de 2005. El CHMP aprobó el uso del procedimiento centralizado con base en el artículo 3.2.b) del Reglamento (CE) 726/2004, que permite su aplicación a medicamentos que representen una *“innovación significativa desde el punto de vista terapéutico”*.

En 2018, Accord presentó una solicitud de autorización para Dexmedetomidina Accord®, utilizando como medicamentos de referencia tanto Precedex® como Dexdor®. La solicitud se fundamentaba, por un lado, en los datos farmacéuticos, preclínicos y clínicos aportados en la solicitud de Dexdor®. Por otro lado, la referencia a Precedex® se limitaba a justificar la existencia de una autorización de comercialización previa y, por ende, a la determinación de la finalización del período de protección reglamentaria de datos (“PRD”). Por este motivo, Accord pudo solicitar la autorización de comercialización de Dexmedetomidina Accord®.

Orion Oyj impugnó la decisión de la CE que autorizaba la comercialización de este genérico. En su recurso, alegó que la CE había infringido el artículo 10, apartados 1 y 2 (a), de la Directiva 2001/83/CE, al aceptar Precedex® como medicamento de referencia, sin comprobar si su autorización de comercialización cumplía con el Derecho de la Unión. En segundo lugar, Orion Oyj sostuvo que la CE interpretó erróneamente el período del PRD, al considerar que Dexdor® no tenía un período de protección independiente y que este debía computarse en función de Precedex®. Orion Oyj argumentó que Dexdor® debía gozar de un PRD autónomo, lo que habría impedido la autorización del medicamento genérico de Accord.

El TGUE examina si la CE evaluó correctamente la admisibilidad de Precedex® como medicamento de referencia y concluye que esta no realizó un análisis suficiente para garantizar que la autorización de Precedex® cumpliera con los requisitos de la Directiva 2001/83/CE.

El Tribunal considera que la CE debe realizar este examen cuando los datos proporcionados para la autorización de comercialización generen dudas sobre la seguridad o la eficacia del medicamento de referencia, lo que podría llevar al rechazo de dicho medicamento como referencia. La falta de ensayos clínicos adicionales en el expediente checo de Precedex® planteaba dudas sobre si su autorización se basaba en una evaluación científica válida de su relación beneficio-riesgo.

El TGUE concluye que la Comisión no examinó adecuadamente estos aspectos, dado que el informe de evaluación de la autorización checa de Precedex® era rudimentario y carecía de una evaluación crítica del expediente. En este caso, la CE basó su decisión únicamente en la confirmación de la autoridad reguladora checa, sin comprobar si la autorización cumplía con los requisitos de la normativa europea.

En consecuencia, el TGUE estima el recurso y anula la Decisión de la CE que concede la autorización de comercialización a Dexmedetomidina Accord.

12.8. AUTO DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 15 DE NOVIEMBRE (ASUNTO T-594/18)

Este auto trata sobre una solicitud de anulación de una decisión de la CE que denegaba la autorización de comercialización del medicamento Aplidin® y la consiguiente pérdida de objeto del litigio.

Los hechos de este caso se refieren al procedimiento iniciado por PharmaMar contra la Decisión de la CE, de 17 de julio de 2018, por la que se rechazó la autorización de comercialización del medicamento Aplidin®. Tras varios años de litigio, el asunto llegó al TGUE, que anuló la decisión impugnada (Sentencia de 28 de octubre de 2020, asunto T-595/18). Posteriormente, el TJUE anuló la sentencia del TGUE y le devolvió el caso para que volviera a realizar un análisis del caso.

Sin embargo, en el transcurso del procedimiento, la CE decidió revocar la decisión impugnada y volver a analizar el caso. Este movimiento se produjo como consecuencia de la Sentencia del TJUE de 14 de marzo de 2024, asunto C-291/22 P (vid resumen 11.4). En aplicación de dicha sentencia, la CE revisó el criterio en materia de conflictos de interés que había aplicado en la selección de los expertos que habían analizado la solicitud de autorización de comercialización.

El TGUE concluye que, dado que la revocación de la decisión impugnada ha satisfecho las pretensiones de PharmaMar, el recurso ha perdido su objeto y no es necesario resolver sobre el fondo.

12.9. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID DE 21 DE JUNIO (NÚM. 254/2024)

La presente sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por Mylan contra la sentencia de instancia dictada en relación con la demanda presentada en su contra por la aseguradora Chubb.

Los antecedentes de este caso se remontan al 2019, cuando Chubb indemnizó a su asegurada, Cinfa, por un total de 308.296,48 € debido a la retirada de ciertos lotes del medicamento “*Valsartan Cinfa*”, tras alertas sobre impurezas posiblemente cancerígenas en el principio activo (API) de dichos lotes, fabricados por diversos terceros, incluyendo Mylan. Chubb ejerció una acción subrogatoria de repetición de responsabilidad contra Mylan, que fue estimada por la sentencia de instancia.

Mylan recurre la sentencia, argumentando, en primer lugar, que la sentencia de le atribuye responsabilidad por no haber detectado la impureza –en contra, según entiende la sentencia, de lo que si hicieron otros fabricantes– sin especificar qué método podía haber utilizado para detectarla. Además, señala que, en cualquier caso, la impureza detectada por el otro fabricante (N-Nitrosodimetilamina) era diferente a la impureza de los lotes de Mylan (N-Nitrosodietilamina).

En segundo lugar, Mylan alega que Chubb le atribuyó responsabilidad únicamente por el incumplimiento de las normas de fabricación, a pesar de que, según los informes técnicos

aportados al procedimiento, Mylan cumplió tanto con las normas de fabricación, como las legales, siendo la impureza impredecible de acuerdo con el estado de la técnica y no detectable mediante los controles legales rutinarios. Además, argumenta que las obligaciones de fabricación, según el Real Decreto 824/2010, solo aplicaban a Cinfa, como titular de la autorización de comercialización, y no a Mylan, como fabricante del API.

Finalmente, alega que la aparición de la impureza era un evento imprevisible y, en consecuencia, debía considerarse un caso de fuerza mayor conforme al artículo 1105 del Código Civil.

La Audiencia Provincial desestima el recurso de apelación de Mylan. En primer lugar, la Audiencia Provincial sostiene que, aunque Mylan centra su recurso en la imposibilidad de detectar la impureza según el estado de la técnica, esta es una causa de exoneración que no puede invocarse en España por los fabricantes de medicamentos defectuosos, conforme al régimen de responsabilidad por producto defectuoso previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2007.

En segundo lugar, la Audiencia Provincial considera que, a la luz de las pruebas presentadas en el proceso, Mylan también debe ser considerada responsable conforme al régimen común de responsabilidad extracontractual (artículo 1902 del Código Civil) invocado por la demandante. La Audiencia Provincial argumenta que el proceso de fabricación del API es complejo y está reservado exclusivamente a Mylan y que se encuentra **únicamente** bajo el estricto ámbito de dominio y conocimiento de la propia Mylan. Por ello, en virtud del principio de disponibilidad y facilidad probatoria (artículo 217.7 LEC), considera la Audiencia Provincial que correspondía únicamente a Mylan explicar por qué razón no aplicó el mismo procedimiento de control (o uno equivalente) que el otro laboratorio, que sí pudo descubrir la impureza en el principio activo.

En lugar de proporcionar esta información, Mylan se limitó a argumentar que era la demandante quien debía demostrar al tribunal qué técnica o método había sido omitido por Mylan para detectar estas impurezas. La Audiencia Provincial concluye que, de acuerdo con toda la prueba practicada, no puede considerarse que la generación de impurezas nocivas para la salud en la producción de un principio activo sea imprevisible e inevitable. De ser así, como apunta la Audiencia, no se explicaría cómo la contaminación solo afectó a algunos lotes y no a todos.

12.10. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 24 DE OCTUBRE (NÚM. 1681/2024)

Esta sentencia aborda la impugnación del Real Decreto 666/2023 por parte de la Asociación Nacional para la Salud Animal.

En concreto, se impugna la definición de “cesión de medicamentos”, que se refiere a *“la entrega sin ánimo de lucro de medicamentos por el veterinario prescriptor al propietario o responsable del animal o animales, con el fin de asegurar la continuidad del tratamiento, siempre que concurra alguna dificultad específica para el acceso a la medicación”*.

La recurrente alegó que no puede permitirse que, a través de este concepto, el veterinario prescriptor de medicamentos sea también dispensador de los mismos “*como si se tratara de un establecimiento minorista*”.

Asimismo, la recurrente señaló una serie de incompatibilidades entre dicha definición de cesión de medicamentos y determinados preceptos del Real Decreto 666/2023 y la LGURMPS. Las más relevantes al caso son: (i) el artículo 4.ñ) del Real Decreto, el cual establece la prohibición de desempeñar, en una misma dependencia, la actividad de prescripción de medicamentos veterinarios y la actividad de dispensación; (ii) el artículo 19.6.b) del Real Decreto, el cual establece que las oficinas de farmacia son las únicas entidades autorizadas para suministrar medicamentos veterinarios a los profesionales para el ejercicio clínico de la profesión; (iii) el artículo 38., apartados 2, 4 y 5, de la LGURMPS, que establece que la dispensación de medicamentos únicamente puede realizarse en oficinas de farmacia, establecimientos minoristas y entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con un farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación.

A este respecto, la sentencia señala que la propia norma requiere que dicha cesión se realice “*sin ánimo de lucro*”, por lo tanto, según el TS, se desmonta el alegato de la asociación recurrente que se construye sobre el carácter comercial de la actuación del veterinario en la cesión. A mayor abundamiento, el TS constata que esta práctica es excepcional y sujeta a unos límites precisos que regula el propio concepto, todo lo cual lleva a la desestimación del recurso contencioso-administrativo.

13. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL

13.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE EXTREMADURA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 3 DE MAYO (NÚM. 293/2024)

Esta sentencia analiza una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de los daños sufridos por un paciente que alegaba eran consecuencia de su vacunación contra la Covid-19.

El Juzgado de lo Contencioso-administrativo Núm. 1 de Cáceres estimó la reclamación tras establecer el nexo causal entre la vacunación y las secuelas y padecimientos que sufrió la paciente. Para atribuir responsabilidad a la Junta de Extremadura, el Juzgado valoró que la vacunación contra la Covid-19 pretendía una doble finalidad, individual y colectiva, pues pretendía atajar la propagación de la enfermedad en su conjunto junto con beneficio individual. En consecuencia, sobre la base del principio de solidaridad, el Juzgado entendió, que debía ser, igualmente, la sociedad en su conjunto, la que debía asumir los daños que dicha vacunación ha producido en un particular.

La Junta de Extremadura recurrió en apelación, por entender que la sentencia de instancia había aplicado incorrectamente el principio de solidaridad, sin que se cumplieren

los requisitos exigidos para estimar la responsabilidad patrimonial de la Administración ejercitada en su contra.

El TSJ desestima el recurso y confirma la sentencia recurrida, pues considera que el principio de solidaridad fue correctamente aplicado por en la sentencia de instancia.

Entre otros motivos, el TSJ señala que, la actuación de la Administración Pública durante la pandemia estuvo destinada salvaguardar los intereses públicos que, en aquel momento, se focalizaban en interrumpir el contagio y la propagación de la pandemia. Para ello, según el TSJ, la Administración Pública aconsejó activamente a la población a vacunarse, a la vista de los efectos que dicha actuación produciría en toda la colectividad, y a pesar de los riesgos que podría provocar la vacunación. Según el TSJ, la vacunación no solo beneficiaba a los ciudadanos, sino a toda la colectividad. Por ello, considera que, si ahora la Administración Pública no indemnizara aquellos que se han visto singularmente perjudicados a consecuencia de esta actividad individual y de trascendencia colectiva, se rompería el principio de igualdad en el levantamiento de las cargas y peligros que acechan a la sociedad. Esto pone de manifiesto la existencia de un principio de solidaridad social, el cual sustenta la responsabilidad de la Administración Pública.

13.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 27 DE MAYO (NÚM. 645/2024)

Los antecedentes de esta sentencia se refieren al tratamiento de una paciente a la que se le realizó una infiltración lumbar de corticoide fuera de sus indicaciones autorizadas. Este tratamiento provocó a la paciente una insuficiencia suprarrenal secundaria. Según se describe en la sentencia, esta era una complicación descrita tras la administración de corticoides por cualquier vía (oral, intravenosa, intramuscular, intraarticular, tópica, etc.), que se manifiesta tras el cese del tratamiento.

Ante esta situación, el paciente presentó una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

El TSJ estima el recurso y lo hace en base a los siguientes argumentos.

En primer lugar, el TSJ recuerda que, al tratarse de un tratamiento realizado fuera de sus indicaciones autorizadas, el médico debía haber tomado en especial consideración toda la normativa que regula el uso de medicamentos en situaciones especiales. Al respecto, durante la realización de este tipo de tratamientos, el médico responsable del tratamiento está obligado a: (i) justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento; (ii) informar al paciente, en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones, beneficios y riesgos potenciales, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002 **básica reguladora de la autonomía del paciente**; (iii) notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007; y (iv) respetar, en su caso, las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y/o el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

El TSJ también recuerda que la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica debe tener carácter excepcional y estar limitada a situaciones en las que no existan alternativas terapéuticas autorizadas para el paciente.

Tras revisar la prueba practicada, el TSJ considera que el consentimiento recabado resultó insuficiente, toda vez que se informó a la paciente de los riesgos inherentes a la técnica de “*infiltración epidural lumbar*” utilizada, pero no se informó de manera comprensible de que el uso del corticoide se haría fuera de sus indicaciones autorizadas, ni tampoco de cuáles podrían ser los riesgos y consecuencias que de ello podrían derivarse.

En virtud de lo anterior, el TSJ considera que la asistencia sanitaria recibida fue contraria a la *lex artis* y estima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por el paciente.

14. SANCIONADOR

14.1. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 26 DE ENERO (RECURSO NÚM. 132/2024)

Los antecedentes de esta sentencia se refieren a la sanción de 180.001 euros que impuso la AEMPS a una compañía farmacéutica por el supuesto cese del suministro de un medicamento anestésico considerado como medicamento esencial. Según la AEMPS este cese del suministro causó laguna terapéutica en el SNS.

La compañía farmacéutica alegó ausencia de culpa o negligencia, dado que la responsabilidad del desabastecimiento recaía en el anterior titular de la autorización de comercialización, y que actuó diligentemente para restablecer el suministro del medicamento cuando, posteriormente, esta obtuvo la autorización de comercialización.

La sentencia desestima el recurso al considerar acreditada la negligencia de la compañía. En este sentido, la sentencia destaca que, a pesar de conocer la situación de desabastecimiento existente, no llevó a cabo ninguna conducta activa para asegurar el restablecimiento del suministro, lo que permite sostener que hubo una conducta negligente hasta la reanudación del suministro un mes más tarde. Por todo lo anterior, la sentencia confirma la sanción impuesta.

14.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 1 DE MARZO (RECURSO NÚM. 16/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por una compañía farmacéutica contra la sentencia de instancia que confirmó una sanción de 220.000 euros impuesta por la AEMPS por el supuesto cese en el suministro de un medicamento. Dicho medicamento era el único autorizado a nivel nacional con principio activo rifampicina y de administración parenteral. En este caso, la AEMPS había considerado que la compañía farmacéutica había cesado el suministro, sin justificación suficiente, provocando laguna terapéutica en el SNS.

La recurrente había comunicado a la AEMPS la existencia de un potencial problema de suministro debido a una *“rotura de stock”*, afirmando que únicamente disponía de existencias para cuatro días más. La AEMPS, en la resolución sancionadora, utilizó el tipo infractor descrito en el artículo 111.2.c).21 de la LGURMPS, consistente en *“Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”*.

Durante el procedimiento contencioso-administrativo, la compañía farmacéutica alegó que en ningún caso existió un *“cese del suministro”*, sino únicamente un problema puntual derivado de dificultades de fabricación ajenas a su control. Por lo tanto, sostuvo que la AEMPS confundió el desabastecimiento con un cese voluntario, aplicando erróneamente el tipo sancionador.

La Sala estima el recurso, concluyendo que la conducta de la compañía no encaja en el tipo infractor aplicado, ya que no se produjo un cese en el suministro por decisión empresarial, sino que el suministro se interrumpió temporalmente por causas ajenas a su voluntad. Esto, según la Sala, no es un *“cese del suministro”*. En su argumentación, la sentencia expone que esa misma conducta hubiera podido ser sancionada respetando el principio de tipicidad de haberse optado por el tipo infractor dispuesto en el artículo 111.2.c).25ª de la LGURMPS, que tipifica también como infracción grave *“Incumplir, el titular de la autorización de comercialización, su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor”*.

Por todo lo anterior, la Sala anula la sanción impuesta y revoca parcialmente la sentencia de instancia.

14.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 6 DE JUNIO (NÚM. 380/2024)

La sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el recurrente contra la resolución de la CAM, que confirmó la sanción de 90.001 euros impuesta por la comercialización irregular de medicamentos sin la preceptiva autorización de la AEMPS.

La sanción se fundamenta en una inspección en el establecimiento del recurrente en la que se descubrieron unidades de medicamentos etiquetados en ruso procedentes de terceros países sin control sanitario. En el procedimiento sancionador se determinó que el recurrente puso en el mercado estos medicamentos sin contar con la autorización requerida.

El recurrente alegó que muchos de los productos intervenidos no eran medicamentos, que la Administración no realizó análisis químicos para demostrarlo y que algunos pro-

ductos eran de uso personal y no estaban destinados a la venta. También recurrió la cuantía de la sanción, solicitando su reducción.

El TSJ desestima el recurso, confirmando la sanción impuesta. En su fallo, el TSJ considera acreditado que los productos intervenidos sí eran medicamentos según su composición y finalidad terapéutica, y que fueron puestos a la venta sin autorización. Además, rechaza la alegación de indefensión. Finalmente, desestima la solicitud de reducción de la sanción, al considerar que la infracción fue muy grave, justificando la cuantía impuesta.

14.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 27 DE JUNIO (NÚM. 1148/2024)

Esta sentencia trata sobre la posibilidad de revisar en casación una sanción administrativa impuesta por distribución inversa de medicamentos y la exigencia de una doble instancia en materia sancionadora.

El TS resuelve el recurso de casación interpuesto por dos farmacéuticos contra la sentencia del TSJ de Aragón que confirmó la multa de 90.001 euros impuesta por el Gobierno de Aragón.

La sanción derivó de un procedimiento administrativo en el que se consideró acreditada la compra de medicamentos en farmacias al precio de venta al público, para su posterior reventa en el extranjero a un precio superior, una práctica conocida como distribución inversa.

Los recurrentes alegaron la necesidad de un reexamen judicial de su culpabilidad, invocando la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre la doble instancia en materia sancionadora. También argumentaron la aplicación retroactiva de una norma sancionadora (se había aplicado la LGURMPS a unos hechos acontecidos entre 2010 y 2014), la falta de tipicidad de los hechos imputados y defectos en la tramitación del procedimiento administrativo.

El TS admite que el recurso de casación, pese a no tener como objeto reparar en todas las carencias legislativas, sí puede ser utilizado como mecanismo de revisión de sanciones administrativas. Sin embargo, desestima el recurso al considerar que la sentencia impugnada es correcta en su fundamentación. Además, considera que no hubo retroactividad indebida, toda vez que la norma legal anterior (la anterior LGURMPS de 2006) ya daba cobertura a las infracciones objeto de la sanción impuesta. Respecto al resto de los argumentos, el TS concluye de forma general que las afirmaciones de los recurrentes son reiterativas de lo sostenido en instancia y ya habían sido debidamente resueltas por el TSJ de Aragón.

En consecuencia, el TS confirma la sentencia recurrida y la sanción impuesta.

14.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 18 DE NOVIEMBRE (NÚM. 1834/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto por la titular de una oficina de farmacia contra la sentencia del TSJ de Galicia, que confirmó la sanción de 60.001 euros

por una infracción consistente en *“incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos”*.

La sentencia de instancia consideró acreditados los hechos integrantes de la infracción determinada por la Administración, atribuyéndolos a la titular de la oficina de farmacia conforme el tipo infractor previsto en la normativa estatal. Además, la sentencia rechazó la aplicación del plazo de caducidad de tres meses previsto en la LPAC, frente al plazo de seis meses que establece la norma autonómica gallega.

La parte recurrente alegó que los actos de dispensación están regulados por la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica, que cuenta con su propio régimen sancionador. También sostuvo en su recurso que los titulares de oficinas de farmacia no son asimilables a los directores técnicos a los que se refiere el tipo infractor. Asimismo, defendió que el procedimiento sancionador debía caducar en tres meses, conforme al artículo 21.3 de la LPAC, y no en el plazo fijado por la normativa autonómica.

El TS desestima el recurso y confirma la sentencia de instancia. Concluye que cuando la infracción compromete la seguridad en la dispensación de medicamentos y la salud de los pacientes, debe aplicarse la normativa estatal y no la autonómica. Además, confirma que el farmacéutico titular de una oficina de farmacia puede ser sancionado como director técnico, incluso cuando los actos de dispensación se dirigen al público y no a profesionales sanitarios.

15. TRANSPARENCIA

15.1. SENTENCIA DEL JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO NÚM. 4 DE 8 DE ENERO (NÚM. 6/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Ministerio de Sanidad contra la resolución del CTBG, que concede acceso a la resolución de financiación del medicamento Yescarta®.

Este procedimiento se originó en 2022, cuando una asociación solicitó acceso a la resolución de financiación de este medicamento. El CTBG estimó la reclamación y concedió el acceso sin otorgar trámite de audiencia a Gilead. Basándose en la doctrina del Tribunal Supremo, la sentencia en primera instancia concluyó que el CTBG debería haber dado audiencia a Gilead. Por tanto, ordenó retrotraer y realizar este trámite de audiencia. Tras realizarlo, el CTBG concedió nuevamente acceso a la resolución de financiación de Yescarta®.

En desacuerdo con la resolución del CTBG, el Ministerio de Sanidad y Gilead interpusieron un recurso contencioso-administrativo, argumentando que la divulgación de la información afectaría a los intereses económicos y comerciales de Gilead y del propio SNS, así como a la confidencialidad de la información compartida durante procedimiento de financiación.

El Juzgado considera que los límites invocados no se ven vulnerados, ya que el acceso a la información no supone ningún perjuicio concreto y directo ni para Gilead, ni para el SNS. Según se establece en la sentencia, la información solicitada se limita al precio de financiación aprobado por el SNS, sin incluir otros aspectos en los que se basó su determinación, que sí podrían afectar los intereses económicos o comerciales de la empresa, al estar directamente relacionados con su posición competitiva o con sus procesos de producción.

15.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 25 DE JUNIO (RECURSO NÚM. 62/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por la AEMPS contra la sentencia de instancia que confirmaba la resolución del CTBG que concedía acceso a la información sobre el Convenio entre el Ministerio de Sanidad y el Gobierno de Andorra relativo a la reventa de vacunas del Covid-19 de BioNTech/Pfizer.

La AEMPS concedió parcialmente la información, facilitando el número de dosis revendidas a Andorra de la vacuna de Pfizer (por el mismo precio de adquisición), y un enlace en la que constan las donaciones realizadas a otros países. Sin embargo, denegó acceso al resto de la información al considerar que su divulgación supondría un perjuicio a las relaciones exteriores y a la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión. El CTBG rechazó la aplicación de estos límites al considerar que no estaban suficientemente justificados, señalando que pedir el documento final, y no detalles de la negociación, no comprometía la confidencialidad ni futuras negociaciones.

La sentencia de primera instancia desestimó el recurso de la AEMPS y confirmó la resolución del CTBG, al considerar que la denegación del acceso a la información se basaba en un daño potencial, hipotético y futuro. Según se detalla en la sentencia de instancia, no se había acreditado el nexo causal necesario entre la divulgación y el perjuicio alegado.

Tras presentar el recurso de apelación, la Sala estima las pretensiones de la AEMPS y anula la resolución del CTBG, basándose en su sentencia de 22 de diciembre de 2023 (rec. 60/2023), mediante la cual ya había anulado una resolución similar del CTBG sobre la divulgación del precio de las vacunas contra la Covid-19. En aquel caso, la Administración había alegado que revelar esta información podría perjudicar intereses económicos y comerciales, el secreto profesional y la confidencialidad en la toma de decisiones.

En este caso, la Sala considera legítima la denegación de acceso a información sobre precios y financiación de las vacunas, argumentando que su divulgación podría comprometer la competencia en un mercado altamente competitivo, especialmente en el contexto de la pandemia.

En cuanto a la excepción relacionada con la protección de los procesos de toma de decisiones, sostiene que no es posible analizar un acuerdo de forma aislada, sin tener en cuenta la estrategia global de la CE para garantizar el suministro de vacunas. En este sentido, enfatiza que corresponde al solicitante demostrar un interés público superior que justifique la divulgación de la información, a costa de debilitar la posición negociadora de la CE. Finalmente, concluye que el coste de adquisición de las vacunas está sujeto a con-

fidencialidad por formar parte de los Acuerdos de Adquisición Anticipada suscritos por la CE, cuya divulgación había sido censurada en parte por la CE.

Por todo lo anterior, la Sala estima el recurso y anula la resolución del CTBG.

15.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 28 DE JUNIO (RECURSO NÚM. 890/2022)

Esta sentencia tiene su origen en una solicitud de acceso a la información pública relativa a las tarifas farmacológicas del Órgano Coordinador de Precios y Compra de Medicamentos del SISCAT (Sistema Catalán de Salud), correspondiente a los años 2018 hasta la fecha, en las áreas de dermatología y reumatología.

La Administración catalana interpuso un recurso contencioso-administrativo contra la resolución del Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública de Catalunya (GAIP), que había estimado esta solicitud y concedido el acceso a la información solicitada. La Administración invocó la confidencialidad de las tarifas farmacológicas ex. artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, así como los límites al acceso debido a los posibles efectos sobre la competencia y el mercado. Finalmente, sostuvo que la ponderación de intereses públicos y privados justifica la confidencialidad de la información.

El TSJ desestima el recurso y confirma la resolución de la GAIP.

En primer lugar, el Tribunal considera que la confidencialidad del artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015 no es aplicable a este caso, ya que la información solicitada se refiere a las tarifas finales de los medicamentos fijadas por la Administración y no a los costes o condiciones comerciales que pueden surgir del proceso de negociación con las compañías. Según el TSJ, se trata de información pública, ya que se refiere al precio pagado en los contratos de adquisición de medicamentos.

En cuanto a los límites sobre los intereses económicos y comerciales, el TSJ señala que las alegaciones de la Administración sobre los posibles efectos negativos en la competencia internacional se refieren principalmente a medicamentos innovadores o en escasez, como ocurrió en el caso de las vacunas contra la Covid-19. Sin embargo, considera que no se ha demostrado que los medicamentos solicitados estén en esa situación ni que la divulgación de la información represente un riesgo concreto. Además, no considera que divulgar los precios afecte a las empresas proveedoras, ya que se trata del precio fijado por la Administración, sin relación con las estrategias comerciales de los proveedores.

En conclusión, el TSJ estima que la GAIP ha ponderado correctamente los intereses en conflicto, considerando que el derecho de acceso debe prevalecer en este caso.

15.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 17 DE JULIO (ASUNTO T-689/21)

El objeto de esta sentencia trae causa de una solicitud de acceso a la información pública que seis eurodiputados realizaron a la CE, solicitando acceso a ciertos los Acuerdos de Adquisición Avanzada de vacunas del Covid-19 y a sus posteriores contratos.

La CE decidió conceder acceso parcial a estos documentos, suprimiendo de ellos cierta información sobre la base de las excepciones al derecho de acceso a la información pública previstas en el Reglamento (CE) 1049/2001 relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión. Disconformes con esta decisión, los solicitantes presentaron un recurso ante el TGUE.

La sentencia del TGUE ratifica en su práctica totalidad la decisión de la CE de suprimir diversas partes de la información solicitada, bajo el argumento que su divulgación perjudicaría a los intereses comerciales de las compañías que los habían suscrito. Entre las consideraciones más relevantes, y a efectos del presente artículo, destacamos aquellas sobre la ubicación de los centros de producción, la propiedad industrial y determinada información económica de estos acuerdos.

En cuanto a la información sobre la ubicación de los centros de producción y de los subcontratistas de las compañías interesadas, el TGUE confirma la posición mantenida por la CE de que esta información forma parte de las relaciones comerciales, de la estrategia comercial y de la capacidad industrial de las compañías interesadas. En este sentido, la CE argumentó que la información sobre los centros de producción era parte de la estrategia comercial interna de las empresas y no era pública. Revelar estos datos podría exponer a los competidores detalles clave sobre la capacidad industrial de las empresas, lo que podría perjudicar su capacidad para producir la vacuna y, en última instancia, dificultar la ejecución de los contratos firmados entre la CE y las compañías farmacéuticas.

Asimismo, el TGUE respalda la posición de la CE sobre que la divulgación de las obligaciones relacionadas con la propiedad intelectual podría exponer a los competidores aspectos clave de la capacidad industrial de las empresas. Estas estipulaciones otorgan derechos exclusivos sobre la propiedad intelectual de la vacuna o la concesión de licencias. La CE advirtió que esto podría generar presión sobre las empresas para que divulgaran sus conocimientos técnicos, especialmente a medida que aumentaba la demanda mundial de vacunas debido a la pandemia.

El TGUE también confirma la posición de la CE de censurar los datos referentes a los anticipos, a los pagos a cuenta, al precio unitario de cada vacuna, al precio o coste total y a los calendarios de pagos de algunos de los contratos, sobre la base de la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales. En este sentido, la CE considera que se trata de elementos comercialmente sensibles sobre las estrategias comerciales y de fijación de precios de las empresas interesadas, cuya divulgación podía perjudicar la situación competitiva de las empresas afectadas.

En concreto, la CE argumentó que se había eliminado la información sobre los precios, porque su divulgación permitiría a terceros extraer conclusiones en cuanto a las estrategias comerciales y de fijación de precios de las empresas interesadas, que podrían ser utilizadas por sus competidores para planificar sus propias estrategias, lo que perjudicaría gravemente las negociaciones en curso y futuras de las empresas afectadas con otros compradores internacionales.

Sobre los calendarios de entrega, además, el TGUE estima la posición de la CE y argumenta que, en el momento de realizarse la solicitud de acceso a la información, no podía descar-

tarse la posible existencia de un riesgo razonablemente previsible y no meramente hipotético de perjuicio para las estrategias comerciales internas de las empresas interesadas.

Cabe destacar la posición del TGUE relativa a no divulgar de los precios unitarios de las vacunas bajo la premisa que su divulgación permitiría a terceros extraer conclusiones en cuanto a las estrategias comerciales y de fijación de precios de las empresas interesadas. Esta misma posición es la mantenida por el Ministerio de Sanidad al denegar el acceso al PVL y las condiciones de financiación de los medicamentos en España.

NORMATIVA CITADA

1. NORMATIVA EUROPEA E INTERNACIONAL

- Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea.
- Constitución Española.
- Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.
- Reglamento (CE) nº 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas.
- Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

2. NORMATIVA ESTATAL

- Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de reintegración y mejoramiento del Régimen Foral de Navarra.
- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia.
- Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.
- Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación.
- Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.
- 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.
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- 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 Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

3. NORMATIVA AUTONÓMICA

- Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica.
- Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.
- Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

- Decreto 6/2006, de 10 de enero, por el que se regula el procedimiento y los requisitos del reintegro de gastos de productos farmacéuticos, ortoprótesis y asistencia sanitaria, así como de las ayudas por desplazamiento y estancia (Junta de Extremadura).
- Decreto 188/2018, de 19 de octubre, del Consell, por el que se regula la concertación de los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales y la acreditación de las oficinas de farmacia para su prestación (Generalitat Valenciana).
- Decreto 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi (País Vasco).
- Decreto Foral 12/2023, de 22 de febrero, por el que se regula la atención farmacéutica en los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad foral de Navarra (Navarra).

ACTUALIDAD

LA REFORMA PROCESAL INTRODUCIDA POR LA LO 1/2025: LOS MASC (MEDIOS ADECUADOS DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS) COMO REQUISITO PREVIO AL EJERCICIO DE UNA ACCIÓN JUDICIAL CIVIL O MERCANTIL

Fecha de recepción: 18 marzo 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 26 marzo 2025.

Rais Amils Arnal y Nùria Ribera Casellas
Socia Gómez-Acebo & Pombo y Abogada Senior
Gómez-Acebo & Pombo

RESUMEN

El artículo analiza la reforma procesal introducida por la Ley Orgánica 1/2025, que establece la obligatoriedad de la negociación previa antes de iniciar acciones judiciales civiles o mercantiles. Esta medida busca mejorar la eficiencia del sistema judicial español, reducir la carga de trabajo de los tribunales y fomentar la resolución de conflictos fuera del ámbito jurisdiccional. La implementación de los denominados "MASC" (medios adecuados de solución de controversias) es un cambio significativo que afectará la práctica del derecho en España.

PALABRAS CLAVE

Reforma procesal;
Tribunal de Instancia;
admisibilidad
de la demanda;
MASC; negociación
obligatoria.

KEYWORDS

Procedural reform;
Tribunal of Instance;
admissibility of
the complaint;
MASC; compulsory
negotiation.

ABSTRACT

The article examines the procedural reform introduced by Organic Law 1/2025, which establishes the compulsory negotiation before initiating civil or commercial legal actions. This measure aims to enhance the efficiency of the Spanish judicial system, reduce the workload of the courts, and promote conflict resolution outside the judicial sphere. The implementation of the so-called "MASC" (adequate means of dispute resolution) represents a significant change that will impact the legal practice in Spain.

1. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA NUEVA LEY ORGÁNICA 1/2025

El pasado 3 de enero de 2025 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la nueva Ley Orgánica, 1/2025, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia (en adelante, “LO” o “nueva LO”).

La LO se enmarca dentro del plan Justicia 2030, iniciado por el Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en marzo de 2020. Justicia 2030 es un plan de trabajo a 10 años para la transformación del Servicio Público de Justicia y pretende desarrollar la cogobernanza, e impulsar el Estado de Derecho y el acceso a la Justicia como palancas de la transformación de país¹. Sus objetivos principales son: (i) acceso a derechos y libertades; (ii) contribuir a la sostenibilidad y cohesión; y (iii) eficiencia del servicio público de justicia. Pues bien, la LO responde al segundo y al tercero de estos objetivos.

La finalidad perseguida por el legislador con el paquete de medidas introducido mediante la LO 1/2025 la encontramos explicada de forma muy ilustrativa en su exposición de motivos.

Por una parte, se explica que el modelo judicial basado en el tradicional juzgado unipersonal *“respondía a las necesidades de una sociedad [...] agraria, dispersa, poco comunicada y con grandes limitaciones de movilidad que nada tiene que ver con la sociedad española de hoy”*. De hecho, este modelo ya estaba presente en el siglo XIX. Actualmente, se añade, las relaciones sociales y económicas en nuestro país son de mayor complejidad y se ha producido un importante incremento de la litigiosidad, lo que ha conllevado a su vez una carga considerable de los juzgados y tribunales. Ante esta evolución, se plantean nuevas exigencias en la organización de la Administración de Justicia.

Por ello, con su reforma organizativa, la nueva LO pretende optimizar los recursos ya existentes en nuestro sistema judicial, y así busca alcanzar una eficiencia organizativa centrándose en tres aspectos esenciales: la especialización, la homogeneidad, y la capacidad organizativa.

Por otra parte, el preámbulo de la nueva LO incide especialmente en la necesidad de aumentar la participación ciudadana dentro del sistema de justicia, buscando así que la justicia se perciba por la ciudadanía como *“algo propio, cercano, eficaz, entendible y relativamente rápido”*. Como se apunta en dicha exposición de motivos, de la misma forma en que se incorpora ya la participación en el ámbito penal mediante la institución del jurado, ahora también se busca en el ámbito civil, para que los ciudadanos *“se sientan protagonistas de sus propios problemas y asuman de forma responsable la solución más adecuada de los mismos, especialmente en determinados casos en los que es imprescindible buscar soluciones pactadas que garanticen, en lo posible, la paz social y la convivencia”*.

¹ Justicia 2030, <https://www.justicia2030.es/metodologia> [Consulta: 8 de marzo de 2025].

Las explicaciones sobre la incorporación de la obligatoriedad de la negociación entre las partes no se quedan aquí, sino que se incide en que la elección del medio más adecuado de solución de controversias aporta calidad a la Justicia y reporta satisfacción a los ciudadanos, reduciendo además el conflicto social, y evitando la sobrecarga de los tribunales. Así, sin desmerecer *“la indiscutible importancia constitucional del ejercicio de la potestad jurisdiccional por los jueces y tribunales”*, el legislador nos recuerda que lo que se pretende es que, *“antes de entrar en el templo de la Justicia, se ha de pasar por el templo de la concordia”*.

En definitiva, con su reforma procesal, y en concreto con la implantación de los MASC, se pretende un acercamiento entre la justicia y el pueblo, reduciendo a la vez la alta carga de trabajo actual de nuestros juzgados y tribunales. Sin perjuicio de que esta sea la finalidad del legislador, lo que está claro es que dicho sistema *“está llamado a revolucionar los modos del Derecho procesal civil”*, tal y como se ha apuntado ya por una parte de la doctrina².

Teniendo en cuenta la finalidad de la LO y sus dos objetivos principales, observamos que esta se divide precisamente en dos títulos: (i) el **Título Primero** aborda la reforma estructural u organizativa del sistema judicial español, mientras que; (ii) el **Título Segundo** regula la implementación de los MASC en nuestro sistema.

1.1. TÍTULO PRIMERO DE LA LO: REFORMA ESTRUCTURAL Y ORGANIZATIVA DEL SISTEMA JUDICIAL ESPAÑOL

En cuanto a la reforma estructural y organizativa del sistema judicial, esta implica principalmente:

- a) La implantación de los llamados *“Tribunales de Instancia”*, que se constituirán en cada partido judicial, es decir, en *“cada distrito o territorio que comprende varios pueblos de una provincia, en que, para la administración de justicia, ejerce jurisdicción un juez de primera instancia”*³. Cada Tribunal de Instancia estará conformado por Secciones, según su especialidad, conteniendo como mínimo una Sección Única. A modo de ejemplo práctico, en la ciudad de Bilbao se creará un único Tribunal de Instancia, dividido en Secciones (Sección de lo Mercantil, Sección de lo Social, Sección de Violencia sobre la Mujer, Sección de lo Penal, etc.). Cada Tribunal de Instancia contará con un Presidente, cuya función será principalmente de coordinación, y cada Sección tendrá igualmente su Presidente de Sección en caso de que el Tribunal de Instancia disponga de dos secciones o más, que disponga de doce o más plazas judiciales, y que en la sección en concreto existan ocho o más plazas judiciales.
- b) La transformación de los juzgados unipersonales actuales en secciones del Tribunal de Instancia. De esta forma, cada Magistrado pasará a ocupar una plaza dentro de

² Véase CARRASCO PERERA, A., *“Introducción a la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de «eficiencia del Servicio Público de Justicia». «Medios adecuados» de solución de controversias civiles y mercantiles como requisito de procedibilidad de las demandas judiciales”*, GA_P Análisis Procesal enero 2025, https://ga-p.com/wp-content/uploads/2025/01/introduccion_Ley_Organica_1_2025-1.pdf [Consulta: 16 de marzo de 2025].

³ *Diccionario de la Lengua Española*, <https://dle.rae.es/partido> [Consulta: 8 de marzo de 2025].

cada Sección. Con ello se pretende homogeneizar criterios y formas de proceder. Por ello también se permitirá la creación de Juntas de Jueces de Sección, para que, por ejemplo, se decida sobre normas de reparto o se unifiquen criterios de interpretación en asuntos sustancialmente parecidos.

- c) La creación de las nuevas Oficinas Judiciales, que darán soporte al Tribunal de Instancia de forma común. Cada Tribunal de Instancia estará asistido por una Oficina Judicial, cuya actividad comprenderá los servicios comunes de tramitación, entre otros que se consideren pertinentes. A su vez, la Oficina se podrá estructurar en áreas, y en equipos.
- d) Y la transformación de los Juzgados de Paz en Oficinas de Justicia en aquellos municipios en los que no tenga su sede un Tribunal de Instancia. Estas oficinas serán estructuras administrativas que se nutrirán de las actuales secretarías de los Juzgados de Paz y, además de mantener los servicios actuales, ampliarán su catálogo de gestiones a fin de que las personas que viven en dichos municipios no tengan que desplazarse a los Tribunales de Instancia del partido judicial concreto para realizar determinadas actuaciones.

La reforma organizativa de la Administración de Justicia introducida por el Título primero de la nueva LO entró en vigor a los veinte días de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, es decir, el **23 de enero de 2025**. No obstante, la constitución de los Tribunales de Instancia se efectuará de forma escalonada, por fases: se empezará por una primera fase a partir del **1 de julio de 2025** en relación con los Juzgados de Primera Instancia e Instrucción y los Juzgados de Violencia sobre la mujer, en aquellos partidos judiciales en los que no haya otro tipo de juzgados; se seguirá con una segunda fase a partir del **1 de octubre de 2025**, en relación con los Juzgados de Primera Instancia, los Juzgados de Instrucción y los Juzgados de Violencia sobre la mujer en los partidos judiciales donde no exista otro tipo de juzgados; y una última fase a partir del **31 de diciembre de 2025** en el resto de Juzgados no comprendidos en los dos anteriores⁴.

1.2. TÍTULO SEGUNDO DE LA LO: REFORMA DE CARÁCTER PROCESAL: LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS MASC

Por su parte, el **Título Segundo** de la nueva LO se centra en la reforma de carácter procesal, y lleva por título "*Medidas en materia de eficiencia procesal del Servicio Público de Justicia*". A su vez, este Título está dividido en dos Capítulos: el primero hace referencia a los medios adecuados de solución de controversias en vía no jurisdiccional (en adelante, "**MASC**"), y el segundo aborda la modificación de las leyes procesales.

Como decimos, el Capítulo I aborda la consolidación de los MASC como vía no jurisdiccional obligatoria previa a la interposición de una demanda del orden civil o mercantil. Cabe mencionar que el establecimiento del carácter obligatorio de los MASC carece de prece-

⁴ Según Disposición Transitoria Primera de la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero.

dentes en el ámbito de la Unión Europea⁵. El objeto de este artículo es, precisamente, el análisis de los MASC, por lo que nos centraremos en el contenido de este Capítulo I.

Por otra parte, el Capítulo II del Título Segundo de la nueva LO aplica una reforma a las leyes procesales de los distintos órdenes jurisdiccionales (Ley de Enjuiciamiento Civil -“**LEC**”⁶, Ley de Enjuiciamiento Criminal⁷, Ley Orgánica de la responsabilidad penal de los menores⁸, Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa⁹, y Ley reguladora de la jurisdicción social¹⁰, entre otras cuestiones introducidas por disposiciones transitorias).

Si bien este artículo no pretende detallar en profundidad las distintas modificaciones sufridas por las mencionadas leyes procesales si no están directamente relacionadas con los MASC, vemos de interés destacar algunos aspectos:

- a) Se modifica el régimen de emplazamiento por medios electrónicos a las personas jurídicas obligadas a relacionarse electrónicamente con la Administración de Justicia. A partir de la entrada en vigor de esta nueva LO, cuando la notificación se refiera al primer emplazamiento (como suele ser el caso de las demandas), pero esta notificación no se hubiera podido llevar a cabo por medios electrónicos, transcurridos tres días, se procederá a su notificación domiciliaria por vía del artículo 161 de la LEC, antes de acudir finalmente a la notificación edictal (nuevo artículo 155 de la LEC)¹¹.
- b) En materia de costas, se incrementa el importe de las pretensiones de cuantía indeterminada de 18.000 € a 24.000 € (nuevo artículo 394.3 LEC). Asimismo, se suprime la condena en costas en el incidente de impugnación de la tasación de costas por excesivas, salvo en los casos de “*abuso del Servicio Público de Justicia*” (nuevo artículo 246.4 LEC), y se introduce una multa por mala fe procesal o “*abuso del Servicio Público de Justicia*”, la cual podrá oscilar de 180 a 6.000 €, sin que en ningún caso pueda superar la tercera parte de la cuantía del litigio (nuevo artículo 247.3 de la LEC). Por último, destacamos la imposición de intereses de demora a las partes (empresarios en general y entidades financieras en particular) que actúen de manera obstruccionista en las acciones promovidas por consumidores y usuarios (nuevo artículo 439 bis de la LEC).

⁵ Informe del Consejo General del Poder Judicial, sobre el anteproyecto de Ley de Medidas de eficiencia procesal al Servicio Público de Justicia, de 21 de julio de 2021, punto 44.

⁶ El artículo 22 de la LO modifica determinados preceptos de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

⁷ El artículo 20 de la LO modifica determinados preceptos de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, aprobada mediante el Real Decreto de 14 de septiembre de 1882.

⁸ El artículo 23 de la LO modifica determinados preceptos de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores.

⁹ El artículo 21 de la LO modifica determinados preceptos de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

¹⁰ El artículo 24 de la LO modifica determinados preceptos de la Ley 36/2011, de 10 de octubre, reguladora de la jurisdicción social.

¹¹ Así pues, se reforma aquello inicialmente establecido por Real Decreto-ley 6/2023, de 19 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en materia de servicio público de justicia, función pública, régimen local y mecenazgo, donde no se tenía prevista la notificación domiciliaria.

- c) En el juicio verbal, se incorpora la posibilidad de que el Juez, a la vista de la prueba propuesta por las partes, pueda decidir no celebrar el acto del juicio aun cuando alguna de las partes lo hayan solicitado (nuevo artículo 438 de la LEC). Asimismo, se incluye la posibilidad de que el Magistrado pueda dictar sentencia de forma oral al concluir la vista (nuevo artículo 210.3 de la LEC).
- d) Se modifica el artículo 22.2 de la LEC en relación con los supuestos de terminación del procedimiento por satisfacción extraprocésal. En concreto, se prevé que la subsistencia de interés legítimo que se alegue se ciña únicamente a la satisfacción de las costas causadas. En ese caso, se decidirá mediante Auto¹², previa audiencia de la otra parte, la terminación del proceso, pudiendo condenar al pago de las costas conforme el artículo 395 LEC.

El Título Segundo de esta nueva LO y, por tanto, la obligatoriedad de acudir a los MASC de forma previa a interponer alguna acción judicial entró en vigor el día **3 de abril de 2025** y aplica exclusivamente a los procedimientos incoados con posterioridad a su entrada en vigor.

Como apuntado, en el presente artículo nos centraremos en el análisis del contenido del Título Segundo, Capítulo I, de la nueva LO, relativo a los MASC.

2. ¿QUÉ SON LOS MASC?

De conformidad con el artículo 2 de la LO, se entiende por MASC *“cualquier tipo de actividad negociadora, reconocida en esta u otras leyes, estatales o autonómicas, a la que las partes de un conflicto acuden de buena fe con el objeto de encontrar una solución extrajudicial al mismo, ya sea por sí mismas o con la intervención de una tercera persona neutral.”* La LO prevé cuáles pueden ser los MASC a los que pueden acudir las partes antes de iniciar la vía jurisdiccional (artículo 5.1). En concreto, se establece que se considerará cumplido el requisito de procedibilidad si se acude previamente a:

- a) La **mediación**¹³ (artículo 14), mediante la cual dos o más partes intentan voluntariamente alcanzar por sí mismas un acuerdo con la intervención de una persona mediadora, que actúa facilitando el diálogo y el acuerdo de manera imparcial y neutral, pero sin hacer propuestas de ningún tipo.
- b) La **conciliación** (artículos 15 y 16), que puede realizarse de forma pública (es decir, ante un Letrado de la Administración de Justicia¹⁴, un registrador¹⁵, un notario¹⁶, o el juez

¹² Contra este Auto cabrá interponer recurso de apelación.

¹³ La mediación se registrará por la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles.

¹⁴ Artículo 15.5: *“La conciliación ante el letrado o letrada de la Administración de Justicia se registrará por lo establecido en el título IX de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria.”*

¹⁵ Artículo 15.4: *“La conciliación ante el registrador se registrará por lo dispuesto en el título IV bis de la Ley Hipotecaria, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5.1.”*

¹⁶ Artículo 15.3: *“La conciliación ante notario se registrará por lo dispuesto en el capítulo VII del título VII de la Ley del Notariado, de 28 de mayo de 1862, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 5.1.”*

de paz¹⁷) o privada. En caso de optar por la conciliación privada, el conciliador debe ser una persona con conocimientos técnicos o jurídicos relacionados con la materia de que se trate, para que gestione una actividad negociadora tendente a alcanzar un acuerdo conciliatorio con la parte a la que se pretenda demandar. Además, este debe constar inscrito en un determinado colegio profesional¹⁸, ser imparcial y guardar la confidencialidad y secreto profesional, y cumplir con unos requisitos adicionales en caso de tratarse de una sociedad profesional¹⁹.

La persona conciliadora, a diferencia del mediador, podrá formular directamente a las partes posibles soluciones a la controversia.

- c) La **oferta vinculante confidencial** (artículo 17), ofrecida por una de las partes con ánimo de dar solución a la controversia. De aceptarse de contrario, la parte quedará obligada a su cumplimiento, y dicha aceptación tendrá carácter irrevocable. La oferta tiene asimismo carácter confidencial y, como regla general, para la formulación de la oferta vinculante será preceptiva la intervención de asistencia letrada, salvo en aquellos supuestos en los que la cuantía supere los 2.000€ o bien cuando una ley sectorial no exija su intervención para la realización o aceptación de la oferta (artículo 6).

Si la oferta vinculante es rechazada, o no es aceptada de forma expresa por la contraparte en el plazo de 1 mes (o en el plazo mayor que la parte requirente le hubiera conferido en la propia oferta), esta decaerá y el requirente podrá ya instar la correspondiente demanda, pues se considerará cumplido el requisito de procedibilidad. En ese caso, junto a la demanda bastará con acreditar la remisión de la oferta vinculante y su recepción por la otra parte, sin poder hacer mención del contenido de dicha oferta.

- d) La **opinión neutral de un experto independiente** (artículo 18), donde las partes designan de mutuo acuerdo una persona con los títulos oficiales necesarios para acreditar sus conocimientos técnicos sobre la materia objeto de su informe. Las partes entregarán toda la información y pruebas de que dispongan sobre el objeto controvertido al experto independiente, para que este emita un dictamen, que podrá versar sobre cuestiones jurídicas o sobre cualquier aspecto técnico para el que el experto cuente con la correspondiente capacitación profesional. Dicho dictamen u opinión tendrá carácter confidencial y no será vinculante. Una vez recibido, las partes podrán hacer alegaciones, recomendaciones, observaciones y propuestas de mejora, con la finalidad de aceptar la opinión propuesta por el experto.

¹⁷ Artículo 15.6: "La conciliación ante el juez o la jueza de paz se regirá por lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil y por el título IX de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria."

¹⁸ Los colegios profesionales de la abogacía, procura, graduados sociales, economistas, notariado o en el de registradores de la propiedad, así como, en su caso, en cualquier otro colegio que esté reconocido legalmente; o bien estar inscrito como persona mediadora en los registros correspondientes o pertenecer a instituciones de mediación debidamente homologadas.

¹⁹ "En el caso de que se trate de una sociedad profesional, deberá cumplir los requisitos establecidos en la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales, y estar inscrita en el Registro de Sociedades Profesionales del colegio profesional que corresponda a su domicilio, debiendo cumplir la persona que actúe como conciliadora los requisitos exigidos en este precepto."

Si todas las partes aceptan el dictamen, se consignará el correspondiente acuerdo. Y si alguna de ellas no lo acepta, el experto extenderá una certificación de que se ha intentado llegar a un acuerdo, certificación que se podrá usar para acreditar el debido cumplimiento del requisito de procedibilidad.

- e) Cualquier tipo de **actividad negociadora** desarrollada por las partes, o bien directamente entre ellas, o mediante asistencia letrada. Dada la necesidad de documentar dicha actividad negociadora para poder acreditarla, lo previsible es que esta se lleve a cabo principalmente a través del intercambio de correspondencia, si bien también se prevé la celebración de reuniones. Llama la atención que la negociación directa entre las partes sea el único MASC que la LO no desarrolla de forma específica mediante un precepto individualizado, como sí hace con respecto a los otros MASC. Dada la falta de guía en la LO sobre cómo desarrollar esta actividad negociadora para poder entender cumplido el requisito de los MASC, podría ser recomendable que se establecieran requisitos o guías para su aplicación práctica en un futuro.
- f) Un **proceso de derecho colaborativo** (artículo 19), en el que las partes acuden acompañadas y asesoradas cada una de ellas por un abogado ejerciente y con colegiación en un Colegio de la Abogacía, acreditado en Derecho colaborativo, y, en su caso, de terceras personas neutrales expertas en la materia sobre la que verse la controversia. Entre los principios fundamentales del proceso colaborativo se encuentran la buena fe, la negociación sobre intereses, la transparencia, la confidencialidad y el trabajo en equipo, así como la garantía de que los profesionales de la abogacía intervinientes en dicho proceso, de no alcanzarse una solución o acuerdo entre las partes, renunciarán a su representación en vía judicial.

La práctica del Derecho colaborativo surgió especialmente en Estados Unidos a finales de los años 90²⁰ y su incorporación ahora en el sistema jurídico español supone, al menos para algunos, una nueva oportunidad de negocio.

- g) Además, por disposición final novena, y modificando así la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, la Ley Orgánica estipula, entre otros, que si las partes recurren a los **órganos de control de los códigos de conducta**²¹ previa interposición de una demanda se entenderá por cumplido el requisito de procedibilidad, es decir, se considerará que se ha acudido previamente a un MASC.

Finalmente, a modo de inciso, consideramos relevante destacar el fomento de los MASC intrajudiciales. A estos efectos, se añade un apartado 5 al artículo 19 de la Ley de Enjuicia-

²⁰ HELENA SOLETO MUÑOZ, "Derecho Colaborativo: nuevo paradigma en el ejercicio profesional de los abogados", en *Noticias del Consejo General de la Abogacía Española*, 18 de enero de 2018, accesible en: <https://www.abogacia.es/actualidad/noticias/derecho-colaborativo-nuevo-paradigma-en-el-ejercicio-profesional-de-los-abogados/>

²¹ Se trata de "sistemas de autorregulación, establecidos por organismos sin ánimo de lucro, que cuenten con dedicación exclusiva a actividades de autorregulación y exclusión expresa de intereses profesionales. Estos organismos de autorregulación se dotarán de órganos independientes de control para asegurar el cumplimiento eficaz de los compromisos asumidos por las empresas adheridas. Podrán incluir, entre otras, medidas colectivas de autocontrol previo de los contenidos publicitarios, y deberán establecer sistemas eficaces de resolución extrajudicial de reclamaciones que cumplan los requisitos establecidos en la normativa comunitaria y, como tales, sean notificados a la Comisión Europea", conforme el artículo 37, apartado cuarto, de la Ley 3/1991 de Competencia Desleal.

miento Civil para disponer que, en cualquier momento del proceso judicial, el Letrado de la Administración de Justicia o el Juez o Tribunal podrá plantear a las partes la posibilidad de derivar el litigio a un MASC siempre que se considere, mediante resolución motivada oral o escrita, que concurren las circunstancias que posibilitan una solución del conflicto en dicho ámbito. La derivación requerirá la conformidad de las partes, que podrán pedir conjuntamente la suspensión del procedimiento.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LOS MASC

El ámbito de aplicación de los MASC se extiende a todos los asuntos civiles y mercantiles, siempre y cuando estos no versen sobre materias que no estén a disposición de las partes en virtud de la legislación aplicable (artículo 4.1).

También se aplican los MASC a los asuntos civiles y mercantiles transfronterizos (artículo 3 de la LO), los cuales se definen haciendo una remisión al artículo 3 de la Ley 5/2012, de 6 de julio, de mediación en asuntos civiles y mercantiles. De conformidad con este último precepto: *“Un conflicto es transfronterizo cuando al menos una de las partes está domiciliada o reside habitualmente en un Estado distinto a aquel en que cualquiera de las otras partes a las que afecta estén domiciliadas cuando acuerden hacer uso de la mediación o sea obligatorio acudir a la misma de acuerdo con la ley que resulte aplicable. También tendrán esta consideración los conflictos previstos o resueltos por acuerdo de mediación, cualquiera que sea el lugar en el que se haya realizado, cuando, como consecuencia del traslado del domicilio de alguna de las partes, el pacto o algunas de sus consecuencias se pretendan ejecutar en el territorio de un Estado distinto”*. Asimismo, en el segundo párrafo del artículo 3.1 de la LO, se aclara que la regulación de los MASC aplicará cuando *“al menos, una de las partes tenga su domicilio en España y la actividad negociadora se realice en territorio español”*.

Por el contrario, la LO excluye expresamente de la obligación de acudir a los MASC a los asuntos del orden (i) laboral; (ii) penal; y (iii) concursal; así como a (iv) los asuntos de cualquier naturaleza, con independencia del orden jurisdiccional ante el que deban ventilarse, en los que una de las partes sea una entidad perteneciente al sector público (artículo 3.2). También se efectúa una exclusión expresa de materias específicas del orden civil²².

²² Se exceptúan las siguientes materias (artículo 5.2):

- a) la tutela judicial civil de derechos fundamentales;
- b) la adopción de las medidas previstas en el artículo 158 del Código Civil;
- c) la adopción de medidas judiciales de apoyo a las personas con discapacidad;
- d) la filiación, paternidad y maternidad;
- e) la tutela sumaria de la tenencia o de la posesión de una cosa o derecho por quien haya sido despojado de ellas o perturbado en su disfrute;
- f) la pretensión de que el tribunal resuelva, con carácter sumario, la demolición o derribo de obra, edificio, árbol, columna o cualquier otro objeto análogo en estado de ruina y que amenace causar daños a quien demande;
- g) el ingreso de menores con problemas de conducta en centros de protección específicos, la entrada en domicilios y restantes lugares para la ejecución forzosa de medidas de protección de menores o la restitución o retorno de menores en los supuestos de sustracción internacional;
- h) el juicio cambiario.

En concreto, vemos de especial interés destacar las materias respecto a las que de forma expresa se dice que no será preciso acudir a los MASC (artículo 5.3):

- a) La interposición de una demanda ejecutiva.
- b) La solicitud de medidas cautelares previas a la demanda (es decir, las presentadas “ante demanda”, previstas en el artículo 730.2 de la LEC).
- c) La solicitud de diligencias preliminares.
- d) La iniciación de expedientes de jurisdicción voluntaria, con excepción de los expedientes de intervención judicial en los casos de desacuerdo conyugal y en la administración de bienes gananciales, así como de los de intervención judicial en caso de desacuerdo en el ejercicio de la patria potestad.
- e) La presentación de la petición de requerimiento europeo de pago conforme al Reglamento (CE) n° 1896/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, por el que se establece el inicio del proceso europeo de escasa cuantía.

La LO establece que la iniciativa de acudir a los MASC puede proceder de una de las partes, de ambas en común acuerdo o bien de una decisión judicial o del Letrado de la Administración de Justicia (artículo 5.4), a pesar de que resulta obligatorio para aquel que pretenda que su posterior demanda sea admitida a trámite. El mismo precepto establece una prioridad temporal para el caso de que todas las partes propongan acudir a un MASC, es decir, se empleará aquel medio que se haya propuesto antes temporalmente. Sobre este último punto, habrá que ver en la práctica cómo se aplica, pues podrían darse supuestos en los que no se plantee el recurso del MASC de buena fe y con ánimo negociador, sino únicamente para condicionar a la otra parte con unos determinados tiempos o plazos, como veremos más adelante, en función del medio adecuado que se utilice.

4. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS PARTES DURANTE EL MASC

La nueva LO 1/2025 incluye el **principio de autonomía privada** en el desarrollo de los MASC como derecho de las partes (artículo 4). En concreto, se especifica que las partes son libres para convenir o transigir, a través de estos medios, sobre sus derechos e intereses, siempre que lo acordado no sea contrario a la ley, a la buena fe, o al orden público. En el marco de dicho principio se establece la posibilidad de alcanzar un acuerdo de forma parcial, pudiendo presentar posterior demanda para ejercitar las pretensiones respecto a los extremos de la controversia en los que aún se mantenga discrepancia tras la negociación.

Adicionalmente, las partes podrán acudir a los MASC con **asistencia letrada**, si bien esta será obligatoria en aquellos casos en los que se formule una oferta vinculante, salvo que concurra alguna de las excepciones apuntadas anteriormente. En aquellos supuestos en

los que la asistencia de abogado resulta facultativa, en caso de servirse de ella, las partes deberán hacerlo constar *“en el requerimiento o en el plazo de tres días desde la fecha de recepción de la propuesta por la parte requerida”* (artículo 6.3). La LO añade que, *“en ambos casos, deberá comunicarse tal circunstancia a la otra parte para que pueda decidir valerse también de asistencia letrada en el plazo de los tres días siguientes a la recepción de la notificación”* (artículo 6.3). Anticipamos que del redactado de este precepto se pueden desprender algunas dudas en cuanto a su aplicación práctica, en particular, sobre la potencial preclusión de la posibilidad de valerse de abogado durante un MASC si transcurridos esos tres días no se ha notificado a la otra parte, aunque dicha situación no parecería acorde al espíritu colaborativo de la nueva norma.

Siguiendo con los derechos de las partes, la LO permite que las actuaciones de negociación se realicen por **medios telemáticos** si así lo acuerdan las partes, siempre que quede garantizada la identidad de los intervinientes y el respeto a las normas (artículo 8).

En cuanto a los deberes de las partes, destacamos principalmente el de **guardar la confidencialidad de las negociaciones** y la **protección de datos personales** (artículo 9), que se extiende asimismo a los abogados intervinientes y, en su caso, a la tercera persona neutral que intervenga en el MASC. De esta forma, en un potencial conflicto posterior por vía judicial, las partes no podrán revelar la información que hubieran podido obtener derivada del proceso de negociación, a excepción de si se ha producido o no un intento de negociación y el objeto de la controversia. No obstante, la LO prevé tres supuestos en los que es posible alzar este deber de confidencialidad: (i) si las partes se dispensan recíprocamente o al abogado o a la tercera persona neutral del deber de confidencialidad, dispensación que deberá hacerse en todo caso de manera expresa y por escrito; (ii) cuando se tramite la impugnación de la tasación de costas y solicitud de exoneración o moderación de las mismas (volveremos sobre ello más adelante); (iii) cuando así lo ordene un juez del orden jurisdiccional penal mediante resolución motivada; o (iv) cuando así sea necesario por razones de orden público.

5. LOS MASC COMO REQUISITO DE ADMISIBILIDAD DE LA DEMANDA Y SU ACREDITACIÓN

Como hemos avanzado, la LO 1/2025, en su artículo 5, establece la obligatoriedad de acudir a los medios adecuados para la solución de controversias o MASC antes de la interposición de cualquier demanda del orden civil o mercantil, debiendo existir una identidad entre el objeto de negociación en el marco del MASC y el objeto del posterior litigio, si bien las pretensiones ejercitadas en la demanda sobre dicho objeto pueden variar. Se trata de un **requisito de procedibilidad** y, por tanto, constituye un requisito indispensable para que se proceda a la admisión a trámite de la demanda en el orden jurisdiccional civil. En efecto, como indica el artículo 403.2 de la LEC en su nuevo redactado: *“No se admitirán las demandas cuando no se acompañen a ella los documentos que la ley expresamente exija para la admisión de aquellas, cuando no se hagan constar las circunstancias a las que se refiere el segundo párrafo del apartado 3 del artículo 399 en los casos en que se haya acudido a un medio adecuado de solución de controversias por exigirlo la ley como requisito de procedibilidad [...]”*. Así pues, a la hora de acordar sobre la admisión o no

de una demanda, el Letrado de la Administración de Justicia deberá velar porque dicho requisito de procedibilidad se haya cumplido, para lo cual deberá verificar que se ha acudido a un MASC y que el objeto de dicho procedimiento de negociación coincide con el objeto de la demanda interpuesta.

El nuevo redactado del artículo 399.3 de la LEC al que el artículo 403.2 de la LEC se remite exige que en el escrito de demanda se describa el proceso de negociación previo que se ha llevado a cabo o la imposibilidad del mismo. Dicho precepto está en línea con lo dispuesto en el artículo 10 de la LO y el nuevo artículo 264.4 de la LEC, los cuales establecen la obligatoriedad de documentar la negociación entre las partes a los efectos de acreditar que se ha intentado una actividad negociadora previa en caso de acudir posteriormente a la vía judicial. Si no ha intervenido ningún tercero neutral durante el MASC²³, la acreditación se cumplirá mediante cualquier documento firmado por ambas partes en el que se deje constancia de su identidad y, en su caso, de las personas profesionales o expertas que hayan participado asesorándolas, la fecha, el objeto de la controversia, la fecha de la reunión o reuniones mantenidas (si se hubiesen producido), y la declaración responsable de que las dos partes han intervenido de buena fe en el proceso. De no poder disponer de dicho documento firmado por ambas partes, el intento de negociación podrá acreditarse mediante cualquier documento que pruebe que la contraparte ha recibido la solicitud para negociar y que ha podido acceder a su contenido, así como la fecha de envío y recepción.

6. PLAZOS PARA CONSIDERAR TERMINADO EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN Y PARA PODER INSTAR LA CORRESPONDIENTE ACCIÓN JUDICIAL

La LO 1/2025, en sus artículos 7 y 10, establece una serie de plazos transcurridos los cuales se puede dar por concluido el proceso de negociación, en aquellos casos en los que no se alcance un acuerdo sobre la controversia. En concreto, se dará por terminado el proceso de negociación sin acuerdo:

- a) Transcurridos **30 días naturales** desde la fecha de recepción de la solicitud de negociación si no se ha mantenido reunión/contacto o no hay respuesta escrita (artículo 7.1 y 10.4.a));
- b) Iniciado el proceso de negociación, transcurridos **30 días naturales** desde la recepción por una de las partes de una propuesta concreta realizada por la otra sin alcanzar acuerdo u obtener respuesta por escrito (artículo 10.4.b));
- c) Transcurridos **3 meses** desde la fecha de celebración de la primera reunión sin haber alcanzado acuerdo (artículo 10.4.c));

²³ En el caso de intervención por parte de una tercera persona neutral, se añaden requisitos específicos en el artículo 10, apartado tercero.

- d) **En el momento** en que cualquiera de las partes de la negociación da por concluida, quedando constancia escrita de ello (artículo 10.4.d));
- e) **En el momento** en que la oferta vinculante confidencial sea rechazada o no sea expresamente aceptada en el plazo **1 mes o en el plazo mayor** establecido por la parte requirente (artículo 17.4).

Asimismo, se establece una **vigencia de un año** para los MASC como requisito previo a la vía judicial. Es decir, se establece que la demanda debe formularse transcurrido 1 año desde la fecha de recepción de la solicitud de negociación sin haberse obtenido respuesta o desde la fecha de terminación del proceso de negociación sin acuerdo (artículo 7.3). La consecuencia de ello es que, transcurrido este periodo de tiempo sin interponer demanda, debería iniciarse otro MASC adicional para poder cumplir con el requisito de procedibilidad.

En los asuntos en los que se hubieren acordado **medidas cautelares durante** el proceso negociador, deberá formularse demanda como máximo al cabo de 20 días desde la terminación del proceso sin acuerdo o desde la fecha en que deba entenderse finalizado el proceso de negociación sin acuerdo. Por el contrario, si las **medidas cautelares** se hubiesen acordado **antes** del inicio del proceso negociador, el plazo de 20 días se suspenderá y se reanudará desde la terminación del proceso negociador sin acuerdo (artículo 7.3).

Por último, la LO establece asimismo unos **plazos de prescripción o caducidad, y de reinicio o reanudación** de las actuaciones, respectivamente (artículo 7.1)²⁴. En particular, se establece que la solicitud de inicio del proceso de negociación interrumpe la prescripción o suspende la caducidad de las acciones desde la fecha del intento de comunicación de la solicitud hasta la formalización del acuerdo o la finalización sin acuerdo. Así, los plazos se reiniciarán o reanudarán en el caso de que no se hubiese obtenido respuesta escrita o no se hubiese mantenido una primera reunión en el plazo de 30 días naturales, a contar (i) desde la recepción de la solicitud o el intento de comunicación; (ii) desde la fecha del intento de comunicación, si dicha recepción no se produce; o (iii) desde la fecha de recepción de una propuesta concreta, sin haberse obtenido respuesta.

7. LA NEGOCIACIÓN EN EL MARCO DEL MASC PUEDE INFLUIR EN LA CONDENA EN COSTAS

La nueva reforma procesal introduce una nueva labor para los Tribunales, y es que estos deberán tener en cuenta la colaboración de las partes y el eventual abuso del servicio de

²⁴ Cabe precisar que se establecen unas reglas específicas para aquellos asuntos en los que intervenga una tercera persona neutral (artículo 7.2). Para un análisis detallado sobre cómo los MASC interrumpen los plazos de prescripción y suspenden los plazos de caducidad, véase CARRASCO PERERA, A., "Los medios adecuados de solución de controversias (MASC) en la ley de eficiencia de la Justicia y sus efectos sobre la prescripción civil", GA_P Análisis Mercantil, febrero 2025, https://ga-p.com/wp-content/uploads/2025/02/MASC_interrupcion_prescripcion.pdf [Consulta: 16 de marzo de 2025].

justicia, tanto en el momento de pronunciarse sobre las costas como en su tasación, así como a la hora de imponer multas o sanciones (artículo 7.4).

7.1. PRONUNCIAMIENTO SOBRE COSTAS

La posición de las partes con respecto al MASC incidirá en el pronunciamiento en costas. Así pues, pasamos de un sistema en el que imperaba el criterio del vencimiento objetivo en materia de costas, a un sistema en el que se introduce **un nuevo elemento subjetivo** consistente en valorar el grado de colaboración que las partes hayan tenido en el MASC.²⁵

7.1.1. No pronunciamiento en costas a favor del vencedor si este hubiera rehusado a participar en un MASC

Dentro de las modificaciones aplicadas a la LEC, se determina que en ningún caso se podrá dictar un pronunciamiento de costas a favor de aquella parte que hubiere rehusado expresamente o por actos concluyentes, y sin justa causa, a participar en un MASC al que hubiese sido efectivamente convocada (artículo 394.1). Y ello a pesar de que dicha parte hubiera visto estimadas todas sus pretensiones y, por tanto, de conformidad con el criterio del vencimiento objetivo que imperaba hasta ahora, dicha parte se debería ver beneficiada por el pronunciamiento sobre costas.

Asimismo, se indica en la LO que, si la parte requerida para iniciar una actividad negociadora previa hubiese rehusado intervenir en la misma, la parte requirente quedará exenta de la condena en costas, salvo que se aprecie un abuso del servicio público de la justicia (artículo 394.4 de la LEC). Así pues, en virtud de dicho precepto, la parte perdedora en un procedimiento judicial podría quedar exonerada del pronunciamiento en costas si hubiera requerido a la otra parte para iniciar un MASC y esta hubiera rehusado intervenir en dicho MASC. Ahora bien, dicha exoneración no se producirá si se aprecia un *“abuso del servicio público de Justicia”*. Con ello, la LO introduce un nuevo concepto, el del *“abuso del servicio público de Justicia”* que, según se explica en la exposición de motivos, es una *“actitud incompatible de todo punto con su sostenibilidad”*, por utilizar de forma irresponsable el derecho fundamental de acceso a los tribunales, *“recurriendo injustificadamente a la jurisdicción cuando hubiera sido factible y evidente una solución consensuada de la controversia”*. Al respecto, en dicha exposición de motivos se ponen dos ejemplos de cuándo se puede entender que se está haciendo dicho uso irresponsable: (i) los litigios de cláusulas abusivas ya resueltos en vía judicial con carácter firme y con idéntico supuesto de hecho y fundamento jurídico; y (ii) los casos en que las pretensiones carezcan notoriamente de toda justificación impactando en la sostenibilidad del sistema, del cual quiere hacerse partícipe a la ciudadanía. Tendremos que ver cómo los Tribunales aplican este nuevo concepto de *“abuso”*.

²⁵ Para un análisis detallado sobre la nueva regulación sobre costas establecido en la LO, véase BUENO GALIMANY, A., *“La nueva regulación de las costas procesales civiles introducida por la Ley Orgánica 1/2025 de 2 de enero”*, GA_P Análisis Procesal marzo 2025, <https://ga-p.com/publicaciones/la-nueva-regulacion-de-las-costas-procesales-civiles-introducida-por-la-ley-organica-1-2025-de-2-de-enero-de-medidas-en-materia-de-eficiencia-del-servicio-publico-de-justicia/> [Consulta: 16 de marzo de 2025]. Véase también el análisis de CORDÓN MORENO, F., *“Ley Orgánica 1/2025, de Medidas en materia de Eficiencia del Servicio Público de Justicia. Examen de las reformas en el régimen de las costas procesales”*, GA_P Análisis Procesal y Arbitraje enero 2025, https://ga-p.com/wp-content/uploads/2025/01/Medidas_materia_Eficiencia.pdf [Consulta: 16 de marzo de 2025].

7.1.2. **Condena en costas en casos de estimación parcial**

La LO establece también que, si alguna de las partes no hubiera acudido, sin causa justificada, a un MASC cuando fuera legalmente preceptivo o así lo hubiera acordado el juez, el tribunal o el Letrado de la Administración de Justicia, se le podrá condenar al pago de las costas, en decisión debidamente motivada, aun cuando la estimación de la demanda sea parcial (artículo 394.2 LEC). Estamos, por tanto, ante una excepción a la regla general de que en casos de estimación parcial de las pretensiones cada parte debe abonar sus propias costas y las comunes por mitad. Como se observa, en este caso a condena en costas no aplica de forma automática, sino que requiere que el Tribunal motive debidamente su decisión de imponer las costas a dicha parte.

7.1.3. **Condena en costas en casos de allanamiento**

En caso de allanamiento antes de contestar a la demanda, si bien se mantiene la regla general de que no procederá la imposición de costas, se incluye la excepción de que así será salvo que el tribunal "*aprecie mala fe en su conducta o abuso del servicio público de Justicia*". A este respecto, se aclara que se entenderá que existe mala fe y, por tanto, el demandado será condenado en costas, si antes de presentar la demanda hubiese rechazado el acuerdo ofrecido o la participación en un MASC (artículo 395.1 de la LEC). Además, se establece que si el demandado, sin justa causa, no acude a un MASC cuando fuera preceptivo y así lo hubiera acordado el Tribunal o el Letrado de la Administración de Justicia durante el proceso, y luego se allana, se le condenará en costas, salvo que el Tribunal aprecie circunstancias para no imponérselas (artículo 395.3 LEC).

7.2. **POSIBILIDAD DE SOLICITAR LA EXONERACIÓN DEL PAGO DE LAS COSTAS O LA MODERACIÓN DE SU CUANTÍA**

La parte condenada al pago de las costas podrá utilizar el proceso de negociación del MASC para solicitar la exoneración de su pago o la moderación de su cuantía, cuando en el marco del proceso del MASC (i) la parte condenada hubiera formulado una propuesta a la parte contraria que no hubiera sido aceptada por la otra parte y la resolución judicial que ha puesto término al procedimiento judicial resulta ser "*sustancialmente coincidente con el contenido de dicha propuesta*"; o (ii) la parte vencedora hubiera rechazado injustificadamente la propuesta formulada por el tercero neutral en el marco del MASC, si la sentencia recaída en el proceso es "*sustancialmente coincidente con la citada propuesta*" (artículo 245.5 de la LEC).

A fin de poder acreditar que se cumple con dicho requisito, la parte condenada en costas que pretenda quedar exonerada de su pago o reducir su cuantía deberá acompañar "*la documentación íntegra referida a la propuesta formulada*", quedando dispensada de confidencialidad a estos solos efectos (artículo 9.2.b) de la LO y artículo 245.5 de la LEC).

El nuevo artículo 245 bis de la LEC regula la tramitación de dicha solicitud de exoneración o reducción del pago de la condena en costas.

7.3. IMPOSICIÓN DE MULTAS O SANCIONES

Como hemos avanzado, el artículo 7.4 de la LO establece que la colaboración de las partes durante el MASC será tomada también en consideración a la hora de imponer multas o sanciones. A este respecto, el artículo 247 de la LEC, que regula la nueva fe procesal, ha sido modificado para incluir unos nuevos apartados 3 y 4 a fin de recoger la posibilidad de que los Tribunales puedan imponer multas, o a la parte o a los profesionales intervinientes en el proceso, si estiman que han actuado conculcando las reglas de la buena fe procesal o con abuso del servicio público de Justicia.

8. ¿Y AHORA QUÉ? ALGUNAS REFLEXIONES SOBRE LA REFORMA Y SUS IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA

Es claro que la nueva reforma introducida por la LO 1/2025 supone un cambio significativo para la práctica procesal y, en este momento inicial, son múltiples las dudas que se plantean y que sólo encontrarán respuesta con la puesta en práctica de la obligatoriedad de acudir a los MASC y con las valoraciones que los Tribunales hagan a la hora de aplicar lo dispuesto en la LO.

Una de las primeras cuestiones a plantearse es cuál es el **MASC más adecuado** previa interposición de una demanda. Ello, como es obvio, dependerá de la tipología del asunto, así como de los costes asociados a los distintos MASC y la posibilidad real de llegar a un acuerdo extrajudicial. Hay supuestos en los que el margen de negociación es limitado por tratarse de supuestos “*blanco o negro*”, donde no hay grises. Y no es que las partes no quieran llegar de buena fe a un acuerdo, sino simplemente que la posibilidad de negociar en estos casos y alcanzar una solución intermedia es más reducida. Por ejemplo, en los casos de propiedad industrial, o se infringe el derecho o no se infringe, por lo que el margen de negociación sobre esta cuestión es limitado, pudiendo haber más margen de negociación a la hora de discutir sobre la posible indemnización (discusión que sólo surge si se parte de la premisa de que hay infracción, siendo precisamente esta premisa donde se centrará principalmente la controversia). En esos casos donde el margen de negociación es limitado, es probable que el MASC que las partes elijan sea el intercambio de correspondencia, ya sea directamente o a través de sus abogados, siendo el envío del primer requerimiento la incoación del MASC y el inicio de dicho procedimiento negociador. Por el contrario, en aquellos otros supuestos en los que las partes constaten que sí hay margen de negociación, por haber “*grises*”, quizá se prefiera acudir a otro tipo de MASC, que ayude a las partes a alcanzar un acuerdo y solventar la controversia sin necesidad de acudir a los tribunales.

La LO establece que los MASC se constituyen como **requisito de admisibilidad** de la demanda cuando estos sean obligatorios. Para ello, será necesario verificar si se ha llevado a cabo con carácter previo el proceso de negociación establecido y, en concreto, deberá verificarse si hay identidad entre el objeto de negociación y el objeto de litigio. Es previsible que, en la práctica, el análisis de dicha identidad pueda ser objeto de controversias entre las partes. Además, será preciso ver cómo esto puede afectar a la posibilidad de

acumular acciones y pretensiones en una misma demanda, máxime si estas no se hubieran negociado previamente en el marco del MASC.

Como hemos visto, la LO es clara al señalar que el contenido del proceso negociador (cartas, comunicaciones, documentos, ofertas, etc.) es **confidencial** y no puede aportarse junto con una posterior demanda judicial. Ahora bien, esta confidencialidad plantea la duda de cómo la actora puede acreditar adecuadamente que se ha procedido a incoar un MASC y que este ha resultado infructuoso, y que el objeto de la demanda es coincidente con el del MASC, sobre todo en aquellos casos en los que la parte contraria se niegue a firmar un documento conjunto que deje constancia del mismo (o posponga en el tiempo su firma) y, por lo tanto, no sea posible aportar el *“documento firmado por ambas partes”* al que se refiere el artículo 10.2 de la LO. Entendemos que en esos casos debería bastar la declaración responsable de la parte iniciando el procedimiento, poniendo de manifiesto que se ha procedido a un MASC y el objeto del mismo, acreditando de forma fehaciente la fecha en que dicho MASC se incoó, siendo deseable que por parte de los tribunales se acoja a este respecto una interpretación flexible y favorable al derecho al acceso a la justicia, del artículo 24 de la Constitución. Además, teniendo en cuenta que la finalización del procedimiento negociador del MASC conlleva que se reinicie el plazo de prescripción interrumpido o, en su caso, se reanude el plazo de caducidad suspendido (artículo 7.1 de la LO), entendemos que es importante poder tener claridad sobre cuándo se puede considerar que dicho MASC ha finalizado sin acuerdo y poder acreditarlo adecuadamente.

Con respecto a la confidencialidad, surge también la siguiente duda con respecto a la **excepción a dicha confidencialidad** prevista en la LO. Como hemos visto, a fin de poder solicitar la exoneración o reducción de la imposición de costas por parte del condenado en costas, este queda dispensado de dicho deber de confidencialidad y podrá aportar la propuesta que se hizo durante el MASC y que fue rechazada, a fin de mostrar que esta es *“sustancialmente coincidente”* con la sentencia que pone fin al procedimiento. Ahora bien, cuando dicha propuesta ha sido intercambiada entre abogados, el levantamiento de la confidencialidad plantea la duda de cómo conjugarlo con lo dispuesto en el artículo 23 del Estatuto de la Abogacía²⁶, que declara confidenciales las comunicaciones entre profesionales de la Abogacía.

El nuevo **régimen sobre costas** puede comportar en la práctica cierta litigiosidad adicional, al pasar de un régimen totalmente objetivo (el del vencimiento objetivo) a un régimen en el que debe tenerse en cuenta, además, el criterio subjetivo sobre la participación y colaboración de las partes en el MASC. Los Tribunales deberán ir marcando los criterios a seguir a la hora de valorar cuándo puede entenderse que se ha rehusado a participar en un MASC, y cuándo ello puede considerarse *“sin justa causa”*.

Existen otros aspectos de la adopción de la nueva LO que pueden conllevar **implicaciones prácticas** relevantes en función de su interpretación, y que afectan principalmente a **su ámbito de aplicación** y a cuándo el MASC previo es obligatorio o no:

²⁶ “El profesional de la Abogacía no podrá aportar a los Tribunales, ni facilitar a su cliente, las cartas, documentos y notas que, como comunicación entre profesionales de la Abogacía, mantenga con el profesional de la Abogacía de la otra parte, salvo que este lo autorice expresamente. Esta prohibición no alcanzará a las cartas, documentos y notas en que intervenga con mandato representativo de su cliente y así lo haga constar expresamente.”

- a) La primera duda se plantea con la figura de la **demanda reconvenicional**, y la reflexión versaría sobre si debe llevarse a cabo un MASC previo como requisito de su procedibilidad. La LO no dice nada al respecto y se refiere a “demandas” en general (sin distinguir si se trata de una demanda con la que se inicia un procedimiento o de una demanda reconvenicional), por lo que cabe plantearse si para poder instar una demanda reconvenicional es necesario que en el MASC previo se hubiera tratado el objeto de dicha reconvenición, o si en ese caso, en el que ya se ha incoado el procedimiento judicial, el demandado puede libremente plantear una demanda reconvenicional junto a su contestación sin necesidad de iniciar previamente un MASC.

De adoptarse una interpretación restrictiva y, por tanto, de exigirse la interposición de un MASC previo sobre el objeto de la demanda reconvenicional, nos encontraríamos que en la práctica podría inadmitirse a trámite la demanda reconvenicional planteada junto a la contestación. Ello conllevaría que, mientras se contesta a la demanda inicial, la demandada debería iniciar un MASC paralelo sobre lo que sería el objeto de su demanda y, de no llegar a un acuerdo al respecto, plantearla y, de reunirse los requisitos para ello (de conformidad con los artículos 74 y siguientes de la LEC), solicitar su acumulación con el primer procedimiento por motivos de economía procesal.

Veremos qué interpretación harán al respecto los Tribunales y si abogarán por una interpretación restrictiva o, por el contrario, por una interpretación amplia que permita la interposición de la reconvenición, aunque su objeto no hubiera sido parte de la negociación del primer MASC.

- b) La duda sobre si es obligatorio plantear un MASC previo o no se plantea también con respecto a las **demandas de nulidad de una patente**, del artículo 103 de la Ley de Patentes. Nótese que la nueva LO establece que “*no podrán ser sometidos a medios adecuados de solución de controversias, ni aun por derivación judicial, los conflictos que versen sobre materias que no estén a disposición de las partes en virtud de la legislación aplicable*” (artículo 4.1). Siendo que el único competente para declarar la nulidad de una patente válidamente concedida por el órgano competente es un órgano judicial, se podría concluir que las partes quedarían exentas de la celebración de MASC, si bien la falta de especificación de la LO genera dudas al respecto y deberán ser los Tribunales los que aclaren si estas demandas de nulidad quedan excluidas de la obligación de los MASC ex artículo 4 de la LO²⁷.
- c) La nueva LO excluye de la obligación de instar previamente un MASC a las **solicitudes de diligencias preliminares**. Ahora bien, la LO no hace mención alguna a las medidas de aseguramiento de prueba²⁸, a la prueba anticipada²⁹ ni a las diligencias de com-

²⁷ Más si cabe, es incierto en tanto que cualquier acuerdo que contenga una obligación directa o indirecta de no oponerse a la validez de derechos de propiedad intelectual de la otra parte podría considerarse **anticompetitiva**, de acuerdo con el artículo 5.1.b) del Reglamento (UE) N° **316/2014 de la Comisión**, de 21 de marzo de 2014 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, y en relación con la Sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-193/83 (“*Windsurfing*”) de 25 de febrero de 1986.

²⁸ Artículo 297 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

²⁹ Artículo 295, apartado primero, de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

probación de hechos³⁰ y deberán ser los Tribunales los que aclaren si dicha excepción se extiende a todas estas peticiones de diligencias y averiguaciones que, para la protección de determinados derechos, prevean las correspondientes leyes especiales, en base al artículo 256.1.9º de la LEC.

- d) La LO excluye también de la obligación previa de los MASC a la presentación de **solicitudes de medidas cautelares ante demanda**, que el artículo 730.2 de la LEC prevé para aquellos casos en los que se puedan acreditar "*razones de urgencia y necesidad*". Se plantea la duda de hasta qué punto la necesidad de instar el MASC y tramitar dicho proceso de negociación (que podría alargarse como mínimo 30 días naturales si la contraparte no contesta con anterioridad) puede justificar dichas "*razones de urgencia y necesidad*", cuestión esta que entendemos que deberá ser analizada caso por caso, atendidas las circunstancias concretas y, en caso de haber incoado ya el MASC, la evolución de dicho procedimiento negociador.

Asimismo, con respecto a estas medidas cautelares previas, se observa una aparente contradicción entre lo dispuesto en el artículo 7.3 de la LO y el reformado artículo 730.2 de la LEC que deberá ser aclarada por los tribunales a la hora de aplicar dichos preceptos. La nueva LO establece, en su artículo 7, apartado 3, que si durante el proceso negociador se adoptaran medidas cautelares deberá presentarse demanda principal transcurridos 20 días "*desde la finalización del proceso negociador*" y que, si antes de iniciar el proceso negociador se adoptaran medidas cautelares, el plazo de los 20 días para presentar la demanda se suspenderá y reanudará transcurrida la negociación. Por el contrario, el reformado artículo 730 de la LEC establece que las medidas cautelares previas que se hubieran acordadas quedarán sin efecto si la demanda no se presenta ante el mismo tribunal que las concedió "*en los veinte días siguientes a su adopción*". El tenor de ambos preceptos, sobre cuándo empezaría a contar el plazo de 20 días, parece contradictorio.

Ahora bien, es cierto que en el último párrafo de dicho artículo 730.2 de la LEC se indica que "*Las partes podrán solicitar el alzamiento de las medidas cautelares ante el tribunal competente en el plazo de veinte días desde la terminación del proceso negociador sin acuerdo o desde la fecha de recepción de la propuesta por la parte requerida en caso de que dicha propuesta inicial de acuerdo no obtenga respuesta*". De ello parece desprenderse que, cuando se insta un MASC, el plazo de 20 días para instar la demanda empieza a contar cuando finalice (o se entienda finalizado) el procedimiento del MASC, de forma que lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 730.2 de la LEC sólo aplicaría en aquellos supuestos en los que la incoación de un MASC no es obligatoria. De nuevo, serán los Tribunales los que deberán aclarar este punto.

- e) Por otra parte, la LO no hace mención alguna a la presentación de **escritos preventivos**, con lo que se plantea también la duda sobre si con carácter previo a su interposición es necesario instar un MASC. Si bien serán los tribunales los que tendrán que ir aclarando el ámbito de aplicación de los MASC, observamos que es práctica

³⁰ Artículo 123 de la Ley 24/2015 de Patentes.

habitual de los Juzgados españoles el generar expedientes de “medidas cautelares previas” al admitir a trámite los escritos preventivos, por lo que no podemos descartar que se concluya que la exención del requisito de procedibilidad prevista en la LO de forma expresa para las “medidas cautelares previas” se extiende a dichos escritos preventivos.

Por último, no podemos dejar de apuntar que, dentro del nuevo marco procesal, no queda definido el momento procesal en el que las partes podrán suscitar la **falta de cumplimiento** del requisito de procedibilidad del artículo 5 de la nueva LO, así como el planteamiento en su caso de la cuestión de la **subsanabilidad** del defecto de intento de MASC a los efectos de admisión de la demanda. En este sentido, existe consolidada jurisprudencia constitucional favorable a la subsanación no sólo formal sino también material del requisito de la conciliación previa en el ámbito laboral, con base en el artículo 24.1 de la Constitución Española³¹, con lo que el legislador podría plantearse la necesidad de introducir regulación sobre este punto, en especial para preservar el derecho a la tutela judicial efectiva.

En definitiva, la entrada en vigor de la nueva LO supone, indiscutiblemente, un cambio de paradigma en el servicio público de justicia. Por una parte, con la reforma organizativa, se crea un entorno más colaborativo y cohesionado para los profesionales de la Administración de Justicia. Y, por otra parte, con la obligatoriedad de iniciar un MASC antes de iniciar una acción judicial, será necesario que los profesionales de la abogacía adapten sus estrategias y procedimientos precontenciosos a fin de incorporar la negociación como parte integral de su labor.

La necesidad de documentar adecuadamente las negociaciones y cumplir con los plazos establecidos podría complicar la planificación procesal, especialmente en casos complejos. Y como hemos visto, genera ciertas dudas e inquietudes, posiblemente fruto de englobar, en un modo único de proceder, asuntos muy dispares, como son las materias civil y mercantil. Cabe esperar que la práctica consolide la ejecución de los MASC y, en este sentido, sería deseable que ante la duda prevalezca el principio *pro actione*, y que nuestros Juzgados y Tribunales busquen un equilibrio para poder sortear la rigidez de esta nueva LO cuando el caso así lo requiera, pues de lo contrario se podrían menoscabar los derechos de las partes, y en concreto, dificultar el acceso a la justicia. Todo ello a la espera de que el legislador pueda plantearse una aproximación más flexible a la obligatoriedad de los MASC, priorizando aquellas materias que por su naturaleza puedan ser más susceptibles de transacción o acuerdo a través de los MASC³².

En conclusión, la LO 1/2025 introduce una serie de cambios francamente disruptivos para algunas áreas del Derecho, y será la práctica y la experiencia en la aplicación de esta LO las que determinarán en última instancia su impacto real en la justicia y en la sociedad española.

³¹ Véase el Informe del Consejo General del Poder Judicial, sobre el anteproyecto de Ley de Medidas de eficiencia procesal al Servicio Público de Justicia, de 21 de julio de 2021, punto 60.

³² Véase el Informe del Consejo General del Poder Judicial, sobre el anteproyecto de Ley de Medidas de eficiencia procesal al Servicio Público de Justicia, de 21 de julio de 2021, punto 49.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

LA INCIPIENTE DOCTRINA DE LOS EQUIVALENTES EN EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES

Fecha de recepción: 18 marzo 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 26 marzo 2025.

Adrián Crespo Velasco
Abogado Clifford Chance

RESUMEN

El artículo repasa la actual situación jurisprudencial española en materia de la doctrina de los equivalentes y, en ese contexto, analiza la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia del Tribunal Unificado de Patentes (División Local de La Haya) de 22 de noviembre de 2024 y sus potenciales implicaciones en España. Se trata de la primera resolución de este tribunal que aplica la doctrina de los equivalentes.

PALABRAS CLAVE

Infracción de patente; doctrina de los equivalentes; Tribunal Unificado de Patentes.

KEYWORDS

Patent infringement; equivalent infringement; Unified Patent Court.

ABSTRACT

The article reviews the current Spanish case law regarding the doctrine of equivalents and, against that backdrop, discusses the Judgment of the Court of First Instance of the Unified Patent Court (Local Division The Hague) dated 22 November 2024 and its potential implications in Spain. This is the first decision from the Unified Patent Court on the doctrine of equivalence.

1. ANTECEDENTES DE LA DOCTRINA DE LOS EQUIVALENTES EN ESPAÑA

Salvo error por mi parte, el último artículo sobre la doctrina de los equivalentes publicado en *Comunicaciones* data de 2018. Se trata de un artículo de mi querida CARULLA MARQUÉS¹ que analizaba las implicaciones en España de la Sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido de 12 de julio de 2017 en el asunto *Actavis*², que es probablemente la resolución europea sobre infracción por equivalencia más importante e influyente de la última década. En aquel caso, el Tribunal inglés –con Lord Neuberger como ponente– falló que la protección de una patente europea que reivindicaba literalmente la sal sódica del principio activo *pemetrexed* también se extendía al *pemetrexed diácido*, el *pemetrexed ditrometramina* y el *pemetrexed dipotasio*.

Llegando a esta conclusión, *Actavis* reformuló el test que, desde antiguo, venían aplicando los tribunales ingleses, y que se remonta a las sentencias de la entonces denominada Cámara de los Lores en los asuntos *Catnic*³ e *Improver*⁴, que habían enunciado y perfilado un test de tres preguntas para el análisis de la equivalencia. *Actavis* mantuvo esa secuencia de tres preguntas, pero con algunas variaciones: una ligera matización de la primera pregunta y una reforma de la segunda.

Es importante recordar que, en aquel asunto ante los tribunales británicos, estos no sólo enjuiciaron la infracción bajo Derecho inglés de la validación inglesa de la patente europea, sino que también extendieron su jurisdicción a la infracción de sus respectivas validaciones en otros Estados designados, inclusive España y aplicando el Derecho español.

En este contexto, CARULLA MARQUÉS observaba que, un año tras *Actavis*, los tribunales españoles no habían tenido todavía ocasión de pronunciarse sobre si “importarían” a España –es decir, si aplicarían en el marco de un litigio español en España– el test de análisis de la equivalencia estatuido en 2017 por el Tribunal Supremo del Reino Unido.⁵ No obstante, consideraba que sería oportuno que así fuese. No lo decía por la anglofilia algo acomplexada que a menudo aflige a algunos abogados españoles, sino por un motivo de elemental sentido común: en una importante Sentencia de 2011 en el asunto “*olanzapina*”, el Pleno de nuestro Tribunal Supremo, fijando doctrina en la materia, había “avalado” en Derecho español el comúnmente llamado “test de las tres preguntas”, “test de la equivalencia por obviedad” o, como yo prefiero llamarlo, el “test *Catnic/Improver*”.⁶ Se

¹ CARULLA MARQUÉS I., «La “doctrina de los equivalentes” en España un año después de la Sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido de 12 de julio de 2017» en *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, núm. 84, 2028, págs. 47-60. Para un comentario de los inicios de la doctrina de los equivalentes en España puede consultarse MONTAÑÁ MORA M., «The Dawn of a Spanish Doctrine of Equivalents», en *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 5, núm. 4, julio 2002, págs. 517-534.

² [2017] UKSC 48.

³ *Catnic Components Ltd. v. Hill & Smith Ltd.* [1982] R.P.C. 183.

⁴ *Improver Corporation v Remington Consumer Product Limited* [1990] F.S.R. 181.

⁵ *Op. cit.*, pág. 60.

⁶ Sentencia del Tribunal Supremo (Pleno de la Sala de lo Civil) núm. 309/2011 de 10 de mayo de 2011 [ECLI:ES:TS:2011:4270]. Posteriormente, la Sección 1ª de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo volvería a aplicar este test en su Sentencia núm. 223/2015 de 29 de abril de 2015 [ECLI:ES:TS:2015:1940] (asunto “*escitalopram*”).

trataba de una pequeña variación del estándar jurisprudencial inglés fijado en *Catnic* que se había convertido en el test comúnmente aplicado por las Audiencias Provinciales para el enjuiciamiento de la equivalencia, al menos en asuntos complejos y, desde luego, en el campo de las patentes químicas y farmacéuticas. Habiendo sido el “test *Catnic/Improver*” un fiel compañero de viaje de los tribunales españoles durante tantos años, lo lógico era que el *aggiornamento* producido en *Actavis* se plasmase en España. Estoy de acuerdo con CARULLA MARQUÉS, tanto por este motivo como por otros de tipo sustantivo.

Tres años más tarde, el Auto núm. 76/2020 de 4 de junio de 2020 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona en el asunto “*pemetrexed*” confirmó unas medidas cautelares previamente adoptadas *inaudita parte*, precisamente al amparo de la misma patente europea del asunto *Actavis*, considerando que, en este caso, el *pemetrexed* diarginina era también una realización equivalente⁷. En aquel caso, las partes debatieron sobre la conveniencia de aplicar el viejo “test de las tres preguntas” o, por el contrario, actualizarlo. El mencionado Auto precisó que no quería “*extender[se] en exceso sobre la conveniencia de un test o de otro al estar en sede de medidas cautelares*” y acto seguido, aplicó secuencialmente ambos test, llegando a la misma conclusión cautelar: que había infracción.

Como quiera que, en España, nunca se llegó a dictar sentencia sobre el fondo en el asunto “*pemetrexed*”, el Juzgado de lo Mercantil núm. 4 nos dejó un poso de potencial duda sobre si hubiese optado por dar preeminencia al nuevo “test *Actavis*” en el procedimiento principal. Me atrevo a aventurar respetuosamente que probablemente sí que hubiese hecho tal cosa o, en caso de no hacerlo, hubiese sido sencillamente debido al convencimiento de que ambos test hubiesen conducido al mismo resultado, por lo que sería ocioso abordar la cuestión. En este sentido, quizás el propio Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona nos daba una posible pista en una resolución apenas unos meses posterior, relativa a unos paneles luminosos, donde citó la Sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido en el asunto *Actavis* para apoyar su negativa a acudir al expediente de tramitación de la patente como fuente limitadora del ámbito de protección de la patente.⁸

Entre tanto se han dictado numerosas otras resoluciones que aplican la doctrina de los equivalentes, inclusive una sentencia del Tribunal Supremo en el asunto de los triciclos de Famosa.⁹ Sin embargo, como bien apunta MERINO REBOLLO –a la sazón titular del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona– en ningún otro caso se ha abordado específicamente el debate suscitado en 2020 en torno a la recepción de *Actavis* en España.¹⁰ La razón es que sencillamente no se planteó el debate sobre si debería aplicarse uno u otro test, lo cual explica que en las resoluciones no se debatiera esta cuestión.

Asimismo, cabe reseñar que, en muchos otros asuntos relativos a patentes más sencillas, generalmente mecánicas, normalmente se aplica un test distinto y más sencillo: el de la “*triple identidad*”, que considera que dos elementos técnicos son equivalentes cuando realizan la misma función, de la misma manera y con un mismo resultado. Como observa

⁷ [ECLI:ES:JMB:2020:2443A].

⁸ Sentencia 300/2020 de 19 de octubre de 2020 [ECLI:ES:JMB:2020:11585].

⁹ Sentencia núm. 1444/2023 del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 20 de octubre de 2023 [ECLI:ES:TS:2023:4412].

¹⁰ MERINO REBOLLO A., Patentabilidad y protección de los segundos usos médicos. Universidad Pompeu Fabra, 2023, pág. 245.

MERINO REBOLLO con cita de la jurisprudencia de la Sección 15ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, este test es a menudo más idóneo para este tipo de debates de infracción menos complejos y que requieren generalmente de un nivel menor de abstracción.¹¹

Por lo tanto, la doctrina jurisprudencial sigue siendo la fijada por el Pleno del Tribunal Supremo en la histórica Sentencia de 2011 del asunto “*olanzapina*”, donde se fijaron los contornos y reglas interpretativas del “test *Catnic/Improver*”.

En esta situación algo congelada en el tiempo irrumpe una novedad: la reciente Sentencia de 22 de noviembre de 2024 del Tribunal de Primera Instancia del Tribunal Unificado de Patentes (“**TUP**”)¹² (División Local de La Haya) en el asunto “*Bioo*” (en adelante, la “**Sentencia Bioo**”).¹³ Aunque no firme, se trata de la primera resolución de este tribunal que se pronuncia sobre la infracción por equivalencia y, por tanto resulta de gran interés y, por añadidura, es la mejor ocasión para retomar el hilo de la discusión iniciada por CARULLA MARQUÉS unos años atrás en estas mismas páginas.

2. LA SENTENCIA DEL TUP DE 22 DE NOVIEMBRE DE 2024

2.1. ANTECEDENTES DE LA SENTENCIA BIOO

El asunto en cuestión trae causa de una demanda de infracción interpuesta ante la División Local de La Haya, al amparo de la patente europea EP 2 137 782 (“**EP 782**”), por la sociedad Plant-e Knowledge B.V. (“**Plant-e**”) y su licenciataria contra la demandada Arkyne Technologies, S.L. (“**Bioo**”, según su nombre comercial). Esta última interpuso reconvencción por nulidad de patente.

Las demandantes alegaban que determinados productos de su gama “*Bioo*” comercializados por Bioo en Holanda infringían su patente. Dicha patente, titulada “*Dispositivo y método para convertir energía luminosa en energía eléctrica*”¹⁴, protege en esencia una “*biopila*” o “*biobatería*”, es decir, un dispositivo para convertir la energía química contenida en la materia orgánica en energía eléctrica, así como determinados métodos para dicha conversión. Concretamente, se alegaron como infringidas las reivindicaciones 11 a 16, de procedimiento. Es singularmente relevante la reivindicación 11, independiente, que la Sentencia Bioo desagrega en su ordinal 37 en las siguientes características técnicas:

11.1 Método para convertir energía luminosa en energía eléctrica y/o hidrógeno,

11.2. donde una materia prima se introduce en un dispositivo que comprende un reactor,

11.3 donde el reactor comprende un compartimento de ánodo (2) y un compartimento de cátodo

¹¹ *Ibid*, pág. 243.

¹² En adelante, la abreviatura TUP se referirá siempre al Tribunal de Primera Instancia del TUP, salvo que se indique lo contrario.

¹³ UPC_CFI_239/2023.

¹⁴ Todas las citas en este artículo en castellano del texto de la patente EP 728 son tomadas de su validación española, ES 2 656 541 T3.

11.4 y donde el compartimento de ánodo comprende a) un microorganismo anodofílico capaz de oxidar un compuesto donador de electrones,

11.5 y b) una planta viva (7) o parte de la misma, capaz de convertir energía luminosa mediante fotosíntesis en el compuesto donador de electrones,

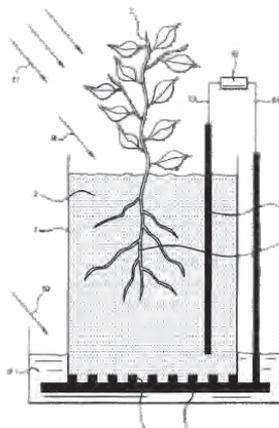
11.6 donde el microorganismo vive alrededor de la zona de la raíz (8) de la planta o parte de la misma.

En términos más simplificados: el método consiste en generar energía eléctrica con una “biopila” que, como cualquier batería, tiene un ánodo y un cátodo que convierten energía química en energía eléctrica. En este caso, la energía química es generada por los microorganismos anodofílicos (fundamentalmente bacterias) presentes en el compartimiento del ánodo. Estos microorganismos generan, mediante su procesado de la materia orgánica presente en la tierra de dicho compartimiento, compuestos donadores de electrones. Por tanto, como en cualquier celda voltaica, el ánodo es el electrodo positivo que aporta electrones al cátodo (electrodo negativo).

Este tipo de biobaterías era perfectamente conocido en el estado de la técnica. Sin embargo, la patente EP 782 añade, como elemento adicional, la presencia de una planta. Mediante su fotosíntesis (es decir, la conversión de la materia inorgánica en materia orgánica gracias a la energía solar), dicha planta aporta a los microorganismos de la batería materia orgánica adicional para la reacción de generación de compuestos donadores electrones. De este modo, se aumenta enormemente la eficiencia de la batería: la generación de electricidad no se ve limitada por una cantidad fija de materia orgánica presente en el reactor, sino que las plantas van generando cada día, con cada ciclo de fotosíntesis, nuevo combustible en forma de nutrientes. Se elimina así, o al menos se reduce enormemente, el problema de tener que aportar nuevos nutrientes externos al reactor (v.g. abono) para garantizar la continuidad de la generación de electricidad.

La Figura 1 de la patente EP 782, reproducida en la pág. 4 de la Sentencia Bioo, ilustra bien lo anterior, mostrando el compartimiento de ánodo (2) donde están la planta y el ánodo y, en el exterior, el compartimiento de cátodo:

Figura 1



Para entender mejor los hechos de este asunto, es también importante señalar que la demandada es titular de su propia solicitud de patente europea, que trae causa de la solicitud internacional WO 2022/058500 (“**WO 500**”). Pues bien, la demandada admitió que –con algunos pequeños matices–, los paneles de biobatería que comercializaba eran idénticos a lo descrito en WO 500. Asimismo, conviene tener en cuenta el siguiente dibujo, extraído de un manual de instrucciones de los productos de la gama “Bioo” de la demandada:

Figura 2



Como puede verse, el cátodo (5) está en el fondo del todo. El ánodo (4) está en el mismo compartimento, pero separado del compartimento superior donde están las plantas por una membrana de filtro (3).

2.2. RAZONAMIENTOS DEL TUP SOBRE LA VALIDEZ

De entrada, el TUP rechaza los diversos ataques de nulidad de la demandada reconviniente: falta de novedad (vinculada en algunos casos a una impugnación de la prioridad de la patente), materia añadida, insuficiencia descriptiva y falta de actividad inventiva. La Sentencia Bioo es compacta en este punto, despejando toda la discusión de validez en apenas cinco folios. No me extenderé sobre estos razonamientos, por no ser de interés para este artículo. No obstante, sí que es reseñable que la División Local de La Haya aplica el “*enfoque problema-solución*”, lo que contrasta con una serie de importantes resoluciones de otras divisiones del TUP, inclusive de la División Central, que no han seguido exactamente ese enfoque.¹⁵

2.3. RAZONAMIENTOS DEL TUP SOBRE LA INFRACCIÓN LITERAL

Pasando a la infracción, el debate se centra fundamentalmente –en lo que aquí interesa– en las características 11.5 y 11.6 de la reivindicación 11. Recordemos:

¹⁵ Por ejemplo, la Sentencia del TUP (División Central, Sección de Múnich) de 17 de octubre de 2024 (UPC 252/2023).

“11.5 y b) una planta viva (7) o parte de la misma, capaz de convertir energía luminosa mediante fotosíntesis en el compuesto donador de electrones,

11.6 donde el microorganismo vive alrededor de la zona de la raíz (8) de la planta o parte de la misma.”

Por tanto, estas características exigen que haya una planta viva en el dispositivo. Como explica la Sentencia Bioo en sus ordinales 69 y ss., el principal argumento de la demandada fue que sus paneles no requieren de una planta para funcionar, porque la reacción electroquímica se produce íntegramente en la parte inferior del contenedor. Sería cierto que *puede* haber una planta, como en el dibujo mostrado *supra*, donde hay césped. Ahora bien, la planta sólo está en la parte superior, de forma opcional y con fines estéticos y/o para proteger el sistema de las inclemencias del tiempo. Sin embargo, según Bioo, la producción de energía tendría lugar exclusivamente en la parte inferior, con total independencia de la planta situada en la parte superior, que está aislada por una membrana de filtro. Por tanto, siempre según la demandada, no se reproduciría esta característica.

En sus ordinales 70 y ss., la Sentencia Bioo rechaza parcialmente estos razonamientos. A la vista de la diversa prueba de autos, tal como distintos materiales publicitarios y la propia solicitud WO 500 de Bioo, concluye que la presencia de una planta era un componente integral de los paneles de Bioo, sin la cual estos no podrían funcionar. En este sentido, no da credibilidad a la pericia de Bioo, que pretendía demostrar que sus biobaterías funcionaban por igual con o sin planta.

No obstante, el TUP acaba concluyendo en su ordinal 81 que los productos de Bioo no reproducen literalmente la característica 11.5, pues esta, interpretada a la luz del conjunto de la reivindicación, exige que la planta se encuentre en el compartimiento del ánodo. El TUP rechaza la interpretación de las demandantes, que argüían que los compartimientos superior e inferior de los paneles de Bioo debían tratarse como un único compartimiento de ánodo, pues en ambos hay microorganismos y una conexión entre ambos. Según el TUP, esta es una lectura incorrecta de la literalidad de la reivindicación, de la que se desprende que la planta tiene que estar situada en todo caso en el compartimiento de ánodo.

Por los mismos motivos, el TUP llega a la misma conclusión respecto de la infracción literal de la característica 11.6 (*“donde el microorganismo vive alrededor de la zona de la raíz (8) de la planta o parte de la misma”*) pues, en los paneles de Bioo, las raíces de las plantas tampoco están en el compartimiento de ánodo. En su ordinal 83, la Sentencia Bioo explica que la innovación desarrollada por la demandada es precisamente evitar la presencia de las raíces cerca del ánodo, lo que causa problemas porque, al crecer, suelen dañar el ánodo y también interferir en las condiciones anaeróbicas que se requieren para la acción de los microorganismos. Asimismo, rechaza el argumento de Plant-e, que alegaba que, en la práctica, hay orificios en el filtro entre ambos compartimientos y, además, dicho filtro no es a prueba de raíces, de modo que estas acabarían penetrando en el compartimiento inferior. El TUP considera que tal hecho no se había probado suficientemente.

Por tanto, queda descartada la infracción literal de las reivindicaciones 11 y dependientes.

2.4. ANÁLISIS DE LA INFRACCIÓN POR EQUIVALENCIA

El TUP pasa entonces al análisis de la equivalencia. No encontraremos un análisis histórico de la doctrina de los equivalentes en los distintos Estados miembros del TUP. La División de la Haya despeja la cuestión con apenas una frase (ordinal 88):¹⁶

“En ausencia de directrices en las fuentes del Derecho aplicables sobre el test de aplicación para la valoración de los elementos equivalentes, el Tribunal aplicará un test basado en la práctica de varias jurisdicciones nacionales, en línea con lo que ambas partes propusieron en este procedimiento (en parte a preguntas del tribunal).”

Acto seguido, propone un test compuesto de las siguientes preguntas, señalando que hay equivalencia cuando la respuesta es afirmativa para cada una de ellas:

“(i) Equivalencia técnica: ¿La variante resuelve (esencialmente) el mismo problema que la invención patentada y lleva a cabo (esencialmente) la misma función en este contexto?

(ii) ¿Extender la protección de la reivindicación al equivalente es proporcionada respecto de una protección justa para el titular de la patente a la vista de su contribución al estado de la técnica, y es obvio para el experto en la materia, a la vista de la publicación de la patente, cómo aplicar el elemento equivalente (en el momento de la infracción)?

(iii) Seguridad jurídica razonable para terceros: ¿Entiende el experto en la materia a la vista de la patente que el ámbito de protección es más amplio de lo que se reivindica literalmente?

(iv) ¿El producto supuestamente infractor es novedoso e inventivo frente al estado de la técnica? Es decir, que no haya una defensa Gillette/Formstein exitosa.”

La pregunta 4^a contiene una nota al pie que se remite a la Sentencia del Tribunal de Apelación de La Haya de 27 de noviembre de 2020 en el asunto “*pemetrexed*”¹⁷ y al correspondiente comentario en un popular blog¹⁸. En realidad, el test cuatripartito aplicado en la Sentencia Bioo es un calco del aplicado por el Tribunal de Apelación de La Haya en aquel asunto.

Veamos ahora en más detalle cada una de las preguntas, así como sus respectivas respuestas.

Primera pregunta

En la primera pregunta (“*Equivalencia técnica*”), el TUP concluye que los productos de Bioo resuelven el mismo problema que EP 782 –la incorporación de una planta– y llevan a cabo esencialmente la misma función. Para ello, y sobre la premisa previa de que los paneles de Bioo también comprenden una planta, se basa en unos experimentos presentados por el titular de la patente que, a partir de unas muestras físicas de los paneles de la parte demandada, demostraron que determinado material orgánico generado por la planta fluía, gracias al agua de riego, del compartimiento superior al compartimiento

¹⁶ Mi traducción propia.

¹⁷ ECIL:NL:GHDHA:2020:2052.

¹⁸ *Hague Court of Appeal sets Dutch approach to equivalence, reversing District Court in pemetrexed saga*, <https://ipkitten.blogspot.com/2020/10/hague-court-of-appeal-sets-dutch.html> [Consulta: 18 de diciembre de 2024].

inferior, alcanzando de ese modo la zona del ánodo donde los microorganismos ánodofílicos están presentes. Como explica el ordinal 92 de la Sentencia, confrontada con estos resultados, Bioo recurrió a un argumento que el TUP denomina “*de minimis*”: basándose en los cálculos de su propio perito, alegó que, si bien no podía descartarse que algún material excretado por la planta en la parte superior llegase a alcanzar la parte inferior, las cantidades serían absolutamente anecdóticas. El TUP realiza en este punto una valoración de las respectivas pruebas, dando por probado que el material orgánico sí que es capaz de fluir de un compartimiento a otro por determinados cauces y que, además, no ha sido suficientemente probado el “*argumento de minimis*” de Bioo. No queda claro de la lectura de la resolución si, en caso de haber tenido Bioo una prueba más sólida, el TUP hubiese acogido esta tipología de argumento.

Segunda pregunta

El TUP observa que la contribución técnica de EP 782 es una nueva categoría de biobaterías que incorporan una planta, con las ventajas ya expuestas. Ese es el concepto y mérito inventivos: la presencia de la planta. Por lo tanto, concluye que el ámbito de protección debe ser razonablemente amplio, comprendiendo así los paneles de Bioo, que también se basan en el mismo principio –la presencia de la planta–, bien que, contribuyendo su propia mejora técnica al mantener la planta y sus raíces separadas del compartimiento de ánodo, pero permitiendo a un tiempo que el material orgánico generado por la planta llegue a dicho compartimiento.

Tercera pregunta

En cuanto al requisito de la seguridad jurídica frente a terceros, los razonamientos del TUP son muy breves. Se indica que “*el experto en la materia entiende que la reivindicación de la patente deja espacio a los equivalentes porque la enseñanza de la patente es (claramente) más amplia que el enunciado de la reivindicación*” (ordinal 100). La enseñanza es incorporar una planta a una biobatería convencional para proporcionarle combustible adicional y, por ende, reducir la necesidad de combustible externo. Por tanto, el experto en la materia entendería que los paneles de Bioo son simplemente una variación muy similar de lo anterior.

Cuarta pregunta

La cuarta pregunta alude a las llamadas “*defensas Formstein y Gillette*”. *Formstein* hace referencia a la histórica Sentencia del Tribunal Federal de Alemania de 29 de abril de 1986 en un asunto relativo a una patente que protegía un tipo de adoquín para aceras.¹⁹ Esta resolución formuló el siguiente principio general:²⁰

“Conforme al artículo 14 [de la Ley de Patentes alemana de] 1981, el ámbito de protección se extiende normalmente a equivalentes de la invención protegida por las reivindicaciones. A tal efecto se permite formular la objeción de que la realización atacada como equivalente no representaría una invención patentable a la vista del estado de la técnica”.

¹⁹ X ZR 28/85, GRUR 1986, 803 – *Formstein*.

²⁰ Mi traducción propia.

Es decir, si el producto supuestamente infractor no es merecedor de patente, por no ser en sí mismo novedoso o inventivo a la vista del estado de la técnica, no podrá ser considerado equivalente y por ende infractor. Pero si es en sí mismo patentable, no podrá formularse la “defensa *Formstein*”. NIEDER resume elocuentemente la razón teleológica de esta doctrina:²¹

“...el ámbito de protección debe orientarse según el desarrollo de la técnica alcanzado con la invención protegida; por tanto, una forma de realización atacada como equivalente también debe representar una invención patentable frente al estado de la técnica.”

[énfasis añadido]

Para una mayor precisión de los contornos de esta doctrina, me remito a KÜHNEN.²² Basten aquí dos precisiones importantes:

- La fecha relevante, según la doctrina alemana, es la de prioridad de la patente supuestamente infringida.²³
- La defensa no exige sólo que las concretas características equivalentes no sean susceptibles de patentabilidad, sino que tampoco lo sea la realización infractora en su conjunto.²⁴

Para evitar cualquier confusión, también es importante señalar que la “defensa *Formstein*” es una objeción sustantiva a la alegación de equivalencia y no un test de la equivalencia en sí mismo.²⁵ De ahí su calificación jurídica de “*Einwand*”, es decir, como objeción. El test de la equivalencia en Alemania es un test tripartito similar a grandes rasgos al “test *Catnic/Improver*”, pero no existe una suerte de “test *Formstein*”.

Por su parte, la “defensa *Gillette*” hace referencia a una resolución de 1913 de la Cámara de los Lores en un sentido similar.²⁶ En aquel caso, Lord Moulton decía así:

“It is impossible for an ordinary member of the public to keep watch on all the numerous patents which are taken out and to ascertain the validity and scope of their claims. But he is entitled to feel secure if he knows that that which he is doing differs from that which has been done of old only in non-patentable variations, such as the substitution of mechanical equivalents or changes of material, shape, or size. The defence that ‘the alleged infringement was not novel at the date of the plaintiff’s letters patent,’ is a good defence in law, and it would sometimes obviate the great length and expense of patent cases if the defendant could and would put forth his case in this form, and thus spare himself the trouble of demonstrating on which horn of the well-known dilemma the plaintiff had impaled himself, invalidity or noninfringement.”

²¹ NIEDER M., «Zum *Formstein*-Einwand» en *Festschrift für Reimar König zum 70. Geburtstag*, Heymanns 2003, pág. 380. Mi traducción propia.

²² KÜHNEN T., *Handbuch der Patentverletzung*. Carl Heymanns Verlag, 2014, págs. 102-103.

²³ Por el contrario, los tribunales de los Estados Unidos, por ejemplo, consideran que la fecha relevante es la fecha de la infracción. MONTAÑA MORA, *op. cit.*, p. 523.

²⁴ Sentencia del Tribunal Federal de 17 de febrero de 1999 (X ZR 22/97, BGH, GRUR 1999, 914 – *Kontaktfederblock*).

²⁵ KÜHNEN, p. 102.

²⁶ *Gillette Safety Razor Company v. Anglo-American Trading Company Ltd.* [1913] 30 R.P.C. 465 (H.L.).

En cualquier caso, la Sentencia Bioo simplemente reseña que las partes estuvieron de acuerdo en que los paneles Bioo habían sido novedosos e inventivos en la fecha de prioridad de la patente de Plant-e y, por tanto, no hay una “defensa Formstein” posible.

3. VALORACIÓN DE LA SENTENCIA BIOO Y SUS POSIBLES IMPLICACIONES EN ESPAÑA

La tabla a continuación muestra las diferencias entre el “test *Catnic/Improver*” adoptado en España, el nuevo “test *Actavis*” y el –llamémoslo así– “test *Bioo*” del TUP:

?	Catnic ²⁷	Test “Catnic/Improver” en España ²⁸	Test “Actavis” ²⁹	“Test Bioo” del TUP
1	¿Tiene la variante un efecto sustantivo sobre cómo funciona la invención? En caso afirmativo, la variante está fuera de la reivindicación. Si/No.	¿Altera la variante el funcionamiento de la invención? Si la respuesta es afirmativa, no hay equivalencia; si es negativa, no se altera el funcionamiento, habrá que responder a la pregunta siguiente.	Sin perjuicio de que no esté comprendida en el sentido literal de la(s) reivindicación(es) relevante(s) de la patente ¿Logra la variante sustancialmente el mismo resultado sustancialmente de la misma manera que la invención, es decir, el concepto inventivo revelado por la patente?	Equivalencia técnica: ¿La variante resuelve (esencialmente) el mismo problema que la invención patentada y lleva a cabo (esencialmente) la misma función en este contexto?
2	¿Lo anterior (es decir, que la variante no tiene ningún efecto sustantivo) habría sido obvio para el experto en la materia en la fecha de publicación de la patente? En caso afirmativo, la variante está fuera de la reivindicación. En caso afirmativo –.	¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de publicación? Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia.	¿Sería evidente para el experto en la materia, al leer la patente en la fecha de prioridad pero sabiendo que la variante alcanza esencialmente el mismo resultado que la invención, que lo hace sustancialmente de la misma manera que la invención?	¿Extender la protección de la reivindicación al equivalente es proporcional a una protección justa para el titular de la patente a la vista de su contribución al estado de la técnica, y es obvio para el experto en la materia, a la vista de la publicación de la patente, cómo aplicar el elemento equivalente (en el momento de la infracción)?

(...)

²⁷ [2017] UKSC 48. Mi traducción propia.

²⁸ En palabras textuales de la Sentencia núm. 8/2008 de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15ª) de 17 de enero de 2008 [ECLI:ES:APB:2008:13274] en el asunto “olanzapina”; test posteriormente corroborado por la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 309/2011 de 10 de mayo de 2011 [ECLI:ES:TS:2011:4270].

²⁹ Mi traducción propia.

?	Catnic ²⁷	Test “Catnic/ Improver” en España ²⁸	Test “Actavis” ²⁹	“Test Bioo” del TUP
3	No obstante lo anterior, ¿el experto en la materia habría entendido, a la vista del texto de la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción a su sentido primario fuera un requisito esencial? En caso afirmativo, la variante está fuera de la reivindicación.	¿Habría entendido el experto en la materia que leyera la patente, dados los términos empleados en la reivindicación, que el titular quiso que la sujeción al estricto sentido de los mismos fuera un requisito esencial? En caso afirmativo, no puede haber equivalencia; pero si la sujeción estricta a la literalidad no es esencial en la invención, la variante puede ser equivalente.	¿Podría dicho lector de la patente haber llegado a la conclusión de que el titular de la patente, no obstante, pretendía que el estricto cumplimiento del significado literal de la(s) reivindicación(es) relevante(s) de la patente fuera un requisito esencial de la invención?	Seguridad jurídica razonable para terceros: ¿Entiende el experto en la materia a la vista de la patente que el ámbito de protección es más amplio de lo que se reivindica literalmente?
4	/	/	/	¿El producto supuestamente infractor es novedoso e inventivo frente al estado de la técnica? Es decir, que no haya una defensa <i>Gillette/ Formstein</i> exitosa.

A la vista de lo anterior, haré una serie de reflexiones sobre el criterio aplicado por el TUP.

Lo más reseñable es que el “test Bioo” no parece suponer giro significativo respecto del “test Actavis”. Aun con una ligera redistribución de las distintas preguntas, de un modo u otro se acaba preguntado lo mismo. No obstante, existen algunos potenciales matices.

En relación con la primera pregunta, podría quizás pensarse que el tenor literal de la coletilla “*la misma función en este contexto*” al final de la primera pregunta del “test Bioo” podría difuminar ligeramente la idea nuclear del Tribunal Supremo del Reino Unido en *Actavis*, que fue exigir que la variante lograse el mismo resultado que el “concepto inventivo revelado por la patente”. Este es precisamente el matiz introducido a la primera pregunta (véase el ordinal 60 de *Actavis*) para actualizar el test de *Catnic* e *Improver*. No obstante, observo que la respuesta de la Sentencia Bioo a la primera pregunta pone claramente el foco en el concepto inventivo de la incorporación de la planta (ordinales 89 y ss.), por lo que, en la práctica, el enfoque del TUP ha sido exactamente el mismo en este punto. En suma, parece tratarse de un matiz *a priori* sin especial importancia y seguimos firmemente en el terreno del “test Actavis”.

En relación a la segunda pregunta del “test Bioo”, considero que seguimos también en el mismo terreno que el “test Actavis”. Este último se preguntaba si el experto consideraría evidente, “sabiendo que la variante alcanza esencialmente el mismo resultado que la invención, que lo hace sustancialmente de la misma manera que la invención”. Nueva-

mente, la segunda pregunta del “test Bioo” parece algo menos precisa que la de *Actavis*. Sin embargo, parece claro que se pregunta lo mismo al inquirir si “es obvio para el experto en la materia, a la vista de la publicación de la patente, cómo aplicar el elemento equivalente (en el momento de la infracción)”. Es decir, el TUP presupone que, estando ya “en el momento de la infracción”, el experto conoce la variante y, por ende, el debate es si sabe “cómo aplicar el elemento equivalente” o, dicho en otras palabras, si le es evidente que funciona del mismo modo. La redacción de la Sentencia Bioo es mejorable en comparación con *Actavis*, pero el test de la segunda pregunta sigue siendo el mismo. Es decir, nos encontramos nuevamente ante una superación del criterio de *Catnic* e *Improver*.

En este sentido, recordemos que la segunda pregunta del “test *Catnic/Improver*” fue decisivamente actualizada por el Tribunal Supremo del Reino Unido. Como explica la sentencia *Actavis* (ordinales 61 y ss.), el tenor original de la pregunta imponía al titular de la patente una carga demasiado onerosa. El Tribunal Supremo aligera dicha carga, reformulando la pregunta para inquirir si el experto, sabiendo ya de entrada que la variante alcanza el mismo resultado, sabe que lo hace sustancialmente de la misma manera que la invención. En consecuencia, este concreto debate debería verse ya superado.

Por tanto, la principal novedad es claramente la mención a la “defensa *Formstein*”. Precisamente, lo que hemos podido ver en la práctica judicial española no ha sido la “defensa *Formstein*”, sino más bien lo opuesto: que los infractores aduzcan en su defensa la titularidad de patentes de invención respecto de su variante a fin de intentar escapar a la segunda pregunta del viejo “test *Catnic/Improver*” (en la redacción aplicada en España: “¿Habría sido obvia la variante para el experto en la materia que leyera la patente en la fecha de publicación? Si la variante no era obvia, es decir, es inventiva, no hay equivalencia»).

Un ejemplo de esta línea defensiva lo encontramos en el asunto que llevó al ya comentado Auto núm. 76/2020 del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona de 4 de junio de 2020. En aquel caso, la demandada intentó escudarse, a los efectos de la segunda pregunta, en su titularidad de una patente propia que protegía su variante (*sal diarginina de pemetrexed*). Independientemente de otras consideraciones jurídicas, esta defensa acabó fracasando por un sencillo motivo fáctico: durante la pendencia del procedimiento, la División de Oposición de la OEP acabó revocando la citada patente de la demandada por considerar que la *sal diarginina* era una alternativa obvia al *pemetrexed disodio*, es decir, el compuesto reivindicado en la literalidad de la patente invocada por el demandante.

En cualquier caso, incluso dentro del marco de análisis ya obsoleto del “test *Catnic/Improver*”, me parece relevante para esta concreta cuestión una precisión del Tribunal Supremo en el ordinal 15 de la Sentencia de 29 de abril de 2015 del asunto “*escitalopram*” en relación con el análisis de la obviedad a los efectos de dicha segunda pregunta:

“[...] Es necesario que el experto en la materia “habría” contemplado que la variante (el elemento equivalente) era una alternativa obvia, esto es, que el éxito de la sustitución, para resolver el problema técnico abordado satisfactoriamente por la patente...”

[énfasis añadido]

Al margen de cualquier otra consideración crítica sobre esta resolución, las concretas partes que subrayo son importantes: la obviedad de la variante a los efectos de la segunda pregunta del viejo “test *Catnic/Improver*” no debe juzgarse en abstracto, sino en relación con el concreto “elemento equivalente” y, además, en concreto con “el problema técnico abordado satisfactoriamente por la patente”. Ello resalta la ilegitimidad de las defensas basadas en esa suerte de “patentes de cobertura” sobre la variante. Evidentemente, una forma de realización puede ser obvia para resolver el problema técnico 1, y pese a ello, constituir una alternativa que brinda soluciones específicas a otros problemas técnicos distintos. La variante del infractor podría así, llegado el caso, ser merecedora de una patente propia, pero esta sería dependiente de la patente infringida, lo que en modo alguno excluye la infracción (ex artículo 64 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes).

Lo anterior es asimismo relevante por la aparente contradicción entre la segunda pregunta del antiguo “test *Catnic/Improver*” (insisto, tal como lo consagró el Pleno del Tribunal Supremo en la Sentencia de 10 de mayo de 2011 del asunto “*olanzapina*”) y la “defensa *Formstein*”:

- La segunda pregunta se interroga si la variante es obvia para el experto que leyese la patente supuestamente infringida. Si no es obvia (i.e. si es inventiva), no hay infracción.
- Sin embargo, la “defensa *Formstein*” permite escapar a la infracción si el producto no tiene novedad ni actividad inventiva.

En cualquier caso, observo que esta aparente tensión puede y debe resolverse por dos vías simultáneas.

La primera es por la diferencia cronológica entre la segunda pregunta y la “defensa *Formstein*”. Esta última se interroga siempre por la obviedad en la fecha de prioridad de la patente infringida. Sin embargo, al contrario que el Tribunal Supremo español, la segunda pregunta del “test *Bioo*” se interroga por la obviedad de cómo aplicar el elemento supuestamente equivalente “en el momento de la infracción” lo que, lógicamente, no impide que, como una suerte de coda final, el Juzgador aplique el análisis propio de la “defensa *Formstein*” (referido, ahora sí, a la fecha de prioridad).

En mi opinión, este es un debate artificioso, en la medida en que surge de la contraposición de la defensa “*Formstein*” con el “test *Catnic/Improver*” español. En el marco lógico del “test *Bioo*”, la segunda y cuarta preguntas no suscitan ninguna contradicción interna al focalizarse en momentos temporales distintos.

Este foco en el momento de la infracción, que es la misma aproximación que siguen los tribunales estadounidenses³⁰ (entre otros), probablemente sea lo más correcto y, de hecho, constituye un motivo adicional para actualizar la doctrina del Pleno del Tribunal Supremo sobre el “test *Catnic/Improver*” en España.

Independientemente de ello, la contradicción se resolvería asimismo por ese matiz al que nos referíamos “*supra*”: la segunda pregunta del “test *Catnic/Improver*” inquiría única y exclusivamente respecto de la obviedad de las características supuestamente equivalentes

³⁰ Véase, por ejemplo, PUMFREY N. y otros, «*The doctrine of equivalents in various patent regimes – does anybody have it right?*» en 11 *Yale Journal of Law and Technology*, 261 (2009).

que diferencian la realización infractora del tenor literal de la reivindicación. Por ejemplo, en el supuesto del asunto “*pemetrexed*”, donde la patente reivindicaba específicamente el *pemetrexed disodio*, la cuestión –siempre bajo el prisma del “*test Catnic/Improver*”– es la obviedad del cambio de la sal, pasando de *pemetrexed disodio* a *pemetrexed diarginina*. En cambio, como ya adelantaba, la “*defensa Formstein*” no exige únicamente que las concretas características equivalentes no sean susceptibles de patentabilidad, sino que no lo sea el conjunto de las características –equivalentes o no– del producto atacado como infractor.³¹

Asimismo, es muy interesante observar que la Sentencia Bioo no aplica ningún “*file history estoppel*”, doctrina que no se menciona en el apartado dedicado al análisis de la equivalencia de las características 11.5 y 11.6. Sólo encontramos una mención al expediente de tramitación en el ordinal 39 de la Sentencia, en el contexto de la interpretación de otras características técnicas (concretamente de la 11.2). El TUP observa que “*el expediente de tramitación generalmente no forma parte del conocimiento general común del experto en la materia*” (ordinal 39). En este sentido, Bioo había apuntado que el término “*materia prima*” de la característica 11.2 debería excluir compuestos “*donantes de electrones*” porque durante el procedimiento de tramitación se había excluido el término subrayado en la oración “*materia prima que comprende un donante de electrones*”. Ahora bien, el TUP rechaza tal alegación, indicando que la demandada fue incapaz de razonar por qué el expediente de tramitación sería relevante para interpretar el término “*materia prima*” de la característica 11.2.

Al margen de las circunstancias específicas de este caso, ello es coherente con el enfoque muy restrictivo que aplican los tribunales de toda Europa, inclusive los españoles, respecto de la doctrina del “*file history estoppel*”. De hecho, y a riesgo de pecar aquí de una suerte de “*kremlinología jurídica*”, me atrevo a apuntar que la tercera pregunta del “*test Bioo*” es incluso menos abierta si cabe hacia el “*file history estoppel*” que su equivalente en el “*test Actavis*”: mientras que en este último se interroga sobre las intenciones del titular de la patente (lo que “*pretendía*”), el TUP simplemente pregunta si el experto en la materia entiende que el ámbito de protección es más amplio de lo que se reivindica literalmente. El foco no se pone tanto en las intenciones *subjetivas* del solicitante, manifestada por sus actos propios durante el procedimiento de concesión, como en el entendimiento del experto en la materia.

En mi opinión, este marco de análisis es el correcto. Hubiese sido poco aconsejable que el TUP hubiese estrenado su andadura en el complejo campo de la doctrina de los equivalentes ampliando el campo de juego de la figura del “*file history estoppel*”.

Finalmente, es una lástima que, por razones probatorias derivadas de las circunstancias muy específicas del caso, el TUP no haya tenido la necesidad de pronunciarse de forma clara y determinante sobre el argumento del demandado respecto de la “*infracción de minimis*”. En mi experiencia, se trata de una cuestión más relevante y frecuente de lo que pudiese parecer: aquellas situaciones técnicas en las que el ámbito de protección se invade, bien que, con un alcance cuantitativo, cualitativo y/o temporalmente anecdótico y por ende sin verdadera relevancia práctica e industrial. Por ejemplo, porque la infracción

³¹ KÜHNEN, *op. cit.* pág. 102.

se produce como subproducto anecdótico de un proceso de fabricación, o durante unos breves instantes de una reacción química de dicho proceso. Hasta donde yo sé, no existe jurisprudencia española sobre esta concreta cuestión sino sólo sobre la infracción cuando hay desviaciones pequeñas respecto de porcentajes especificados en las reivindicaciones, que es una discusión jurídicamente distinta.³² En realidad, tampoco existe demasiada jurisprudencia extranjera. Posiblemente, el precedente más destacado en la jurisprudencia europea sea la Sentencia del *High Court* de Inglaterra y Gales de 28 de junio de 2016 en el asunto *NAPP v Dr Reddy's*.³³

En conclusión, la Sentencia Bioo supone un desarrollo jurisprudencial que, independientemente de que España no sea Estado miembro del TUP, merece la atención de los profesionales y juzgadores españoles. Dicho esto, conviene aproximarse a ella con cautela por dos motivos. Primero, porque es una resolución de una concreta división local del TUP y, en consecuencia, no tiene por qué representar el criterio sobre la doctrina de los equivalentes que podrán seguir en el futuro otras divisiones locales distintas (particularmente, las divisiones alemanas, con Düsseldorf y Múnich a la cabeza que, por el número e importancia de los casos, tienen un peso específico muy importante dentro del TUP). Segundo, aunque probablemente más importante, en la medida en que esta resolución no es firme, pues ha sido recurrida ante el Tribunal de Apelación del TUP. Por tanto, se suscita la cuestión de si el Tribunal de Aplicación mantendrá el mismo criterio, lo sustituirá por otro o simplemente “*afinará*” o “*precisará*” determinadas cuestiones.

Independiente de ello, la Sentencia Bioo es un buen momento para la reflexión acerca de la infracción por equivalencia en España y la necesidad de, tras siete años desde la sentencia del Tribunal Supremo del Reino Unido en el asunto *Actavis* y 14 años –nada menos– desde que el Pleno del Tribunal Supremo español fijase doctrina en el asunto “*olanzapina*”, superar las limitaciones de nuestra vieja jurisprudencia y poner al día nuestro marco de análisis, que ya no es acorde al criterio aplicado por el TUP y, cada uno con sus matices, otros importantes tribunales nacionales europeos.

³² Por ejemplo, el asunto que llevó a la Sentencia núm. 389/2019 del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 3 de julio de 2019.

³³ *NAPP Pharmaceutical Holdings Ltd v Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd & Anor* [2016] EWHC 1517 (Pat). En aquel caso, relativo a unos parches transdérmicos, la reivindicación requería una determinada composición. Si bien las demandadas reconocieron que algunos de sus parches caerían en el ámbito de protección, arguyó que, por razones técnicas, sería un número extremadamente reducido. Cómo de reducido fue objeto de controversia técnica entre las partes. El titular de la patente reconoció, al menos sobre el papel, que no habría infracciones en casos extremos (v.g. en el caso de que sólo un parche en un trillón cayese en el ámbito de protección), pero apreciaba infracción en un porcentaje de 0,001%. Finalmente, el *High Court* de Inglaterra y Gales dio por probada una horquilla de entre 1 de cada 25.000 y uno de cada 69.000.000 parches. Sobre esta base, concluyó que se trataba de un asunto *de minimis* y no había infracción. A efectos orientativos, y teniendo en cuenta las circunstancias técnicas, el *High Court* apuntó a un umbral del 0,01% de los casos.

PROPIEDAD INTELECTUAL

NOVEDADES INTRODUCIDAS POR EL REGLAMENTO (UE) 2024/2822, DE 23 DE OCTUBRE DE 2024, QUE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) 6/2002 DEL CONSEJO SOBRE LOS DIBUJOS Y MODELOS COMUNITARIOS

Fecha de recepción: 19 marzo 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 26 marzo 2025.

Eduardo Castillo San Martín y Domingo Aranda Valenciano¹
Socio y Asociado Pérez-Llorca

RESUMEN

La reciente reforma normativa de la Unión Europea en materia de diseños, ha introducido diversas novedades en la protección jurídica de los diseños.

A través del Reglamento (UE) 2024/2822, de 23 de octubre de 2024, se ha modificado el Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios y la Directiva (UE) 2024/2823 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos.

Hasta la entrada en vigor de estas normas, eran la Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos y el Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios los que establecían el marco de protección de diseños a nivel de la Unión Europea.

Tras más de 20 años, el Reglamento y la Directiva nacen con el objetivo de modernizar y adaptar la legislación a las nuevas tecnologías y al mercado actual, y garantizar una mayor seguridad jurídica y eficiencia en la protección de diseños.

El Reglamento introduce cambios significativos en la terminología, en las definiciones y en la estructura del sistema de protección que tiene lugar en la Unión Europea, modernizando la protección de diseños, mejorando la accesibilidad a la protección de diseños, garantizando una mayor interoperabilidad de los sistemas de protección, y armonizando el régimen de protección.

PALABRAS CLAVE

Diseño; modelo; producto; protección; accesibilidad; nulidad; características; reparación.

¹ Los autores manifiestan que el presente artículo recoge sus opiniones personales

KEYWORDS

Design; model;
product; protection;
accessibility; nullity;
features; repair.

ABSTRACT

The recent regulatory reform of the European Union regarding designs, has introduced several innovations in the legal protection of designs. Through Regulation (EU) 2024/2822, dated October 23, 2024, the Council Regulation (EC) 6/2002 on Community designs and Directive (EU) 2024/2823 of the European Parliament and the Council, dated October 23, 2024, on the legal protection of drawings and models have been amended.

Prior to the entry into force of these regulations, Directive 98/71/EC of the European Parliament and the Council, dated October 13, 1998, on the legal protection of drawings and models and Council Regulation (EC) No. 6/2002, dated December 12, 2001, on Community designs, established the framework for design protection at the European Union level. After more than 20 years, the Regulation and Directive have been created with the aim of modernizing and adapting the existing regulatory framework to new technologies and the current market and ensuring greater legal certainty and efficiency in design protection.

The Regulation introduces significant changes in terminology, definitions, and the structure of the protection system that takes place in the European Union, modernizing design protection, improving accessibility to design protection, ensuring greater interoperability of protection systems, and harmonizing the protection regime.

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, hay más de 1 millón de diseños industriales con efectos en la Unión Europea² (“UE”). Durante los últimos 20 años, la Directiva 98/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1998, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (la “**Directiva 98/71**”) y el Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (el “**Reglamento 6/2002**”) facilitaron esta protección, ayudando a armonizar las normativas nacionales y contribuyendo al crecimiento económico de la UE.

Sin embargo, en los últimos años esta regulación ha mostrado importantes limitaciones frente a los desafíos de la economía digital, las nuevas tecnologías y la globalización.

Por ello, en 2020 la Comisión Europea (la “**Comisión**”) puso en marcha un proceso de auditoría que reveló que el marco actual es insuficiente para proteger los diseños en entornos digitales o frente a prácticas como la impresión 3D no autorizada. También se evidenció que aún existen diferencias significativas entre legislaciones nacionales, especialmente respecto a piezas de recambio, generando barreras comerciales e inseguridad jurídica.

² Estadísticas disponibles en el sitio web de la *European Union Intellectual Property Office* (EUIPO): <https://www.euipo.europa.eu/en/about-us/the-office/what-we-do/statistics#Statistics>

En este contexto, nacen el Reglamento (UE) 2024/2822, de 23 de octubre de 2024, se ha modificado el Reglamento (CE) 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios (el “**Reglamento**”) y la Directiva (UE) 2024/2823 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre la protección jurídica de los dibujos y modelos (la “**Directiva**”).

En este artículo se abordarán: (i) el proceso de reforma y sus objetivos; (ii) la entrada en vigor del nuevo Reglamento y la Directiva; y (iii) las principales novedades de esta legislación y sus beneficios.

2. EL CAMINO AL REGLAMENTO (UE) 2024/2822, DE 23 DE OCTUBRE DE 2024, POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE) 6/2002 DEL CONSEJO, SOBRE LOS DIBUJOS Y MODELOS COMUNITARIOS, Y SE DEROGA EL REGLAMENTO (CE) N.º 2246/2002 DE LA COMISIÓN Y SUS OBJETIVOS —

En su estudio de 2020, la Comisión concluyó que, aunque la normativa europea de diseños seguía siendo adecuada en general, necesitaba un lavado de cara y anunció en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 su compromiso de revisar el sistema para apoyar la innovación y la recuperación económica de la UE.

Uno de los objetivos de la reforma era crear un sistema de protección que garantizase un punto de partida similar para los operadores económicos en lo que respecta al registro y protección de los diseños en toda la Unión Europea, y que la protección a la que puedan adoptar no dependa del Estado miembro en el que se encuentren, reforzando la seguridad jurídica y fomentando una armonización total.

También se vio necesario ampliar la definición de aquellos productos que pueden acogerse a la protección de diseños, como queda patente en el considerando (11) del Reglamento, para incluir, además de objetos físicos, diseños digitales, gráficos y aquellos percibidos en entornos interiores o exteriores.

La reforma normativa también constata la necesidad de mejorar determinados aspectos procedimentales, véase el considerando (23), para facilitar el registro y la protección efectiva.

En definitiva, la entrada en vigor del Reglamento pretende:

- Modernizar, aclarar y reforzar la protección de los diseños.
- Facilitar el acceso a la protección de los diseños en la UE.
- Aumentar la interoperabilidad de los sistemas nacionales y europeo de protección de diseños.
- Armonizar el régimen de protección de piezas de repuesto en toda la UE.

Con estos objetivos, la Comisión Europea presentó dos propuestas legislativas en noviembre de 2022, que dieron lugar a negociaciones institucionales concluidas con un acuerdo provisional en diciembre de 2023. Finalmente, el Consejo aprobó formalmente la reforma el 10 de octubre de 2024, seguida por la aprobación del Parlamento Europeo el 23 de octubre del mismo año³.

Este proceso legislativo contó con la participación activa de asociaciones sectoriales⁴, en particular del sector de la automoción, donde la regulación de las piezas de recambio ha sido objeto de intenso debate, y, como veremos en el apartado de modificaciones, ha sido especialmente relevante en cuanto al contenido y alcance en la reforma.

3. LA ENTRADA EN VIGOR E IMPLEMENTACIÓN DEL REGLAMENTO

La nueva normativa de protección de diseños se publicó el 18 de noviembre de 2024 en el Diario Oficial de la Unión Europea, y supuso la culminación del proceso iniciado por la Comisión Europea en 2022.

Tras su aprobación y publicación, la implementación del Reglamento se realizará en dos fases:

- (i) **Desde el 1 de mayo de 2025:** entrarán en vigor cambios relativos a terminología, nuevas definiciones y ciertas cuestiones procedimentales.
- (ii) **Desde el 1 de julio de 2026:** entrarán en vigor las medidas más significativas, como las nuevas formas de representación de diseños, la cláusula armonizada de reparación y medidas contra la piratería digital.

Por su parte, la Directiva entró en vigor el pasado 8 de diciembre de 2024 y los Estados miembros disponen de un plazo de 36 meses, es decir, hasta finales de 2027, para transponerla a sus ordenamientos jurídicos nacionales.

Una vez esto tenga lugar, culminará el proceso de armonización, creando un verdadero mercado único para los diseños industriales, con reglas homogéneas en aspectos clave como los requisitos de protección, las excepciones a los derechos exclusivos y el régimen de las piezas de recambio.

³ <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-europe-fit-for-the-digital-age/file-revision-of-the-design-directive-and-of-the-community-design-regulation>

⁴ "Review of the EU legislation on design protection" elaborado por el Parlamento Europeo y publicado en enero de 2025. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/751401/EPRS_BRI\(2023\)751401_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/751401/EPRS_BRI(2023)751401_EN.pdf)

4. NOVEDADES INTRODUCIDAS POR EL REGLAMENTO

Una vez tratado el proceso de reforma, y la entrada en vigor del nuevo paquete legislativo, abordamos las modificaciones de mayor calado que se aplicarán gradualmente en los próximos años.

4.1. CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA EMPLEADA Y ACTUALIZACIONES EN LAS DEFINICIONES

Uno de los primeros cambios significativos será la sustitución del término **“dibujo o modelo comunitario”** por **“diseño de la Unión Europea (DUE)”** (en adelante, **“Diseño de la UE”**). Esta nueva denominación, aplicable desde el 1 de mayo de 2025, busca alinearse con la terminología ya utilizada en el ámbito de las marcas de la UE, contribuyendo a la coherencia del sistema europeo de propiedad intelectual. El propio título del Reglamento 6/2002 pasará a ser **“Reglamento (CE) N.º 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos de la Unión Europea”**.

Este cambio terminológico afectará a todo el Reglamento 6/2002, destacando especialmente:

- El término **“dibujo o modelo comunitario”** se sustituye por **“diseño de la UE”**.
- El término **“tribunal de dibujos y modelos comunitarios”** pasa a ser **“tribunal de diseños de la UE”**.
- En **artículos como el 1.3 o el 7.1 del Reglamento 6/2002**, el término **“Comunidad”** se sustituye por **“Unión”**.

Además, se expande la definición de **“diseño”** para incluir expresamente las animaciones, secuencias de movimiento y transiciones visuales, reconociendo así el valor de los elementos dinámicos en la identidad visual de productos y servicios. Esta ampliación responde a la importancia de estos elementos dinámicos en sectores como el desarrollo de **software**, la realidad aumentada y los videojuegos.

Concretamente se actualizan las siguientes definiciones:

- **Diseño:** *“la apariencia de la totalidad o de una parte de un producto que se derive de las características, en particular líneas, contornos, colores, formas, texturas y/o materiales, del producto en sí o de su decoración, incluidos el movimiento, la transición o cualquier otra forma de animación de esas características”*.
- **Producto:** *“todo artículo industrial o artesanal, que no sea un programa informático, con independencia de que esté incorporado a un objeto físico o de que adopte una forma no física, incluidos: a) embalajes, conjuntos de artículos, disposiciones espaciales de elementos destinados a formar un entorno interior o exterior, y piezas destinadas a su montaje en un producto complejo; b) obras gráficas o símbolos, logotipos, patrones de superficie, caracteres tipográficos e interfaces gráficas de usuario”*.

- Producto complejo: *“un producto constituido por múltiples componentes reemplazables que permiten desmontar y volver a montar el producto”*.

4.2. CAMBIOS PROCESALES Y ADMINISTRATIVOS

La reforma introduce significativas mejoras procedimentales orientadas a facilitar el acceso al sistema, reducir costes y agilizar trámites. Los principales cambios son en relación con:

4.2.1. Tasas

Se implementan tasas reducidas para registros múltiples y renovaciones, incentivando la protección de los diseños de pymes y creadores individuales. Este nuevo sistema de tasas se ha incorporado en el Reglamento 6/2002 como Anexo I, y sus importes pretenden garantizar que los ingresos que generan sean, en principio, suficientes para equilibrar el presupuesto de la European Union Intellectual Property Office (“**EU IPO**”), pero que a su vez garanticen un equilibrio entre los sistemas nacionales y de la Unión Europea de protección de diseños.

4.2.2. Reivindicación del derecho conferido por un Diseño de la UE

La modificación del **artículo 15 del Reglamento 6/2002**, aclara que el titular legítimo de un Derecho de la UE que fue registrado por un tercero no autorizado podrá reivindicar su derecho ante los tribunales o autoridades competentes del Estado miembro que corresponda.

4.2.3. Protección de las características visibles

El considerando (12) del Reglamento aclara que, con el objetivo de garantizar la seguridad jurídica, la protección de un diseño se confiere al titular del derecho en relación con aquellas características que se muestren de manera visible en una solicitud de registro de dicho diseño y se ponen a disposición del público a través de su publicación. De esta forma, se incorpora el **artículo 18 bis** al Reglamento 6/2002, y aclara que: *“Se concederá protección a aquellas características de la apariencia de un diseño de la UE registrado que se muestren de forma visible en la solicitud de registro”*.

Por otro lado, en el considerando (13) del Reglamento se especifica que, salvo en componentes de productos complejos (que deben ser visibles durante el uso normal), no es necesario que las características protegidas sean visibles en situaciones concretas o particulares. Esta variación proporciona más seguridad jurídica a los diseñadores, ya que el requisito de visibilidad había sido una cuestión controvertida y objeto de debate hasta ahora.

4.2.4. Presentación centralizada de las solicitudes

El Reglamento modifica el sistema de presentación de solicitudes que se regula en el **artículo 35 del Reglamento 6/2002**. A partir de ahora, las solicitudes de Diseños de la Unión Europea ya no pueden presentarse a través de las oficinas nacionales, y deberán presen-

tarse directamente a la EUIPO, que emitirá inmediatamente un recibo con los detalles básicos de la solicitud, facilitando el seguimiento por parte del solicitante, agilizando el proceso y reduciendo su complejidad.

4.2.5. Requisitos de las solicitudes

El apartado 32) del artículo 1 del Reglamento recoge la modificación del **artículo 36 del Reglamento 6/2002** relativo al contenido mínimo de las solicitudes, que deberán contener:

- “una petición de registro”;
- “los datos que permitan identificar al solicitante”;
- “una representación suficientemente clara del diseño, que permita determinar el objeto para el que se solicita la protección”;
- “una relación de los productos a los que vaya a incorporarse o aplicarse el diseño”.

Además, se ha suprimido la presentación de muestras físicas que se exigía en el Reglamento 6/2002.

4.2.6. Limitación de diseños en la misma solicitud

Entre las más relevantes variaciones destaca la eliminación del requisito de “*unidad de clase*”, que obligaba a que todos los diseños de una solicitud múltiple pertenecieran a la misma clase del Sistema de Locarno. De esta forma, se podrán incluir más diseños en una única solicitud, aunque con el límite de 50 por solicitud, en virtud del nuevo **artículo 37 del Reglamento 6/2002**, simplificando el proceso y reduciendo los costes para empresas con líneas de productos diversificadas.

4.2.7. Motivos de denegación de registro

En lo que respecta a los motivos de denegación de registro, se modifica el texto del **artículo 47 del Reglamento 6/2002**, y se añade que se podrá denegar el registro del Diseño de la UE cuando se solicite: “*sin que las autoridades competentes para el registro hayan dado su autorización, constituye un uso indebido de cualesquiera de los elementos que figuran en el artículo 6 ter del Convenio de París, o de insignias, emblemas y escudos distintos de los incluidos en el artículo 6 ter del citado Convenio y que sean de especial interés público en un Estado miembro*”.

4.2.8. Retiradas y modificaciones de la solicitud

Se introduce el **artículo 47 bis en el Reglamento 6/2002**, que establece que el solicitante tiene el derecho de retirar en cualquier momento la solicitud de Diseño de la UE, en el caso de tratarse de solicitudes múltiples, retirar solo algunos de los diseños, y modificar en cualquier momento detalles insignificantes del diseño cuyo registro se ha solicitado.

4.3. DERECHOS CONFERIDOS POR EL DISEÑO DE LA UNIÓN EUROPEA

El Reglamento también incluye importantes cambios sobre los derechos que otorga el Diseño de la UE a su titular:

4.3.1. Respeto del *ius prohibendi*

Se modifica el **artículo 19 del Reglamento 6/2002**, que recoge una nueva facultad para el titular, pudiendo prohibir explícitamente actos consistentes en: *“crear, descargar, copiar y compartir o distribuir a otros cualquier soporte o software que registre el diseño con el fin de permitir la elaboración de un producto de los contemplados en la letra a)”*.

Esta protección de derechos contra las copias ilegítimas viene motivada por el “boom” de la impresión 3D y la irrupción a gran ritmo de la Inteligencia Artificial. De hecho, el considerando (14) refleja esta cuestión estableciendo que, debido al creciente despliegue de las tecnologías de impresión 3D y la inteligencia artificial en diferentes ámbitos de la industria, así como de los consiguientes retos para los titulares de derechos sobre diseños.

4.3.2. Respeto de los límites al derecho

También se retoca el **artículo 20 del Reglamento 6/2002** y se regulan nuevos límites al derecho de exclusiva del titular, que desde ahora no podrá impedir:

“d) los actos realizados con el fin de identificar un producto como el del titular del derecho sobre el diseño o con el fin de referirse a tal producto;

e) los actos realizados con fines de comentario, crítica o parodia”.

Estas nuevas excepciones están orientadas a garantizar un equilibrio adecuado entre el derecho de exclusiva del titular de derechos y la libertad de expresión y de información.

4.4. CLÁUSULA DE REPARACIÓN

Quizás el aspecto más controvertido y de mayor impacto práctico de la reforma es la introducción de una *“cláusula de reparación”* armonizada a nivel europeo. También conocida como *“must match”*, establece que los derechos exclusivos conferidos por un diseño no podrán ejercitarse para impedir que terceros fabriquen y comercialicen piezas de recambio cuando estas sean necesarias para restituir la apariencia original de un producto complejo.

La cláusula de reparación pasa a regularse en el **artículo 20 bis del Reglamento 6/2002**, y reemplaza la situación actual, en la que algunos Estados miembro como España contaban con límites al derecho en sus legislaciones nacionales, mientras que otros mantenían una protección integral que impedía la fabricación de recambios no originales.

Respecto a la cláusula de reparación, el considerando (20) del Reglamento establece que para poder beneficiarse de la exención de la *“cláusula de reparación”*, el fabricante o el vendedor deberá actuar con **diligencia**, asegurándose de que los usuarios adquieren las piezas exclusivamente para reparar productos y no con otros fines. Además, deberán

informar claramente al consumidor, mediante una indicación visible, sobre el origen y la identidad del fabricante del recambio, dejando claro que la pieza no es original.

En resumen, la cláusula establece que no habrá infracción cuando se trate de *“un componente de un producto complejo de cuya apariencia dependa el diseño del componente y que se utilice, en el sentido del artículo 19, apartado 1, con el único fin de reparar dicho producto complejo para devolverle su apariencia inicial”*.

Sin perjuicio de lo anterior, esta excepción está sujeta a ciertas condiciones, basadas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso ACACIA (sentencia del 20 de diciembre de 2017, asuntos acumulados C-397/16 y C-435/16):

- Esta cláusula solo aplica a componentes de productos complejos cuya forma esté condicionada por la necesidad de encajar con el producto original.
- Los fabricantes o vendedores están obligados a informar claramente al consumidor sobre el origen no original de la pieza mediante indicaciones visibles.
- Su uso no puede perjudicar injustificadamente la explotación del Diseño de la UE protegido, o lesionar los derechos de su titular.

4.5. NULIDAD, ALCANCE Y CAUSAS

La reforma también cambia aspectos clave relacionados con la nulidad de los Diseños de la UE.

4.5.1. Nulidad con efecto retroactivo

La nueva redacción del **artículo 24.2 del Reglamento 6/2002**, mantiene la posibilidad de que un Diseño de la UE pueda declararse nulo incluso después de su caducidad o de la renuncia de su titular, pero exige que el que inicie las acciones de nulidad demuestre un interés legítimo en obtener una resolución sobre la validez del diseño concreto.

4.5.2. Nuevas causas de nulidad

Por su parte, el **artículo 25 del Reglamento 6/2002** aclara las causas de nulidad existentes e incluye algunas nuevas.

Entre las novedades más destacadas, se define de forma más detallada y clara el supuesto de conflicto con diseños anteriores, abarcando expresamente aquellos diseños publicados tanto antes como después de la solicitud o de la prioridad reivindicada, y especificando los distintos tipos de derechos anteriores relevantes.

Asimismo, se incorpora una excepción explícita según la cual no podrá declararse nulo un Diseño de la UE cuando el titular del derecho anterior haya otorgado previamente su consentimiento expreso al registro.

Además, se establecen nuevas normas procesales. Se impide a quien ya haya solicitado la nulidad o presentado una demanda de reconvención volver a invocar motivos que pudo haber planteado en esa primera acción, y se delimita claramente qué personas están legitimadas para invocar cada causa específica de nulidad, incluyendo expresamente a los licenciarios autorizados.

Sigue llamando la atención que no se incluya expresamente la mala fe como motivo específico de nulidad del Diseño de la UE.

4.6. SÍMBOLO DE REGISTRO (D)

La reforma incorpora, a través del **artículo 26 bis al el Reglamento 6/2002** un nuevo sistema de indicación de diseños, que permite a los titulares de diseños, o a terceros con su consentimiento, mostrar una indicación de diseño en sus productos para aumentar la conciencia sobre su régimen de registro.

Tal y como establece este artículo, el titular de un Diseño de la UE registrado podrá informar al público de que el diseño se encuentra registrado, mostrando la letra de rodeada por un círculo “(D)” en el producto al que se ha aplicado.

Esta medida se lleva a cabo para facilitar la comercialización de productos que incluyan Diseños de la UE (sobre todo, por parte de las PYMES y los creadores individuales) y para concienciar sobre los regímenes de registro de diseños existentes tanto a escala de la Unión Europea como nacional, tal y como establece el considerando 21 del Reglamento.

5. CONCLUSIÓN: BIENVENIDO AL SIGLO XXI, DISEÑO DE LA UNIÓN EUROPEA

La reforma integral de la normativa europea sobre modelos y diseños representa un avance clave hacia un sistema más moderno, eficiente y adaptado a la realidad tecnológica y económica del siglo XXI. En un mercado donde la apariencia visual juega un papel decisivo en las decisiones de compra, contar con una protección jurídica adecuada es imprescindible para mantener la distintividad y asegurar una ventaja competitiva.

Esta protección no solo facilita que las empresas diferencien claramente sus productos en mercados cada vez más saturados, atrayendo y fidelizando a consumidores que buscan originalidad y atractivo visual, sino que también incrementa significativamente el valor económico de productos y empresas. Así, un diseño debidamente protegido se convierte en un activo estratégico que fortalece el reconocimiento y la lealtad hacia la marca, generando además un retorno económico tangible.

El nuevo marco jurídico europeo proporciona a sus operadores herramientas efectivas para abordar los desafíos actuales como la digitalización, la fabricación avanzada y la aparición de nuevos modelos de negocio. A través de medidas como la simplificación administrativa, la ampliación del concepto de diseño y la armonización normativa, se fomenta

un entorno más dinámico, integrado y competitivo, cuyo objetivo fundamental es la protección efectiva de la creatividad y la innovación europeas.

Asimismo, disposiciones como la cláusula de reparación armonizada evidencian el compromiso europeo hacia un sistema equilibrado que no solo protege la innovación, sino que también garantiza mercados justos y accesibles.

La implementación completa prevista para 2027 consolidará un ecosistema europeo robusto en materia de diseño, impulsando un crecimiento económico sostenible y asegurando la competitividad a largo plazo de las empresas de la Unión Europea.

PUBLICIDAD

¿PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS O PUBLICIDAD DE UNA FARMACIA?

[Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de febrero de 2025, Apothekerkammer Nordrhein contra DocMorris NV, C 517/23]

Fecha de recepción: 18 marzo 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 26 marzo 2025.

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico Gómez-Acebo & Pombo

RESUMEN

La correcta aplicación de la normativa sobre publicidad de medicamentos exige distinguir los supuestos de publicidad de medicamentos de los casos en los que el objeto de la promoción es una farmacia.

La sentencia analizada en este trabajo constituye un nuevo hito en la fijación de criterios para realizar tal distinción. A las pautas fijadas en las precedentes sentencias DocMorris y Euroapteika, se añaden ahora los siguientes criterios: las campañas que ofrecen un descuento en la compra de medicamentos con receta constituyen publicidad de una farmacia, pero son publicidad de medicamentos las campañas que ofrecen -por la compra de medicamentos sujetos a receta- descuentos o bonos para ulteriores compras (de medicamentos sin receta o de productos sanitarios y de cuidado personal). Y este tipo de publicidad, tanto la de las farmacias, como la de medicamentos, puede estar prohibida por la legislación de un Estado miembro.

PALABRAS CLAVE

Promoción Directiva 2001/83/CE; vales de compra; descuentos; utilización irracional de medicamentos.

KEYWORDS

Promotion; Directive 2001/83/EC; purchase vouchers; discounts; irrational use of medicines.

ABSTRACT

The correct application of the regulation on advertising of medicinal products requires distinguishing cases of advertising of medicinal products from cases where the object of the promotion is a pharmacy. The judgment analyzed in this work constitutes a new milestone in the establishment of criteria to make such a distinction. The following criteria are now added to the guidelines set out in the previous *DocMorris* and *Euroapteika* judgments: campaigns that offer a discount on the purchase of medicinal products available only on prescription constitute pharmacy advertising, but campaigns that offer -for the purchase of prescription drugs- discounts or bonuses for further purchases (of non-prescription drugs or health and personal care products) are advertising of medicinal products. And this type of advertising, both that of pharmacies and that of medicines, may be prohibited by the legislation of a member state.

1. PRELIMINAR

Es muy frecuente en la práctica que la publicidad realizada por farmacias genere controversias desde el punto de vista de la aplicación de la publicidad de medicamentos. En este sentido, la primera cuestión que debe analizarse ante una determinada campaña de una farmacia es establecer si se trata de una publicidad de la farmacia como tal o si estamos ante una publicidad de uno o varios de los medicamentos que se comercializan en dicha farmacia.

Tal determinación es imprescindible, toda vez que la publicidad de los medicamentos está sujeta a una serie de disposiciones regulatorias (contenidas fundamentalmente en la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y en las legislaciones nacionales que la transponen), disposiciones que no resultan de aplicación si el objeto de la promoción no son los medicamentos, sino los servicios de la farmacia.

Esta importante cuestión de la correcta delimitación del objeto de la publicidad ha sido objeto de atención por parte de Tribunal de Justicia en su reciente Sentencia de la Sala Quinta de 27 de febrero de 2025, *Apothekerkammer Nordrhein contra DocMorris NV*, C517/23¹, una sentencia que se viene a sumar a otras que ha dictado el Tribunal de Justicia

¹ ECLI:EU:C:2025:122.

en los últimos años: la Sentencia de 15 de julio de 2021, *DocMorris*, C-190/20², y la Sentencia de 22 de diciembre del 2022, C-530/20, *Euroaptieka*³.

Para una adecuada comprensión del significado y alcance de la sentencia de 27 de febrero de 2025 objeto de este comentario se hace imprescindible analizar previamente la jurisprudencia sentada en los dos pronunciamientos anteriores referidos.

2. LA JURISPRUDENCIA PREVIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

2.1. LA INTERPRETACIÓN SEGUIDA EN LA SENTENCIA DE 15 DE JULIO DE 2021, *DOCMORRIS*

En su Sentencia de 15 de julio, *DocMorris*, el tribunal examinó la publicidad, por medio de un juego promocional, de una farmacia que vende medicamentos por correspondencia. En concreto, este pronunciamiento del Tribunal de Justicia responde a una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Supremo Federal de Alemania, al hilo de un supuesto en el que una farmacia establecida en los Países Bajos, y que vende por correspondencia a clientes alemanes medicamentos sujetos a prescripción médica, organizó un juego promocional. Los premios eran un bono para una bicicleta eléctrica y cepillos de dientes eléctricos, y para participar en la promoción debía enviarse un sobre con una orden de pedido de un medicamento acompañada de la correspondiente receta. Y en este contexto, se le pregunta al Tribunal de Justicia si la Directiva 2001/83/CE se opone a una normativa nacional que, como la alemana, prohíbe este tipo de promoción.

Con anterioridad, el Tribunal de Justicia ya había analizado los casos de promoción con sorteos en los que el premio es el medicamento mismo. Y, así, en su Sentencia de 8 de noviembre de 2007, *Gintec*⁴, el Tribunal de Justicia estableció que, aunque la Directiva 2001/83 no contiene normas específicas para la publicidad de medicamentos a través de sorteos, «la publicidad de un medicamento a través de sorteos incita al uso irracional y excesivo del medicamento, presentándolo como un regalo o un premio y alejando de esta forma al consumidor de una evaluación objetiva de la necesidad de tomarlo»⁵. Por ello, tal publicidad es difícilmente aceptable a la luz de la necesidad de impedir toda publicidad excesiva e imprudente que pueda afectar a la salud pública, y resulta contraria al artículo 87.3 de la directiva, que exige que la publicidad referente a un medicamento favorezca la utilización racional de este. No obstante, y a diferencia de esa jurisprudencia precedente, en el caso *DocMorris*, el objeto del premio no eran medicamentos, sino otro tipo de bienes.

Pues bien, en contra del criterio del tribunal remitente, que partía de la base de que la referida campaña promocional de la farmacia radicada en Países Bajos entraba en el

² ECLI:EU:C:2021:609.

³ ECLI:EU:C:2022:1014.

⁴ C374/05, ECLI:EU:C:2007:654.

⁵ Apartado 56.

ámbito de aplicación de la directiva, el Tribunal de Justicia entiende que no es así, porque la promoción tiene por objeto los servicios de venta por correspondencia de los medicamentos y no unos concretos fármacos. Señala, a este respecto, que la campaña *«no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento, que es posterior a la elección del medicamento. Por tanto, no se trata de una publicidad de un medicamento determinado, sino de toda la gama de medicamentos sujetos a prescripción médica que está a la venta en la farmacia en cuestión»*⁶.

Así las cosas, y no siendo tampoco de aplicación la Directiva de comercio electrónico (Directiva 2000/31/CE), porque los medicamentos se comercializan por correspondencia y no por vía electrónica, se concluye que *«la prohibición de organizar juegos promocionales para promocionar servicios de venta de medicamentos prestados por correspondencia no es objeto de armonización a escala de la Unión Europea, ya que la determinación de las normas en la materia sigue siendo competencia de los Estados miembros, sin perjuicio del respeto, en particular, de las libertades fundamentales consagradas en el Tratado FUE»*⁷.

Esto significa que las normativas nacionales que establezcan la prohibición de este tipo de prohibición deben respetar el principio de libre circulación de mercancías dentro de la Unión Europea. Por tal motivo el Tribunal de Justicia analiza desde esta perspectiva la prohibición contenida en la legislación alemana, concluyendo que es compatible con el referido principio, porque se cumplen los requisitos establecidos en la jurisprudencia del Tribunal –desde la clásica sentencia de 24 de noviembre de 1993, *Keck y Mithouard*⁸–, es decir, la prohibición se aplica a todos los operadores afectados que ejerzan su actividad en el territorio nacional y afecta del mismo modo, de hecho y de Derecho, a la comercialización de los productos nacionales y a la de los procedentes de otros Estados miembros.

2.2. LA JURISPRUDENCIA SENTADA EN LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (GRAN SALA) DE 22 DE DICIEMBRE DEL 2022, C-530/20, EUROAPTEIKA

2.2.1. La sentencia *Euroapteika* se dicta al hilo de una cuestión prejudicial presentada por el Tribunal Constitucional de Letonia con ocasión de un procedimiento nacional en el que se le prohibió a una compañía farmacéutica continuar con una campaña promocional en la que ofrecía una reducción del 15% del precio de compra de cualquier medicamento (no sujeto a prescripción) en caso de que se adquiriesen al menos tres productos. Y ello se hizo sobre la base de una normativa nacional letona en la que se establece la prohibición de incluir, en la publicidad de un medicamento destinada al público, información que incite a la compra del medicamento, justificando la necesidad de dicha compra por el precio del medicamento, anunciando una liquidación especial o indicando que el medicamento se vende de forma conjunta con otros medicamentos (incluso a precio reducido) o productos.

⁶ Apartado 21.

⁷ Apartado 28.

⁸ C267/91 y C268/91, ECLI:EU:C:1993:905.

2.2.2. En sus conclusiones⁹, el Abogado General Sr. Maciej SZPUNAR propuso la aplicación de la Directiva 2001/83/CE a la publicidad de medicamentos en general y no especificados. No obstante, esta lectura podría entrar en conflicto con dos pronunciamientos precedentes del Tribunal de Justicia: la Sentencia de 1 de octubre de 2020, *A (Publicidad y venta de medicamentos en línea)*¹⁰ –en la que el Tribunal de Justicia concluyó que no hay que tener en cuenta la Directiva 2001/83/CE al analizar si el Derecho de la Unión se opone a una normativa nacional que prohíbe que las farmacias hagan ofertas promocionales relativas a la concesión de un descuento sobre el precio total del pedido de medicamentos cuando este supere determinado importe–; y la ya referida Sentencia de 15 de julio de 2021, *DocMorris* –en la que el Tribunal entendió que no encaja en el concepto de publicidad de medicamentos una campaña promocional que tiene por objeto los servicios de venta por correspondencia de los medicamentos y no unos concretos medicamentos, porque no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento, que es posterior a la elección del medicamento–.

Como consecuencia de esta posible contradicción con la jurisprudencia previa, el Tribunal de Justicia decidió atribuir el asunto a la Gran Sala, lo que obligó al Abogado General a tener que emitir de nuevo su opinión, cosa que hizo en sus conclusiones de 9 de junio de 2022¹¹, reiterando la posición que había mantenido previamente.

2.2.3. La Gran Sala del Tribunal de Justicia, por su parte, realiza una interpretación amplia del concepto de publicidad recogido en el artículo 86.1 de la Directiva 2001/83/CE. A juicio del tribunal este concepto «*subsume toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento determinado o de medicamentos indeterminados*»¹².

Se basa para ello el tribunal en varios argumentos, atendiendo a la literalidad de la directiva, así como a su interpretación sistemática y teleológica.

Desde un punto de vista literal, la citada definición alude a «*medicamentos*» en plural, así como a «*toda forma*» de oferta informativa, de prospección o de incitación.

Por lo que respecta a la interpretación sistemática, el tribunal destaca que efectivamente en la directiva existen algunos preceptos que se refieren a la publicidad de «*un medicamento*». Tal sucede en el artículo 87 y en el artículo 89. No obstante, este no es un elemento que impida una interpretación amplia del concepto de publicidad, englobando también las acciones de promoción de medicamentos indeterminados.

⁹ De fecha 9 de diciembre de 2021, ECLI:EU:C:2021:993.

¹⁰ C-649/18, EU:C:2020:764.

¹¹ ECLI:EU:C:2022:450.

¹² Apartado 47.

Por lo que se refiere al artículo 87 de la directiva (en el que se establece la prohibición de promocionar un medicamento no autorizado, así como la obligación de que la publicidad se ajuste a la ficha técnica, favorezca su utilización racional y no sea engañosa), el tribunal recuerda que ya en sentencias anteriores (de 5 de mayo de 2011, *Novo Nordisk*¹³ y de 8 de noviembre de 2007, *Gintec*¹⁴) declaró que dicho artículo 87 contiene los principios generales aplicables a todos los tipos de publicidad de medicamentos. Y, en consecuencia, son principios que también se aplican a la promoción de medicamentos indeterminados.

A su vez, el hecho de que el artículo 89 de la directiva se refiera a la publicidad «*de un medicamento*» que vaya destinada al público tampoco significa que no se engloben los supuestos en que la publicidad se refiere a varios medicamentos. Entre otras cosas porque el propio artículo 89 dispone que se aplicará sin perjuicio de lo establecido en el artículo 88, en el que se alude expresamente a la «*publicidad destinada al público de los medicamentos*».

Con todo, el argumento de mayor peso de los que emplea el tribunal es el teleológico. En efecto, partiendo de que el objetivo esencial de la Directiva 2001/83/CE es la salvaguardia de la salud pública, el Tribunal de Justicia insiste en que ese objetivo se vería gravemente comprometido si se entendiera que una actividad de oferta informativa, de prospección o de incitación que esté destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos sin hacer referencia a un medicamento determinado no está englobada en el concepto de publicidad de medicamentos y, en consecuencia, queda fuera de las prohibiciones, los requisitos y las restricciones que la directiva establece en materia de publicidad. En efecto, en la medida en que la promoción de medicamentos indeterminados puede englobar medicamentos sujetos a prescripción, su exclusión del concepto de publicidad y la no aplicación de las disposiciones de la directiva, dejarían sin efecto a las prohibiciones de la publicidad destinada al público de los medicamentos sujetos a receta médica y de los reembolsables. Y en relación con los medicamentos que no requieren receta, declara expresamente el tribunal que la publicidad de un conjunto indeterminado de medicamentos no sujetos a receta médica «*puede, al igual que la publicidad de un solo medicamento determinado, ser excesiva e imprudente y, por tanto, perjudicar a la salud pública, al incitar a los consumidores a una utilización irracional o al abuso de los medicamentos en cuestión*»¹⁵.

2.2.4. Una vez establecida esta interpretación amplia del concepto de publicidad de medicamentos, la Gran Sala del Tribunal de Justicia considera que no existe la contradicción con sus dos sentencias anteriores a las que se había referido el Abogado General.

Por lo que toca a la sentencia de 1 de octubre de 2020, en ella el tribunal analizó si el Derecho de la Unión se opone a una normativa nacional que prohíbe que las farmacias hagan ofertas promocionales relativas a la concesión de un descuento sobre el

¹³ C249/09, EU:C:2011:272.

¹⁴ C374/05, EU:C:2007:654.

¹⁵ Apartado 46.

precio total del pedido de medicamentos cuando este supere determinado importe. Pues bien, en ella el tribunal declaró que la publicidad de servicios de venta de medicamentos en línea debe valorarse a la luz de la Directiva de comercio electrónico y no a la de la Directiva 2001/83/CE. Por ello, el Abogado General destacó que esa interpretación no es extrapolable al caso *Euroaptieka*, porque la normativa nacional controvertida en la sentencia A (*Publicidad y venta de medicamentos en línea*) sólo se refería indirectamente a los medicamentos y a su publicidad, mientras que en el caso *Euroaptieka* se trata de una disposición que se refiere expresa y directamente a la publicidad de medicamentos destinada al público. No obstante, la Gran Sala no entra en tantas consideraciones y se limita a recordar que en la anterior sentencia de 1 de octubre de 2020 se declaró que la publicidad de servicios de venta de medicamentos en línea no está comprendida en el ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE en materia de publicidad de medicamentos.

Igualmente, escueta es la argumentación del Tribunal de Justicia para negar la contradicción con su anterior sentencia de 15 de julio de 2021 en el asunto *DocMorris*. Recuerda al respecto el tribunal que ese caso se refería a la acción publicitaria llevada a cabo por una farmacia en forma de juego promocional que permitía a los participantes obtener premios distintos de los medicamentos, debiendo enviar una orden de pedido de un medicamento sujeto a receta para poder participar en el juego. Y en ese contexto, se concluyó que dicha acción publicitaria no tiene por objeto influir en la elección de un medicamento determinado, sino en la elección de la farmacia en que se compra el medicamento, decisión que es posterior. Por ello, se entiende que no son de aplicación las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE en materia publicitaria y, en consecuencia, que no existe contradicción con la interpretación amplia del concepto de publicidad de medicamentos establecida en la sentencia *Euroaptieka*.

A este respecto, el Abogado General hizo un planteamiento más detallado en el que no entró el Tribunal de Justicia. En opinión del Abogado General¹⁶, la diferencia entre el caso *DocMorris* y el caso *Euroaptieka* es que en el primero la compra de los medicamentos promocionados estaba condicionada por la previa obtención de una receta médica. Pero en el caso *Euroaptieka* se trata de actividades promocionales que pueden incitar a los consumidores a comprar más medicamentos no sujetos a receta. De este modo, en realidad esta lectura del Abogado General llevaría a entender que la publicidad de medicamentos no especificados estaría englobada en el concepto de publicidad según se trate o no de medicamentos sujetos a prescripción facultativa.

No obstante, el tribunal no entró en estos distinguos y concluyó, categóricamente, que, con independencia de lo afirmado en las anteriores sentencias de 1 de octubre de 2020 y de 15 de julio de 2021, «el ámbito de aplicación de lo dispuesto en la Directiva 2001/83 en materia de publicidad de medicamentos no se limita a la publicidad de un medicamento determinado»¹⁷. Por lo tanto, cuando una farmacia promociona

¹⁶ Apartados 28 y siguientes de sus segundas conclusiones, de 9 de junio de 2022.

¹⁷ Apartado 51. Tras establecer esta conclusión, el Tribunal de Justicia considera factible que una normativa nacional introduzca prohibiciones referentes a la promoción de medicamentos que no estén incluidas expresa-

toda la gama de productos que en ella se venden, también puede haber publicidad de medicamentos. Es lo que sucedía en el caso concreto, donde una farmacia ofrecía un descuento del 15 % en el precio de compra de cualquier medicamento si se adquirían, como mínimo, tres productos, lo que llevó a considerar que la farmacia persuadía al cliente de forma directa e inequívoca de comprar más medicamentos no especificados.

3. LA RECIENTE SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA QUINTA) DE 27 DE FEBRERO DE 2025, APOTHEKERKAMMER NORDRHEIN CONTRA DOCMORRIS NV

3.1. CAMPAÑAS PUBLICITARIAS JUZGADAS Y CUESTIÓN PREJUDICIAL

Pese a estos precedentes jurisprudenciales, periódicamente siguen surgiendo dudas sobre la correcta delimitación de si una publicidad promociona medicamentos o una farmacia. Así sucedió en el litigio que dio lugar a la cuestión prejudicial resuelta por el Tribunal de Justicia en su sentencia *Apothekerkammer Nordrhein*.

Se juzgan en este caso una serie de campañas de descuento realizadas por una farmacia (DocMorris) que presta servicios en línea de carácter transfronterizo. En un primer grupo de campañas, al cliente que compra medicamentos sujetos a receta médica se le ofrece un descuento inmediato en efectivo o se le da -si envía su receta médica y participa en un control de medicamentos. una gratificación comprendida entre 2,50 y 20 euros, sin que sea posible conocer el importe exacto de dicha gratificación. En cambio, en otras campañas se le ofrece un bono por una determinada cantidad de dinero o un tanto por ciento de descuento que podrá gastar ulteriormente en la farmacia cuando compre otros productos (medicamentos no sujetos a receta médica o productos de cuidado personal o de belleza no medicinales). Y lo que el Tribunal Supremo Federal alemán pregunta al Tribunal de Justicia es si resulta o no de aplicación la Directiva 2001/83/CE.

3.2. LAS CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

La opinión del Abogado General Sr. Maciej SZPUNAR (el mismo que elaboró las conclusiones en el citado caso *Euroaptieka*), en sus conclusiones de fecha 24 de octubre de 2024¹⁸

mente en la citada Directiva 2001/83/CE. Aunque la directiva tiene carácter de máximos, eso no impide que los Estados miembros introduzcan nuevas prohibiciones, siempre que tengan la finalidad de evitar la utilización irracional de medicamentos (prohibición contenida en el artículo 87.3 de la directiva).

Sobre esa base se considera ajustada a la directiva la normativa nacional letona que –como se recuerda en la sentencia– «prohíbe la inclusión en la publicidad, destinada al público, de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, de información que incita a la compra de medicamentos, justificantes de la necesidad de tal compra por su precio, anunciando una liquidación especial o indicando que dichos medicamentos se venden como un paquete junto con otros medicamentos, incluso a un precio reducido, o con otros productos». Como afirma el Tribunal de Justicia, «al impedir la distribución de elementos publicitarios que incitan a la utilización irracional y excesiva de medicamentos no sujetos a receta médica ni reembolsables, prohibiciones como las previstas en la disposición controvertida en el litigio principal responden al objetivo esencial de la salvaguarda de la salud pública».

¹⁸ ECLI:EU:C:2024:925.

es que en todas las campañas publicitarias analizadas en este asunto no estaríamos ante publicidad de medicamentos, ni tan siquiera de medicamentos indeterminados. A su juicio, si se aplica la jurisprudencia ya existente del Tribunal de Justicia, *«parece que la finalidad del mensaje transmitido por las prácticas comerciales utilizadas por DocMorris es incitar al paciente a acudir a la farmacia DocMorris, específicamente. A través del mensaje “visítenos”, en lugar de “compre estos medicamentos (específicos o no)”, DocMorris se centra en la venta al paciente, más que en la venta de un medicamento, ya sean este específico o no»*¹⁹.

En relación con el ofrecimiento de descuentos inmediatos por la compra de medicamentos con receta, el Abogado General considera que no se está promocionando la adquisición de dichos medicamentos, sino la farmacia que los vende. Y ello porque *«el paciente ya sabe, fundamentalmente, qué producto va a comprar»*²⁰, medicamento que, además, se lo ha recetado un profesional facultado para hacerlo, de modo que, *«una vez que el paciente ha recibido la receta, el único elemento que le queda por elegir es la farmacia en la que adquirir el producto. Todo lo demás ya ha sido decidido por un médico: si le receta o no un medicamento, la cantidad prescrita, así como la dosificación y la periodicidad con las que el paciente debe tomar los medicamentos»*²¹.

A su vez, a propósito de los descuentos que se ofrecen por la compra de medicamentos con receta consistentes en la entrega de un bono para ulteriores compras o en la aplicación de un descuento porcentual en dichas compras futuras, se insiste en que estos descuentos se aplican a toda la gama de productos médicos no sujetos a receta médica, así como a productos de salud y belleza no medicinales de la farmacia, de forma que los medicamentos tan solo constituyen una parte de esa gama de productos. En consecuencia, habría promoción de la farmacia que comercializa todos esos productos.

Añade asimismo el Abogado General que las prácticas comerciales analizadas no son susceptibles de generar un abuso en el consumo de medicamentos porque los descuentos se ofrecen al comprar medicamentos con receta, y esa prescripción *«ya contribuye a garantizar que el medicamento se utilice de conformidad con su finalidad prevista»*²². Niega al respecto el Abogado General que los pacientes, a la vista de la promoción, puedan presionar al facultativo para que le prescriba un determinado fármaco o una mayor cantidad de un medicamento, pues *«un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si este no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente»*²³.

Finalmente, en sus conclusiones el Abogado General también trae a colación la libertad de empresa reconocida en el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Es indudable que dicha libertad ampara la posibilidad de que una farmacia promocióne su actividad. Y, por ello, una interpretación excesivamente amplia de lo que supone promoción de medicamentos podría ir en detrimento de dicha libertad²⁴.

¹⁹ Apartado 47 de las conclusiones.

²⁰ Apartado 49 de las conclusiones.

²¹ Apartado 49 de las conclusiones.

²² Apartado 62 de las conclusiones.

²³ Apartado 63 de las conclusiones.

²⁴ *Vid.* apartado 64 de las conclusiones. Alcanzada la conclusión de que las campañas promocionales analizadas no entran en el concepto legal de publicidad de medicamentos, según la Directiva 2001/83/CE, el Abogado

3.3. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE 25 DE ENERO DE 2025

3.3.1. *La necesidad de distinguir según se promocionen medicamentos sujetos o no a receta médica*

La interpretación del Abogado General no es seguida en su integridad por el Tribunal de Justicia. En efecto, en su Sentencia de 25 de enero de 2025 el Tribunal de Justicia parte de su jurisprudencia anterior (y a la que ya nos hemos referido), recordando que el concepto de publicidad de medicamentos engloba la promoción, tanto en relación con un medicamento determinado como con medicamentos indeterminados²⁵, pero no una «acción publicitaria que no tiene por objeto influir en la elección por el cliente de un medicamento determinado, sino en la elección, que es posterior, de la farmacia en la que dicho cliente compra ese medicamento²⁶». Y por ello, sostiene el Tribunal que, «para determinar si una acción publicitaria llevada a cabo para la compra de medicamentos sujetos a receta médica procedentes de toda la gama de productos de una farmacia está comprendida en el concepto de “publicidad de medicamentos”, en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83, es preciso determinar si esta acción tiene por objeto promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos, aunque sean indeterminados, o si solo tiene por objeto influir en la elección de la farmacia en la que el cliente comprará los medicamentos sujetos a receta médica»²⁷.

Con ese presupuesto, el Tribunal de Justicia considera que para realizar tal valoración en relación con las acciones publicitarias del caso concreto, procede diferenciarlas, «en función de si el mensaje publicitario se limita a los medicamentos sujetos a receta médica o si el mensaje se refiere también a medicamentos no sujetos a tal receta»²⁸. Y es aquí donde se aparta de la opinión del Abogado General, que –como hemos visto– proponía una solución idéntica para todas las acciones publicitarias examinadas.

3.3.2. *Las campañas en las que el mensaje publicitario se limita a los medicamentos sujetos a receta médica*

Como ya se ha expuesto, en un primer grupo de campañas, al cliente que compra medicamentos sujetos a receta médica se le ofrece un descuento inmediato en efectivo o se le da –si envía su receta médica y participa en un control de medicamento– una gratificación comprendida entre 2,50 y 20 euros, sin que sea posible conocer el importe exacto de dicha gratificación. Pues bien, según el Tribunal «no puede considerarse que el mensaje de tales acciones promueva la prescripción o el consumo de medicamentos indetermi-

General considera que la prohibición de dichas campañas por una legislación de un Estado miembro constituiría una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea; medida que, en principio, carece de justificación. Finalmente, y para el caso de que el Tribunal de Justicia, en contra de las conclusiones del Abogado General, llegase a considerar que las campañas examinadas constituyen promoción de medicamentos, el Abogado General propuso al tribunal que declarase que es aplicable la prohibición de publicidad de medicamentos sujetos a receta médica establecida en el artículo 88, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83/CE.

²⁵ Sentencia de 22 de diciembre de 2022, *Euroapteika*, apartado 47.

²⁶ Sentencias de 15 de julio de 2021, *DocMorris*, apartados 21 y 22, y de 22 de diciembre de 2022, *Euroapteika*, apartado 50.

²⁷ Apartado 37.

²⁸ Apartado 38.

nados sujetos a receta médica, puesto que la decisión de recetar tales medicamentos es responsabilidad exclusiva del médico»²⁹. Y, «como se desprende del Considerando 50 de la Directiva 2001/83, un médico prescriptor está obligado a ejercer sus funciones de modo totalmente objetivo y, desde el punto de vista deontológico, a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si este no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente»³⁰.

Por lo tanto, en este punto el Tribunal de Justicia sigue la interpretación del Abogado General, a quien cita expresamente, recordando que *«cuando el paciente recibe una receta médica, lo único que le queda por elegir en relación con el medicamento sujeto a receta médica es la farmacia en la que adquirir el medicamento»*³¹. Y, por lo tanto, una campaña en la que al cliente que compra medicamentos sujetos a receta médica se le ofrece un descuento inmediato o una gratificación en efectivo constituye una promoción a la elección de la farmacia en la que un paciente compra un medicamento sujeto a receta médica, de modo que tales acciones no están comprendidas en el concepto de *«publicidad de medicamentos»*, en el sentido del artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83.

3.3.3. Las campañas en las que el mensaje publicitario se refiere a medicamentos no sujetos a receta

En relación con las campañas que ofrecen descuentos por la compra de medicamentos con receta, consistentes en la entrega de un bono para ulteriores compras o en la aplicación de un descuento porcentual en dichas compras futuras, el Abogado General consideró que habría promoción de la farmacia que comercializa todos esos productos, porque estos descuentos se aplican a toda la gama de productos médicos no sujetos a receta médica, así como a productos de salud y belleza no medicinales de la farmacia, de forma que los medicamentos tan solo constituyen una parte de esa gama de productos.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia entiende que no estamos ante publicidad de una farmacia, sino ante publicidad de medicamentos en la que se fomenta la compra de medicamentos no sujetos a receta médica. A su juicio, *«a falta de obligación de recurrir a un médico prescriptor, el destinatario de los vales de compra, atraído por la ventaja económica que suponen dichos vales, puede utilizarlos para adquirir medicamentos no sujetos a receta médica a un precio reducido»*³². Y en contra de lo defendido por el Abogado General, afirma el Tribunal de Justicia que esta conclusión no queda desvirtuada por el hecho de que los vales de compra o los descuentos ofrecidos también puedan utilizarse para comprar productos distintos de los medicamentos no sujetos a receta médica, como productos sanitarios y de cuidado personal.

²⁹ Apartado 41.

³⁰ Apartado 41.

³¹ Apartado 41.

³² Apartado 44.

El tribunal fundamenta esta interpretación en su jurisprudencia anterior (porque en la sentencia *Euroaptieka*³³ ya declaró que están comprendidas en el concepto de «*publicidad de medicamentos*», las acciones publicitarias que incitan a la compra de medicamentos junto con otros productos de una farmacia). Y también destaca el tribunal que esta interpretación se basa en razones de salvaguardia de la salud pública, objetivo esencial que «*se vería gravemente comprometido si el artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se interpretara en el sentido de que una acción publicitaria destinada a promover la compra de medicamentos no sujetos a receta médica no está comprendida en el concepto de “publicidad de medicamentos”, en el sentido de esa disposición, y, por tanto, queda fuera de las prohibiciones, los requisitos y las restricciones establecidas en materia de publicidad por dicha Directiva cuando el mensaje de tal acción publicitaria también recae sobre productos distintos de los medicamentos*»³⁴.

3.3.4. La prohibición nacional de las campañas publicitarias analizadas

- a) Alcanzada la conclusión de que las campañas que ofrecen un descuento en la compra de medicamentos con receta constituyen publicidad de una farmacia y que, en cambio, son publicidad de medicamentos las campañas que ofrecen -por la compra de medicamentos sujetos a receta- descuentos o bonos para ulteriores compras (de medicamentos sin receta o de productos sanitarios y de cuidado personal), el Tribunal de Justicia examina si una legislación nacional puede prohibir este tipo de promociones (tal como hace la legislación alemana).
- b) Por lo que respecta a la prohibición de las campañas que ofrecen un descuento en la compra de medicamentos con receta, dado que no entran en el concepto legal de publicidad de medicamentos según la Directiva 2001/83/CE, la prohibición de dichas campañas por una legislación de un Estado miembro debe analizarse a la luz del principio de libre circulación de mercancías y de la prohibición de medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, la prohibición del ofrecimiento a los clientes de una farmacia que opera por correspondencia de una gratificación comprendida entre 2,50 y 20 euros «*grava más a las farmacias establecidas en un Estado miembro distinto de la República Federal de Alemania que a aquellas establecidas en territorio alemán, lo cual podría obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales, de manera que tal prohibición constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa*»³⁵. Pero esta medida estaría justificada, pues busca la protección de los consumidores, que constituye una razón imperiosa de interés general que puede justificar un obstáculo a la libre circulación de mercancías³⁶. Y la prohibición es también una medida idónea para conseguir ese fin (pues permite evitar que los con-

³³ La sentencia de 22 de diciembre de 2022, EUROAPTIEKA, C530/20, EU:C:2022:1014, apartados 53 y 54.

³⁴ Apartado 50.

³⁵ Apartado 87.

³⁶ Apartado 70, reiterando lo afirmado en la precedente sentencia de 10 de septiembre de 2014, *Vilniaus energija*, C423/13, EU:C:2014:2186, apartado 50.

sumidores sobreestimen el importe de la gratificación, riesgo de sobrestimación de la gratificación que puede ser importante para los consumidores que compran medicamentos que tienen un precio elevado o que, padeciendo una enfermedad crónica, deben comprarlos de manera regular³⁷) y no excede de lo necesario para proteger ese objetivo, pues lo que se prohíbe es establecer una horquilla de niveles de gratificación, sin que se ponga en conocimiento de los consumidores el método de cálculo de la gratificación que aplicará la farmacia correspondiente³⁸.

En cambio, si la prohibición se refiere a la aplicación de estos descuentos también en las ventas por internet de la farmacia, es de aplicación la Directiva de comercio electrónico (Directiva 2000/31/CE). Según esta directiva (art. 3), «*los Estados miembros no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro por razones inherentes al ámbito coordinado*», entendiéndose por «*ámbito coordinado*» «*los requisitos establecidos en los regímenes jurídicos de los Estados miembros y aplicables a los prestadores de servicios de la sociedad de la información o a los servicios de la sociedad de la información, independientemente de si son de tipo general o destinados específicamente a los mismos*» (art. 2.h). Pues bien, según el tribunal, la prohibición de descuentos en las ventas por internet está comprendida en dicho «*ámbito coordinado*», de modo que un Estado miembro solo puede introducir la referida prohibición si se cumplen los requisitos excepcionales del artículo 3.4 de la citada directiva, en el sentido de ser necesaria por razones de orden público, protección de la salud pública, seguridad pública, incluidas la salvaguarda de la seguridad y la defensa nacionales o protección de los consumidores. Y es en este punto donde el Tribunal de Justicia considera que la prohibición analizada estaría justificada por razones de protección de los consumidores.

- c) Por lo que se refiere a la prohibición por una legislación nacional de las campañas que ofrecen –por la compra de medicamentos sujetos a receta– descuentos o bonos para ulteriores compras (de medicamentos sin receta o de productos sanitarios y de cuidado personal), en la sentencia *Euroapteka* el Tribunal de Justicia ya declaró que, aunque la directiva tiene carácter de máximos, eso no impide que los Estados miembros introduzcan nuevas prohibiciones, siempre que tengan la finalidad de evitar la utilización irracional de medicamentos. Y, en este sentido, el Tribunal de Justicia considera que la prohibición de las referidas campañas responde a tal finalidad y, en general, al objetivo esencial de la salvaguardia de la salud pública.

En efecto, expone el Tribunal que, «*utilizando los vales de compra controvertidos en el litigio principal, el consumidor puede obtener, a un precio reducido, productos procedentes de toda la gama de productos de la farmacia de que se trata, a excepción de los medicamentos sujetos a receta médica. Por ejemplo, un consumidor puede elegir entre comprar medicamentos no sujetos a receta médica y comprar otros productos de consumo, como productos sanitarios y de cuidado personal. De este modo, las acciones publicitarias como las que son objeto de la presente cuestión*

³⁷ Apartado 71.

³⁸ Apartado 72.

*prejudicial asimilan los medicamentos no sujetos a receta médica a otros productos de consumo ofrecidos por una farmacia»³⁹. Y esta asimilación puede conducir a una utilización irracional y excesiva de medicamentos no sujetos a tal receta «*dado que disimula el peculiar carácter de estos medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías*»⁴⁰. Por ello, y en la medida en que se desvía al consumidor de la evaluación objetiva de la necesidad de tomar dichos medicamentos, la prohibición de las referidas campañas está justificada y respeta el Derecho de la Unión.*

4. CONCLUSIÓN

La sentencia analizada constituye un nuevo hito en la fijación de criterios para distinguir los supuestos de publicidad de medicamentos de los casos de publicidad de una farmacia, un problema complejo, como prueban las divergencias entre la opinión del Abogado General y el propio Tribunal.

En todo caso, a las pautas fijadas en las precedentes sentencias *DocMorris* y *Eurooptieka*, se añade ahora los siguientes criterios: las campañas que ofrecen un descuento en la compra de medicamentos con receta constituyen publicidad de una farmacia, pero son publicidad de medicamentos las campañas que ofrecen –por la compra de medicamentos sujetos a receta– descuentos o bonos para ulteriores compras (de medicamentos sin receta o de productos sanitarios y de cuidado personal). Y este tipo de publicidad, tanto la de las farmacias, como la de medicamentos, puede estar prohibida por la legislación de un Estado miembro.

³⁹ Apartado 91.

⁴⁰ Apartado 92.

PUBLICIDAD

BLANQUEO ECOLÓGICO: ANÁLISIS DE LA SENTENCIA 12/2025 DICTADA POR EL JUZGADO DE LO MERCANTIL N° 2 DE SANTANDER, E IMPACTO DE LAS ALEGACIONES MEDIOAMBIENTALES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Fecha de recepción: 6 abril 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 7 abril 2025.

**Paula González de Castejón Llano-Ponte, Marcos Fraile Bermejo y
Elisa Lorenzo Sánchez**

Socia del Departamento de IPT DLA Piper; Legal Director del Departamento de IPT DLA Piper; y Legal Director del Departamento de IPT DLA Piper

RESUMEN

La Sentencia 12/2025 dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 2 de Santander el pasado 21 de febrero de 2025 (en adelante, la “*Sentencia*”) resuelve la disputa entablada entre dos compañías energéticas respecto a las alegaciones medioambientales realizadas por uno de ellos en sus comunicaciones publicitarias.

La Sentencia es la primera dictada por un tribunal español que aborda y se pronuncia sobre una conducta de “*greenwashing*” o blanqueo ecológico, en particular, contiene pronunciamientos extraordinariamente relevantes en relación con algunos de los aspectos jurídicos más destacados a la hora examinar si la publicidad dirigida a promover o ensalzar el compromiso o voluntad de una compañía para con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente puede ser constitutiva de actos de competencia desleal.

El eco mediático y la repercusión pública que ha tenido la Sentencia (y que ya tuvo la tramitación del procedimiento del que trae causa) pone, además, de manifiesto, el creciente interés de los consumidores por la sostenibilidad, así como la cada vez mayor sensibilidad demostrada por estos ante prácticas empresariales que puedan ser consideradas engañosas, lo que a buen seguro impondrá una mayor presión en los operadores para actuar con un nivel adecuado

PALABRAS CLAVE

“*Greenwashing*”;
blanqueo ecológico;
competencia desleal;
prácticas engañosas.

de responsabilidad medioambiental. Todo ello es especialmente relevante para las empresas del sector farmacéutico, donde las alegaciones medioambientales son percibidas con mayor interés si cabe por los consumidores.

KEYWORDS

'Greenwashing';
ecological laundering;
unfair competition;
misleading practices.

ABSTRACT

Ruling 12/2025 handed down by Santander Commercial Court n. 2 on 21 February 2025 (hereinafter, the "Ruling") resolves the dispute between two major energy company regarding the environmental claims made by one of them in its advertising communications.

The Ruling is the first handed down by a Spanish court that addresses and rules on 'greenwashing' or ecological white-washing, in particular, it contains extraordinarily relevant pronouncements in relation to some of the most salient legal aspects when examining whether advertising aimed at promoting or extolling a company's commitment or willingness towards sustainability and the protection of the environment can constitute acts of unfair competition.

The media coverage and public repercussion of the Ruling (and that of the proceedings that led to it) also highlights consumers' growing interest in sustainability, as well as their increasing sensitivity to business practices that could be considered misleading, which will undoubtedly put greater pressure on operators to act with an adequate level of environmental responsibility. All of this is especially relevant for companies in the pharmaceutical sector, where environmental claims are perceived with even greater interest by consumers.

1. INTRODUCCIÓN

Es innegable que garantizar la existencia de una competencia leal, honesta e íntegra es y ha sido un objetivo largamente perseguido por el legislador, de ahí la existencia de una extensa y exhaustiva (aunque en ocasiones fragmentada) regulación dirigida a acabar con aquellas prácticas que de cualquier manera puedan afectar a la leal concurrencia en el mercado entre los distintos operadores.

Es igualmente cierto que hasta el momento aquellas prácticas dirigidas a ensalzar el compromiso o voluntad de los operadores en el mercado para con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente, no tenían especial prevalencia y como consecuencia de ello, no existen en Derecho español precedentes significativos en que se hayan iniciado reclamaciones entre competidores dirigidas a cuestionar la licitud de las alegaciones medioambientales.

Sin embargo, desde hace un tiempo las alegaciones medioambientales se han convertido en un reclamo o instrumento promocional muy relevante en el contexto de la estrategia comercial de las empresas para ensalzar sus prácticas y distinguirse de sus competidores en el mercado. Es en el contexto del indudable auge o incremento de este tipo de conductas, que no deja de ser la consecuencia lógica del indudable incremento del nivel de conocimiento y consciencia sobre la relevancia o importancia de la sostenibilidad y el respeto del medio ambiente por parte de los consumidores, en que se enmarca la disputa iniciada por Iberdrola Energía España, S.A.U ("**Iberdrola**") contra Repsol Comercializadora de Electricidad y Gas, S.L.U., Repsol, S.A. y Repsol Comercial de Productos Petrolíferos, S.A. (en adelante conjuntamente "**Repsol**").

En concreto, el pasado 26 de febrero de 2025 se hizo pública la Sentencia 12/2025 dictada por el Juzgado de lo Mercantil número 2 de Santander el pasado 21 de febrero de 2025 (en adelante, la "**Sentencia**"), que resuelve la disputa iniciada por Iberdrola contra Repsol.

En esencia, la reclamación de Iberdrola alega la falta de adecuación de ciertas actuaciones comerciales de Repsol (en concreto, comunicaciones comerciales de la web corporativa y campañas publicitarias en medios destinadas a trasladar el compromiso o voluntad de esta última para con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente), a la normativa reguladora de la competencia desleal (la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, o "**LCD**"). En concreto Iberdrola sostiene que las conductas litigiosas serían subsumibles en los ilícitos de competencia desleal recogidos en el art. 5.1 LCD (actos de engaño) y en el art. 7.1 LCD (omisiones engañosas), incurriendo, por tanto, Repsol en la conducta denominada "*greenwashing*", blanqueamiento ecológico o medioambiental, o (más informal) "*eco-postureo*".

La Sentencia es la primera dictada por un tribunal español que aborda y se pronuncia sobre una conducta de "*greenwashing*" o blanqueo ecológico, y contiene pronunciamientos extraordinariamente relevantes en relación con algunos de los aspectos jurídicos más destacados a la hora examinar si la publicidad dirigida a promover o ensalzar el compromiso o voluntad de una compañía para con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente puede ser constitutiva de actos de competencia desleal.

2. RECLAMACIONES PREVIAS ENTRE IBERDROLA Y REPSOL EN MATERIA DE PUBLICIDAD SOSTENIBLE

La disputa que resuelve (en primera instancia) la Sentencia no es la primera en que estos dos grupos societarios se han enfrentado en relación con la licitud de ciertas campañas publicitarias o actuaciones comerciales (en sentido más amplio) de contenido "*medioambiental*".

En concreto, entre enero y abril de 2024, Iberdrola y Repsol presentaron sendas reclamaciones cruzadas ante el Jurado de la publicidad de la Asociación para la Autorregulación de la Comunicación Comercial - AUTOCONTROL ("**AUTOCONTROL**") en relación con ciertas comunicaciones comerciales que consistían o incluían, elementos, mensajes, o *claims*

publicitarios relacionados de forma directa o indirecta con el compromiso o voluntad de ambas compañías para con la sostenibilidad y la protección del medio ambiente.

RECLAMACIÓN PRESENTADA ANTE AUTOCONTROL POR IBERDROLA CLIENTES, S.A.U. FRENTE A REPSOL, S.A.

El 19 de enero de 2024 Iberdrola Clientes, S.A.U. presentó una reclamación ante AUTOCONTROL en relación con una campaña publicitaria de Repsol, S.A. emitida o divulgada en televisión, prensa e internet en la que se promocionaban los nuevos combustibles renovables de Repsol, con reclamos publicitarios como:

- *“La calidad de Repsol ahora 100% renovable. A partir de residuos orgánicos. Ya disponible en más de 50 estaciones de servicio y a final de año en 600”;* o
- *“Nuevos combustibles 100% renovables de Repsol”.*

En su reclamación, Iberdrola Clientes, S.A.U. alegaba que tales manifestaciones infringirían la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL¹ (*Publicidad Engañosa*)².

Tras evaluar los argumentos presentados por ambas partes, así como las pruebas y documentación aportadas, la Sección Primera del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL dictó resolución el 4 de abril de 2024, por virtud de la que declaró que: (i) de la publicidad reclamada no se infiere que la totalidad de los productos de Repsol, S.A. sean 100% renovables, y por lo tanto dichos materiales publicitarios no resultan susceptibles de inducir a error en cuanto a las características del producto promocionado; y (ii) Repsol, S.A. ha acreditado que los carburantes objeto de la publicidad cumplen con los requisitos de la Directiva de Renovables “RED”³, y sin embargo, Iberdrola Clientes, S.A.U no habría acreditado debidamente el carácter o naturaleza no 100% renovable de los mismos. Por lo tanto, la Sección Primera del Jurado de AUTOCONTROL desestimó la reclamación presentada por Iberdrola Clientes, S.A.U.

RECLAMACIÓN PRESENTADA ANTE AUTOCONTROL POR REPSOL S.A. FRENTE A IBERDROLA CLIENTES, S.A.U.

Por su parte, el 13 de marzo de 2024 Repsol S.A. presentó una reclamación ante AUTOCONTROL en relación con una campaña publicitaria de Iberdrola Clientes, S.A.U. emitida o divulgada en radio y televisión, en la que se anunciaba que el Consejo Europeo obligaría

¹ Disponible en: [Código de Conducta Publicitaria - AUTOCONTROL](#).

² La norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol establece “1. Las comunicaciones comerciales no deberán ser engañosas. Se entiende por publicidad engañosa aquella que de cualquier manera induce o pueda inducir a error a sus destinatarios, siendo susceptible de alterar su comportamiento económico, siempre que incida sobre alguno de los siguientes aspectos (...)”.

³ Directiva (UE) 2023/2413 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de octubre de 2023, por la que se modifican la Directiva (UE) 2018/2001, el Reglamento (UE) 2018/1999 y la Directiva 98/70/CE en lo que respecta a la promoción de la energía procedente de fuentes renovables y se deroga la Directiva (UE) 2015/652 del Consejo, disponible [aquí](#).

a España a la eliminación gradual de las calderas de gas y gasoil, con el objetivo de promocionar la instalación de sistemas de aerotermia.

En concreto, en la publicidad reclamada se manifestaba lo siguiente:

- *“El Consejo Europeo obligará a España a la eliminación gradual de las calderas de gas y gasoil. En Iberdrola, nos ocupamos de todo para cambiar tu caldera por aerotermia (...)”.*

En su reclamación, Repsol, S.A. alegaba que tales manifestaciones infringirían la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de AUTOCONTROL (*Publicidad Engañosa*), puesto que la normativa de aplicación en la Unión Europea⁴ a la que se refería la publicidad de Iberdrola Clientes, S.A.U. no se encontraba en vigor (ni siquiera habría sido aprobada), y, además, no contendría en realidad una prohibición absoluta que afecte sin limitación a las “calderas de gas”.

Además, Repsol, S.A. argumentaba que las medidas y políticas previstas en dicha normativa no se dirigía a las calderas sino a los combustibles que alimentan a las mismas.

Tras evaluar los argumentos presentados por ambas partes, así como las pruebas y documentación aportadas, la Sección Tercera del Jurado de la Publicidad de AUTOCONTROL dictó resolución el 26 de abril de 2024, por virtud de la que declaró que: (i) la normativa a la que hace referencia Iberdrola Clientes, S.A.U. en su campaña es en el momento de ser emitida en prensa y radio, únicamente, una Propuesta de Directiva, aún en proceso de aprobación; y (ii) en todo caso, las medidas y políticas que se adoptarán no van dirigidas a prohibir las calderas, sino el uso de combustibles fósiles que puedan alimentar las mismas.

Por ello, la Sección Tercera del Jurado de AUTOCONTROL resolvió la disputa confirmando la existencia de una vulneración de la norma 14 del mencionado Código de AUTOCONTROL e instando a Iberdrola Clientes, S.A.U. a la rectificación de la publicidad reclamada, en los siguientes términos⁵:

“Debe afirmarse el carácter engañoso de una afirmación según la cual deberá procederse a una eliminación gradual de las calderas de gas, pues –aun cuando la norma fuera definitivamente aprobada en sus términos actuales– afectaría, no a las calderas de gas, sino a los combustibles fósiles y –por ende– a las calderas que únicamente puedan utilizar gas de origen fósil. La norma, en consecuencia, no implicaría la eliminación de las calderas de gas que puedan utilizar gas que no sea de origen fósil”.

⁴ En particular, la Directiva (UE) 2023/1791 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de septiembre de 2023 relativa a la eficiencia energética y por la que se modifica el Reglamento (UE) 2023/955, y la Propuesta de Directiva relativa a la eficiencia energética de los edificios.

⁵ Iberdrola Clientes, S.A.U. interpuso recurso de alzada contra dicha resolución, que fue resuelto el 26 de abril de 2024 por el Pleno de Jurado de Autocontrol, confirmando la vulneración de la norma 14 del Código de Autocontrol, y desestimado en consecuencia dicho recurso de alzada.

3. LA SENTENCIA 12/2025 DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL NÚMERO 2 DE SANTANDER DE 21 DE FEBRERO DE 2025 —

3.1. LA DEMANDA

El 21 de febrero de 2024 Iberdrola presentó una demanda frente a Repsol alegando que ciertas conductas de esta última [en concreto, comunicaciones de carácter publicitario divulgado en la web corporativa de Repsol, y tres campañas publicitarias (en adelante las “**Comunicaciones Comerciales**”)] serían subsumibles en los ilícitos de competencia desleal recogidos en el art. 5.1 LCD (actos de engaño) y en el art. 7.1 LCD (omisiones engañosas), incurriendo, por tanto, Repsol en la conducta denominada “*greenwashing*” o blanqueamiento ecológico o medioambiental.

Iberdrola consideraba que las Comunicaciones Comerciales de Repsol promovían una imagen de sostenibilidad, respeto al medio ambiente y liderazgo en la transición energética, que no se compadecían con la realidad, y que por la naturaleza de tales comunicaciones, y las circunstancias en que se realizaban, éstas eran idóneas para afectar la decisión de compra de los consumidores, motivo por el que interesó que se condenara a Repsol a: (i) estar y pasar la declaración de la ilicitud de tales conductas; (ii) cesar en la realización de las conductas; (iii) comprometerse a reiterar las conductas en el futuro; y (iv) publicar la eventual sentencia estimatoria de las pretensiones de Iberdrola.

Analizaremos a continuación algunas de los aspectos más relevantes sobre los que se pronuncia la Sentencia.

3.2. LEGITIMACIÓN ACTIVA

En primer lugar, la Sentencia analiza la excepción de falta de legitimación activa planteada por Repsol, en relación con dos de las tres campañas publicitarias objeto de disputa. Como veremos, la Sentencia acepta la legitimación activa de Iberdrola en lo que se refiere a las conductas que se proyectan sobre el sector de suministro eléctrico y de gas, pero no respecto de los sectores de la generación, producción y comercialización de hidrógeno y biocombustibles, desestimando por tanto las pretensiones de Iberdrola respecto a las campañas “*Hidrógeno renovable*” y “*Biocombustibles avanzados*”.

Y ello porque Iberdrola fundaba su legitimación activa (en el sentido de acreditar su condición de “*afectada*” por las conductas supuestamente ilícitas, de conformidad con lo establecido en el art. 33 LCD) en el hecho de que Iberdrola sería competidora directa de Repsol. Sin embargo, la Sentencia considera que Iberdrola no acreditó debidamente su presencia en el sector de la generación, producción y comercialización de hidrógeno y biocombustibles, que son los sectores o áreas de actividad sobre las que se proyectaban dos de las tres campañas publicitarias objeto de disputa (las campañas “*Hidrógeno renovable*” y “*Biocombustibles avanzados*”).

En definitiva, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander, declara la falta de legitimación activa de Iberdrola en relación con las campañas dirigidas a los sectores de generación, producción y comercialización de hidrógeno y biocombustibles, y, por tanto, se pronuncia

sobre el fondo de la cuestión únicamente (sin perjuicio de pronunciamientos *obiter dicta*) al respecto de: (i) la campaña “Conectar energías/Planes energía/Los iluminados/Navidad”; y (ii) las comunicaciones de carácter publicitario divulgadas en la web corporativa de Repsol.

3.3. ANÁLISIS DE LAS COMUNICACIONES COMERCIALES

El Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander realiza en la Sentencia un encomiable ejercicio de análisis, no solo al respecto de las conductas en disputa, sino también del marco normativo aplicable (y no aplicable, *ratione temporis*, como veremos a continuación).

En lo que respecta a la normativa aplicable, la Sentencia expresamente reconoce que la Directiva (UE) 2024/825 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de febrero de 2024 en lo que respecta al empoderamiento de los consumidores para la transición ecológica mediante una mejor protección contra las prácticas desleales y mediante una mejor información (“**Directiva 2024/845**” o “**Directiva Greenwashing**”), modifica (mejor dicho, modificará) la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores (la “**Directiva 2005/29**”), mediante la introducción de obligaciones específicas destinadas a combatir prácticas engañosas que dificultan la capacidad de los consumidores para tomar decisiones de consumo sostenibles.

Entre las nuevas conductas prohibidas se encuentra una que es de especial relevancia en el contexto del litigio analizado, como es “*hacer una afirmación medioambiental relacionada con el comportamiento medioambiental futuro sin compromisos claros, objetivos, disponibles públicamente y verificables establecidos en un plan de ejecución detallado y realista que incluya metas mensurables y acotadas en el tiempo y otros elementos pertinentes necesarios para apoyar su aplicación, como la asignación de recursos, y que sea verificado periódicamente por un tercero experto independiente, cuyas conclusiones se pongan a disposición de los consumidores*”.

Sin embargo, deja meridianamente claro que en la medida en que el Gobierno Español no ha transpuesto por el momento la Directiva *Greenwashing* al marco normativo español (lo cierto es que el la propia Directiva *Greenwashing* otorga un plazo para adoptar y publicar las medidas de cumplimiento que se extiende hasta el 27 de marzo de 2026, y para que estas sean plenamente efectivas, hasta el 27 de septiembre de 2026), no cabe imponer (al menos por el momento) al operador que en el mercado realiza manifestaciones o compromisos de comportamientos medioambientales futuros, las obligaciones derivadas de tal precepto (es decir: (i) establecer “*compromisos claros, objetivos, disponibles públicamente y verificables*”; (ii) que tales compromisos estén “*establecidos en un plan de ejecución detallado y realista que incluya metas mensurables y acotadas en el tiempo y otros elementos pertinentes necesarios para apoyar su aplicación, como la asignación de recursos*”; o (iii) que sean objeto de verificación periódica “*por un tercero experto independiente*”).

En otras palabras, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander es plenamente consciente, y así se desprende de varios pasajes de la Sentencia, que el resultado de esta disputa (el pronunciamiento del Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander contenido en la Sentencia)

cia) podría ser otro bien distinto de estar en vigor el contenido normativo de la Directiva *Greenwashing*.

Volviendo al fondo, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander, comienza por delimitar qué debe entenderse, a su parecer, por *“sostenibilidad”* y *“transición energética”*, toda vez que, como hemos dicho, es sobre las manifestaciones que contienen tal terminología sobre la que debe pronunciarse. Así, lleva a cabo un detallado análisis del origen y evolución de dichos términos (incluyendo un exhaustivo examen del uso y significado que se le otorga a tales términos en distintos informes, guías, acuerdos o protocolos de carácter internacional), llegando a la conclusión de que *“sostenibilidad no es sinónimo de respetuoso o neutro con el medio ambiente, sino que se identifica como la zona de intersección entre tres dimensiones: lo ecológico, lo económico y lo social”*. Concluye así mismo que se trata de un proceso dirigido a lograr la reducción de gases de efecto invernadero en 2050, en el sentido de emisiones netas, es decir *“emisiones menos absorciones”*.

Tras alcanzar tales conclusiones al respecto del alcance y contenido de los términos, *“sostenibilidad”* y *“transición energética”*, la Sentencia aborda las Comunicaciones Comerciales litigiosas (es decir, la campaña *“Conectar energías/Planes energía/Los iluminados/Navidad”* y las campañas publicitarias desplegadas o divulgadas a través de la web corporativa de Repsol⁶), a efectos de verificar su adecuación (o no), a la normativa de competencia desleal, y, en particular, a lo establecido en el art. 5.1 LCD (actos de engaño) y en el art. 7.1 LCD (omisiones engañosas).

En relación con la primera de las Comunicaciones Comerciales (la campaña *“Conectar energías/Planes energía/Los iluminados/Navidad”*), la Sentencia aborda los reproches planteados por Iberdrola, que alegaba que al contrario de lo que pueda parecer a primera vista, la referida campaña no estaba dirigida a fomentar el ahorro de energía y la sostenibilidad, sino a incrementar el consumo de combustibles fósiles, mediando para ello mensajes que, a juicio de Iberdrola, serían engañosos u omitirían información esencial para la correcta toma de decisiones por parte de los consumidores.

Sin embargo, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander estima: (i) en primer lugar, que no se aprecia tal conducta ninguna alegación o reclamo medioambiental; (ii) en segundo lugar, que reclamos como *“cuantas más energías contratas, más ahorras”*, *“contrata la luz y el gas con Repsol y ahorra en tus repostajes”* o *“esto es conectar energías”* se limitan a ensalzar el ahorro que supone la suma de los tipos de energía contratados (en otras palabras, para incrementar las contrataciones de sus productos, se utiliza reclamo principal el precio [en realidad, la otra cara de la moneda, el ahorro], y no alegaciones medioambientales); (iii) en esa misma línea, razona que *“ni las bases reguladoras de los planes ni las de las promociones contienen menciones medioambientales, ni cabe inferir de las mismas un propósito oculto a los consumidores de incrementar el consumo de combustibles fósiles”*; y (iv) por tanto, concluye, que al no apreciarse alegación medioambiental⁷

⁶ Como hemos indicado anteriormente, el Juzgado considera que las partes son únicamente competidoras en el sector del suministro eléctrico y gas, y desestima por completo las pretensiones de Iberdrola con respecto a las campañas publicitarias *“Hidrógeno renovable”* y *“Biocombustibles avanzados”*, al considerar falta de legitimación activa respecto a las mismas.

⁷ Entendido en el sentido del apartado 4.1.1 de la Guía sobre la interpretación y la aplicación de la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas

alguna, al menos en lo que respecta a estas conductas, no concurren los requisitos de prosperabilidad necesarios para estimar las acciones basadas en los ilícitos de competencia desleal recogidos en el art. 5.1 LCD (actos de engaño) y en el art. 7.1 LCD (omisiones engañosas).

Respecto al contenido publicitario divulgado en la web corporativa de Repsol, Iberdrola reprocha a Repsol que a través de tales comunicaciones comerciales Repsol se presenta como una empresa sostenible, generando una imagen de compromiso con la sostenibilidad cuando en realidad y siempre a juicio de la demandante, *“los combustibles comercializados por Repsol poseen impactos ambientales perjudiciales”*.

Pues bien, a este respecto el Juzgado de lo mercantil nº 2 de Santander realiza una interesante apreciación al respecto de la vocación, naturaleza y función de lo que se puede denominar, páginas web corporativas. En concreto, la Sentencia concluye que el contenido publicado en la web corporativa de la demandada, por la propia finalidad de esta (de la página web corporativa), no debe entenderse dirigida a los consumidores finales de los productos y servicios ofertados y comercializados por Repsol, sino a inversores y grupos de interés (pues aportan *“información sobre la evolución y naturaleza de la empresa y sus compromisos y aspiraciones”*), siendo, por tanto, actos inidóneos para *“distorsionar sustancialmente el comportamiento económico del consumidor medio afectado”* y faltando, por tanto, tal nota (la idoneidad para alterar el comportamiento económico del consumidor), no pueden ser considerados actos o conductas de naturaleza anticoncurrencial.

Lo anterior habría sido suficiente para concluir, de nuevo, la falta de concurrencia de los requisitos de prosperabilidad necesarios para estimar las acciones basadas en los ilícitos de competencia desleal recogidos en el art. 5.1 LCD (actos de engaño) y en el art. 7.1 LCD (omisiones engañosas). Sin embargo, el Juzgador aborda cada una de las conductas de forma individualizada en un ejercicio de exhaustividad de nuevo elogiable, y realiza un detallado análisis del marco o estándar subjetivo que debe utilizarse en tal análisis (la figura del consumidor medio).

Empezando por la última de estas cuestiones (la figura del consumidor medio), la Sentencia toma una posición muy clara al respecto del nivel de conocimiento (y conciencia) que debe presumírsele al consumidor medio en este específico ámbito, concluyendo que el consumidor medio tiene un conocimiento básico de las cuestiones medioambientales, y que es cada vez más crítico con los productos y empresas que llevan a cabo conductas no respetuosas o acordes con sus intereses, preocupaciones y sensibilidad medioambiental.

Trayendo tales conclusiones al caso concreto, la Sentencia declara que ese consumidor medio identificará en todo caso a Repsol con estaciones de servicio, combustibles fósiles, carburantes o, en general, con la actividad petrolera⁸, pero a la vez, es perfectamente

en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, disponible en [EUR-Lex - 52021XC1229\(05\) - EN - EUR-Lex](#) como *“práctica consistente en sugerir o crear de alguna otra manera la impresión (en la comunicación comercial, la comercialización o la publicidad) de que un bien o un servicio tiene un impacto positivo o nulo en el medio ambiente o de que es menos dañino para el medio ambiente que los bienes o servicios competidores”*.

⁸ En este sentido, añade que el consumidor español conoce Repsol *“de un modo casi universal (98,4 por ciento), asociando en un 97,7 por ciento su actividad a las estaciones de servicio y venta de combustibles, cuya natu-*

consciente o conocedor, tanto del efecto dañino para el medio ambiente de los combustibles fósiles, como de que las energías renovables son productos, al menos por el momento, residuales en su oferta en comparación con los primeros.

Así las cosas, entiende el Juzgador de instancia que no es razonable asumir que la decisión de compra de un consumidor medio (tal y como ha quedado esta figura delimitada) sobre productos de esta naturaleza encuentre su fundamento en el grado o nivel de compromiso y de respeto al medio ambiente de los distintos operadores, sino más bien, en el precio ofertado por estos para la comercialización de tales productos.

Partiendo de esta premisa, la Sentencia aborda las distintas actuaciones llevadas a cabo por Repsol, que clasifica en las siguientes categorías: (i) las comunicaciones referidas a la “razón de ser” de Repsol⁹; (ii) las comunicaciones referidas a los objetivos de descarbonización de Repsol¹⁰; (iii) las comunicaciones referidas al liderazgo de Repsol en la descarbonización¹¹; (iv) las comunicaciones referidas a la sostenibilidad de los productos de Repsol¹²; y (v) las conductas que viene a definir como “cross-selling” editorial¹³.

Pues bien, respecto de las comunicaciones referidas a la “razón de ser” de Repsol [(i) anterior], la Sentencia concluye que el tono de tales manifestaciones y alegaciones no es comercial, y que “en ningún momento se realizan alegaciones medioambientales, sino de compromiso con la sostenibilidad, conceptos que ya hemos diferenciado”.

En lo que se refiere al segundo y tercer grupo de manifestaciones, aquellas destinadas a resaltar los objetivos y liderazgo de Repsol en descarbonización [(ii) y (iii) anteriores], la Sentencia concluye que: (i) la utilización como marco de referencia de las emisiones netas, obtenidas a través de la compensación de las emisiones de CO₂ (lo que implica que el producto tiene un impacto neutro, no un impacto cero), ha sido generalmente admitido por la jurisprudencia y la doctrina, y además se trata de un compromiso perfectamente alineado (y presentado a los consumidores) de conformidad con los estándares recogidos en los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) que se enmarcan en los acuerdos aprobados por la Asamblea General de Naciones Unidas en relación con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible¹⁴.

Por último, en lo que respecta a las comunicaciones referidas a la sostenibilidad de los productos de Repsol, y al “cross-selling” editorial [(iv) y (v) anteriores], no aprecia la Sen-

raleza perjudicial para el medio ambiente no precisa aclaración”.

⁹ Que incluye manifestaciones como: “nuestra misión: nuestra razón de ser: una compañía energética comprometida con un mundo sostenible”.

¹⁰ Que incluye manifestaciones como: “Compromiso cero emisiones netas”, o “El reto de descarbonizar la economía”.

¹¹ Que incluye manifestaciones como: “La lucha contra el cambio climático está en nuestro ADN”, o “Lideramos la transición energética”.

¹² Que incluye manifestaciones como: “Suministramos productos y servicios energéticos sostenibles”.

¹³ Conducta que consistiría en alojar en distintos apartados de la página web corporativa de Repsol, en concreto en las secciones, “Futuro del Planeta” y “Movilidad sostenible”, blogs y espacios de análisis y opinión con contenidos sobre sostenibilidad.

¹⁴ [ODS Objetivos de Desarrollo Sostenible | Pacto Mundial ONU · Pacto Mundial](#)

tencia carácter comercial en tales conductas, puesto que “*en ningún momento se realizan alegaciones medioambientales, sino de compromiso con la sostenibilidad*”, y las campañas no mencionan “*características de un producto (por ejemplo, menos perjudicial o más eficiente) sino del posicionamiento de la empresa respecto del compromiso internacional con la sostenibilidad*”.

3.4. FALLO DE LA SENTENCIA

En vista de lo anterior, el Juzgado de lo Mercantil nº 2 de Santander desestima íntegramente la demanda, no obstante, lo cual, la Sentencia no impone las costas del procedimiento a Iberdrola, y ello porque considera y reconoce expresamente “*lo discutible y dudoso de muchos de los aspectos tratados*”.

4. CONCLUSIÓN Y POSIBLES REPERCUSIONES: EL BLANQUEAMIENTO ECOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Como decíamos al comienzo, se trata de una sentencia indudablemente novedosa sobre una materia de innegable actualidad, y que tendrá, salvo acuerdo entre las partes que parece ahora muy remoto, un más que probable recorrido hasta la Sala Primera del Tribunal Supremo.

Sin perjuicio de ello, es también posible concluir que plantea más interrogantes de los que resuelve: empezando quizás por el más evidente, ¿habría sido la resolución la misma de encontrarse transpuesta y en vigor la Directiva de *Greenwashing*? La respuesta es dudosa, pero sobre lo que no cabe ninguna duda es que los mensajes (pero también la forma, los canales y los mecanismos) en que las empresas comunican sus compromisos ecológicos tienen y tendrán una relevancia cada vez mayor.

Además, el eco mediático y la repercusión pública que ha tenido la Sentencia (y que ya tuvo la tramitación del procedimiento del que trae causa) pone de manifiesto el creciente interés de los consumidores por la sostenibilidad, así como la cada vez mayor sensibilidad demostrada por estos ante prácticas empresariales que puedan ser consideradas engañosas.

Es, por tanto probable que nos encontremos en el albor o comienzo de una nueva saga de procedimientos en los que la corrección o incorrección, la adecuación o inadecuación, en definitiva, la licitud o ilicitud de las afirmaciones sobre la sostenibilidad, la protección del medio ambiente, o los compromisos con la transición energética, serán la piedra angular para determinar si tales conductas pueden ser consideradas actos concurrenciales contrarios a la normativa de la competencia desleal (ya sean, actos de engaño, omisiones engañosas, publicidad desleal, actos contrarios a las normas, actos contrarios a la cláusula general, etc.).

La industria farmacéutica no es y no será ajena a esta nueva tendencia (los casos de blanqueamiento ecológico o medioambiental). De hecho, se trata de un fenómeno que ha

ganado atención debido a la creciente demanda de productos sostenibles y la presión por cumplir con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Además, las empresas son conscientes de que las declaraciones realizadas ante los consumidores dirigidas a publicitar el compromiso que tienen con el cumplimiento de objetivos medioambientales resulta muy beneficioso desde un punto de vista económico: cada vez son más los consumidores que valoran los productos sostenibles, respetuosos con el medio ambiente, y en el sector de la industria farmacéutica, los consumidores asemejan el concepto de “sostenible” con “natural”, lo que proyecta una imagen positiva de su marca.

Buena prueba de la transversalidad de este creciente interés y sensibilidad de los consumidores hacia las iniciativas de economía sostenible, circular o responsable, y, en consecuencia, hacia las conductas encaminadas a resaltar los estándares y compromisos asumidos por los operadores en el mercado a ese respecto, son, por ejemplo, las campañas iniciadas por consumidores y asociaciones de consumidores, además de por el propio regulador, para combatir conductas consideradas ilícitas en este ámbito.

Así, por ejemplo, la Comisión Europea y las autoridades nacionales de protección a los consumidores y usuarios han comenzado a tomar medidas contra varias aerolíneas que, supuestamente, realizaban o llevaban a cabo prácticas engañosas de “greenwashing” o blanqueo ecológico¹⁵. A este respecto son extraordinariamente esclarecedoras las declaraciones de Vicepresidenta de la Comisión Europea a cargo de la Cartera de Valores y Transparencia, Věra Jourová al respecto de este último caso al que nos acabamos de referir, pero que es perfectamente extrapolable a cualquier otro sector (incluido, el farmacéutico):

“Si queremos consumidores responsables, debemos proporcionarles información precisa. Cada vez más viajeros se preocupan por su huella medioambiental y eligen productos y servicios con un mejor rendimiento medioambiental. Merecen respuestas precisas y científicas, no afirmaciones vagas o falsas. La Comisión está plenamente comprometida con el empoderamiento de los consumidores en la transición ecológica y la lucha contra el lavado verde. Esperamos que las aerolíneas, así como cualquier otro operador del sector, hagan un uso responsable de las declaraciones medioambientales”.

Es cierto que la Sentencia analizada no ha podido considerar (por motivos puramente de eficacia temporal o entrada en vigor de las normas) ciertas obligaciones, compromisos y prohibiciones novedosas en relación con el marco legal vigente (por ejemplo, la ampliación de la lista negra del Anexo I de la Directiva 2005/29, las exigencias o requisitos para la inclusión en distintivos de sostenibilidad o la verificación por un tercero experto independiente de las alegaciones de comportamientos medioambientales futuros [ya analizada en el presente artículo]), pero es indiscutible que la resolución objeto de análisis ofrece un punto de partida extraordinariamente útil para todos aquellos operadores en el mercado que pretendan utilizar alegaciones ecológicas o medioambientales en su actuaciones o estrategias comerciales, pero también, que tengan el legítimo interés de protegerse frente a conductas de competidores que no cumplan con los estándares fijados por la normativa aplicable.

¹⁵ Action against 20 airlines for misleading greenwashing practices https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_2322

COMPETENCIA

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA ESTABLECE QUE LAS CLÁUSULAS DE PARIDAD DE PRECIOS APLICADAS POR *BOOKING* NO SON “RESTRICCIONES ACCESORIAS”

Fecha de recepción: 26 marzo 2025. | Fecha de aceptación y versión final: 1 abril 2025.

Mariarosaria Ganino
MLAB Abogados, S.L.P.

RESUMEN

El artículo analiza la sentencia de 19 de septiembre de 2024 en el asunto *Booking.com y Booking.com (Deutschland)*, en la que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) se ha pronunciado por primera vez sobre la compatibilidad con el artículo 101.1 TFUE de las llamadas “cláusulas de paridad de precio” aplicadas por las plataformas de reservas hoteleras. El artículo analiza el alcance y las consecuencias de este importante pronunciamiento del TJUE, que establece que las cláusulas de paridad no pueden eludir la aplicación del artículo 101.1 TFUE por ser “restricciones accesorias” y aclara cómo el tribunal nacional que remitió las cuestiones prejudiciales tiene que tener en cuenta la definición de mercado establecida por las autoridades de competencia de otro Estado miembro.

PALABRAS CLAVE

Servicios de intermediación en línea prestados por plataformas de reserva de hoteles; cláusulas de paridad de precios; restricciones accesorias; definición del mercado relevante.

KEYWORDS

Intermediation services provided by hotel reservation platforms; price parity clauses; ancillary restraints; relevant market definition.

ABSTRACT

The article analyses the judgment of 19 September 2024 in the *Booking.com and Booking.com (Deutschland)* case, in which the Court of Justice of the European Union (CJEU) has ruled for the first time on the compatibility with Article 101(1) TFEU of so-called “price parity clauses” applied by hotel reservation platforms. The article analyses the scope and consequences of this important ruling of the CJEU, which establishes that parity clauses cannot escape the application of Article 101(1) TFEU as “ancillary restraints” and clarifies how the national court that referred the questions for a preliminary ruling has to take into account the market definition established by the competition authority of another Member State.

En su sentencia *Booking*¹, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha establecido que las llamadas “cláusulas de paridad de precios” aplicadas por plataformas de reserva de hoteles como Booking no pueden eludir la aplicación el artículo 101.1 TFUE, que prohíbe los acuerdos restrictivos de la competencia, en tanto que “restricciones accesorias”, resolviendo así una cuestión que había animado un intenso debate sobre la compatibilidad de estas cláusulas con el Derecho de la competencia en los últimos 15 años.

Este debate, que empezó a raíz de múltiples procedimientos iniciados contra Booking y otras plataformas por las autoridades nacionales de defensa de la competencia en varios Estados miembros de la UE, se ha trasladado más recientemente al campo de la aplicación privada de las normas de competencia, donde los hoteles han empezado a reclamar la indemnización de los daños sufridos por la aplicación de dichas cláusulas ante los tribunales.

Una vez que Booking ya ha eliminado las cláusulas de paridad de sus contratos con los hoteles después de ser designado como *gatekeeper* con arreglo al Reglamento de Mercados Digitales², es precisamente en estos procedimientos de reclamación de daños donde la sentencia *Booking*, vinculante para los tribunales nacionales, tendrá sin duda su máxima relevancia.

¹ Sentencia del TJUE de 19 de septiembre de 2024, *Booking.com y Booking.com (Deutschland)*, C-264/23, ECLI:EU:C:2024:764.

² Reglamento (UE) 2022/1925 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de septiembre de 2022 sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital y por el que se modifican las Directivas (UE) 2019/1937 y (UE) 2020/1828 (DO L 265 de 12.10.2022, p. 1).

Tras repasar los antecedentes de la sentencia *Booking*, este artículo analiza el alcance y las consecuencias de este importante pronunciamiento del Tribunal de Justicia.

1. LOS ANTECEDENTES DE LA SENTENCIA BOOKING: EL DEBATE SOBRE LAS CLÁUSULAS DE PARIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS NACIONALES

Desde su entrada en el mercado alemán en 2006, Booking, al igual que otras plataformas de reserva en línea de habitaciones hoteleras (también conocidas como *online travel agencies*, OTAs, por sus siglas en inglés), incluía en sus contratos con los hoteles unas cláusulas que impedían a estos ofrecer sus habitaciones a un precio inferior al ofertado en Booking en los canales de venta directos del hotel y en cualquier otro canal, incluyendo las OTAs competidoras (las llamadas “cláusulas de paridad amplia”). En 2015, en el marco de sendos procedimientos abiertos por las autoridades de defensa de la competencia francesa, italiana y sueca, Booking se comprometió a remplazar estas cláusulas por las llamadas “cláusulas de paridad restringida”, que impedían a los hoteles ofrecer sus habitaciones a precios inferiores únicamente en sus canales de venta directos, pero, a diferencia de las cláusulas amplias, les permitían ofrecer precios inferiores en otras OTAs.

La compatibilidad de estas cláusulas con el Derecho de la competencia suscitó un intenso debate entre autoridades de defensa de la competencia y tribunales nacionales, e incluso motivó la intervención del legislador que llegó a prohibirlas en varios países como Bélgica, Francia, Italia y Austria³.

La principal preocupación de las autoridades de la competencia era que las cláusulas de paridad amplia pudieran restringir la competencia entre OTAs, al desincentivar la competencia entre ellas mediante la reducción de sus comisiones para intentar atraer hoteles a sus respectivas plataformas, así como obstaculizar la entrada de nuevas OTAs en el mercado. En efecto, una OTA no tendría incentivos para reducir su comisión para conseguir que un hotel ofrezca un precio más barato en su plataforma cuando, como consecuencia de las cláusulas de paridad, el hotel tendría que ofrecer ese mismo precio también en las demás plataformas. Por análogas razones, un nuevo entrante no conseguiría atraer hoteles mediante la aplicación de menores comisiones a cambio de la aplicación por el hotel de un precio más barato en su plataforma.

Asimismo, las cláusulas de paridad restringida limitarían la competencia entre la OTA y los canales de venta directos de los hoteles. Además, incluso en ausencia de una prohibición de ofrecer precios más baratos en otras OTAs, las cláusulas de paridad restringida podrían llevar a los hoteles a aplicar el mismo precio en todas las OTAs. En efecto, un hotel no tendría incentivos a reducir el precio ofertado en una determinada OTA si, para cumplir

³ Véase Helmut Brokelmann y Antonio Vázquez Cardeñoso, “Plataformas de reserva online de hoteles y Derecho de la competencia”, en Problemas prácticos y actualidad del Derecho de la Competencia – Anuario 2016, Thomson Reuters.

con la cláusula de paridad restringida impuesta por otra OTA, tuviera que mantener en su propio sitio web el precio más alto ofertado en esta otra OTA.

Las OTAs, en cambio, defendían que las cláusulas de paridad eran necesarias para evitar el parasitismo (*free riding*). Según las OTAs, si el cliente final utiliza la plataforma de la OTA para buscar y comparar las ofertas de los hoteles, pero luego realiza la reserva en otro canal (de otra OTA o del propio hotel), la OTA, que solo cobra una comisión al hotel en el caso de que el cliente final realice la reserva en su plataforma, al no poder cobrar dicha comisión, no podría recuperar sus inversiones en el desarrollo, puesta a disposición y mejora de la calidad de la plataforma. En particular, las cláusulas de paridad restringida serían necesarias para evitar que los hoteles puedan aprovecharse de la plataforma para llegar al cliente final y luego eludir el pago de la comisión ofreciendo un precio inferior en sus canales de venta directos. De esta forma, según las OTAs, los hoteles se estarían aprovechando indebidamente de las inversiones realizadas por la OTA para poner a disposición su plataforma en beneficio tanto de los hoteles como de los clientes finales que la utilizan de forma gratuita.

Partiendo de unas preocupaciones comunes, las autoridades de la competencia de distintos Estados miembros iniciaron una serie de investigaciones paralelas frente a las principales OTAs que, sin embargo, terminaron de forma distinta. Mientras que las autoridades francesa, italiana y sueca cerraron su investigación sobre las cláusulas de paridad de Booking con una decisión de compromisos –en virtud de la cual Booking se comprometió a sustituir las cláusulas de paridad amplia con cláusulas de paridad restringida– la autoridad alemana (*Bundeskartellamt*, BKA) adoptó sendas decisiones de infracción frente a HRS y Booking, por las que acabó estableciendo que tanto las cláusulas de paridad amplia como las cláusulas de paridad restringida infringen el artículo 101 TFUE.

Así, en 2013, en el asunto *HRS*, la BKA estableció que las cláusulas de paridad amplia infringían el artículo 101 TFUE⁴. Esta decisión fue confirmada por el Tribunal Superior Regional de Düsseldorf⁵, cuya sentencia devino firme, al no ser recurrida por HRS.

La BKA también inició una investigación en relación con las cláusulas de paridad aplicadas por Booking y después de que esta remplazara las cláusulas de paridad amplia con las cláusulas de paridad restringida, estableció que estas últimas también infringían el artículo 101 TFUE⁶. Esta decisión de la BKA fue anulada por el Tribunal Superior Regional de Düsseldorf⁷, que estableció que las cláusulas de paridad restringida, a pesar de restringir la competencia, tenían que considerarse “*restricciones accesorias*” en la medida en que eran necesarias para evitar el parasitismo y, por tanto, no se les aplicaba el artículo 101.1 TFUE. Pero en 2021 la sentencia del Tribunal de Düsseldorf fue anulada por el Tribunal Supremo Federal de Alemania (Tribunal Supremo alemán)⁸, que estableció que las cláusulas

⁴ Decisión de la BKA, B 9 - 66/10, de 20 de diciembre de 2013.

⁵ Sentencia del Oberlandesgericht Düsseldorf, VI - Kart 1/14 (V), de 9 de enero de 2015 (ECLI:DE:OLGD:2015:0109.VI.KART1.14V.00).

⁶ Decisión de la BKA, B 9 - 121/13, de 22 de diciembre de 2015.

⁷ Sentencia del Oberlandesgericht Düsseldorf, Kart 2/16 (V), de 4 de junio de 2019 (ECLI:DE:OLGD:2019:0604.KART2.16V.00).

⁸ Sentencia del Bundesgerichtshof, KVR 54/20, de 18 de mayo de 2021 (ECLI:DE:BGH:2021:180521BKVR54.20.0).

las de paridad restringida no podían considerarse “*restricciones accesorias*”, sino que constituían restricciones de la competencia que no estaban amparadas por el entonces vigente Reglamento de exención por categoría sobre acuerdos verticales de 2010 (RECAV)⁹ y no se beneficiaban de una exención individual con arreglo al artículo 101.3 TFUE.

La sentencia de Tribunal Supremo alemán abrió la vía a reclamaciones de daños por parte de los hoteles alemanes¹⁰, que Booking intentó “*torpedear*”, interponiendo una acción declarativa negativa (también conocida como “*acción torpedo*”) ante el Tribunal de Primera Instancia de Ámsterdam (Tribunal de Ámsterdam), lugar de su domicilio social, en la que solicitaba que se declarara que las cláusulas de paridad no infringían el artículo 101 TFUE y que los hoteles no habían sufrido ningún perjuicio como consecuencia de la aplicación de dichas cláusulas. Los hoteles demandados, a su vez, reaccionaron interponiendo una demanda reconventional en la que solicitaban que se declarara que Booking había infringido el artículo 101 TFUE al imponerles dichas cláusulas y que se le condenara a indemnizar los daños y perjuicios derivados de dicha infracción.

En este procedimiento, Booking pretendió defender la legalidad de las cláusulas de paridad invocando, en primer lugar, la jurisprudencia sobre “*restricciones accesorias*”, según la cual si a una operación o actividad principal no se le aplica la prohibición del artículo 101.1 TFUE por tener un efecto neutro o positivo para la competencia, dicha norma tampoco resulta aplicable a una restricción de la autonomía comercial de las partes que resulta necesaria para implementar la operación o actividad principal y proporcionada a los objetivos de esta. En segundo lugar, Booking intentó defender una definición amplia del mercado relevante, alegando que este incluiría no solo los canales de distribución *online* de servicios hoteleros sino también los canales de distribución *offline*, de forma que su cuota de mercado quedaría diluida y sería inferior al 30%, lo que le habría permitido defender que las cláusulas de paridad quedaban amparadas por la exención otorgada por el RECAV de 2010.

Fue en este procedimiento que el Tribunal de Ámsterdam planteó dos cuestiones prejudiciales, por las que preguntaba al TJUE si las cláusulas de paridad tanto amplia como restringida pueden considerarse restricciones accesorias y cómo tenía que delimitarse el mercado relevante a efectos de la posible aplicación del RECAV.

2. LA RESPUESTA A LA PRIMERA CUESTIÓN PREJUDICIAL: LAS CLÁUSULAS DE PARIDAD NO SON “RESTRICCIONES ACCESORIAS”

La primera cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Ámsterdam ha proporcionado al TJUE la oportunidad de pronunciarse sobre la compatibilidad de las cláusulas de

⁹ Reglamento (UE) n.º 330/2010 de la Comisión, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas (DO L 102 de 23.4.2010, p. 1).

¹⁰ En 2020, una asociación que representa a más de 2.600 hoteles interpuso una demanda contra Booking ante el Landgericht Berlin (Tribunal Regional de lo Civil y Penal de Berlín).

paridad con el artículo 101 TFUE y establecer, de forma vinculante para las autoridades de la competencia y los tribunales nacionales de la Unión Europea, que estas cláusulas no pueden eludir la prohibición del artículo 101.1 TFUE como “*restricciones accesorias*”.

A esta conclusión ya había llegado el Tribunal Supremo alemán en su sentencia de 18 de mayo de 2021, pero Booking intentó sortear esta sentencia buscando un nuevo pronunciamiento de los tribunales holandeses y, a través de estos, del propio TJUE. Sin embargo, aunque consiguió llegar al TJUE, la respuesta que este ha dado a la cuestión planteada ciertamente no ha sido la esperada por Booking.

Es interesante señalar que en el procedimiento ante el TJUE los hoteles y el Gobierno alemán cuestionaron la admisibilidad de la cuestión prejudicial, alegando que no se trataba de una cuestión de interpretación, sino de aplicación del artículo 101 TFUE, que no corresponde al TJUE en el marco de un procedimiento prejudicial. Sin embargo, después de desestimar esta alegación y recordar que, si bien corresponde al tribunal nacional determinar la existencia de una restricción accesoria, el TJUE puede proporcionarle “*indicaciones*” que pueden “*guiarle*” en su apreciación, lo cierto que es el TJUE va más allá y establece expresamente en la parte dispositiva de su sentencia que “*El artículo 101 TFUE, apartado 1, debe interpretarse en el sentido de que las cláusulas de paridad, tanto amplia como restringida, incluidas en los acuerdos celebrados entre las plataformas de reservas hoteleras en línea y los proveedores de servicios de alojamiento no están excluidas del ámbito de aplicación de esta disposición por ser accesorias a dichos acuerdos.*”

Para llegar a esta conclusión, el TJUE empieza recordando su jurisprudencia sobre el concepto de “*restricción accesoria*” y, en concreto, sobre los dos requisitos de necesidad y proporcionalidad que una restricción debe cumplir para que pueda considerarse accesoria a una operación o actividad principal neutra o favorable para la competencia y, por ello, no comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 101 TFUE. El requisito de necesidad implica que, sin la restricción en cuestión, sería imposible llevar a cabo la operación o actividad principal, no siendo suficiente que, en su ausencia, la realización de dicha operación o actividad sería más difícil o generaría menos beneficios. El requisito de proporcionalidad implica que no deben existir soluciones alternativas realistas que sean menos restrictivas de la competencia.

A continuación, el TJUE sienta un importante principio según el cual el análisis que debe realizarse para determinar si una restricción puede considerarse accesoria y, en particular, el análisis del requisito de necesidad, tiene “*un carácter relativamente general y abstracto que no exige una apreciación puramente fáctica*” y no permite una ponderación de los efectos favorables y contrarios a la competencia, que únicamente puede llevarse a cabo a efectos de determinar si una restricción cumple los requisitos para beneficiarse de una exención legal con arreglo al tercer apartado del artículo 101 TFUE (apdo. 58).

Lo cierto es que este carácter “*general y abstracto*” del análisis necesario a efectos de determinar si una restricción es accesoria y, por tanto, no comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 101.1 TFUE, permite al TJUE no solo diferenciar dicho análisis del análisis necesario para determinar si una restricción puede beneficiarse de una exención legal con arreglo al artículo 101.3 TFUE, sino también dar al tribunal nacional unas “*indi-*

caciones” muy concretas sobre la calificación de las cláusulas de paridad aplicadas por Booking.

En efecto, después de afirmar que en el presente caso la “operación principal” – a saber, la prestación de servicios de reservas hoteleras en línea por plataformas como Booking – tiene efectos neutros o incluso positivos para la competencia, el TJUE establece con toda claridad que las cláusulas de paridad, tanto amplia como restringida, no pueden considerarse accesorias, al no haberse acreditado que sean objetivamente necesarias para la realización de dicha operación principal y proporcionadas.

En concreto, el TJUE establece que las cláusulas de paridad amplia no cumplen el requisito de necesidad puesto que “no existe ninguna relación intrínseca entre la continuidad de la actividad principal de la plataforma de reservas hoteleras y la imposición de tales cláusulas” (apdo. 62) y que “[l]o mismo sucede, en las circunstancias del litigio principal, con las cláusulas de paridad restringida”, respecto de las cuales, además, señala que “no parece que sean objetivamente necesarias para garantizar la viabilidad económica de la plataforma de reservas hoteleras” (apdo. 63). Además, después de precisar que el examen del requisito de necesidad, aunque abstracto, puede basarse en un análisis contrafactual, el TJUE señala que la actividad de Booking no se ha visto comprometida a pesar de que las cláusulas de paridad en cuestión hayan sido prohibidas en varios Estados miembros de la UE (apdo. 74), lo que confirmaría que las cláusulas de paridad, amplia y restringida, no son indispensables para llevar a cabo dicha actividad.

Pero el TJUE va incluso más allá, puesto que no solo descarta que las cláusulas de paridad, amplia y restringida, puedan considerarse restricciones accesorias, sino que también establece que dichas cláusulas tienen efectos restrictivos de la competencia. En concreto, el TJUE establece que las cláusulas de paridad amplia “producen de manera evidente efectos restrictivos sensibles” (apdo. 62) y que también las cláusulas de paridad restringida tienen efectos restrictivos, aunque “a primera vista, un efecto restrictivo de la competencia menor” (apdo. 63).

Con estas “indicaciones” tan claras del TJUE no parece que al tribunal nacional que remitió la cuestión prejudicial le puedan quedar muchas dudas sobre la compatibilidad de las cláusulas de paridad, amplia y restringida, con el artículo 101.1 TFUE. Parece claro que estas cláusulas no solo están comprendidas en el ámbito de aplicación de esta norma, al no ser “restricciones accesorias”, sino que son contrarias a la misma, en la medida en que tienen efectos restrictivos de la competencia.

Por lo demás, el TJUE ha dejado claro que el hecho, “suponiéndolo acreditado”, de que las cláusulas de paridad tengan como finalidad luchar contra posibles fenómenos de parasitismo y sean indispensables para garantizar mejoras de eficacia o asegurar el éxito comercial de la actividad de Booking, únicamente podría tenerse en cuenta en el marco de un análisis con arreglo al artículo 101.3 TFUE para determinar si las cláusulas en cuestión pudieran beneficiarse de una exención legal en virtud de dicha norma.

3. LA RESPUESTA A LA SEGUNDA CUESTIÓN PREJUDICIAL: LA RELEVANCIA DE LAS RESOLUCIONES ALEMANAS PARA EL TRIBUNAL HOLANDÉS A LA HORA DE DEFINIR EL MERCADO RELEVANTE

La segunda cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Ámsterdam versaba sobre la definición del mercado relevante a efectos de la posible aplicación del Reglamento de exención sobre restricciones verticales de 2010.

Dicho Reglamento otorga una exención por categoría a los acuerdos verticales, declarando inaplicable el artículo 101.1 TFUE a los acuerdos verticales que cumplan dos condiciones cumulativas: (i) las cuotas de mercado del proveedor y del comprador de los bienes o servicios objeto del contrato no deben superar el 30%; y (ii) el acuerdo no tiene que incluir ninguna de las restricciones especialmente graves de la competencia enumeradas en el artículo 4 del Reglamento.

Dependiendo de la definición, más o menos amplia, del mercado relevante, la cuota de mercado de Booking podría ser mayor o menor, lo que, a su vez, podría ser relevante para la aplicación del Reglamento.

En este sentido, la BKA, cuya decisión fue confirmada por el Tribunal Supremo alemán, había definido el mercado relevante a efectos de la aplicación del RECAV como el mercado de prestación de servicios de intermediación en línea por parte de las plataformas a los hoteles. En este mercado, la cuota de Booking era claramente superior al 30%, por lo que el RECAV de 2010 no resultaba aplicable.

Sin embargo, en el procedimiento ante el Tribunal de Ámsterdam, Booking defendió una definición amplia del mercado relevante, alegando que tenía que incluir todos los canales de distribución de servicios hoteleros, tanto en *online* como *offline*, para poder, a continuación, alegar que en dicho mercado su cuota sería inferior al 30% y, por tanto, sería aplicable el antiguo RECAV.

De ahí que el Tribunal de Ámsterdam preguntara al TJUE sobre cómo debe delimitarse el mercado relevante a efectos de la aplicación del RECAV.

Desestimando nuevamente las alegaciones de los hoteles sobre la admisibilidad de esta segunda cuestión prejudicial, el TJUE la declaró admisible, pero dejando claro que al contestar se limitaría a proporcionar unas *“indicaciones sobre los elementos de interpretación que deben tenerse en cuenta para definir el mercado de referencia”*, puesto que la definición de dicho mercado requiere un análisis de los hechos que corresponde al tribunal nacional (apdo. 80). En este sentido, la respuesta del TJUE a la segunda cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Ámsterdam es, en gran medida, una reproducción de los criterios recogidos en la nueva Comunicación sobre definición de mercado adoptada

por la Comisión Europea en 2024¹¹ para la definición de mercado relevante en el caso de plataformas multilaterales, es decir, las plataformas que conectan dos grupos de usuarios distintos¹². Así, el TJUE menciona que, de acuerdo con dicha Comunicación, es posible definir un único mercado que abarque a los usuarios de dos lados de la plataforma o dos mercados independientes, aunque interrelacionados, para cada lado de la plataforma, dependiendo de las circunstancias que concurran en cada caso, señalando también los factores relevantes a tener en cuenta en el correspondiente análisis. Asimismo, el TJUE señala que el tribunal nacional deberá comprobar si existe sustituibilidad, tanto para los hoteles como para los clientes finales, entre los servicios de intermediación en línea y otros canales, con independencia de que tengan características distintas y no ofrezcan las mismas funcionalidades.

Pero el TJUE no se limita a remitirse a la Comunicación de la Comisión sobre definición de mercado. También añade que la definición de mercado establecida por las autoridades alemanas deberá ser tenida en cuenta por el Tribunal de Ámsterdam a la hora de definir el mercado relevante. En concreto, después de recordar que al definir el mercado relevante el órgano jurisdiccional nacional competente debe tener en cuenta todos los elementos que le hayan sido presentados, el TJUE señala que la definición de mercado adoptada por la BKA y confirmada por el Tribunal Supremo alemán, referida al mismo mercado geográfico, debe ser tenida en cuenta como un elemento de contexto particularmente pertinente.

En estas circunstancias, parece difícil que al definir el mercado relevante el Tribunal de Ámsterdam pueda llegar a una conclusión distinta de la alcanzada por las autoridades alemanas y, de manera prácticamente unánime, por todas las autoridades nacionales de la competencia que han analizado las cláusulas de paridad de Booking, así como por la Comisión Europea en la decisión M.10615 *Booking Holdings/Etraveli Group*. Así, en particular, en España, en su reciente resolución de 29 de junio de 2024 en el asunto S/0005/21 *Booking*, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha establecido que *“la prestación de servicios de intermediación de reservas en línea a hoteles por parte de agencias de viajes en línea (OTAs) constituye un mercado de producto relevante diferenciado de otros canales, ya sea físicos o en línea, a los que puede acudir un hotel para llegar al usuario final, tal como el canal directo, los MSS, etc.”* (apdo. 207).

4. LAS CLÁUSULAS DE PARIDAD DESPUÉS DE LA SENTENCIA BOOKING

Con la sentencia *Booking* el debate sobre la compatibilidad de las cláusulas de paridad con el artículo 101.1 TFUE llega a su fin.

¹¹ Comunicación revisada de 2024 de la Comisión relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa de la Unión en materia de competencia (DO C 1645, de 22.02.2024, p. 1).

¹² En estas plataformas, la demanda de un grupo de usuarios influye en la del otro grupo dando lugar a efectos de red indirectos. En particular, en un mercado en línea, cuantos más vendedores ofrezcan sus productos por medio de la plataforma, más compradores estarán interesados en la plataforma, y viceversa.

Después del pronunciamiento del TJUE, ha quedado claro que las cláusulas de paridad restringen la competencia y no pueden eludir la prohibición del artículo 101.1 TFUE por ser “*accesorias*” a una operación o actividad neutra o procompetitiva, una conclusión a la cual ya habían llegado los tribunales alemanes y que ahora ha quedado confirmada por una sentencia del TJUE vinculante para las autoridades de la competencia y los tribunales nacionales.

La única vía por la que, después de la sentencia del TJUE, las OTAs podrían intentar seguir defendiendo la legalidad de dichas cláusulas sería la de acreditar que, a pesar de restringir la competencia, cumplen los requisitos para beneficiarse de una exención por categoría con arreglo al RECAV o una exención legal con arreglo al artículo 101.3 TFUE.

Ahora bien, ni una ni otra vía parecen realmente practicables para las “*grandes*” OTAs como Booking, al margen de que entretanto con la entrada en vigor del Reglamento de Mercados Digitales¹³ y la designación de Booking como *gatekeeper*, la aplicación de las cláusulas de paridad amplia y restringida haya quedado precluida para Booking.

Por un lado, la potencial aplicación del RECAV quedaría claramente descartada por no cumplirse el requisito del umbral de cuota de mercado, es decir, por ser la cuota de Booking superior al 30%. En este sentido, cabe señalar que con arreglo al antiguo RECAV de 2010 las cláusulas de paridad podían, en principio, considerarse amparadas por la exención por categoría, al no estar incluidas ni en el listado de “*restricciones especialmente graves*” de la competencia del artículo 4 ni en el de las “*restricciones excluidas*” del artículo 5. Por el contrario, el nuevo RECAV de 2022¹⁴ califica expresamente las cláusulas de paridad amplia como “*restricciones excluidas*”, a las que no se aplica la exención por categoría¹⁵, de forma que, en su caso, la exención otorgada por el nuevo RECAV únicamente podría amparar las cláusulas de paridad restringida. No obstante, al igual que en el caso del antiguo RECAV de 2010, la aplicación del nuevo RECAV de 2022 quedaría igualmente descartada en el caso de las cláusulas de paridad restringida aplicadas por grandes OTAs, como Booking, por no cumplir el umbral de cuota de mercado del 30%.

Por otro lado, para estas OTAs tampoco parece viable la aplicación del artículo 101.3 TFUE. Este artículo otorga una exención legal de la prohibición del artículo 101.1 TFUE a los acuerdos restrictivos de la competencia que cumplan cuatro condiciones acumulativas, a saber: (i) generen eficiencias, mejorando la producción o la distribución de los productos o servicios en cuestión o fomentando el progreso técnico o económico; (ii) reserven a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante; (iii) no incluyan restriccio-

¹³ De conformidad con el artículo 5.3 de dicho Reglamento, “*El guardián de acceso se abstendrá de aplicar obligaciones que impidan a los usuarios profesionales ofrecer los mismos productos o servicios a usuarios finales a través de servicios de intermediación en línea de terceros o de su propio canal de venta directa en línea a precios o condiciones que sean diferentes de los ofrecidos a través de los servicios de intermediación en línea del guardián de acceso*”.

¹⁴ Reglamento (UE) 2022/720 de la Comisión de 10 de mayo de 2022 relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas (DO L 134 de 11.5.2022, p. 4).

¹⁵ El artículo 5.1.d) del RECAV de 2022 establece que el Reglamento de exención por categorías no se aplicará a “*cualquier obligación, directa o indirecta, que impida al comprador de servicios de intermediación en línea ofrecer, vender o revender bienes o servicios a los usuarios finales en condiciones más favorables mediante servicios competidores de intermediación en línea*”.

nes que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos; y (iv) no permitan eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos o servicios en cuestión.

El análisis requerido para la aplicación del artículo 101.3 TFUE implica, por tanto, una ponderación de los efectos favorables y contrarios a la competencia, como ha recordado el TJUE en la sentencia *Booking*. En la misma sentencia, el TJUE ha señalado que en el marco de este análisis podría tenerse en cuenta el hecho, “*suponiéndolo acreditado*”, de que las cláusulas de paridad tengan como finalidad luchar contra posibles fenómenos de parasitismo y sean indispensables para garantizar mejoras de eficacia o asegurar el éxito comercial de la actividad de Booking.

En este sentido, si bien es pacífico que la prestación de servicios de intermediación de reservas hoteleras en línea por parte de las OTAs genera importantes eficiencias tanto para los hoteles (a los que permiten aumentar su visibilidad y potenciales clientes) como para los consumidores finales (que pueden tener acceso y comparar una amplia gama de ofertas de forma rápida y sencilla), como también ha reconocido el TJUE, parece igualmente claro que estas eficiencias no se derivan de la aplicación de las cláusulas de paridad, de forma que estas no cumplirían ni siquiera el primer requisito para que pudieran beneficiarse de una exención legal con arreglo al artículo 101.3 TFUE.

Incluso asumiendo que dichas eficiencias se derivaran de las cláusulas de paridad, el hecho de que ni la actividad de Booking ni sus ingresos se hayan visto afectados por la eliminación total de las cláusulas de paridad amplia y restringida (en particular, en Alemania, de acuerdo con la sentencia del Tribunal Supremo alemán) demostraría que dichas cláusulas no son indispensables para alcanzar las eficiencias en cuestión.

En definitiva, para las “grandes” OTAs como Booking la principal vía para defender la legalidad de la aplicación de cláusulas de paridad amplia y/o restringida era su calificación como “*restricciones accesorias*”, al tratarse de una defensa independiente de su cuota de mercado. Sin embargo, esta vía ha quedado definitivamente cerrada por la sentencia *Booking* del TJUE.

5. CONCLUSIONES

Con la sentencia *Booking* del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el debate sobre la legalidad de las cláusulas de paridad aplicadas por las plataformas de reservas hoteleras debiera haber llegado a su fin. El TJUE ha establecido, de forma vinculante para las autoridades de la competencia y tribunales nacionales, que estas cláusulas tienen efectos restrictivos de la competencia y no pueden eludir la prohibición del artículo 101.1 TFUE por ser “*restricciones accesorias*” a la actividad principal de las plataformas que, como también reconoce el TJUE, tiene efectos neutros o positivos para la competencia.

Aunque, en teoría, una OTA aún podría intentar justificar las cláusulas de paridad, en particular, las de paridad restringida, alegando que se beneficiarían de una exención por

categoría con arreglo al RECAV o de una exención legal con arreglo al artículo 101.3 TFUE, esta vía no parece practicable para las grandes OTAs y, en particular, para Booking.

Al margen de que la aplicación de las cláusulas de paridad haya quedado en todo caso vetada para Booking tras su designación como *gatekeeper*, sus elevadas cuotas de mercado impiden la aplicación del RECAV. Por otra parte, parece claro que las indudables eficiencias que la prestación de servicios de intermediación de reservas hoteleras en línea por parte de las OTAs genera para los hoteles y los clientes finales no se derivan de la aplicación de las cláusulas de paridad, por lo que tampoco se cumplirían los requisitos para la aplicación de una exención legal en virtud del artículo 101.3 TFUE.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Real Decreto-ley 4/2025, de 8 de abril, de medidas urgentes de respuesta a la amenaza arancelaria y de relanzamiento comercial. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/04/09/pdfs/BOE-A-2025-7093.pdf>

Orden PJC/337/2025, de 7 de abril, por la que se modifica la Orden PJC/439/2024, de 10 de mayo, por la que se crean y regulan Juntas de Contratación y Mesas de Contratación en el Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/04/09/pdfs/BOE-A-2025-7095.pdf>

Orden PJC/281/2025, de 21 de marzo, por la que se determina el importe económico de las actuaciones previstas en el Anexo II del Reglamento de asistencia jurídica gratuita aprobado por Real Decreto 141/2021, de 9 de marzo. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/24/pdfs/BOE-A-2025-5828.pdf>

Resolución de 19 de marzo de 2025, de la Presidencia del Consejo de Estado, por la que se delegan competencias en materia de gestión económica. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/25/pdfs/BOE-A-2025-5998.pdf>

Consulta pública Anteproyecto de Ley para el buen uso y gobernanza de la IA. <https://avance.digital.gob.es/es-es/participacion/paginas/detalleparticipacionpublica.aspx?k=468>

Resolución de 17 de marzo de 2025, de la Presidencia de la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., por la que se publica el Convenio con la Universidad Autónoma de Barcelona, para la gestión de la financiación concedida al CSIC en el marco de la convocatoria de ayudas para apoyar las actividades de los grupos de investigación de Cataluña. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/22/pdfs/BOE-A-2025-5821.pdf>

Acuerdo de 27 de febrero de 2025, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, relativo al Acuerdo de la Sala de Gobierno del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, por el que se aprueba la modificación de las normas de funcionamiento y reglas de reparto de la Sala de lo Contencioso-Administrativo. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/13/pdfs/BOE-A-2025-4993.pdf>

Resolución de 19 de febrero de 2025, de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la que se publica el Convenio con Bizum, SL, relativo a transacciones económicas en operaciones de comercio electrónico. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/02/26/pdfs/BOE-A-2025-3869.pdf>

Consulta pública previa del Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de protección jurídica del diseño industrial para transponer la Directiva (UE) 2024/2823 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2024. <https://www.mintur.gob.es/es-es/participacionpublica/paginas/detalleparticipacionpublica.aspx?k=705>

Acuerdo de 12 de febrero de 2025, del Pleno del Consejo General del Poder Judicial, por el que se modifica el Reglamento 1/2005, de 15 de septiembre, de los aspectos accesorios de las actuaciones judiciales. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-3298

Orden SND/196/2025, de 25 de febrero, por la que se crean la Junta de Contratación y la Mesa Única de Contratación, y se regula su composición y funciones. Ministerio Sanidad. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/03/03/pdfs/BOE-A-2025-4168.pdf>

Orden SND/147/2025, de 7 de febrero, sobre fijación de límites para administrar determinados créditos para gastos, para conceder subvenciones y de delegación de competencias. Ministerio Sanidad. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/02/14/pdfs/BOE-A-2025-2862.pdf>

Resolución de 30 de enero de 2025, de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, por la que se publica el Acuerdo por el que se asignan Consejeros a la Sala de Competencia y a la Sala de Supervisión Regulatoria y se publica la nueva composición del Consejo. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/02/06/pdfs/BOE-A-2025-2285.pdf>

Orden SND/76/2025, de 27 de enero, por la que se crea y regula el funcionamiento de la Comisión Ministerial de Administración Digital del Ministerio de Sanidad. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/30/pdfs/BOE-A-2025-1641.pdf>

Resolución de 24 de enero de 2025, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica la Adenda de prórroga al Convenio con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en materia de medicamentos de uso humano y veterinarios, de productos sanitarios y cosméticos. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/02/03/pdfs/BOE-A-2025-1951.pdf>

Resolución de 20 de enero de 2025, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Secretaría de Estado de Sanidad y la Universidad Nacional de Educación a Distancia, para el aumento de las habilidades y el conocimiento de los profesionales para el uso racional de medicamentos y tecnologías sanitarias, en ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -financiado por la Unión Europea- Next Generation EU. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/27/pdfs/BOE-A-2025-1449.pdf>

Resolución de 20 de enero de 2025, de la Subsecretaría, por la que se publica el Convenio entre la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y la Universidad Nacional de Educación a Distancia, para facilitar a los profesionales del Sistema Nacional de Salud el acceso al Diploma de Experto Universitario en «Evaluación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en el SNS», y al Diploma de Especialización en «Evaluación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en el SNS», financiado con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia -financiado por la Unión Europea- Next Generation EU. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/27/pdfs/BOE-A-2025-1448.pdf>

Orden TDF/16/2025, de 15 de enero, por la que se crean la Junta de Contratación y la Mesa de Contratación permanente del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública y se regulan su composición y funciones. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-937

Consejo de Ministros aprueba el anteproyecto de Ley de Coordinación y Gobernanza de la Ciberseguridad para transponer la Directiva NIS2. <https://www.lamoncloa.gob.es/consejodeministros/referencias/Paginas/2025/20250114-referencia-rueda-de-prensa-ministros.aspx#ciber>

Resolución de 14 de enero de 2025, de la Secretaría de Estado de Función Pública, por la que se publica la Adenda de prórroga y modificación del Convenio con el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, AAI, para la utilización de soluciones y medios tecnológicos. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/24/pdfs/BOE-A-2025-1315.pdf>

La Sala de Gobierno del TSJ de Cataluña eleva al CGPJ sus valoraciones sobre la Ley 1/25, Ley de Eficiencia. <https://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Tribunales-Superiores-de-Justicia/TSJ-Cataluna/En-Portada/La-Sala-de-Gobierno-del-TSJ-de-Cataluna-eleva-al-CGPJ-sus-valoraciones-sobre-la-Ley-1-25--Ley-de-Eficiencia>

Orden ECM/1527/2024, de 23 de diciembre, por la que se crean y regulan la Junta de contratación y la Mesa única de contratación. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/09/pdfs/BOE-A-2025-411.pdf>

Corrección de errores de la Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=-BOE-A-2025-461

Ley Orgánica 1/2025, de 2 de enero, de medidas en materia de eficiencia del Servicio Público de Justicia. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/03/pdfs/BOE-A-2025-76.pdf>

Acuerdo de 10 de diciembre de 2024, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se publica el Acuerdo de 18 de noviembre de 2024, de la Sala de Gobierno de la Audiencia Nacional, sobre composición y funcionamiento de las Salas de lo Contencioso-administrativo, de lo Penal, de lo Social y de Apelación, y sobre asignación de ponencias que deben turnar los magistrados para su aplicación a partir del 1 de enero de 2025. <https://www.boe.es/boe/dias/2025/01/04/pdfs/BOE-A-2025-211.pdf>

Resolución de 16 de diciembre de 2024, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se publican las sanciones superiores a un millón de euros. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/26/pdfs/BOE-A-2024-27133.pdf>

Resolución de 13 de diciembre de 2024, de la Subsecretaría, por la que se publica la Adenda de prórroga y modificación del Convenio entre la Oficina Española de Patentes y Marcas, O.A. y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas, M.P., en materia de propiedad industrial. <https://www.boe.es/boe/dias/2024/12/23/pdfs/BOE-A-2024-26888.pdf>

AEPD

El Comité Europeo de Protección de Datos adopta un Dictamen sobre la verificación de la edad en Internet. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/comite-europeo-proteccion-datos-adopta-dictamen-sobre-verificacione-edad-en-internet>

La Agencia aprueba un nuevo sistema de mediación para agilizar las reclamaciones de protección de datos en materia de comunicaciones electrónicas. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-aprueba-un-nuevo-sistema-de-mediacion-para>

La AEPD publica una nota técnica en relación con *Blockchain* y el derecho de supresión. <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-aepd-publica-una-nota-tecnica-en-relacion-con-blockchain-y>

AUTOCONTROL

Presentación de AUTOCONTROL a la nueva Asociación de Profesionales de Influencia Digital en España.

<https://www.autocontrol.es/autocontrol/sala-de-prensa/autocontrol-noticias/presentacion-de-autocontrol-a-la-nueva-a-asociacion-de-profesionales-de-influencia-digital-en-espana/>

Autocontrol presenta su balance de actividad anual. <https://www.autocontrol.es/autocontrol/sala-de-prensa/autocontrol-noticias/autocontrol-presenta-su-balance-de-actividad-anual/>

CNMC

La CNMC finaliza el procedimiento sancionador contra Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo. <https://www.cnmc.es/prensa/finalizacion-sancionador-hermandad-farmacautica-20250407>

La CNMC investiga a la farmacéutica Sandoz, su filial Bexal, y a las empresas Alliance Healthcare España y Bluetab Solutions. <https://www.cnmc.es/prensa/incoacion-farmacutica-sandoz-20250404>

El comercio electrónico superó en España los 24.000 millones de euros en el tercer trimestre del año 2024. <https://www.cnmc.es/prensa/datos-comercio-electronico-3T-20250404>

El número de seguidores para ser considerado un *influencer* debería ser el mismo en todas las normas. <https://www.cnmc.es/prensa/numero-seguidores-influencer-normas-20250320>

La CNMC multa a Endesa y Naturgy con 1,2 millones por omitir en sus facturas información relevante para los consumidores. <https://www.cnmc.es/prensa/multa-endesa-naturgy-20250205>

La CNMC multa al Ilustre Colegio de Abogados de Barcelona por incumplir sus resoluciones. <https://www.cnmc.es/prensa/multa-ilustre-colegio-abogados-barcelona>

La CNMC publica el calendario de las Circulares de carácter normativo cuya tramitación tiene previsto iniciarse en 2025. <https://www.cnmc.es/prensa/calendario-circulares-25-20241230>

UNIÓN EUROPEA

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2024/1183 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de abril de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 910/2014 en lo que respecta al establecimiento del marco europeo de identidad digital. (DO L, 2024/1183, 30.4.2024). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202590317

Corrección de errores del Reglamento (CE) n.º 6/2002 del Consejo, de 12 de diciembre de 2001, sobre los dibujos y modelos comunitarios (DO L 3 de 5.1.2002). (DOUE 2 abril 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202590303

Decisión (UE) 2025/628 de la Comisión, de 31 de marzo de 2025 por la que se establecen normas internas relativas a la comunicación de información a los interesados y a las limitaciones de los derechos de determinados interesados en relación con el tratamiento de datos personales por la Comisión a efectos de la supervisión, la investigación, la ejecución y el seguimiento a que se refiere el Reglamento (UE) 2022/2065. (DOUE 1 abril 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500628&qid=1744145926176

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/454 de la Comisión, de 7 de marzo de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la creación de un grupo de expertos científicos independientes en el ámbito de la inteligencia artificial. (DOUE 10 marzo 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500454

Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847, (Texto pertinente a efectos del EEE). Protección de datos personales relacionados con la salud. (DOUE 5 marzo 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500327

Comunicación de la Comisión. Modificación del método de cálculo de las sanciones financieras propuestas por la Comisión en los procedimientos de infracción de los que conozca el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. (DOUE 5 marzo 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:C_202501481#:~:text=Informaci%C3%B3n%20del%20documento,la%20Uni%C3%B3n%20Europea

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/302 de la Comisión, de 23 de octubre de 2024, por el que se establecen normas técnicas de ejecución para la aplicación del Reglamento (UE) 2022/2554 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los formularios, las plantillas y los procedimientos normalizados que deberán aplicar las entidades financieras para informar de un incidente grave relacionado con las TIC y para notificar una ciberamenaza importante. (DOUE 20 febrero 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500302

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Programa de trabajo de la Comisión para 2025 Avanzar juntos: Una Unión más audaz, más sencilla y más rápida. (DOUE 11 febrero 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0045>

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Una Brújula para la Competitividad de la UE. (DOUE 29 enero 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0030&qid=1741609180658>

Decisión (PESC) 2025/171 del Consejo, de 27 de enero de 2025, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2019/797 relativa a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenazan a la Unión o a sus Estados miembros. (DOUE 27 enero 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500171

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/173 del Consejo, de 27 de enero de 2025, por el que se aplica el Reglamento (UE) 2019/796 relativo a medidas restrictivas contra los ciberataques que amenazan a la Unión o a sus Estados miembros. (DOUE 27 enero 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500173

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/117 de la Comisión, de 24 de enero de 2025, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2021/2282 en lo que respecta a los procedimientos para consultas científicas conjuntas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro. (DOUE 27 enero 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500117

Reglamento de Ejecución (UE) 2025/73 de la Comisión, de 17 de enero de 2025, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2245/2002 de ejecución del Reglamento (CE) n° 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios. (DOUE 20 enero 2025). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202500073

Texto consolidado del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) no 178/2002 y el Reglamento (CE) no 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DOUE 10 enero 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20250110>

Texto consolidado de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (DOUE 1 enero 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02001L0083-20250101>

Corrección de errores del Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas («Reglamento comunitario de concentraciones»), (DO L 24 de 29.1.2004). (DOUE 20 diciembre 2024). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202490828

Decisión (UE) 2024/3179 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2024, por la que se modifican las Decisiones (UE) 2017/175, (UE) 2018/1702 y (UE) 2019/70 en lo que respecta al período de validez de los criterios de la etiqueta ecológica de la UE y de los requisitos de evaluación y verificación correspondientes [notificada con el número C (2024) 8921]. (DOUE 20 diciembre 2024). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:L_202403179

Comunicación de la Comisión relativa a los tipos de interés vigentes a efectos de recuperación de ayudas estatales y los tipos de referencia/de actualización aplicables a partir del 1 de enero de 2025. Ayudas de Estado. (DOUE 19 diciembre 2024) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:C_202407519

Informe de la Comisión Europea Competencias y prácticas de gobernanza para la IA en el sector público. <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC138702>

Directrices de prácticas de la IA prohibidas. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-prohibited-artificial-intelligence-ai-practices-defined-ai-act>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE, TRIBUNAL GENERAL Y CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

Decisión de la Comisión, de 31 de octubre de 2024. Artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Asunto AT.40588 – Teva Copaxone. (DOUE 8 abril 2025). https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases1/202515/AT_40588_6339.pdf

Auto del Tribunal General de 13 de enero de 2025 – Illumina/Comisión [Competencia – Concentraciones – Mercado de la industria farmacéutica – Adquisición por Illumina del control exclusivo de Grail – Decisión por la que se imponen multas en virtud del artículo 14 del Reglamento (CE) n° 139/2004 – Incumplimiento de la obligación de motivación – Derogación del acto impugnado – Desaparición del objeto del litigio – Sobreseimiento]. Asunto T-591/23. (DOUE 7 abril 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023TB0591&qid=1395932669976>

Auto del Tribunal General de 13 de enero de 2025 – Illumina/Comisión. [Competencia – Concentraciones – Mercado de la industria farmacéutica – Sistemas de secuenciación genética – Adquisición por Illumina del control exclusivo de Grail – Decisión de medidas provisionales adoptada en virtud del artículo 8, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n.º 139/2004 – Derogación del acto impugnado – Desaparición del objeto del litigio – Sobreseimiento]. Asunto T-755/21. (DOUE 7 abril 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62021TB0755&qid=1395932669976>

Auto del Tribunal General de 13 de enero de 2025 – Illumina/Comisión [Competencia – Concentraciones – Mercado de la industria farmacéutica – Adquisición por Illumina del control exclusivo de Grail – Decisión por la que se ordenan medidas para restablecer la situación anterior a la realización de la concentración de conformidad con el artículo 8, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n° 139/2004 – Derogación del acto impugnado – Desaparición del objeto del litigio – Sobreseimiento]. Asunto T-1190/23. (DOUE 7 abril 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023TB1190&qid=1395932669976>

Auto del Tribunal General de 13 de enero de 2025 – Grail/Comisión [Competencia – Concentraciones – Mercado de la industria farmacéutica – Sistemas de secuenciación genética – Adquisición por Illumina del control exclusivo de Grail – Decisión por la que se establecen medidas provisionales en virtud del artículo 8, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n° 139/2004 – Revocación de la Decisión impugnada – Desaparición del objeto del litigio – Sobreseimiento]. Asunto T-23/22. (DOUE 31 marzo 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62022TB0023&qid=1395932669976>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de febrero de 2025 (petición de decisión prejudicial planteada por el Hoge Raad der Nederlanden – Países Bajos) – Athenian Brewery SA, Heineken NV / Macedonian Thrace Brewery SA [Procedimiento prejudicial – Cooperación judicial en materia civil y mercantil – Competencia judicial, reconocimiento y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Reglamento (UE) n° 1215/2012 – Competencias especiales – Artículo 8, punto 1 – Pluralidad de demandados – Demandas vinculadas por una relación tan estrecha que resulta oportuno tramitarlas y juzgarlas al mismo tiempo – Artículo 102 TFUE – Concepto de empresa – Sociedad matriz y filial – Infracción cometida por la filial – Presunción de ejercicio de una influencia decisiva por la matriz – Responsabilidad solidaria – Decisión de una autoridad nacional de defensa de la competencia – Acciones por daños y perjuicios]. Asunto C-393/23, Athenian Brewery y Heineken. (DOUE 7 abril 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023CA0393&qid=1395932669976>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 3 de abril de 2025. Mgr. L. H. contra Ministerstvo zdravotnictví. Petición de decisión prejudicial planteada por Nejvyšší správní soud. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 4 – Definiciones – Artículo 6 – Licitud del tratamiento – Artículo 86 – Acceso del público a documentos oficiales – Datos relativos al representante de una persona jurídica – Jurisprudencia de un órgano jurisdiccional nacional que impone la obligación de informar y consultar a la persona interesada antes de comunicar documentos oficiales que contengan tales datos. Asunto C-710/23. (DOUE 3 abril 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0710&qid=1744099464395&rid=14>

Sentencia del Tribunal General de 12 de febrero de 2025 – Klein/Comisión [Salud pública – Marco normativo de la Unión para los productos sanitarios – Cláusula de salvaguardia – Artículo 8, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE – Notificación por un Estado miembro de una decisión de prohibición de comercialización de un producto sanitario – Producto sanitario Inhaler Broncho-Air – Derogación de la Directiva 93/42 – Artículos 94 a 97 del Reglamento (UE) 2017/745 – Vicios sustanciales de forma]. Asunto T-394/23. (DOUE 31 marzo 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62023TA0394&qid=1395932669976>

Auto del Presidente del Tribunal General de 27 de marzo de 2025. Teva Pharma BV contra Agencia Europea de Medicamentos. Asunto T-666/24 R. (DOUE 27 marzo 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A62024TO0666%2801%29&qid=1395932669976>

Conclusiones del Abogado General Sr. D. Spielmann, presentadas el 27 de marzo de 2025. Asunto C76/24. Tradeinn Retail Services S. L. contra PH. [Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Federal de lo Civil y Penal, Alemania)]. «Procedimiento prejudicial – Propiedad intelectual – Marcas nacionales – Directiva (UE) 2015/2436 – Artículo 10, apartado 3, letra b) – Efectos de la marca – Derecho de prohibir a cualquier tercero el almacenamiento de productos con el fin de ofrecerlos o comercializarlos – Concepto de “almacenamiento de productos” – Almacenamiento de productos en otro Estado miembro – Principio de territorialidad – Comercio electrónico – Envío de los productos al Estado miembro de protección de la marca». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CC0076&qid=1744099464395&rid=8>

Sentencia del Tribunal General de 29 de enero de 2025 – Data Protection Commission/Comité Europeo de Protección de Datos [Protección de datos personales – Artículo 65, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/679 – Decisión vinculante por la que se dan instrucciones a una autoridad de control principal para que amplíe el ámbito de la investigación y elabore un proyecto de decisión adicional – Competencia del Comité Europeo de Protección de Datos]. (DOUE 24 marzo 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023TA0070&qid=1744101477837&rid=1>

Sentencia del Tribunal General (Sala Segunda) de 19 de marzo de 2025 (Extractos). Rems Kargins contra Comisión Europea. Responsabilidad extracontractual – Ayudas de Estado

– Intervención de la Comisión en calidad de *amicus curiae* ante un órgano jurisdiccional nacional – Ilícitud de la actuación imputada a la institución de la Unión – Excepción de ilegalidad – Infracción suficientemente caracterizada de una norma jurídica que confiere derechos a los particulares – Artículo 29, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/1589 – Principios de separación de poderes, de independencia de los órganos jurisdiccionales nacionales y del derecho a la tutela judicial efectiva, de imparcialidad y de neutralidad. Asunto T-350/23. (Lengua de procedimiento francés/portugués). (DOUE 19 marzo 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023TJ0350>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de marzo de 2025. Cassella-med GmbH & Co.KG y MCM Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH contra Verband Sozialer Wettbewerb eV. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 1, punto 2, letra b) – Concepto de “*medicamento por su función*” – Concepto de “*acción farmacológica*” – Sustancia que se une de forma reversible a determinadas bacterias para impedir que estas se fijen en células humanas – Artículo 2, apartado 2 – Marco jurídico aplicable – Clasificación como “*producto sanitario*” o como “*medicamento*” – Productos sanitarios – Directiva 93/42/CEE – Artículo 1, apartado 2, letra a) – Concepto de “*producto sanitario*”. Asunto C-589/23. (DOUE 13 marzo 2025). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62023CJ0589>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 27 de febrero de 2025. Apothekerkammer Nordrhein contra DocMorris NV. Petición de decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Directiva 2001/83/CE – Artículo 86, apartado 1 – Concepto de “*publicidad de medicamentos*” – Artículo 87, apartado 3 – Publicidad de medicamentos sujetos a receta médica – Publicidad de toda la gama de medicamentos de una farmacia – Vales de compra correspondientes a una determinada cantidad de dinero o a un porcentaje de rebaja por la compra posterior de otros productos – Rebajas sobre precios y pagos con efecto inmediato – Libre circulación de mercancías – Artículo 34 TFUE – Libre prestación de servicios – Comercio electrónico – Directiva 2000/31/CE – Artículo 3, apartados 2 y 4, letra a) – Restricción – Justificación – Protección de los consumidores. Los Estados miembros pueden autorizar acciones publicitarias para la compra de medicamentos indeterminados sujetos a receta médica llevadas a cabo mediante descuentos de un importe exacto sobre precios y pagos. Asunto C-517/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0517&qid=1740990600202&rid=1>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 27 de febrero de 2025. CK contra Dun & Bradstreet Austria GmbH y Magistrat der Stadt Wien. Petición de decisión prejudicial planteada por Verwaltungsgericht Wien. Procedimiento prejudicial – Protección de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 15, apartado 1, letra h) – Decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles – “*Scoring*” – Apreciación de la solvencia de una persona física – Acceso a la información significativa sobre la lógica aplicada a la elaboración de perfiles – Verificación de la exactitud de la información facilitada – Directiva (UE) 2016/943 – Artículo 2, punto 1 – Secreto comercial – Datos personales de terceros. Asunto C-203/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62022CJ0203>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 27 de febrero de 2025. Amt der Tiroler Landesregierung contra Datenschutzbehörde y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por Verwaltungsgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 4, apartado 7 – Concepto de “responsable del tratamiento” – Designación directa del responsable del tratamiento por el Derecho nacional – Entidad administrativa auxiliar al servicio de un gobierno regional – Falta de personalidad jurídica – Falta de capacidad jurídica propia – Determinación de los fines y medios del tratamiento. Asunto C-638/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0638>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de febrero de 2025. Alphabet Inc. y otros contra Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM). Petición de decisión prejudicial planteada por Consiglio di Stato. Procedimiento prejudicial – Competencia – Posición dominante – Artículo 102 TFUE – Mercados digitales – Plataforma digital – Negativa de una empresa en situación de posición dominante que ha desarrollado una plataforma digital a permitir el acceso a esta plataforma a una empresa tercera que ha desarrollado una aplicación, garantizando la interoperabilidad de dicha plataforma y de la referida aplicación – Apreciación del carácter indispensable del acceso a una plataforma digital – Efectos del comportamiento reprochado – Justificación objetiva – Necesidad de que la empresa en situación de posición dominante desarrolle una plantilla para una categoría de aplicaciones con el fin de permitir el acceso – Determinación del mercado descendente pertinente. Asunto C-233/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0233>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 25 de febrero de 2025. BSH Hausgeräte GmbH contra Electrolux AB. Petición de decisión prejudicial planteada por Svea Hovrätt. Procedimiento prejudicial – Competencia judicial y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Reglamento (UE) n.º 1215/2012 – Artículo 4, apartado 1 – Competencia general – Artículo 24, punto 4 – Competencias exclusivas – Competencia en materia de inscripciones o validez de patentes – Acción por violación de patente – Patente europea validada en algunos Estados miembros y en un Estado tercero – Impugnación de la validez de la patente por vía de excepción – Competencia internacional del órgano jurisdiccional ante el que se haya ejercitado la acción por violación de patente. Asunto C-339/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62022CJ0339>

Recurso interpuesto el 10 de enero de 2025 – Nvidia/Comisión. (Asunto T-15/25). (C/2025/1124). (DOUE 24 febrero 2025). La parte demandante solicita al Tribunal General que: Anule la Decisión de la Comisión de 31 de octubre de 2024, sobre solicitud por Italia de remisión a la Comisión con arreglo al artículo 22, apartado 1, del Reglamento de Concentraciones de la Unión Europea (RCUE) (1) y al artículo 57 del Acuerdo EEE, en el asunto M.11766, NVIDIA / Run:ai. Condene a la Comisión a cargar con sus propias costas y con las costas y los demás gastos en que incurra NVIDIA en relación con el presente recurso. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202501124

Conclusiones del Abogado General Sr. N. Emiliou, presentadas el 22 de febrero de 2024. Asunto C339/22. BSH Hausgeräte GmbH contra Electrolux AB. [Petición de decisión pre-

judicial planteada por el Svea hovrätt (Tribunal de Apelación con sede en Estocolmo, Suecia)]. «*Procedimiento prejudicial – Espacio de libertad, seguridad y justicia – Cooperación judicial en materia civil – Competencia judicial, reconocimiento y ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil – Reglamento (UE) n.o 1215/2012 – Competencia exclusiva – Procedimiento en materia de validez de patentes – Artículo 24, apartado 4 – Alcance – Procedimiento por violación de patente – Nulidad de las patentes supuestamente infringidas invocada por vía de excepción – Consecuencias para la competencia del órgano jurisdiccional que conoce del procedimiento por violación de patente – Patente registrada en un tercer Estado – “Efecto reflejo” del artículo 24, apartado 4*». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62022CC0339>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 13 de febrero de 2025. Anklagemyndigheden contra ILVA A/S. Petición de decisión prejudicial planteada por el Vestre Landsret. Procedimiento prejudicial – Protección de datos personales – Reglamento (UE) 2016/679 – Artículo 83, apartados 4 a 6 y 9 – Concepto de “*empresa*” – Sociedad matriz y filial – Infracción de dicho Reglamento por una filial – Cálculo del importe de la multa – Consideración del volumen de negocio global del grupo del que forma parte esa filial. Asunto C-383/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0383>

Auto del Tribunal General (Sala Tercera) de 11 de febrero de 2025. Corinne Reverbel contra Comisión Europea. Acceso a los documentos – Reglamento (CE) n.º 1049/2001 – Documentos relativos a la producción de vacunas contra el Covid-19 – Denegación presunta de acceso – Decisión expresa adoptada con posterioridad a la interposición del recurso – Sobreseimiento. Asunto T-178/24. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/SUM/?uri=CELEX%3A62024TO0178_RES&qid=1741606509570

Auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 4 de febrero de 2025. Comisión Europea contra Fabien Courtois y otros. Recurso de casación – Procedimiento sobre medidas provisionales – Artículo 278 TFUE – Demanda de suspensión de la ejecución de una sentencia del Tribunal General – Acceso a los documentos de la Comisión Europea – Declaraciones de ausencia de conflictos de intereses formuladas por los miembros del equipo de negociación de la Comisión para la compra de vacunas contra la Covid-19 – Decisión de la Comisión de denegar el acceso a la identidad y al cargo profesional de estas personas. Asunto C-632/24 P-R. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62024CO0632>

Conclusiones del Abogado General Sr. M. Campos Sánchez-Bordona, presentadas el 30 de enero de 2025. Asunto C618/23. SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG contra Astrid Twardy GmbH. [Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal superior regional de lo civil y penal de Düsseldorf, Alemania)]. «*Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Etiquetado de los productos ecológicos – Indicaciones en el embalaje exterior de una tisana medicinal a base de plantas de producción ecológica*». <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CC0618&qid=1744099464395&rid=7>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Octava) de 30 de enero de 2025. Giovanni Frajese contra Comisión Europea. Recurso de casación – Salud pública – Medicamentos para uso humano – Autorización de comercialización – Spikevax – Comirnaty – Recurso de anulación – Independencia e imparcialidad de los jueces de la Unión – Infracción de las normas de procedimiento – Falta de motivación y motivación contradictoria – Interés en ejercitar la acción – Legitimación activa – Artículo 263 TFUE, párrafo cuarto – Derecho a la tutela judicial efectiva. Asunto C-586/23 P. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62023CJ0586>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Gran Sala) de 28 de enero de 2025 (petición de decisión prejudicial planteada por el Landgericht Dortmund – Alemania) – ASG 2 Ausgleichsgesellschaft für die Sägeindustrie Nordrhein-Westfalen GmbH / Land Nordrhein-Westfalen. (Asunto C-253/23, 1 ASG 2). (Procedimiento prejudicial – Competencia – Artículo 101 TFUE – Directiva 2014/104/UE – Acciones por daños por infracciones del Derecho de la competencia – Artículo 2, punto 4 – Concepto de «acción por daños» – Artículo 3, apartado 1 – Derecho al pleno resarcimiento del perjuicio sufrido – Cesión de créditos indemnizatorios a un prestador de servicios jurídicos – Derecho nacional que se opone al reconocimiento de la legitimación activa de tal prestador de servicios para el cobro de dichos créditos mediante acciones colectivas – Artículo 4 – Principio de efectividad – Artículo 47, párrafo primero, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea – Derecho a la tutela judicial efectiva). Resarcimiento del perjuicio causado por un cártel: una normativa nacional que impide una acción colectiva de cobro puede infringir el Derecho de la Unión. *Noticia:* https://curia.europa.eu/jcms/jcms/p1_4760805/es/
Sentencia: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9B47A9AC-271568C114EACA5904112D8F?text=&docid=297038&pageIndex=0&doclang=ES&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=1392465>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Sexta) de 23 de enero de 2025. Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. contra NEW Niederrhein Energie und Wasser GmbH. Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof. Procedimiento prejudicial – Protección de los consumidores – Prácticas comerciales desleales – Directiva 2005/29/CE – Artículo 7 – Omisiones engañosas – Invitación a comprar – Información sustancial – Información sobre cómo se calcula el precio que debe facilitarse al consumidor – Oferta de suministro de electricidad en línea – Simulador de tarifas – Indicación de un porcentaje de incremento del precio aplicable al consumidor. Asunto C-518/23. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62023CJ0518&qid=1744099464395&rid=6>

Recurso interpuesto el 15 de enero de 2025 – Teva Pharmaceutical Industries y Teva Pharmaceuticals Europe/Comisión. Asunto T-19/25. La parte demandante solicita al Tribunal General que: – Anule en todo o en parte la Decisión C (2024) 7448 final de la Comisión Europea, de 31 de octubre de 2024, en el asunto AT.40588 – Teva Copaxone (en lo sucesivo, «Decisión»). – Reduzca la cuantía de la sanción impuesta a las demandantes, si la Decisión no fuera anulada en su totalidad. – Adopte las diligencias de ordenación del procedimiento y de prueba precisadas, o adopte cualquier otra diligencia que el Tribunal General considere

necesaria. – Condene a la Comisión a cargar con las costas del procedimiento. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62025TN0019&qid=1740646914662&rid=5>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 19 de diciembre de 2024. Teva BV y Teva Finland Oy contra Merck Sharp & Do me LLC y Merck Sharp & Dohme LLC contra Clonmel Healthcare Limited. Petición de decisión prejudicial planteada por el Markkinaoikeus y por la Supreme Court (Irlanda). Procedimiento prejudicial – Medicamentos para uso humano – Certificado complementario de protección (CCP) – Reglamento (CE) n.º 469/2009 – Condiciones de obtención de un CCP para medicamentos – Artículo 3, letra a) – Concepto de “*producto protegido por una patente de base en vigor*” – Artículo 3, letra c) – Concepto de “*producto objeto de un CCP*” – Criterios de apreciación. Asunto C-119/22. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62022CJ0119>

TRIBUNALES NACIONALES

Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso, de 20 de marzo de 2025. Reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos contra Naturgy Iberia SA por la emisión de llamadas por parte de Instalaciones Térmicas Renovables SL, llamadas comerciales no consentidas en nombre de Naturgy Iberia SA pese a que la actora estaba inscrita en la lista de exclusión publicitaria, desde el año 2017, Lista Robinson, gestionada por ADigital. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/8030a2b7af9ad146a0a8778d75e36f0d/20250407>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil de 18 de marzo de 2025. Sentencia núm. 434/2025. Derecho de la competencia. Cártel de los camiones. Indemnización de los daños producidos por la conducta colusoria. Intereses. Leasing. Reiteración de la doctrina de la sala sobre el cártel de camiones. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f522ff66894f14d9a0a8778d75e36f0d/20250327>

Tribunal Supremo. Sala de lo Civil de 18 de marzo de 2025. Recurso de casación. Sentencia núm. 437/2025. Indemnización de daños causados por la infracción del Derecho de la competencia. Cártel de los camiones. Informe pericial bastante a efectos de considerar suficiente el esfuerzo probatorio sobre la existencia del daño, pero inadecuado para establecer una concreta indemnización. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/496af239f5e8a2fca0a8778d75e36f0d/20250327>

Sentencia del Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Sentencia núm. 383/2025, de 13 de marzo de 2025. Derecho a la intimidad personal. Protección de datos. Demanda laboral que contiene datos privados e íntimos que se aloja en una carpeta compartida y a la que accede una persona no autorizada. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/3518bfd67772d611a0a8778d75e36f0d/20250327>

Sentencia Juzgado Mercantil Cantabria, de 21 de febrero de 2025. ROJ: SJM S 7/2025. N° de Resolución: 12/2025. N° Recurso: 21/2024. Competencia desleal: se desestima la demanda al no apreciar que exista en sus comunicaciones y campañas una publicidad engañosa, ilícita y desleal que constituya competencia desleal. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/f2f3b972bf29a695a0a8778d75e36f0d/20250304>

Sentencia Audiencia Provincial de Madrid, de 19 de febrero de 2025. N° de Resolución: 45/2025. N° Recurso: 322/2024. Propiedad intelectual: se confirma la resolución dictada por el Juzgado de lo Mercantil y se reconoce único autor de treinta y siete obras musicales de estilo flamenco. <https://www.poderjudicial.es/search/AN/openDocument/613bfb898d-3414bfa0a8778d75e36f0d/20250307>

ISSN: 1579-3494