

# ACTUALIDAD

## 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

---

<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>CAHC</b>	Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento
<b>CAM</b>	Comunidad de Madrid
<b>CE</b>	Comisión Europea
<b>CHMP</b>	Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA
<b>CTBG</b>	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos
<b>LCSP</b>	Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público
<b>LGURMPS</b>	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>LPAC</b>	Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
<b>OPR</b>	Orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS
<b>PVL</b>	Precio de Venta Laboratorio
<b>SES</b>	Servicio Extremeño de Salud
<b>Sermas</b>	Servicio Madrileño de Salud
<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
<b>TGUE</b>	Tribunal General de la Unión Europea
<b>TJUE</b>	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
<b>TS</b>	Tribunal Supremo
<b>TSJ</b>	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 (número. 784/2024)
- 1.6. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 10 de abril (número. 154/2024)
- 1.7. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Extremadura (Sala de lo Social) de 10 de abril (Número. 207/2024)
- 1.8. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 11 de abril (número. 610/2024)
- 1.9. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 9 de mayo (número. 298/2024)
- 1.10. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 1 de octubre (número. 2043/2024)
- 1.11. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 15 de octubre (número. 2168/2024)
- 1.12. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias (Sala de lo Social) de 21 de octubre (número. 797/2024)
- 1.13. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Sala de lo Social) de 3 de diciembre (número. 2619/2024)
- 1.14. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala de lo Social) de 12 de diciembre (número. 497/2024)

## **2. Autorización de comercialización**

- 2.1. Sentencias de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-administrativo) de abril a diciembre (recursos número. 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 (número. 827/2024 y número. 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 (número. 357/2024, Número. 491/2024 y Número. 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 número. 333/2023)
- 4.2. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (Sala de lo Contencioso-administrativo) de 6 de marzo (número. 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 deestimación 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 [el 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® (Tratuzumab 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, Reandron® 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 en 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.

## 11. 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 todas 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 Tobí, 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 a 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.º 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 cumpliesen

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).25º 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 comprometería 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).