

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2025

Fecha de recepción: 29 marzo 2026. | Fecha de aceptación y versión final: 30 marzo 2026.

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

RESUMEN

En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más relevantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2025 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.

PALABRAS CLAVE

Medicamento;
jurisprudencia;
tribunales españoles;
tribunales Unión
Europea; 2025.

KEYWORDS

Medicinal product;
case law; Spanish
Courts; EU Courts;
2025.

ABSTRACT

By means of this article we go through the most relevant decisions by spanish and european Courts regarding medicinal products during the year 2025.

GLOSARIO

AC	Autorización de comercialización
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AN	Audiencia Nacional
CAHC	Comité Asesor de la Hormona del Crecimiento
CAM	Comunidad de Madrid
CE	Comisión Europea
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno
EMA	Agencia Europea del Medicamento
Farmaindustria	Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica
INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
LCSP	Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público
LGURMPS	Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios
LTAIBG	Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.
SESPA	Servicio de Salud del Principado de Asturias
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPD	Sistemas personalizados de dosificación
TACRC	Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TGUE	Tribunal General de la Unión Europea
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

1. ACCESO

1.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE NAVARRA (SALA DE LO SOCIAL) DE 13 DE FEBRERO (NÚM. 65/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por Osasunbidea contra la Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 4 de Pamplona, que estimó la demanda de los padres de una menor y reconoció su derecho al reintegro de 22.554,88 euros por los gastos derivados

del tratamiento con hormona de crecimiento (somatropina) administrado en un centro privado.

En este caso, la menor presentaba un estancamiento significativo en su crecimiento. Tras varios años de seguimiento en el Servicio de Endocrinología de Osasunbidea y un tratamiento destinado a frenar el desarrollo puberal, la familia consultó a especialistas del centro privado, quienes recomendaron iniciar con rapidez un tratamiento con hormona de crecimiento. La paciente comenzó el tratamiento en agosto de 2016 de forma privada y lo mantuvo hasta mayo de 2019, periodo durante el cual experimentó una mejora significativa en su crecimiento y en su bienestar general.

En marzo de 2017 la familia solicitó al SNS la financiación del tratamiento, que fue denegada al considerar la Administración que la menor no cumplía los criterios clínicos establecidos para la prescripción de la hormona de crecimiento y que la talla baja idiopática no constituía una indicación autorizada para dicho tratamiento. Posteriormente, los padres solicitaron el reintegro de los gastos asumidos, petición que fue desestimada en vía administrativa.

El TSJ confirma la sentencia de instancia y considera que los criterios aplicados por la Administración para denegar el tratamiento no fueron adecuados. A la vista de la prueba practicada y de la evolución clínica de la paciente, la Sala concluye que concurrían tanto la necesidad como la idoneidad del tratamiento, y que la menor cumplía los criterios de inclusión auxológicos fijados por el CAHC del Ministerio de Sanidad.

Por todo lo anterior, la Sala desestima el recurso de Osasunbidea y confirma el derecho de la familia al reintegro de los gastos derivados del tratamiento recibido en la sanidad privada.

1.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 26 DE FEBRERO (NÚM. 309/2025)

Esta sentencia aborda el reintegro de gastos médicos solicitado por una familia que había costeado un tratamiento con hormona de crecimiento (somatropina) para un menor ante la negativa del Servicio Madrileño de Salud a financiar dicho tratamiento.

Más allá de los criterios generales sobre reintegro de gastos sanitarios –que se analizan en otras sentencias en este artículo–, el aspecto más relevante de esta sentencia radica en la valoración que el TSJ realiza de los informes periciales aportados tanto por la familia como por la Administración.

El TSJ identifica como cuestión central determinar si el menor cumplía los requisitos clínicos exigidos para la dispensación de somatropina en el momento en que fue prescrita. Para ello, analiza el informe emitido por los expertos de la Administración, que había concluido que dichos requisitos no se cumplían.

El TSJ, apoyándose en la doctrina del TS, recuerda que los expertos al servicio de la Administración pueden actuar como peritos y que sus dictámenes, como cualquier otra prueba pericial, deben ser valorados de forma libre y motivada. No obstante, se advierte que los

jueces y tribunales deben tener en cuenta varias circunstancias al valorar este tipo de informes. En primer lugar, no es equivalente que un informe administrativo se utilice como prueba en un litigio entre terceros o en un procedimiento en el que la propia Administración es parte, ya que en este último caso no puede presumirse su imparcialidad.

En segundo lugar, el TSJ señala que no todos los expertos que elaboran informes para la Administración tienen el mismo grado de independencia respecto del órgano decisor. No es comparable la situación de un funcionario integrado en la estructura jerárquica de la Administración activa –que se encuentra en una relación clara de dependencia– con la de otros expertos que trabajan en organismos públicos dotados de cierta autonomía. En este sentido, recuerda que la LEC¹ contempla la posibilidad de tacha de los peritos cuando exista una relación de dependencia o intereses con alguna de las partes, circunstancia que debe ser considerada al valorar la prueba.

Finalmente, el TSJ recuerda que, en algunos casos, los informes elaborados por técnicos de la Administración ni siquiera pueden considerarse verdaderas pruebas periciales, especialmente cuando las partes no han tenido oportunidad de solicitar aclaraciones o explicaciones sobre su contenido, supuesto en el cual su valor probatorio se limita al propio de los documentos administrativos.

En el caso concreto, la familia del menor había aportado un informe pericial que concluía que el menor sí cumplía los requisitos clínicos necesarios para acceder al tratamiento. La Sala, además de valorar este informe, constata que el menor experimentó una evolución favorable tras iniciar la terapia.

El TSJ concluye que la Administración aplicó un criterio más restrictivo del previsto en los protocolos médicos aplicables para valorar la existencia de déficit de hormona de crecimiento. Por ello, considera que el informe administrativo contiene afirmaciones erróneas o insuficientemente motivadas y otorga mayor valor probatorio al informe pericial aportado por la parte demandante, que acreditaba el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Ante la falta de motivación suficiente del dictamen de los expertos públicos, la Sala estima la pretensión de la familia y confirma el reintegro de gastos médicos solicitados.

1.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 9 DE SEPTIEMBRE (NÚM. 769/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por el SESPA contra la resolución del Juzgado de lo Contencioso Administrativo n.º 1 de Oviedo que, inicialmente, había reconocido el derecho de un paciente con hipomagnesemia a que el SESPA le financiara el tratamiento con magnesio en comprimidos.

El paciente sostenía su derecho a que el SESPA financiara los comprimidos de magnesio, pretensión que fue inicialmente estimada en la sentencia de instancia. Por su parte, el SESPA alegó que el producto Magnesio NM no tiene la consideración de medicamento y que existían diversas opciones para su sustitución: complementos alimenticios, medi-

¹ Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

camentos orales y medicamentos intravenosos de uso hospitalario. De estos, solo los intravenosos se encuentran actualmente financiados por el SNS, mientras que los complementos alimenticios y los medicamentos orales con o sin receta no están incluidos en la prestación farmacéutica.

En su sentencia, el TSJ de Asturias estima el recurso de apelación, anula la sentencia de instancia y desestima la pretensión de financiación del recurrente. El TSJ fundamenta su decisión en que, conforme al artículo 8.3 de la LGURMPS, corresponde exclusivamente a la AEMPS resolver sobre la atribución de la condición de medicamento, extremo que no concurre en el Magnesio NM. Asimismo, el TSJ recuerda que la financiación pública requiere la inclusión expresa en la prestación farmacéutica mediante resolución del Ministerio de Sanidad y que la competencia en esta materia es estatal. El TSJ concluye que, obligar a la financiación de este producto, supondría una vulneración de la normativa estatal y crearía una desigualdad injustificada frente a otros pacientes con patologías similares en el resto del territorio nacional.

1.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CASTILLA Y LEÓN (SALA DE LO SOCIAL) DE 3 DE DICIEMBRE (NÚM. 2104/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso de suplicación interpuesto contra la Sentencia del Juzgado de lo Social núm. 4 de Valladolid, que desestimó la demanda presentada frente a la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León relativa al reintegro de 19.363 euros por los gastos derivados del tratamiento con hormona de crecimiento (somatotropina) administrado a una menor. Los padres habían asumido el coste del tratamiento tras la negativa del Servicio de Salud de Castilla y León a financiar el medicamento al considerar que la menor no cumplía los criterios clínicos establecidos para su prescripción dentro del sistema público de salud.

El TSJ desestima el recurso y recuerda la jurisprudencia del TS en materia de reintegro de gastos sanitarios derivados del recurso a la sanidad privada. En este sentido, señala que la Ley 16/2003² establece que las prestaciones sanitarias del SNS deben prestarse a través de centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital en las que se justifique que no pudieron utilizarse los medios del sistema público.

Asimismo, el Real Decreto 1030/2006³ prevé que, en los supuestos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital prestada fuera del SNS, los gastos podrán ser reembolsados siempre que se acredite que no fue posible utilizar oportunamente los servicios públicos y que no exista una utilización desviada o abusiva de esta excepción.

El TSJ recuerda que el TS ha interpretado el concepto de “*urgencia vital*” de forma amplia, no limitado al riesgo de muerte inminente, siendo extensible también a situaciones que puedan implicar la pérdida de funcionalidad de órganos de especial relevancia. Del mismo modo, señala que la imposibilidad de utilización de los recursos públicos concurre

² Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

³ Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

cuando la prestación sanitaria necesaria no está disponible en el sistema público en el momento oportuno (por ejemplo, en el caso de listas de espera).

Aplicando esta doctrina al caso concreto, el TSJ concluye que no concurrían las circunstancias que permitirían el reintegro de los gastos, por lo que confirma la sentencia de instancia y desestima el recurso de suplicación.

2. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 30 DE ENERO (ASUNTO C-586/23 P)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por un profesional sanitario contra la inadmisión, por parte del TGUE, de su recurso de anulación de las Decisiones de Ejecución de la CE por las que se concedía la AC de las vacunas Spikevax® y Comirnaty®.

El recurrente había impugnado ante el TGUE las decisiones que transformaron las AC condicionales iniciales en AC no sujetas a obligaciones específicas alegando, en esencia, que dichas Decisiones afectaban a su posición como médico vacunador al considerar que le imponían la obligación, contra su criterio médico, de suministrar estas vacunas a los pacientes. El TGUE declaró inadmisibile el recurso al considerar que el recurrente carecía de legitimación activa.

Frente al TJUE, el recurrente articula dos motivos principales. En primer lugar, denuncia una supuesta falta de independencia e imparcialidad del TGUE debido a la trayectoria profesional previa en la CE del juez ponente. El TJUE declara inadmisibile este motivo al no haberse acreditado parcialidad subjetiva u objetiva, destacando que el recurrente no ha acreditado ningún acto que ponga en cuestión la imparcialidad del juez.

El segundo motivo, relativo a la falta legitimación activa, también es desestimado. El TJUE confirma que las Decisiones controvertidas se dirigen exclusivamente a Moderna y BioNTech y se limitan a conceder una AC, sin imponer obligación alguna a los profesionales sanitarios de prescribir o administrar las vacunas. En este sentido, el TJUE reitera que la AC constituye un requisito previo para la comercialización, pero no genera, por sí misma, obligaciones para pacientes ni para profesionales sanitarios. En consecuencia, la eventual responsabilidad del médico frente a sus pacientes depende de circunstancias derivadas del tratamiento individual y no de las Decisiones impugnadas. Asimismo, el TJUE confirma que el recurrente no resulta afectado ni directa ni individualmente por las Decisiones impugnadas.

2.2. SENTENCIAS DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 21 DE MARZO (NÚM. 1/2024), DE 30 DE MAYO (NÚM. 8/2024), DE 24 DE OCTUBRE (NÚM. 97/2023) Y DE 18 DE SEPTIEMBRE (NÚM. 3/2024)

Estas sentencias abordan diversos recursos de apelación contra sentencias dictadas por diversos Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo que, de forma errática,

habían ratificado/rectificado decisiones de la AEMPS relativas a la AC de determinados medicamentos homeopáticos.

La Sala corrige el criterio de los distintos Juzgados de instancia y establece un criterio uniforme: la autorización de medicamentos homeopáticos inyectables exige una acreditación suficiente de calidad, seguridad y eficacia, y una adecuada justificación del balance beneficio-riesgo.

Las compañías titulares de estos productos alegaban que la Administración había cambiado un procedimiento de registro simplificado (de adecuación según el Real Decreto 1345/2007⁴) a un procedimiento de autorización *ex novo* más exigente. La Sala concluye que el procedimiento seguido fue el adecuado para medicamentos homeopáticos inyectables que no contaban con una indicación terapéutica previa autorizada. Además, la Sala concluye que las decisiones de la AEMPS estaban suficientemente motivadas mediante la remisión a los informes técnicos incorporados al expediente, cuya presunción de acierto y objetividad no fue desvirtuada por las recurrentes.

Desde el punto de vista sustantivo, la Sala insiste en que la inexistencia de señales de farmacovigilancia o la comercialización prolongada del producto, incluso durante décadas, no supe la necesidad de aportar evidencia científica que avale la combinación de principios activos, el grado de dilución, la posología, la seguridad en la vía de administración inyectable y la eficacia en la indicación y grupo poblacional pretendidos para los medicamentos cuya AC se solicitaba. La evaluación del balance beneficio-riesgo, según la Sala, requiere un análisis positivo y documentado de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, no bastando la mera ausencia de riesgos detectados.

Finalmente, en los supuestos en que se invocó el uso bien establecido de estos medicamentos como base legal para obtener la AC, la Sala concluye que no se acreditaron los presupuestos necesarios para registrar dichos medicamentos basándose en el registro ya formalizado en otros Estados miembros, subrayando que corresponde al solicitante aportar la documentación técnica suficiente que permita a la AEMPS efectuar la evaluación previa exigida por la normativa.

En consecuencia, las sentencias consolidan una jurisprudencia que respalda la discrecionalidad técnica de la AEMPS a la hora de valorar la concesión de una AC en materia de medicamentos homeopáticos inyectables y confirman que la carga de desvirtuar los informes técnicos de la Administración recae en la entidad solicitante, siendo imprescindible una demostración sólida del balance beneficio-riesgo para obtener la AC.

2.3. AUTO DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA (SECCIÓN 15ª) DE 9 DE ABRIL (NÚM. 56/2025)

El presente auto resuelve el recurso de apelación interpuesto por Kern Pharma contra el auto dictado por el Juzgado de lo Mercantil núm. 10 de Barcelona que acordó, como medidas cautelares coetáneas a la demanda interpuesta por Biogen, la prohibición de

⁴ 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.

comercializar su medicamento genérico Dimetil Fumarato Kern Pharma hasta que no finalizase el periodo regulatorio de protección de la comercialización –también conocido como periodo de exclusividad comercial– de su medicamento de referencia Tecfidera®.

La demanda principal, promovida por Biogen, imputaba a Kern Pharma la comisión de distintos actos de competencia desleal por comercializar su genérico antes de que expirase el periodo exclusividad comercial.

El Juzgado de lo Mercantil estimó la petición de medidas cautelares solicitada por Biogen, consistente en prohibir la comercialización del medicamento genérico hasta que no finalizase el periodo de exclusividad comercial, y notificar dicha prohibición a la AEMPS y al Ministerio de Sanidad a los efectos oportunos.

Al resolver el recurso, la Audiencia Provincial de Barcelona recuerda que la normativa europea y española es muy clara al señalar que, los medicamentos genéricos que han obtenido su AC apoyándose en los datos relativos al medicamento de referencia no pueden comercializarse hasta que haya expirado el periodo de exclusividad comercial.

En cuanto al *periculum in mora*, la Audiencia señala que, en los casos en los que se comercializa un medicamento genérico antes de que haya expirado el período de exclusividad comercial, la única forma de evitar que se ocasione un perjuicio irreparable es ordenar el cese inmediato de su comercialización. En este sentido, la Audiencia confirma que las normas relativas al período de protección de la comercialización establecen, a favor del titular del medicamento de referencia, el derecho a comercializar su producto sin estar afectado por versiones genéricas hasta que no finalice dicho período. Desestimar la petición de medidas cautelares, concluye la Audiencia, supondría perder dicha posición de exclusividad comercial que ya nunca más podrá recuperarse.

Además, la Audiencia resalta que, el hecho de que los daños y perjuicios puedan ser resarcidos con una indemnización, en ningún caso, puede ser un obstáculo para la adopción las medidas cautelares. En primer lugar, porque la pérdida de la situación de exclusividad comercial provoca, por sí sola, un daño irreparable; y, en segundo lugar, porque dicha pérdida de exclusividad conlleva, además, daños económicos que podrían ser difíciles de cuantificar.

Finalmente, la Audiencia también señala que basta con constatar la dificultad de que la indemnización restituya íntegramente los perjuicios efectivamente sufridos para justificar la adopción de las medidas cautelares.

2.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 24 DE SEPTIEMBRE (ASUNTO T-483/22)

La sentencia analiza la decisión de la CE de no reconocer la avalglucosidasa alfa como nuevo principio activo y de cancelar la designación como medicamento huérfano de Nexviadyme®, un producto desarrollado como versión modificada de la alglucosidasa alfa, que había sido designado como huérfano en 2014.

En septiembre de 2020, al solicitar la AC para Nexviadyme® (avalglucosidasa alfa), Sanofi sostuvo que avalglucosidasa alfa debía ser considerado un nuevo principio activo y que, merecía la calificación de medicamento huérfano.

En julio de 2021, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió un dictamen favorable a la AC del medicamento, aunque concluyó que la avalglucosidasa alfa no constituía un nuevo principio activo. Tras el reexamen solicitado por Sanofi, el CHMP confirmó en su posición, al considerar que la avalglucosidasa alfa presentaba un vínculo estructural con la alglucosidasa alfa ya autorizada en Myozyme®, dado que ambas compartían la misma secuencia de aminoácidos y no se había demostrado que presentaran propiedades de seguridad o eficacia considerablemente diferentes.

Paralelamente, el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA (COMP) evaluó si seguían cumpliéndose los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) 141/2000⁵ para mantener la designación como medicamento huérfano, y concluyó que no se había acreditado la existencia de un “*beneficio considerable*” en comparación con Myozyme®, por lo que recomendó cancelar la designación como medicamento huérfano. Tras el correspondiente procedimiento de reexamen, el COMP confirmó también esta conclusión.

Sobre esta base, la CE adoptó el 24 de junio de 2022 la decisión impugnada, por la que concedió la AC a Nexviadyme®, pero sin reconocer a la avalglucosidasa alfa la condición de nuevo principio activo ni mantener su designación como medicamento huérfano. Sanofi interpuso recurso de anulación contra dicha decisión.

El TGUE recuerda, en primer lugar, que en ámbitos que implican apreciaciones científicas complejas el control jurisdiccional es limitado. En tales casos, el juez de la Unión no puede sustituir la valoración científica realizada por las autoridades competentes, sino que debe comprobar la regularidad del procedimiento, la coherencia y suficiencia de la motivación, así como la inexistencia de error manifiesto de apreciación o desviación de poder.

En relación con la motivación de la Decisión impugnada, el TGUE considera que el informe final de evaluación del CHMP y su dictamen definitivo, que forman parte integrante de la decisión de la CE, exponen de manera suficiente y comprensible las razones científicas que justifican la negativa a reconocer la condición de nuevo principio activo.

En cuanto al fondo del asunto, el TGUE valida el enfoque adoptado por el CHMP y concluye que Sanofi no demostró que la avalglucosidasa alfa constituyera una sustancia previamente no autorizada, ni que las diferencias estructurales y funcionales respecto de la alglucosidasa alfa implicaran propiedades considerablemente distintas en términos de seguridad o eficacia.

Por lo que respecta a la designación como medicamento huérfano, el TGUE confirma que no se acreditó la existencia de un beneficio considerable frente al tratamiento ya disponible, requisito indispensable para mantener dicha designación en el momento de concederse la AC.

⁵ Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

En consecuencia, el TGUE desestima íntegramente el recurso y confirma la decisión de la CE.

2.5. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 24 DE SEPTIEMBRE (ASUNTOS T-351/23, T-278/23, T-258/23, T-393/23, T-257/23 Y T-256/23)

Estas sentencias se dictan en el marco de la controversia relativa al concepto de AC global y a la validez de los períodos regulatorios de protección de datos y de comercialización (8+2+1) aplicables a dicho medicamento, en el contexto de la comercialización de versiones genéricas de Tecfidera®.

Los antecedentes del caso se remontan a la decisión de concesión de la AC de Tecfidera®, en la que la CE incluyó una declaración expresa indicando que no formaba parte de la misma AC global de ningún otro medicamento previamente autorizado en la Unión Europea, clarificando de este modo que Tecfidera® tenía derecho a su propio período de protección regulatoria. La compañía Polpharma cuestionó la legalidad de esta decisión.

Aunque el TGUE, mediante Sentencia de 2 de junio de 2021, estimó inicialmente el recurso de Polpharma, dicha resolución fue revocada por el TJUE en su Sentencia de 16 de marzo de 2023. El TJUE concluyó que la CE no había incurrido en error al considerar que Tecfidera® no pertenecía a la misma AC global que ningún otro medicamento autorizado y que, en consecuencia, tenía derecho a un período autónomo de protección de datos y de comercialización (8+2). Posteriormente, en 2023, la CE dictó una Decisión de Ejecución, acordando extender el período de exclusividad comercial de Tecfidera® por un año más (+1).

Estas sentencias resuelven en primera instancia los recursos de anulación interpuestos por diversas compañías de genéricos contra esta Decisión de Ejecución de 2023.

En el marco de estos recursos, las compañías de genéricos alegaron que la extensión del período de protección resultaba ilegal, por haberse concedido sobre la base de una nueva indicación terapéutica cuya autorización no se produjo dentro de los primeros ocho años del período de protección de datos, tal como exige el Reglamento (CE) 726/2004⁶.

La CE defendió la legalidad de su decisión alegando que la solicitud de autorización de la nueva indicación había sido presentada antes de que expirase dicho período de ocho años, pero que el procedimiento no pudo resolverse dentro de ese plazo debido a las distorsiones provocadas por el recurso de Polpharma y la Sentencia del TGUE de 2 de junio de 2021, posteriormente revocada por el TJUE.

Según la CE, de no haberse producido esas circunstancias excepcionales, el procedimiento habría finalizado dentro del plazo previsto por la normativa. Señaló también la CE que todas estas distorsiones generadas por la Sentencia del TGUE de 2 de junio de 2021 resultaron, además, incompatibles con el Derecho de la Unión, según la sentencia del TJUE de 16 de marzo de 2023. Por ese motivo, la CE consideró que, atendiendo a una inter-

⁶ Reglamento (CE) n° 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.

pretación teleológica del artículo 14.11 del Reglamento (CE) 726/2004, y dadas las circunstancias excepcionales del caso, resultaba jurídicamente justificado adoptar la Decisión de Ejecución de 2023 tras la sentencia del TJUE, extendiendo a once años el período de exclusividad comercial de Tecfidera®.

El TGUE rechaza los argumentos de la CE. A este respecto, señala que las consecuencias derivadas de su Sentencia de 2 de junio de 2021 no debían haber impedido que la CE concluyera el procedimiento de evaluación dentro del plazo de ocho años establecido por la normativa aplicable. Según el TGUE, la CE únicamente habría podido adoptar la Decisión de Ejecución de 2023 si el procedimiento de evaluación de la nueva indicación terapéutica de Tecfidera® hubiera finalizado antes de que expirasen los primeros ocho años. Sin embargo, la CE concluyó dicho procedimiento tres meses después de que hubiera expirado dicho período.

En consecuencia, el TGUE concluye que la Decisión de Ejecución de 2023 no fue adoptada de conformidad con el Derecho de la Unión, y estima los recursos de anulación interpuestos por las compañías de genéricos. Estas sentencias han sido recurridas en casación por la CE y por la compañía titular de la AC de Tecfidera® ante el TJUE.

3. COMPETENCIA

3.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 21 DE JULIO (NÚM. 1085/2025)

Esta sentencia analiza la legalidad del Real Decreto 435/2024⁷, que somete los códigos deontológicos de los colegios profesionales a un dictamen preceptivo y no vinculante de la CNMC previo a su aprobación.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (“CGCOF”) interpuso recurso contencioso-administrativo contra esta norma, al considerar que la introducción de un control de proporcionalidad de los códigos deontológicos y su sometimiento a informe de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (“CNMC”) vulnera el marco competencial y la autonomía de las corporaciones colegiales.

La recurrente sostuvo, en síntesis, que el Real Decreto impugnado era contrario al ordenamiento jurídico por varios motivos.

En primer lugar, alegó la vulneración del artículo 2.3 de la Ley 2/1974⁸, que establece que los colegios profesionales deben relacionarse con la Administración a través del departamento ministerial competente. A su juicio, la norma impugnada impone la intervención

⁷ Real Decreto 435/2024, de 30 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones.

⁸ Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales.

de la CNMC sin la participación del Ministerio de Sanidad, lo que resultaría contrario a dicha previsión legal. En segundo lugar, sostuvo que la regulación cuestionada lesiona la autonomía normativa de los colegios profesionales, al someter determinadas decisiones colegiales a un control externo que limitaría su capacidad de autorregulación. En tercer lugar, invocó la infracción de la reserva de ley prevista en el artículo 36 de la Constitución, al considerar que se introduce un mecanismo de control previo mediante una norma reglamentaria cuando el régimen jurídico de los colegios profesionales debe establecerse por ley. Por último, denunció la existencia de irregularidades en el procedimiento de elaboración del Real Decreto.

El TS aborda en primer lugar el marco jurídico aplicable. Partiendo del Derecho de la Unión Europea y de la jurisprudencia del TJUE, afirma que los colegios profesionales, cuando aprueban códigos deontológicos, actúan como órganos reguladores. En este sentido, dichos códigos constituyen disposiciones con efectos vinculantes que inciden en el ejercicio de la actividad profesional. Por ello, pueden quedar comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva (UE) 2018/958⁹, que exige la realización de una evaluación de proporcionalidad respecto de las normas que regulan el acceso o el ejercicio de profesiones.

En relación con la alegada vulneración del artículo 2.3 de la Ley 2/1974, el TS concluye que la intervención de la CNMC no altera el régimen general de relaciones institucionales de los colegios con el ministerio competente. A su juicio, la participación de la CNMC responde a la finalidad de garantizar el cumplimiento de las exigencias derivadas del Derecho de la Unión en materia de competencia y mercado interior, sin sustituir ni desplazar la relación institucional entre los colegios profesionales y el departamento ministerial correspondiente.

Tampoco aprecia el TS que se vulnere la autonomía normativa de los colegios profesionales. En este sentido, señala que el control previsto en el Real Decreto no determina el contenido de los códigos deontológicos, sino que se limita a exigir la realización de una evaluación de proporcionalidad previa a su aprobación.

El TS recuerda que el principio de proporcionalidad exige un juicio de ponderación entre los distintos valores e intereses en juego. A la luz de las circunstancias del caso, considera razonada la atribución de esta función a la CNMC, ya que se trata de un órgano independiente cuya función es velar por el correcto funcionamiento de la competencia.

Respecto de la alegada infracción de la reserva de ley del artículo 36 de la Constitución, el TS entiende que el Real Decreto se limita a introducir una exigencia de carácter procedimental dirigida a garantizar la evaluación de proporcionalidad conforme a la Directiva (UE) 2018/958. En consecuencia, no altera el régimen sustantivo de los colegios profesionales ni invade una materia reservada a la ley.

⁹ Directiva (UE) 2018/958 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones.

Finalmente, el TS también rechaza el motivo relativo a las supuestas irregularidades en el procedimiento de elaboración del reglamento, al no apreciar vicios que puedan determinar su nulidad.

Por todo lo anterior, el TS desestima íntegramente el recurso y declara la legalidad del Real Decreto 435/2024.

3.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 23 DE OCTUBRE (ASUNTO C-2/24 P)

Esta sentencia se pronuncia sobre la calificación como restricción por el objeto de un acuerdo de transacción en materia de patentes celebrado entre Cephalon y Teva en relación con modafinilo, y precisa los criterios aplicables a los acuerdos denominados *pay for delay* a la luz del artículo 101 TFUE.

La CE adoptó en 2020 una decisión en la que declaró que Cephalon y Teva habían infringido el artículo 101 TFUE al celebrar un acuerdo de transacción destinado a poner fin a diversos litigios de patentes relativos a modafinilo. En virtud de dicho acuerdo, Teva se comprometía a no entrar en el mercado del modafinilo y a no impugnar las patentes de Cephalon. A cambio, esta última realizaba diversas transferencias de valor en favor de Teva en el marco de varias operaciones comerciales; entre ellas acuerdos de licencia, suministro de principio activo, acuerdos de distribución y diversos pagos. La CE consideró que el acuerdo constituía una restricción de la competencia tanto por su objeto como por sus efectos, e impuso multas de 30,48 millones de euros a Cephalon y de 30 millones de euros a Teva.

Ambas compañías interpusieron recurso de anulación ante el TGUE. Mediante Sentencia de 18 de octubre de 2023 (T-74/21), el TGUE desestimó el recurso al considerar que la CE había aplicado correctamente el criterio establecido por el TJUE en su Sentencia de 30 de enero de 2020 (C-307/18, "*sentencia Generics UK*") para determinar si las transferencias de valor respondían exclusivamente al interés comercial de las partes en no competir en función de los méritos.

Cephalon y Teva interpusieron recurso de casación ante el TJUE alegando, entre otros motivos, que el TGUE había aplicado de forma errónea el criterio derivado de la sentencia *Generics UK*, al exigir comprobar si las operaciones comerciales habrían podido celebrarse en condiciones igualmente favorables en ausencia de las cláusulas restrictivas. A su juicio, ello implicaba realizar un análisis contra fáctico propio de las restricciones por efectos y suponía, además, una inversión indebida de la carga de la prueba.

El TJUE recuerda, en primer lugar, que un acuerdo de transacción en materia de patentes no constituye automáticamente una restricción por el objeto, incluso si incluye transferencias de valor entre las partes. No obstante, precisa que, cuando un acuerdo implica un saldo positivo o ventaja neta en favor del fabricante de genéricos, debe examinarse si esa ventaja puede justificarse plenamente por compensaciones legítimas, como el reembolso de gastos procesales o la remuneración por el suministro real de bienes o servicios. Si no existe una justificación objetiva para tales transferencias, procede analizar si estas se explican únicamente por el interés común de las partes en evitar o retrasar la competencia y, en particular, la entrada del fabricante de genéricos en el mercado.

Aplicando estos criterios, el TJUE ratifica la sentencia del TGUE y confirma el análisis realizado por la CE. Considera que la apreciación efectuada no implica un análisis contra fáctico propio de las restricciones por efectos, sino una valoración global del contenido, los objetivos y el contexto económico y jurídico del acuerdo. Asimismo, rechaza que se haya producido una inversión de la carga de la prueba y afirma que el TGUE aplicó correctamente los criterios establecidos en la jurisprudencia de la sentencia Generics UK.

4. COMPETENCIA DESLEAL

4.1. SENTENCIA DEL JUZGADO DE LO MERCANTIL DE MADRID NÚM. 4 DE 17 DE FEBRERO (NÚM. 33/2025)

El litigio que resuelve esta sentencia tiene su origen en la denuncia presentada por una compañía farmacéutica ante las autoridades autonómicas del País Vasco, en la que alertaba sobre una posible publicidad ilícita y una presentación incorrecta de un medicamento alergénico titularidad de otra empresa. La denuncia se formuló de manera confidencial y conforme a los procedimientos legalmente previstos para que las autoridades adoptasen de oficio las medidas que considerasen oportunas ante estas posibles irregularidades.

Las autoridades del País Vasco dieron traslado del caso a la AEMPS para que esta revisara de oficio si el medicamento estaba siendo comercializado conforme a la normativa. Tras analizar su presentación y considerar que podía tratarse de un medicamento fabricado industrialmente sin AC, la AEMPS inició un procedimiento administrativo para cesar la comercialización del producto, acordando como medida cautelar el cese provisional de la comercialización. Dichas medidas cautelares no fueron revocadas –ni el procedimiento principal archivado– hasta que la empresa denunciada modificó la presentación del producto para corregir las irregularidades requeridas por la AEMPS.

La denunciante nunca hizo público que había presentado ninguna denuncia, ni tampoco realizó ninguna manifestación en el mercado que pudiese inducir a sospechar a los consumidores y/o a los facultativos que el medicamento referido pudiera ser ilegal. Sin embargo, una vez identificada la denunciante en el expediente administrativo, la denunciada interpuso una demanda por competencia desleal, alegando que la denuncia constituía un acto de denigración y engaño que le había ocasionado daños indemnizables.

El Juzgado desestima la demanda y concluye que la denuncia presentada ante las autoridades sanitarias no constituye un acto de denigración ni de engaño. A tal efecto, considera acreditado que la denuncia no era falsa ni infundada, sino una comunicación pertinente, formulada por los cauces legalmente establecidos, que dio lugar a actuaciones administrativas mantenidas hasta la efectiva subsanación de las irregularidades detectadas. Asimismo, destaca que dicha comunicación se dirigió exclusivamente al organismo competente y no fue objeto de difusión alguna en el mercado. Por todo ello, rechaza que haya existido un acto de denigración.

Del mismo modo, el Juzgado rechaza la existencia de un acto de engaño, al subrayar no solo la veracidad de la denuncia, sino también que su destinatario fue la Administración competente y no consumidores o profesionales sanitarios, de modo que no concurría el presupuesto de inducir a error en el mercado.

5. CONTRATACIÓN PÚBLICA

5.1. SENTENCIAS DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 3 DE FEBRERO (RECURSO NÚM. 838/2022), DE 5 DE MAYO (RECURSO NÚM. 859/2022), DE 11 DE JULIO (RECURSO NÚM. 1748/2022) Y DE 31 DE OCTUBRE (RECURSO NÚM. 795/2022)

Esta serie de sentencias abordan la impugnación de los pliegos del acuerdo marco convocado por el INGESA para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares. En concreto, se analizan cuatro recursos interpuestos por distintos operadores del sector farmacéutico (BioSim, Merck, Pfizer y Farmaindustria) frente a diversas cláusulas del Pliego de condiciones administrativas ("PCAP") y del Cuadro de Características del expediente.

En los cuatro casos, las recurrentes impugnaron distintas cláusulas del PCAP, centrándose esencialmente en cuatro bloques: (i) la configuración del precio como único criterio de adjudicación; (ii) la falta de concreción de los supuestos de nueva licitación en los contratos basados en el acuerdo marco; (iii) la obligación de remitir una relación agrupada de identificadores únicos de los medicamentos suministrados y su configuración como causa de resolución en caso de no aportarse este listado (este último extremo ya había sido previamente anulado por el TACRC); y (iv) la cláusula relativa a la modificación del acuerdo marco por condiciones económicas sobrevenidas.

En relación con el primer bloque, BioSim, Farmaindustria y Merck sostuvieron, en esencia, que el establecimiento del precio como único criterio vulneraba el artículo 145.3 LCSP, al no tratarse de productos perfectamente definidos, ni justificarse adecuadamente la excepción a la regla general de pluralidad de criterios. Asimismo, en relación con el segundo bloque, denunciaron la indeterminación de la cláusula 16.2 y del apartado 11.2 del Cuadro de Características, por no concretar suficientemente cuándo procedería una nueva licitación para adjudicar contratos basados.

La Sala rechaza estos argumentos declarando que, en el contexto de un acuerdo marco, la fijación del precio como criterio de adjudicación opera, en la fase de selección inicial, como condición de admisión (precio igual o inferior al máximo fijado en los pliegos) junto al cumplimiento de requisitos técnicos. Por lo tanto, la Sala considera que el precio opera como criterio de adjudicación previa valoración del resto de requisitos de la oferta (solvenencia, requisitos técnicos, etc.). En cuanto a la adjudicación de contratos basados, el sistema distingue entre supuestos con todos los términos definidos y aquellos en que concurren condicionantes clínicos o logísticos que justifiquen una nueva licitación. La Sala resuelve que dicha regulación se ajusta a lo dispuesto en la LCSP y no vulnera los principios de

transparencia, igualdad y objetividad, al encontrarse prevista en el PCAP y responder a la lógica propia de los acuerdos marco.

En cuanto a la obligación de remitir un agrupador con los identificadores únicos de los medicamentos, BioSim y Farmaindustria alegaron su falta de cobertura normativa y la improcedencia de configurarla como obligación esencial. La Sala distingue dos elementos: por un lado, considera válida la obligación en sí misma, al encontrar respaldo en el artículo 81.3 del Real Decreto 1345/2007; pero, por otro, considera que su configuración automática como causa de resolución carece de la precisión exigida por el artículo 211 LCSP.

Por lo que respecta a la cláusula relativa a la modificación del acuerdo marco por condiciones económicas sobrevenidas, Pfizer y Farmaindustria cuestionaron su compatibilidad con el principio de precio cierto y el régimen de modificación contractual previsto en la LCSP. Además, Pfizer cuestionó que dicha cláusula podría provocar que, en el marco de una situación sobrevenida, el adjudicatario pudiera ofertar unas condiciones económicas más beneficiosas para la Administración. Entendía que ello, desde una perspectiva de derecho de la competencia generaba un efecto de *“cláusula de cliente más favorecido”*, toda vez que la Administración podía aprovecharse de esta cláusula para exigir al vendedor, al margen de la LCSP, las mejores condiciones que dicho licitador haya ofertado en cualquier otro contrato justificando únicamente que se ha dado una *“situación sobrevenida”*.

La Sala rechaza igualmente estas alegaciones y declara que la LCSP establece un régimen especial de modificación de los acuerdos marco que permite la modificación de precios unitarios dentro de los límites del 20% y siempre que no superen los precios de mercado, constituyendo una *lex specialis* frente al régimen general de las licitaciones públicas previsto en la LCSP. La Sala resuelve que la cláusula relativa a la modificación del acuerdo marco por condiciones económicas sobrevenidas se ajusta a la legalidad y no vulnera el principio de igualdad, pues cualquier mejora afectará por igual al resto de adjudicatarios.

En definitiva, estas cuatro sentencias confirman la validez de los pliegos del acuerdo marco de INGESA para el suministro de medicamentos biológicos con biosimilares, confirmando la decisión del TACRC relacionada con la causa de resolución en caso de no aportarse la relación agrupada de identificadores únicos de los medicamentos suministrados.

5.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 12 DE MARZO (NÚM. 909/2025)

Los hechos relevantes de este caso refieren a la impugnación por Farmaindustria de la Resolución del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic que desestimaba su recurso especial contra los pliegos de un acuerdo marco para el suministro de medicamentos antirretrovirales, convocado por el Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya. Concretamente, la controversia se centra en las cláusulas de los pliegos que establecían que la vigencia de los contratos basados para medicamentos protegidos por patente finalizaría de forma automática si se producía el fin de la vigencia de dicha patente.

Farmaindustria argumentó que estas estipulaciones constituían en realidad causas de resolución del contrato y no plazos de duración, vulnerando el artículo 29 de la LCSP y generando indeterminación en la vigencia del contrato. Por su parte, la Administración

demandada alegó falta de legitimación activa de Farmaindustria y defendió que las cláusulas se ajustaban a la legalidad.

El TSJ aborda la cuestión sobre la legitimación activa de Farmaindustria, reconociendo el interés legítimo de la asociación empresarial para recurrir el acuerdo marco. En cuanto al fondo del asunto, el TSJ concluye que el artículo 29 de la LCSP no exige que los plazos se fijen exclusivamente mediante unidades de tiempo preestablecidas (meses, años o cualquier otra), siendo lícito vincular la duración del contrato a la vigencia de la patente. Asimismo, rechaza que exista indeterminación en la vigencia del contrato, dado que la fecha de caducidad de las patentes es un dato público y accesible a través del Registro de Patentes.

Finalmente, el TSJ desestima íntegramente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por Farmaindustria, confirmando la resolución del Tribunal Català de Contractes del Sector Públic y la validez de los pliegos.

5.3. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 24 DE OCTUBRE (RECURSO NÚM. 35/2024)

La presente sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por Pfizer contra una sentencia previa del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 1. El litigio se centra en la impugnación de los pliegos de un acuerdo marco del INGESA para el *“suministro, respetuoso con el medio ambiente, de medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante”*. Pfizer cuestionaba la legalidad de una cláusula que permitía la revisión de precios a la baja ante circunstancias sobrevenidas y el uso de un *“agrupador”* de datos para la verificación de medicamentos. La recurrente sostenía que la sentencia de instancia no valoró adecuadamente la falta de transparencia y la vulneración de la normativa sobre contratos públicos que había alegado la recurrente.

La Sala desestima los motivos de apelación argumentando que la cláusula de revisión económica busca la eficiencia en el gasto público sin que ello implique una arbitrariedad; dado que los propios pliegos ya establecían mecanismos de control para evitar un uso injustificado de la cláusula de revisión económica. La Sala subraya que la minoración de precios ante circunstancias sobrevenidas responde a una estabilidad del mercado y no infringe el principio de transparencia, ya que las condiciones de la licitación resultan claras para los licitadores y que no es una cláusula que produzca efectos anticompetitivos.

Asimismo, la Sala concluye que esta revisión es coherente con la normativa en materia de modificación de los contratos públicos, ya que permite ajustar los precios ante circunstancias sobrevenidas e imprevisibles. Esta previsión, según la Sala, no vulnera el principio de precio cierto, sino que busca la eficiencia del gasto público mediante controles objetivos.

En relación con la falta de transparencia, la Sala estima que la falta de precisión en algunas cláusulas no desvirtúa la legalidad del pliego, puesto que los adjudicatarios conocen el marco de ajuste económico al que se someten. Asimismo, recalca que este tipo de previsiones son legítimas en sistemas de adquisición centralizada para garantizar que la Administración no pague precios superiores a los que el propio mercado ofrece de forma generalizada durante la vigencia del contrato.

Por todo lo anterior, la Sala confirma en todos sus términos la sentencia apelada y desestima el recurso de Pfizer.

5.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 3 DE NOVIEMBRE (NÚM. 390/2025)

Este litigio examina la impugnación de la entidad Accord Healthcare de una resolución del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales autonómico del País Vasco (“OARC”) que validó los pliegos de un contrato de suministro de diversos medicamentos para Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. La controversia se centra en las cláusulas que imponen al adjudicatario la obligación de abonar la totalidad de la factura que se origine si la Administración debe acudir a un proveedor alternativo por retrasos o falta de suministro. La recurrente sostenía que estas disposiciones actúan como verdaderas penalidades que vulneran los límites porcentuales y el principio de proporcionalidad establecido en la LCSP en el caso de penalidades por incumplimiento del contrato.

El TSJ estima el recurso al entender que, contrariamente a lo establecido por el OARC, no se trataba de cláusulas meramente resarcitorias. El TSJ argumenta que, dado que el importe de la factura del tercer proveedor se incrementa proporcionalmente al tiempo que dure el incumplimiento, la cláusula ejerce una presión económica coercitiva para estimular el cumplimiento del contrato, lo que le otorga una indudable naturaleza penal. Además, el TSJ subraya que la propia Administración calificó dichas cláusulas como “*penalidades*” en los pliegos y utilizó el procedimiento administrativo previsto para su imposición, lo que refuerza su sujeción a los límites legales de la LCSP.

Respecto a la validez de dichas penalidades, el TSJ razona que la ausencia de un límite máximo –que la LCSP fija en el 10% del precio del contrato para cada penalidad y el 50% en total– supone una infracción del principio de proporcionalidad y de la legalidad vigente. Se destaca que el sistema dejaría al arbitrio de un tercero –el proveedor alternativo– la cuantía de la sanción que debe soportar el contratista, impidiéndole cuantificar el riesgo en el momento de presentar su oferta. Asimismo, el TSJ observa que no se justificó debidamente en el expediente la necesidad de apartarse de las cuantías legales de penalización por demora, tal y como exige la LCSP.

Por ello, el TSJ falla estimando el recurso contencioso-administrativo, lo que conlleva la anulación de la resolución del OARC y de las cláusulas impugnadas por no ajustarse a derecho.

6. INTERESES DE DEMORA

6.1. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 4 DE FEBRERO (NÚM. 63/2025) Y DE 3 DE NOVIEMBRE (NÚM. 607/2025)

Las presentes sentencias dictadas por el TSJ de la Comunidad Valenciana resuelven de manera estimatoria dos recursos interpuestos por Abbvie contra la inactividad de la

Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana en relación con solicitudes de pago de intereses de demora y costes de cobro derivados del abono tardío de facturas por suministros de medicamentos y productos sanitarios entregados al Servicio Público de Salud valenciano.

En la Sentencia 63/2025, el TSJ analiza la reclamación relativa a 2.118 facturas cuyo principal ascendía a 14.009.871,16 euros, satisfechas con demora entre diciembre de 2020 y abril de 2023. El fallo condena a la Generalitat al pago de 132.971,98 euros por intereses de demora y 84.720,00 euros por costes de cobro en vía administrativa. Asimismo, establece que la suma de intereses debe incrementarse con el interés legal desde el día siguiente al escrito de interposición del recurso.

Por su parte, la Sentencia 607/2025 resuelve el recurso referente a una solicitud de la compañía por la que solicitaba el pago 2.448 facturas con un importe principal de 15.203.805,91 euros, pagadas con retraso entre junio de 2023 y octubre de 2024. La Sala reconoce una deuda de 707.085,83 euros en concepto de intereses de demora y 97.920,00 euros por costes de cobro. De igual forma, el TSJ determina que los intereses de demora devengarán el interés legal desde el día siguiente a la interposición del recurso, mientras que la indemnización por costes de cobro generará dicho interés desde el día siguiente a la notificación de la sentencia al abogado de la Generalitat. En ambas resoluciones, el TSJ fundamenta su decisión en el artículo 199 de la LCSP y la Ley 3/2004¹⁰, destacando que la propia Administración admitió la exactitud de los cálculos mediante informes de su Dirección General de Gestión Económica.

6.2. AUTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 21 DE MAYO (RECURSO NÚM. 9050/2024) Y DE 11 DE JUNIO (RECURSO NÚM. 6335/2024)

Por medio los presentes Autos, el TS resuelve dos recursos de casación interpuestos por Air Liquide, relativos a la interpretación de la normativa sobre morosidad en la contratación pública, específicamente en contratos de suministro. La controversia se centra en precisar los criterios para el cálculo de los intereses de demora y la procedencia de la indemnización por costes de cobro frente a la Administración.

El TS identifica en ambos autos como cuestión de interés casacional la determinación exacta del *dies a quo* para el devengo de los intereses en el marco del artículo 198.4 de la LCSP y, en uno de ellos, si la indemnización a tanto alzado de 40 euros en concepto de costes de gestión de cobro prevista en el artículo 8.1 de la Ley 3/2004 debe abonarse de manera individualizada por cada una de las facturas pagadas con demora por la Administración. Se espera que el TS se pronuncie al respecto durante el año 2026.

¹⁰ Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales.

7. PRECIOS DE REFERENCIA

7.1. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 6 DE OCTUBRE (RECURSO NÚM. 88/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso presentado por Farmaindustria contra la formación de diversos conjuntos de referencia en la Orden por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS para el año 2022, derivado de la modificación del artículo 98 de la LGURMPS, vigente desde el 1 de enero de 2021, que consolidó el nivel 5 de la clasificación ATC (“ATC5”) como criterio principal para formar los conjuntos de referencia.

En primer lugar, la Sala analiza la inclusión de presentaciones con distintos principios activos en los conjuntos F107 y F432. El conjunto F107 incluía Climen®, medicamento cuyo principio activo es una combinación de estradiol valerato y ciproterona acetato, y otros tres medicamentos cuyo principio activo era una combinación de ciproterona acetato y etinilestradiol. La Sala analiza la composición de los cuatro medicamentos y constata que, mientras Climen® tiene una proporción de 2 miligramos de estradiol valerato por cada 1 miligramo de ciproterona acetato; los otros tres medicamentos tenían una proporción inversa y su principal principio activo era la ciproterona acetato. Con base en esta proporción, la Sala concluye que no cabe entender que Climen® tenga el mismo principio activo que los otros medicamentos incluidos en el conjunto F107 y, en consecuencia, acepta su exclusión del conjunto de referencia.

Farmaindustria también cuestionó la formación del conjunto F432, que incluía medicamentos con distintos principios activos. Entre otros, el conjunto incluía Taptiqom® (tafluprost con timolol), Combigan® (timolol con tratamiento de brimonidina), Coduo®, Codopt PF® y Cosopt® (timolol y dorzolamida) y Duotrav® (timolol y travoprost), o Fixaprost® (timolol y latanoprost). La Sala constata que la presencia de timolol en algunas las presentaciones incluidas en el conjunto era minoritaria. A modo de ejemplo, Combigan® tenía 2 miligramos/mililitros de tratamiento de brimonidina por cada 5 miligramos de timolol; Duotrav® 40 microgramos de travoprost por cada 5 mg de timolol; o Fixaprost® 1,5 microgramos de latanoprost por cada 0,15 mg de timolol.

Finalmente, Farmaindustria también impugnó el conjunto de referencia P84 formado por presentaciones de medicamentos cuyo principio activo es el infliximab y vía de administración parenteral. La impugnación no se basaba en la correcta inclusión o no de las presentaciones incluidas en el conjunto, sino en el precio de referencia fijado.

En este caso, Farmaindustria defendía que las presentaciones incluidas en este conjunto tenían distintas formas de administración –intravenosas y subcutáneas– y se necesitaba más dosis en la aplicación subcutánea que en la aplicación intravenosa. Por este motivo, todas las presentaciones incluidas en el conjunto no eran equipotentes y, por tanto, no comparables entre sí. Por ello, Farmaindustria consideraba necesario que el Ministerio de Sanidad estableciera diferentes dosis diarias definidas (“DDD”) para las presentaciones incluidas en el conjunto.

La Abogacía del Estado reconoció que, si bien las indicaciones de los medicamentos incluidos en el conjunto P84 eran muy variadas (artritis reumatoide, enfermedad de Crohn en adultos y en pediatría, Colitis ulcerosa en adultos y en pediatría, Espondilitis anquilosante, Artritis psoriásica o Psoriasis), la pauta intravenosa no difería mucho de la subcutánea. El TS se ha pronunciado en diversas ocasiones en el sentido de que, cuando dos presentaciones incluidas en un mismo conjunto no son equipotentes, se debe establecer una DDD específica y calcular el precio de referencia de cada presentación en base a esta DDD específica. En el caso de las presentaciones incluidas en el conjunto de referencia P84, la Sala concluye que la DDD aplicable no puede ser la misma.

Sin embargo, lo interesante de esta sentencia es que la Sala alcanza esta conclusión no atendiendo a la diferencia de potencia de las presentaciones, que la misma Sala reconoce que pueden ser equivalentes, sino al hecho de que existen importantes diferencias en las dosis recomendadas del mismo medicamento en función de la patología a tratar.

8. PUBLICIDAD

8.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 16 DE ENERO (NÚM. 6/2025)

La sentencia resuelve el recurso interpuesto por una clínica estética contra la sanción de 90.001 euros impuesta por la Consejería de Sanidad de la CAM por la comisión de una infracción muy grave de la LGURMPS en materia de publicidad de medicamentos.

La conducta infractora, según la Administración, consistió en difundir a través de redes sociales materiales dirigidos al público general promocionando sus servicios relacionados con la toxina botulínica –medicamento sujeto a prescripción médica– con mención de marcas comerciales. Asimismo, se informaba sobre el uso de este medicamento en zonas del cuerpo no contempladas en la ficha técnica del producto. Además, los materiales publicitarios incluían afirmaciones categóricas sobre la eficacia y seguridad del tratamiento, sin referencia a posibles efectos adversos o a su eventual ineficacia, junto con imágenes de personas famosas y ofertas promocionales vinculadas al medicamento.

La clínica recurrente alegó que no estaba realizando publicidad del medicamento, sino promocionando los servicios médicos que ofrece. El TSJ, sin embargo, concluye que los materiales constituyen publicidad dirigida al público general de un medicamento sujeto a prescripción. En relación con la publicidad de usos no incluidos en la ficha técnica, señala que, aun cuando pudiera considerarse acreditado mediante informe pericial que la toxina botulínica es segura para determinados tratamientos estéticos, la publicidad de indicaciones no recogidas en la ficha técnica infringe la LGURMPS y el Real Decreto 1416/1994¹¹. Asimismo, el TSJ aprecia que la publicidad vulnera el principio de objetividad establecido en el Real Decreto 1416/1994 al incluir afirmaciones categóricas sobre la efi-

¹¹ Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

cacia y seguridad del tratamiento, omitir información relevante sobre posibles riesgos y utilizar imágenes de personas famosas y descuentos que pueden incentivar el consumo.

En consecuencia, el TSJ confirma la sanción de 90.001 euros impuesta por la CAM.

8.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 27 DE FEBRERO (ASUNTO C-517/23)

Esta sentencia resuelve una petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Federal de Justicia de Alemania (Bundesgerichtshof) en el marco de un litigio entre el Colegio de Farmacéuticos de Renania del Norte y DocMorris, una farmacia establecida en los Países Bajos que vende medicamentos por correspondencia.

La práctica controvertida consistía en una campaña publicitaria mediante la cual, DocMorris, ofrecía incentivos por la compra de medicamentos sujetos a prescripción médica. En concreto, se ofrecía un descuento o un vale por una determinada cantidad de dinero que podía utilizarse posteriormente en la misma farmacia para la compra de otros productos, incluidos medicamentos no sujetos a prescripción (“OTC”) y otros productos de salud y cuidado personal.

El tribunal nacional planteó, en primer lugar, si ofrecer este tipo de incentivos puede considerarse “*publicidad de medicamentos*” de acuerdo con los términos establecidos en la Directiva 2001/83/CE¹². En segundo lugar, plantea si la normativa alemana que prohíbe ofrecer determinados incentivos económicos vinculados a la dispensación de medicamentos sujetos a prescripción es compatible con el Derecho de la Unión.

En relación con la primera cuestión, el TJUE señala que, para determinar si esta campaña constituye “*publicidad de medicamentos*”, es necesario analizar si su objetivo es promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos –aunque sea de manera general– o si simplemente pretende influir en la elección de la farmacia donde el cliente comprará el medicamento recetado.

El TJUE concluye que ofrecer un descuento o un pago vinculado a la compra de cualquier medicamento sujeto a receta médica no constituye “*publicidad de medicamentos*”. Esto se debe a que, según el TJUE, no se promueve el consumo o elección de un medicamento concreto, puesto que la decisión de prescribirlo corresponde al médico. En cambio, el TJUE considera que sí constituye “*publicidad de medicamentos*” la práctica de fomentar la compra de medicamentos OTC mediante la oferta de regalos promocionales, tales como vales canjeables.

En relación con la segunda cuestión, el TJUE considera que este tipo de campañas publicitarias tienden a equiparar los medicamentos OTC con otros productos de consumo, ya que los consumidores pueden utilizar los vales para comprar indistintamente medicamentos sin receta u otros productos. Según el TJUE, este tratamiento puede favorecer un

¹² 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.

uso irracional o excesivo de los medicamentos OTC, ya que oculta su naturaleza particular y sus efectos terapéuticos, que los distinguen de otros bienes de consumo.

Por ello, el TJUE concluye que una normativa nacional que prohíbe este tipo de incentivos puede estar justificada por el objetivo de proteger la salud pública y, en consecuencia, es compatible con el Derecho de la Unión en la medida en que pretende evitar un uso irracional y excesivo de los medicamentos OTC.

8.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 4 DE MARZO (NÚM. 222/2025)

La sentencia resuelve el recurso de casación interpuesto contra la sentencia del TSJ de Madrid que confirmó una sanción de 90.001 euros impuesta por la CAM a una compañía farmacéutica. El interés de esta resolución radica en que el TS interpreta el requisito relativo a la inclusión del precio y de las condiciones de financiación como información obligatoria en la publicidad de medicamentos dirigida a profesionales sanitarios.

El origen del litigio se encuentra en una comunicación remitida por la compañía a profesionales sanitarios informando de que un medicamento ya estaba disponible, antes de que se fijara su precio y las condiciones de financiación por el SNS. Esta comunicación ofrecía su suministro “*sin coste*”, conforme a las normas establecidas en el Real Decreto 1015/2009¹³.

La CAM consideró que esta comunicación constituía publicidad ilícita, al haberse difundido antes de la fijación de precio y reembolso del medicamento. En concreto, sostuvo que dicha publicidad vulneraba el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 que exige que la publicidad dirigida a profesionales sanitarios incluya, como contenido mínimo obligatorio, el precio de venta del medicamento y, en su caso, las condiciones económicas de la prestación farmacéutica del SNS.

El TS aclara, en primer lugar, que “*las condiciones de la prestación farmacéutica del SNS*” deben indicarse “*en su caso*”, es decir, únicamente cuando dichas condiciones hayan sido determinadas. En consecuencia, si el procedimiento de fijación de precio y financiación aún no ha concluido, no cabe exigir su inclusión. Sin embargo, precisa que toda publicidad dirigida a profesionales sanitarios debe incluir el precio disponible en ese momento, “*el que exista*”.

De este modo, el TS no avala la interpretación de la CAM según la cual el artículo 10.2 del Real Decreto 1416/1994 impediría realizar publicidad antes de la fijación de precio y financiación. No obstante, desestima el recurso de casación y confirma la sanción impuesta, al considerar que la comunicación realizada por la compañía no incluía el precio del medicamento, elemento que forma parte del contenido mínimo obligatorio exigido por la normativa.

Desde una perspectiva práctica, esta sentencia es relevante porque abre la puerta a realizar publicidad de medicamentos a profesionales sanitarios antes de la resolución de precio y reembolso, siempre que se indique el precio existente (el que sea).

¹³ Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

8.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 19 DE JUNIO (ASUNTO C-200/24)

La sentencia resuelve el recurso por incumplimiento interpuesto por la CE contra Polonia en relación con el artículo 94.1 de su legislación farmacéutica que prohíbe, con carácter general, la publicidad de farmacias, puntos de venta farmacéuticos y sus actividades, permitiendo únicamente ofrecer información sobre su ubicación y horario de apertura.

La CE alegó que dicha prohibición vulnera el artículo 8.1 de la Directiva 2000/31/CE, que permite el uso de comunicaciones comerciales por un miembro de una profesión regulada. Asimismo, consideraba que dicha regulación comprometía las libertades de establecimiento y libre prestación de servicios reconocidas en los artículos 49 y 56 del TFUE.

Polonia, por su parte, sostuvo que la restricción estaba justificada por razones de salud pública, en particular para preservar la independencia profesional de los farmacéuticos –también de aquellos que ejercen fuera de establecimientos farmacéuticos– y prevenir el consumo excesivo de medicamentos.

El TJUE declara que una prohibición general y absoluta de comunicaciones comerciales relativas a farmacias, incluida la información difundida en línea, resulta contraria al artículo 8.1 de la Directiva 2000/31/CE, que permite tales comunicaciones siempre que respeten las normas profesionales aplicables a los farmacéuticos. El hecho de que algunos farmacéuticos ejerzan fuera de farmacias no altera esta conclusión. Asimismo, considera que esta medida constituye una restricción a las libertades de establecimiento y de prestación de servicios, al dificultar el acceso al mercado y la captación de clientela, especialmente para operadores de otros Estados miembros.

En cuanto a la justificación basada en la protección de la salud pública, el TJUE considera que Polonia no demostró que la prohibición sea adecuada y proporcionada para reducir el consumo excesivo de medicamentos, ni para garantizar la independencia profesional de los farmacéuticos. Señala, en particular, que la medida se aplica también a servicios no vinculados a la venta de medicamentos y que existen alternativas menos restrictivas, como la regulación del contenido y las modalidades de la publicidad.

En consecuencia, el TJUE declara que Polonia, al adoptar dicha prohibición general de publicidad, ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 8.1 de la Directiva 2000/31/CE y los artículos 49 y 56 TFUE.

9. REGULATORIO

9.1 SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 17 DE ENERO (RECURSO NÚM. 37/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por una compañía farmacéutica contra la sentencia de instancia que confirmaba la decisión de la AEMPS de no

concederle la autorización de laboratorio fabricante por no contar con un director técnico que cumpliera todos los requisitos legalmente exigibles.

El Real Decreto 824/2010¹⁴ establece dos requisitos principales para poder ocupar el cargo de director técnico de un laboratorio fabricante. En primer lugar, estar en posesión de un título universitario, con una duración mínima de cuatro años, en alguna de las especialidades científicas previstas –farmacia, medicina, veterinaria, química, química y tecnología farmacéuticas o biología– que incluya formación teórica y práctica en determinadas materias (i.e. química analítica, farmacología, toxicología, farmacognosia...). En segundo lugar, acreditar una experiencia mínima de dos años en actividades relacionadas con el análisis cualitativo de medicamentos, el análisis cuantitativo de sustancias activas y la realización de pruebas y verificaciones necesarias para asegurar la calidad de los medicamentos.

En el caso analizado, el candidato propuesto contaba con una licenciatura en veterinaria y la compañía recurrente sostenía que dicha titulación le habilitaba, por sí sola, para desempeñar el cargo de director técnico. Sin embargo, la Sala, confirmando la interpretación de la AEMPS y de la sentencia de instancia, concluye que la norma exige, no solo la posesión de una de las titulaciones indicadas, sino también que dicha formación incluya enseñanza teórica y práctica en todas las materias enumeradas. En este supuesto, no se había acreditado que el candidato dispusiera de formación en materias como química farmacéutica y farmacognosia.

Asimismo, la Sala confirma la valoración realizada por la AEMPS y por la sentencia de instancia en relación con el requisito de experiencia profesional. La compañía alegaba que el candidato había participado en actividades de análisis cualitativo y cuantitativo de medicamentos mediante contratos de colaboración con otras empresas. No obstante, la sentencia de instancia consideró que el requisito de experiencia exige, no solo un periodo mínimo de dos años, sino también continuidad y actividad efectiva en las funciones descritas. En este caso, la empresa recurrente carecía de autorización para realizar análisis destinados a garantizar la calidad y correcta fabricación de medicamentos, pudiendo efectuar únicamente controles analíticos, lo que cuestionaba el cumplimiento del requisito material de actividad. Por otro lado, las colaboraciones acreditadas fueron esporádicas, lo que impedía apreciar la continuidad exigida por la norma.

Por todo lo anterior, la Sala desestima el recurso de apelación y confirma la sentencia de instancia, así como la resolución de la AEMPS.

9.2 SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 11 DE FEBRERO (NÚM. 104/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el titular de una oficina de farmacia contra la resolución de la Consejería de Salud del Principado de Asturias que imponía medidas cautelares a una oficina de farmacia consistentes en la inmovilización de medicamentos. Los hechos de esta sentencia se originan tras dos ins-

¹⁴ 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.

pecciones realizadas en enero y febrero de 2024 a una oficina de farmacia, donde se halló un volumen muy elevado de medicamentos almacenados sin el correspondiente cupón precinto. Según el informe técnico, estos medicamentos habían sido facturados al SESPA mediante recetas electrónicas, pero no habían sido entregados a los pacientes. Entre los productos inmovilizados se encontraban medicamentos psicótrópos y medicamentos que requieren conservación en frío almacenados en armarios comunes.

Ante estos hechos, la Administración inició un procedimiento sancionador por la comisión de seis infracciones administrativas de la Ley 1/2007¹⁵ y de la LGURMPS, y acordó una medida cautelar consistente en la inmovilización parcial de dichos productos. El recurrente alegó la nulidad de la medida por indefensión, falta de proporcionalidad y falta de competencia, por entender que, al haberse iniciado actuaciones penales en paralelo, la competencia para adoptar cualquier medida cautelar correspondía exclusivamente al juez de instrucción y no a la Administración asturiana.

El TSJ de Asturias desestima estos motivos argumentando que, de conformidad con el artículo 32 de la Ley General de Sanidad¹⁶, las medidas administrativas adoptadas para salvaguardar la salud se mantienen hasta que la autoridad judicial se pronuncie específicamente sobre ellas. El TSJ considera que la motivación de la Administración fue exhaustiva y detallada, acreditando un riesgo potencial para la salud pública y el incumplimiento las condiciones de conservación y almacenaje de los medicamentos inmovilizados. Finalmente, el TSJ resuelve que no existe desproporción en la medida cautelar dada la gravedad de los hechos y confirma la legalidad de la inmovilización de los medicamentos.

9.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 20 DE FEBRERO (NÚM. 98/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso interpuesto por una compañía contra la denegación, por parte del Ministerio de Sanidad, del reconocimiento mutuo de un producto basado en permetrina para repeler moscas en caballos, autorizado en otros Estados miembros como biocida.

La autorización se había denegado alegando que el producto en cuestión debía clasificarse como medicamento veterinario, lo que impedía la aplicación del mecanismo de reconocimiento mutuo previsto en el Reglamento (UE) 528/2012¹⁷. La recurrente argumentó que la única función del producto es repeler moscas para evitar molestias a los caballos, sin poseer funciones fisiológicas o inmunológicas destinadas a tratar o prevenir enfermedades animales. Asimismo, alegó que la denegación vulneraba el Reglamento (UE) 528/2012, al apartarse del criterio establecido por Bélgica como Estado miembro de referencia, seguido a su vez por Alemania y Austria.

¹⁵ Ley 1/2007, de 16 de marzo, de atención y ordenación farmacéutica de Asturias.

¹⁶ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

En su sentencia, el TSJ analiza el marco normativo del Reglamento (UE) 528/2012 y la definición de medicamento veterinario contenida en el Real Decreto 1246/2008¹⁸. El TSJ destaca que la permetrina, principio activo del producto, está expresamente aprobado y autorizado por la CE como sustancia activa para su uso en biocidas. Por el contrario, el concepto legal de medicamento veterinario exige que la sustancia posea propiedades curativas, preventivas o ejerza una acción farmacológica, inmunológica o metabólica. El TSJ de Madrid concluye que un repelente de insectos carece de estas propiedades terapéuticas y, por tanto, no puede ser asimilado a un medicamento. Al tratarse de un biocida, el TSJ señala que el reconocimiento mutuo es preceptivo conforme al Reglamento (UE) 528/2012, no permitiendo al Estado destinatario negarse si se cumplen los requisitos establecidos.

Por todo lo anterior, el TSJ estima el recurso y anula la resolución administrativa por la que se denegaba el reconocimiento mutuo del producto.

9.4. AUTO DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE NAVARRA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 12 DE MARZO (NÚM. 16/2025)

Este auto resuelve la solicitud de medidas cautelares interpuesta por el titular de una oficina de farmacia contra la Resolución del Director General de Salud de Navarra que ordenaba el cese en la elaboración de SPD para centros sociosanitarios ubicados fuera de su zona farmacéutica, así como el cese de la actividad de elaboración de dichos SPD con la medicación de los pacientes de tales centros.

El recurrente argumentaba que existe un recurso de casación pendiente ante el TS contra la sentencia que declaró conforme a derecho el Decreto Foral 12/2023, que introdujo la obligatoriedad de que los depósitos de medicamentos estén vinculados a una farmacia de la misma zona. Según la recurrente, la no suspensión de la resolución hasta que se resuelva el recurso ante el TS sobre haría perder la finalidad legítima del recurso de casación. El titular de la oficina de farmacia también alegó que la no suspensión de la resolución impugnada le causaría un perjuicio económico superior a 800.000 euros al año, obligándole a despedir trabajadores y afectando a pacientes que venían recibiendo el servicio desde el año 2013. La Administración se opuso a dicha medida señalando que no existía *periculum in mora* y que el interés general en el cumplimiento de la norma debía prevalecer.

En su auto, el TSJ desestima la medida cautelar al considerar que el requisito de la apariencia de buen derecho favorece a la Administración, dado que el propio TSJ de Navarra ya dictó sentencia declarando la legalidad del artículo 6.2.b del Decreto Foral 12/2023. Asimismo, el TSJ determina que la reducción de ingresos o la reestructuración de plantilla no constituyen perjuicios de imposible reparación, ya que son daños cuantificables y resarcibles económicamente en caso de una hipotética sentencia estimatoria. Finalmente, se concluye que el interés general en el cumplimiento de la normativa de ordenación farmacéutica es de superior intensidad frente al interés particular del recurrente orientado a la obtención de mayores ingresos derivados de su actividad profesional.

¹⁸ Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

9.5. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 13 DE MARZO (ASUNTO C-589/23)

Esta sentencia resuelve una petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo de Alemania en relación con la interpretación de la Directiva 2001/83/CE sobre el concepto de medicamento. El litigio principal enfrenta a dos compañías contra la asociación Verband Sozialer Wettbewerb (Asociación para la Competencia Leal) a propósito de la comercialización y publicidad de los productos Femannose® y Femannose N®. Estos productos, destinados a la prevención y el tratamiento de la cistitis, se comercializaban como productos sanitarios basándose en que su componente principal, la D-manosa, que actúa impidiendo mecánicamente la adhesión de la bacteria *Escherichia coli* a las paredes de la vejiga. La cuestión prejudicial planteada se centra en determinar si este mecanismo de acción debe calificarse como “acción farmacológica”, lo que obligaría a clasificar el producto como medicamento por su función.

Ante el tribunal alemán, la asociación demandante sostuvo que estos productos son medicamentos por su función, y que comercialización no había sido autorizada conforme al régimen de la Directiva 2001/83/CE. Por su parte, las empresas comercializadoras de los productos alegaron que la D-manosa no ejerce una acción farmacológica, y que la unión reversible de esta sustancia a las bacterias constituye una interacción física insuficiente para restaurar o modificar las funciones fisiológicas de forma significativa. En definitiva, defendían que, para que existiera una acción farmacológica, sería necesaria una interacción química duradera con receptores celulares humanos que provocara una reacción directa, algo que a su juicio no sucede cuando la sustancia simplemente bloquea la fijación de patógenos de forma externa y reversible.

El TJUE declara que el concepto de acción farmacológica en el sentido de la Directiva 2001/83/CE abarca cualquier sustancia que, mediante una unión reversible a determinadas bacterias, impida que estas se fijen en células humanas. El TJUE fundamenta esta interpretación en que la interacción farmacológica no exige necesariamente una modificación de la estructura molecular del componente celular ni una unión irreversible. Asimismo, el TJUE aclara que la interacción puede producirse no solo con componentes celulares humanos, sino también con agentes patógenos presentes en el organismo, como las bacterias, y que el bloqueo de un proceso patológico mediante la prevención de la adhesión bacteriana constituye un medio farmacológico de tratamiento.

En consecuencia, el TJUE concluye que, ante la concurrencia de definiciones de medicamento y producto sanitario, debe aplicarse prioritariamente la normativa de medicamentos.

9.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE GALICIA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 13 DE MAYO (NÚM. 182/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Colegio de Veterinarios de Lugo contra el Decreto 30/2024¹⁹ de la Xunta de Galicia.

¹⁹ Decreto 30/2024, de 15 de febrero, por el que se establecen los procedimientos y los controles para el suministro de medicamentos de uso humano de uso exclusivamente hospitalario a profesionales de la veterinaria.

La parte recurrente impugnó diversos aspectos del Decreto; entre ellos, la obligatoriedad de vincularse a una única oficina de farmacia y la prohibición de que estas dispongan de existencias almacenadas de tales fármacos, alegando que dichas medidas atentaban contra la libre competencia y el bienestar animal al retrasar la atención ante urgencias. Asimismo, el Colegio denunció que la normativa dejaba al margen a veterinarios domiciliarios al exigir que la administración de los medicamentos se realice estrictamente en clínicas u hospitales veterinarios, lo que consideró una restricción inconstitucional al ejercicio profesional por vulnerar lo dispuesto por los artículos 9, 14 y 15 de la Constitución. La recurrente también sostuvo que el plazo de cinco meses para resolver la autorización por parte de la Secretaría General Técnica de Sanidad demoró injustificadamente las intervenciones veterinarias, lo que comprometió tanto la protección de la salud pública como el bienestar animal.

El TSJ de Galicia desestima íntegramente el recurso, fundamentando que la necesidad del Decreto deriva tanto de un mandato judicial previo como de la remisión normativa contenida en el artículo 34.2 del Real Decreto 666/2023²⁰, que faculta a las Comunidades Autónomas para establecer los controles necesarios en el suministro de estos medicamentos de uso humano.

El TSJ aclara que no se está regulando el acceso a medicamentos veterinarios habituales, sino específicamente a fármacos de uso humano hospitalario, cuyo empleo en animales es excepcional por vacío terapéutico. En relación con la vinculación obligatoria a una oficina de farmacia, el TSJ de Galicia considera que es una medida proporcional para garantizar la trazabilidad y evitar el riesgo de desabastecimiento para el consumo humano, destacando además que la Comisión Galega da Competencia avaló que esta regulación no condiciona el mercado de forma negativa.

El TSJ de Galicia respalda que el uso de estos medicamentos quede reservado al entorno clínico u hospitalario, dado que sus características farmacológicas exigen una vigilancia y supervisión que, incluso en humanos, se reserva al medio hospitalario.

Finalmente, respecto a los plazos administrativos, se dictamina que el periodo de cinco meses para resolver las autorizaciones no es excesivo, al situarse por debajo del límite legal de seis meses fijado por la Ley 39/2015.

Por todo lo anterior, el TSJ determina que el Decreto 30/2024 no vulnera el derecho al trato del paciente ni la Ley 7/2023²¹, sino que colma una laguna normativa permitiendo el acceso a estos medicamentos bajo las garantías de salud pública necesarias.

9.7. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 26 DE JUNIO (ASUNTO C-618/23)

La presente sentencia resuelve una petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Superior Regional de lo Civil y Penal de Düsseldorf sobre la interpretación del

²⁰ Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios.

²¹ Ley 7/2023, de 28 de marzo, de protección de los derechos y el bienestar de los animales.

artículo 62 de la Directiva 2001/83/CE. Los hechos de este asunto se sitúan en el litigio entre las empresas Salus y Astrid Twardy relativo al etiquetado de una tisana medicinal registrada en Alemania como medicamento tradicional a base de plantas. La controversia surgió ante el uso de términos referidos a la producción ecológica (bajo marcas como “bio”) en el embalaje exterior del producto, planteándose si un medicamento de esta naturaleza puede acogerse simultáneamente a la normativa de productos ecológicos y a la de medicamentos.

El tribunal remitente solicitó al TJUE aclarar si los medicamentos tradicionales a base de plantas regulados por la Directiva 2001/83/CE pueden considerarse también preparaciones vegetales tradicionales en el sentido del Reglamento (UE) 2018/848²² y si el artículo 62 de la citada Directiva permite incluir menciones sobre el origen ecológico de sus ingredientes en el etiquetado, al poder considerarse tales indicaciones como información “*útil para el paciente*” y carente de “*carácter publicitario*”.

El TJUE declara, en primer lugar, que los productos calificados como medicamentos tradicionales a base de plantas comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE no pueden considerarse medicamentos y, simultáneamente, preparaciones vegetales tradicionales a efectos del Reglamento (UE) 2018/848. De esta forma, el TJUE ratifica la *vis atractiva* de la normativa sobre medicamentos en caso de duda sobre la clasificación de los productos debido al objetivo de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

En cuanto al etiquetado, el TJUE interpreta de forma restrictiva el artículo 62 de la Directiva 2001/83/CE. El TJUE razona que esta información puede calificarse como “*útil para el paciente*”, siempre que sea conforme con el resumen de las características del producto, no tenga carácter promocional y no induzca a error sobre la seguridad o eficacia del medicamento. No obstante, en este caso el TJUE concluye que las indicaciones sobre el origen ecológico en un medicamento tradicional a base de plantas no pueden considerarse “*útiles para el paciente*” ni carentes de “*carácter publicitario*” toda vez que dichos elementos ni tienen valor sanitario ni sirven para informar sobre el uso correcto del medicamento.

En definitiva, el TJUE ratifica la primacía del régimen jurídico de los medicamentos sobre la normativa de productos ecológicos, excluyendo la posibilidad de una calificación dual que pueda comprometer la protección de la salud pública.

9.8. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL PAÍS VASCO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 5 DE NOVIEMBRE (NÚM. 483/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por dos sociedades contra la resolución del Departamento de Salud del Gobierno Vasco que denegó las autorizaciones solicitadas para la apertura de establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios.

²² Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo.

La Administración fundamentó su negativa a conceder las autorizaciones en la existencia de una presunta incompatibilidad basada en el artículo 4.1 de la LGURMPS. Dicho artículo establece que el ejercicio clínico de la veterinaria (así como el de otras profesiones sanitarias con facultad de prescribir) resulta incompatible con cualquier clase de interés económico directo derivado de la fabricación, distribución, intermediación o comercialización de medicamentos. La Administración consideró que las solicitantes formaban parte del grupo societario, el cual también es titular de una entidad dedicada a la prestación de servicios veterinarios. Según la tesis sostenida por la Administración, la pertenencia a un mismo grupo de empresas generaría intereses económicos directos que viciarían la independencia necesaria para la prescripción y dispensación. Las recurrentes, por el contrario, alegaron que las sociedades son jurídicamente independientes, que sus profesionales son trabajadores por cuenta ajena sin incentivos por prescripción y que la norma debe interpretarse de forma restrictiva en favor de la libertad de empresa.

El TSJ estima el recurso partiendo de la base de que las restricciones a la libertad de empresa del artículo 38 de la Constitución deben ajustarse a un canon de razonabilidad y proporcionalidad. El TSJ considera que la Administración realizó una interpretación extensiva y errónea del régimen de incompatibilidades previsto en el artículo 4.1 de la LGURMPS, ya que dicho régimen está previsto primordialmente para el profesional sanitario que ejerce la clínica y tiene facultad prescriptora, sin que conste en este caso que dichos profesionales posean intereses directos en la comercialización. Asimismo, el TSJ subraya que la mera pertenencia a un *holding* o grupo empresarial no basta para acreditar el requisito legal de interés económico directo, pues al tratarse de entidades mercantiles diferenciadas con autonomía organizativa, los beneficios que pudieran repercutir en la matriz tendrían, en todo caso, la consideración de intereses indirectos.

En consecuencia, el TSJ del País Vasco anula la resolución impugnada y reconoce el derecho de las recurrentes a obtener las autorizaciones solicitadas como establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios.

9.9. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUÑA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 4 DE DICIEMBRE (NÚM. 4387/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por el Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (“CCMC”) contra el auto del Juzgado de lo Contencioso-administrativo núm. 12 de Barcelona que desestimó la solicitud de medidas cautelares frente al acuerdo del Consell de Col·legis d’Infermeres i Infermers de Catalunya (“CCIC”) sobre directrices para actuaciones enfermeras en sedación intervencionista y paliativa.

El CCMC sostuvo que el acuerdo suponía un peligro para la salud pública al contemplar la autonomía del enfermero en el manejo de fármacos y modificaciones del plan terapéutico al margen del criterio médico, además de alegar que la corporación profesional se atribuía competencias que le están vetadas por reserva de ley. Según el recurrente, la exigencia de estar en posesión de un máster de 60 créditos o cinco años de experiencia en materia de sedaciones para poder actuar profesionalmente en este ámbito distorsionaría el funcionamiento de los equipos asistenciales y obligaría a una adaptación apresurada de los actuales protocolos.

Por su parte, el TSJ confirma la resolución de instancia al considerar que la actuación del CCIC se ajustaba a derecho en este estadio preliminar. En cuanto a la apariencia de buen derecho, el TSJ determina que no existe vulneración notoria del ordenamiento jurídico, puesto que el acuerdo señala que las facultades de las enfermeras están sujetas a las disposiciones vigentes y guías de práctica clínica, sin que se aprecie *prima facie* una invasión de competencias que la normativa atribuye a la profesión médica. Respecto al *periculum in mora*, el TSJ concluye que la no suspensión del acuerdo no ocasiona perjuicios de imposible o difícil reparación, entendiéndose que la adaptación de los protocolos existentes para garantizar una mayor profesionalidad de los enfermeros no es un obstáculo irreversible para la actuación conjunta de los equipos ni supone una afectación notable al derecho a la salud de los pacientes.

En consecuencia, el TSJ desestima el recurso de apelación y confirma la decisión del juzgado de instancia de denegar las medidas cautelares solicitadas.

10. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

10.1. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 26 DE FEBRERO (RECURSO NÚM. 5434/2024) Y SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 27 DE ENERO (RECURSO NÚM. 5434/2024)

Mediante su auto de 26 de febrero de 2025, el TS admitió a trámite un recurso de casación interpuesto por la Junta de Extremadura, cuyo objeto era determinar si dicha Administración ostentaba responsabilidad patrimonial por los efectos adversos sufridos por las personas vacunadas frente a la COVID-19 en el ámbito de su servicio sanitario.

El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo de Cáceres y el TSJ de Extremadura consideraron que el Servicio Extremeño de Salud debía responder de los daños padecidos por la reclamante, con fundamento en los principios de solidaridad y de igualdad en el reparto de las cargas públicas.

La cuestión de interés casacional a analizar consistía en determinar si los efectos adversos derivados de la vacunación contra la COVID-19 podían generar responsabilidad patrimonial del servicio sanitario autonómico encargado de su administración.

El TS, en su Sentencia de 27 de enero de 2026, estima este recurso y desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta contra el Servicio Extremeño de Salud. En este sentido, el TS considera que, en un contexto de pandemia como el derivado de la vacunación frente al COVID-19 –en el que la vacunación tenía carácter voluntario y las personas vacunadas obtenían una mayor protección que quienes decidieron no vacunarse–, los principios de solidaridad y de igualdad en el reparto de las cargas públicas no pueden servir como fundamento para atribuir responsabilidad a la Administración.

Al respecto, el TS recuerda que, si bien la campaña de vacunación se desarrolló en un contexto de pandemia excepcional, conforme al conocimiento científico y epidemiológico disponible en aquel momento, la vacunación constituía la opción más segura y beneficiosa para la protección de la salud, tanto individual como colectiva. En relación con los posibles riesgos derivados de la autorización y administración de las vacunas, el TS señala igualmente que se trataba de riesgos conocidos, evaluados y asumidos, tanto por las Administraciones públicas como por los ciudadanos que, de manera voluntaria, optaron por vacunarse.

Finalmente, el TS aprecia que, si bien la excepcionalidad vivida durante la pandemia no comporta la desaparición del régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración, los servicios de salud autonómicos únicamente están obligados a responder por su funcionamiento cuando se vulnera la *lex artis ad hoc* o los estándares de calidad exigibles a la actuación sanitaria.

En este contexto, el TS considera que no cabe extender la responsabilidad a los daños derivados de los riesgos propios del progreso científico o de las características intrínsecas del medicamento, siempre que el servicio haya actuado correctamente.

10.2. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 7 DE MARZO (RECURSO NÚM. 85/2023)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por una compañía farmacéutica, contra la sentencia de instancia que desestimó su reclamación de responsabilidad patrimonial formulada frente a la AEMPS.

La controversia trae causa de la importación a España de los medicamentos con principio activo midazolam y propofol, declarados esenciales por la AEMPS para gestionar la pandemia del COVID-19 mediante la Orden SND/276/2020²³, para hacer frente a las necesidades establecidas por la AEMPS para combatir la pandemia.

La recurrente sostenía que había existido una contratación de emergencia con la AEMPS al amparo del artículo 16 del Real Decreto-ley 7/2020²⁴, y que la Administración había garantizado la adquisición de estos medicamentos en caso de que no fueran adquiridos por los hospitales por las vías ordinarias. Subsidiariamente, reclamaba indemnización por responsabilidad patrimonial, alegando que la AEMPS había garantizado la adquisición de estos productos y, por tanto, debía responder por las unidades importadas que luego no fueron adquiridas por los hospitales.

La Sala analiza de forma detallada los correos electrónicos intercambiados con la AEMPS y confirma la valoración probatoria efectuada en instancia. En este sentido, recuerda que en apelación debe prevalecer la apreciación del órgano de instancia salvo error mani-

²³ Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

²⁴ Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19.

fiesto, falta de lógica o arbitrariedad. La Sala concluye que, de la documentación obrante en el expediente, no se desprende la existencia de un contrato de suministro ni compromiso vinculante de adquisición por parte de la AEMPS, sino meras comunicaciones relativas a la autorización de importación y a posibles escenarios de distribución hospitalaria.

Asimismo, rechaza la pretensión subsidiaria de responsabilidad patrimonial al señalar que la Orden SND/276/2020 establecía obligaciones de abastecimiento, pero no imponía a la recurrente la localización ni importación obligatoria de medicamentos. La Sala considera que la decisión de adquirir los productos respondió a una estrategia empresarial en un contexto de alta incertidumbre, cuyo eventual fracaso comercial constituye un riesgo propio de su actividad económica, no imputable a la Administración.

En consecuencia, la Sala desestima el recurso de apelación y confirma la sentencia de instancia.

10.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 11 DE SEPTIEMBRE (NÚM. 784/2025)

La presente sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la resolución de la Consejería de Sanidad de la CAM que estimó parcialmente una reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por un paciente a raíz del tratamiento con hidroxiclороquina para tratar el COVID-19 en las fases iniciales de la pandemia.

El reclamante solicitaba ser indemnizado por los daños y perjuicios que atribuía a la prescripción del citado medicamento en condiciones distintas de las autorizadas en ficha técnica (“*off-label*”), conforme al protocolo interno del Hospital. La CAM reconoció parcialmente la reclamación al considerar acreditado que había existido un defecto de información en el tratamiento *off-label* prescrito al paciente por no haberle informado sobre las particularidades de este tratamiento y/o, cuanto menos, no haber dejado constancia de esta información proporcionada en la historia clínica del paciente.

El TSJ centra el debate en la concurrencia de los requisitos de la responsabilidad patrimonial y, en particular, en la existencia de funcionamiento anormal del servicio público sanitario y la relación de causalidad entre la actuación médica y el daño alegado.

En lo que respecta al uso del medicamento *off-label*, el TSJ contextualiza la prescripción en el momento inicial de la pandemia, caracterizado por la ausencia de evidencia científica consolidada y por la adopción de protocolos asistenciales que contemplaban el empleo de determinados fármacos en condiciones diferentes a las autorizadas. El TSJ no aprecia infracción de la *lex artis* en la decisión terapéutica adoptada, valorando que se actuó conforme al conocimiento científico disponible en aquel momento y a los protocolos vigentes.

Sin embargo, el TSJ sí aprecia un defecto en el deber de información al paciente. En este sentido, el TSJ recuerda que el uso *off-label* de medicamentos debe ser excepcional y limitarse a los casos en que no existan alternativas terapéuticas autorizadas para un paciente concreto, respetando en todo caso las restricciones de prescripción y los protocolos del centro sanitario. Además, el médico debe justificar esta decisión en la historia

clínica, informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos y recabar su consentimiento conforme a la Ley 41/2002²⁵.

En este caso, según el TSJ, no existe rastro en la historia clínica que documentase la existencia de esta información por parte del facultativo. En consecuencia, el TSJ sentencia que la ausencia de esta información conforme a los requisitos establecidos en la norma constituye un funcionamiento anormal del servicio público sanitario que genera un daño moral indemnizable.

11. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO DEFECTUOSO

11.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CIVIL) DE 25 DE JUNIO (NÚM. 1016/2025)

La presente sentencia resuelve un recurso extraordinario interpuesto contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid que confirmó la desestimación de una demanda de responsabilidad civil formulada frente a la aseguradora de la compañía farmacéutica fabricante de un medicamento antiepiléptico.

Los hechos que dan lugar a la reclamación tienen su origen en la ingesta de dicho medicamento por parte de la madre de la demandante durante su embarazo. La actora sostiene que, en ese momento, la compañía titular del medicamento ya era conocedora de determinados riesgos teratogénicos y neurológicos asociados a su consumo durante la gestación. Estos riesgos, según la demandante, no fueron adecuadamente reflejados en la ficha técnica ni en el prospecto del producto hasta años después. Sobre esta base, ejercitó una acción indemnizatoria frente a la aseguradora por importe de 1.640.000 euros, fundamentada en el supuesto defecto de información del medicamento y en los daños que la exposición prenatal al mismo le habría ocasionado.

El Juzgado de Primera Instancia desestimó la demanda tras examinar tanto el régimen de responsabilidad objetiva por producto defectuoso como la eventual responsabilidad por culpa. En su sentencia, concluyó que no había quedado acreditada la conducta negligente imputada a la compañía farmacéutica, ni concurrían los presupuestos necesarios para declarar su responsabilidad.

La Audiencia Provincial de Madrid confirmó la sentencia de instancia, si bien con una argumentación distinta. En su sentencia, la Audiencia consideró que la única acción realmente ejercitada era la de responsabilidad objetiva por producto defectuoso, la cual se encontraba además caducada por haber transcurrido el plazo de diez años previsto legalmente. Asimismo, entendió que la sentencia de primera instancia había incurrido en incongruencia *extra petita* al analizar la posible existencia de una responsabilidad por culpa que –según la Audiencia– no había sido inicialmente ejercitada por la demandante.

²⁵ 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.

La demandante recurre en infracción procesal ante el TS al considerar que los elementos utilizados por Audiencia Provincial para desestimar su recurso no habían sido alegados por la parte demandada al impugnar su recurso, ni formaban parte del debate procesal.

El TS estima el recurso y concluye que la sentencia de la Audiencia Provincial vulneró las garantías procesales de la demandante, al introducir de oficio cuestiones no planteadas en el proceso de apelación por los litigantes. Esto generó indefensión a la apelante y supuso una infracción del principio de *reformatio in peius*, que impide al órgano de apelación revisar la resolución de instancia en términos más gravosos para el recurrente cuando ello no ha sido solicitado por la parte contraria.

Por todo ello, el TS estima el recurso extraordinario por infracción procesal, deja sin efecto la sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Madrid y ordena la retroacción de las actuaciones para que dicho tribunal dicte una nueva sentencia en la que resuelva el recurso de apelación conforme a las cuestiones planteadas por las partes.

12. SANCIONADOR

12.1. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CANARIAS (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 23 DE ENERO (NÚM. 19/2025)

La presente sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por el Servicio Canario de Salud contra el auto que había acordado la suspensión cautelar de una sanción administrativa de 50.000 euros impuesta a una oficina de farmacias por diversas infracciones en materia de medicamentos.

El juez de instancia consideró que, en este caso, pese a tratarse de una sanción puramente pecuniaria, el elevado importe de la multa justificaba apreciar la existencia de perjuicios de difícil reparación para el recurrente si no se suspendía su ejecución.

El TSJ recuerda que, como regla general, la ejecución de sanciones económicas no genera perjuicios irreparables, dado que su importe es susceptible de devolución si la sentencia final es estimatoria. Sin embargo, de forma excepcional, cabe acordar la suspensión de la sanción cuando la cuantía de la multa, unida a la situación financiera acreditada del sancionado, pueda comprometer gravemente su estabilidad económica.

En el caso enjuiciado, el TSJ aprecia que no se ha aportado prueba alguna sobre la situación económica del afectado que permita valorar el impacto real de la multa y considera insuficiente la mera referencia a la cuantía de la sanción para justificar el *periculum in mora*.

En consecuencia, estima el recurso de apelación, revoca el auto impugnado y declara que no procede adoptar la medida cautelar solicitada.

12.2. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 25 DE FEBRERO (NÚM. 630/2025)

La sentencia resuelve un recurso contencioso-administrativo interpuesto por el titular de una oficina de farmacia contra la resolución de la Junta de Andalucía que confirmó una sanción superior a 100.000 euros por la comisión de distintas infracciones. Las infracciones habían sido detectadas en una inspección realizada en abril de 2020 y consistían en: dispensar medicamentos sin la presencia del farmacéutico titular o sustituto; publicitar el servicio de entrega de medicamentos a domicilio antes y durante la vigencia de las órdenes que regulaban dicha actividad; incumplir el registro de dispensaciones; y cobrar un coste adicional por el servicio de entrega a domicilio. A modo contextual, el 26 de marzo de 2020, la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía dictó la Orden de 26 de marzo de 2020²⁶ que habilitaba, temporalmente y para determinados supuestos, la dispensación de medicamentos a domicilio durante el estado de alarma por la COVID-19, pero prohibía expresamente su publicidad.

En relación con la primera infracción, el TSJ mantiene la sanción por dispensación de medicamentos sin la presencia del farmacéutico titular o sustituto, al considerar que la normativa autonómica exige su presencia física durante el horario de atención al público y que la alegación de una ausencia momentánea no justificada no excluye tal responsabilidad.

En segundo lugar, el TSJ anula la sanción de 90.000 euros por la publicidad del servicio de entrega de medicamentos a domicilio antes de la entrada en vigor de la normativa excepcional aprobada durante la pandemia que habilitaba este tipo de dispensación a domicilio. El TSJ considera que la tipificación aplicada por la Junta de Andalucía era incorrecta, ya que aplicó el art. 3.5 LGURMPS, que prohíbe la venta a domicilio de medicamentos, mientras que los hechos sancionados consistían únicamente en publicidad del servicio y no en la venta o dispensación efectiva. En este sentido, el TSJ considera acreditada la infracción consistente en la publicidad del servicio de dispensación domiciliaria durante la vigencia de la normativa excepcional.

Finalmente, el TSJ confirma las sanciones por falta de registro de dispensaciones y por cobro adicional del servicio de entrega.

En consecuencia, el TSJ estima en parte el recurso del recurrente, dejando sin efecto únicamente la sanción de 90.000 euros por la publicidad del servicio de dispensación a domicilio.

12.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 24 DE SEPTIEMBRE (NÚM. 464/2025)

La sentencia resuelve el recurso de una compañía contra la resolución del Secretario General Técnico de la Consejería de Sanidad de la CAM que confirmó una sanción de

²⁶ Acuerdo de 26 de marzo de 2020, del Consejo de Gobierno, por el que se toma en consideración la Orden del Consejero de Salud y Familias, de 26 de marzo de 2020, por la que se establece el protocolo para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por las oficinas de farmacia de Andalucía durante la situación de crisis sanitaria ocasionada por el coronavirus COVID-19.

90.001 euros por una infracción muy grave prevista en el artículo 111.2 c) 1º de la LGURMPS. La sanción se basaba en la comercialización del producto Natherb, que contenía tadalafilo y sildenafil, y había sido considerado medicamento no autorizado por la AEMPS desde enero de 2018, ordenándose su retirada.

La empresa alegaba que nunca vendió el producto porque sus proveedores no lo tenían y aportó informe pericial que acreditaba la falta de suministro. La CAM defendía la sanción argumentando que la oferta del producto en el catálogo web constituía comercialización sin autorización.

El TSJ concluye que, aunque el producto se ofreció en la web, no existía posibilidad real de venta por falta de disponibilidad, por lo que no se cumplen los elementos del tipo infractor ni hay negligencia. En consecuencia, el TSJ estima el recurso y anula la sanción impuesta.

12.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE MADRID (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 15 DE DICIEMBRE (NÚM. 711/2025)

Esta sentencia desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la resolución de la Consejería de Sanidad de la CAM, por la cual se impuso a una oficina de farmacia una sanción de 90.001 euros, al constatarse la comisión de una infracción muy grave consistente en la realización de actividades de distribución de medicamentos por parte de dicha oficina.

Los hechos imputados a la recurrente consistieron en la dispensación de 20 cajas de un medicamento a una persona de nacionalidad venezolana residente en España, quien presentó una receta médica emitida por un profesional sanitario de un centro médico de Venezuela. La paciente solicitó el medicamento para sí misma y abonó el importe. La receta, que incluía el membrete del centro médico venezolano, no estaba a nombre de ningún paciente concreto y solo indicaba el nombre del medicamento y la cantidad.

La CAM consideró que la conducta de la farmacéutica constituía una grave negligencia, al haber dispensado una cantidad inusual y elevada de un medicamento sin verificar que la receta no contenía los datos del paciente destinatario. Asimismo, entendió que esta conducta constituía una actividad de distribución de medicamentos, para la cual la oficina de farmacia carecía de autorización administrativa, y que resultaba incompatible con las funciones de dispensación propias de dichas oficinas.

En su defensa, la oficina de farmacia presentó un escrito del profesional sanitario emisor de la receta, quien reconocía que la medicación estaba destinada a pacientes de la clínica venezolana para atender sus necesidades terapéuticas.

El TSJ examina si la conducta de la recurrente podía considerarse como “*actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución*”, tipo infractor previsto en el artículo 111.2.c.23 LGURMPS y utilizado por la CAM para sancionar a la oficina de farmacia.

El TSJ concluye que, aunque se tratara de un acto puntual, la actuación de la titular de la oficina de farmacia debe calificarse como actividad de distribución de medicamentos. El TSJ tiene en cuenta que, a diferencia de una dispensación ordinaria, la recurrente no verificó que la receta incluyera el nombre de un paciente ni comprobó que quien la presentó era el destinatario del medicamento, pese al elevado número de cajas dispensadas.

En definitiva, según el TSJ, la recurrente incurrió en una notable negligencia al dispensar un considerable número de cajas de medicamento a quien simplemente presentó una receta sin datos de paciente. Además, considera acreditado que todas las cajas fueron enviadas fuera del territorio nacional, según admitió el propio profesional emisor de la receta.

Respecto a la proporcionalidad de la sanción, la recurrente alegó que era desproporcionada por el escaso margen económico (111 euros) y solicitó su rebaja a leve. El TSJ desestima este argumento, señalando que (i) la sanción impuesta correspondía al grado mínimo de las previstas para infracciones muy graves; y (ii) la conducta infractora no podía encuadrarse en ninguna infracción leve prevista en la LGURMPS.

13. TELEMEDICINA

13.1. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (JUZGADO CENTRAL DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 12 DE JUNIO (NÚM. 103/2025)

La presente sentencia resuelve el recurso interpuesto por una compañía contra la resolución de la AEMPS que le impuso una multa de 27.000 euros por la comisión de dos infracciones leves tipificadas en los artículos 111.2 a) 2º y 10º de la LGURMPS. En concreto, la AEMPS sancionó a una compañía por realizar actividades de intermediación ilegal en la compraventa de medicamentos online a través de su plataforma web y aplicación móvil, incumpliendo los requerimientos previos de cese de actividad; así como por incumplir el deber de colaborar con la Administración en la evaluación y control de medicamentos.

La recurrente sostuvo que su actividad no constituía una venta o distribución de medicamentos, sino la prestación de un servicio de la sociedad de la información que facilita el contacto entre usuarios y oficinas de farmacia, actuando la compañía como mandataria para la recogida física y entrega de los productos.

La sentencia estima el recurso apoyándose en la doctrina del TJUE establecida en el asunto Doctipharma (C-606/21), que distingue entre la venta de medicamentos y los servicios que simplemente ponen en contacto a vendedores y clientes. En este sentido, la sentencia razona que el servicio ofrecido por la actora no puede calificarse como venta online, ya que la transacción comercial real se realiza en la farmacia y la empresa se limita a ejecutar un contrato de mandato para el transporte de un paquete cuyo contenido exacto desconoce, de forma análoga a otras empresas de mensajería general.

Asimismo, la sentencia señala que la compañía no puede ser sujeto del tipo sancionador referido al deber de colaboración en el control de medicamentos, puesto que no es una entidad sanitaria ni de investigación tecnológica.

En consecuencia, el Juzgado anula la sanción por vulneración de los principios de tipicidad y legalidad, concluyendo que la interpretación de la AEMPS es contraria al Derecho de la Unión Europea.

13.2. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 28 DE ENERO (RECURSO NÚM. 629/2024) Y SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 14 DE JULIO (NÚM. 961/2025)

Mediante auto de 28 de enero de 2025, el TS acordó admitir a trámite el recurso de casación interpuesto por una compañía contra la sentencia de la AN que confirmó el requerimiento de la AEMPS para el cese de sus servicios de intermediación en la venta de medicamentos.

El TS resuelve esta cuestión en su Sentencia de 14 de julio de 2025 y analiza si el modelo de negocio de la plataforma, donde un usuario contrata a través de una aplicación a un tercero para que acuda físicamente a la farmacia a retirar medicamentos, sujetos o no a receta, constituye una “venta a distancia”. La recurrente defendió que su actividad se limitaba a un contrato de mandato o comisión mercantil para el transporte, amparándose en la doctrina del TJUE establecida en el asunto Doctipharma (C-606/21) y en el artículo 9.2 del Real Decreto 1718/2010²⁷, que permite que personas de confianza recojan medicamentos en nombre del paciente.

El TS desestima el recurso y confirma que el servicio prestado por la compañía es una modalidad de venta a distancia ilegal. El TS razona que la intermediación lucrativa mediante una aplicación móvil no puede equipararse al favor ocasional entre particulares para la recogida de medicamento en nombre del paciente, y que el sistema facilita una comercialización telemática que vulnera las garantías de salud pública. En este sentido, destaca que, para los medicamentos sujetos a prescripción, la prohibición de venta telemática es absoluta según el artículo 3.5 de la LGURMPS.

Respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción, el TS subraya que la normativa española solo permite su venta a distancia a través de los sitios web oficiales de las propias oficinas de farmacia, excluyendo expresamente a otros servicios de la sociedad de la información que actúen como intermediarios. Finalmente, la sentencia distingue este caso de la doctrina Doctipharma, señalando que la compañía interviene activamente en el proceso de compra y entrega, eludiendo el asesoramiento personalizado del farmacéutico y las garantías de custodia y transporte que exige el acto de dispensación.

²⁷ Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

13.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 16 DE JULIO (NÚM. 1000/2025)

Estrechamente relacionada con la sentencia anterior, esta sentencia del TS resuelve el recurso de casación interpuesto por la titular de una oficina de farmacia contra la sanción de 90.001 euros impuesta por la Consejería de Sanidad de la CAM. La recurrente fue sancionada por la comisión de una infracción muy grave del artículo 111.2.c).11º de la LGURMPS, al haber comercializado medicamentos, tanto sujetos como no sujetos a prescripción médica, a través de la plataforma Telefarmacia App entre finales de 2019 y principios de 2020.

En casación, la recurrente defendió que su sistema no integraba una venta a distancia, sino una modalidad de venta directa en la oficina de farmacia donde la plataforma actuaba como un mandatario o comisionista del paciente para la recogida física de los productos. Invocó la figura de la delegación en personas de confianza prevista para la receta electrónica y reclamó el derecho al reexamen íntegro de la culpabilidad alegando la naturaleza penal de la sanción debido a la elevada cuantía de la multa.

Por el contrario, la Administración sostuvo que la prohibición de venta telemática para medicamentos con receta es absoluta y que, para los medicamentos sin receta, el sistema de Telefarmacia App eludía el requisito de dispensación a través de sitios web propios registrados por el titular. Asimismo, rechazó la equiparación del servicio con un mandato gratuito, calificándolo como una intermediación lucrativa por persona jurídica interpuesta, que ponía en riesgo las garantías de control y asesoramiento profesional.

El TS resuelve ratificando la ilegalidad de la conducta con arreglo al artículo 3.5 de la LGURMPS, el cual prohíbe de forma absoluta la venta telemática de medicamentos sujetos a prescripción. Respecto a los medicamentos no sujetos a receta, el TS subraya que su venta a distancia debe realizarse necesariamente a través de sitios web propios y registrados por el titular de la oficina de farmacia conforme al Real Decreto 870/2013²⁸, requisito que no se cumple al emplear una aplicación de terceros.

Finalmente, el TS también rechaza que la intervención de la plataforma pueda ampararse en un contrato de mandato o en la delegación ocasional a personas de confianza, calificando la actividad como una intermediación lucrativa que elude el asesoramiento personalizado y las garantías de custodia y transporte exigidas en el acto de dispensación.

13.4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA DE 11 DE SEPTIEMBRE (ASUNTO C-115/24)

Esta sentencia del TJUE resuelve una decisión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo de Austria en relación con la interpretación de las Directivas 2011/24/UE²⁹ y

²⁸ Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

²⁹ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

2000/31/CE³⁰. El litigio se sitúa en el marco de una acción interpuesta por el Colegio de Odontólogos de Austria contra una odontóloga, por su participación en un modelo de negocio de ortodoncia invisible gestionado por dos compañías alemanas. Mientras que la odontóloga realizaba los exámenes físicos iniciales en Austria, el seguimiento posterior de los pacientes era realizado a través de una aplicación móvil gestionada desde Alemania.

El Colegio de Odontólogos de Austria solicitó el cese de la actividad de la odontóloga alegando que actuaba como agente de una sociedad extranjera que no disponía de las autorizaciones requeridas por el Derecho austriaco, el cual exige el ejercicio directo y personal de la profesión en territorio nacional para proteger la salud pública, lo que impediría la delegación de actos presenciales esenciales en favor de entidades mercantiles no habilitadas localmente.

Por su parte, la odontóloga y las sociedades alemanas defendieron que una de las compañías alemanas que comercializan el tratamiento tiene la consideración de centro autorizado en Alemania y que tanto las actividades de telemedicina como la distribución de tareas son lícitas bajo el marco de la libre prestación de servicios y la asistencia sanitaria transfronteriza. Sostuvieron, además, que el tratamiento debía considerarse de forma unitaria y que, al ser una prestación de telemedicina, debía regirse por la legislación del Estado de establecimiento del prestador, en este caso, Alemania.

Las cuestiones prejudiciales planteadas se centran en clarificar el concepto de asistencia sanitaria transfronteriza en el contexto de la telemedicina y determinar si un tratamiento médico híbrido que combina actos presenciales con seguimiento telemático puede acogerse íntegramente al principio de país de origen, lo que supondría que la asistencia sanitaria se lleva a cabo en el Estado miembro donde esté establecido el prestador del servicio.

En su sentencia, el TJUE establece, en primer lugar, que el concepto de telemedicina a efectos de la Directiva 2011/24/UE se limita exclusivamente a la asistencia proporcionada a distancia mediante tecnologías de la información, sin presencia física simultánea del profesional y el paciente. En consecuencia, en un tratamiento médico complejo que incluya tanto actos de telemedicina como exámenes físicos presenciales, estos últimos no pueden calificarse como telemedicina y deben regirse por la legislación del Estado miembro donde se prestan efectivamente. Por lo tanto, mientras que las prestaciones telemáticas propiamente dichas deben proporcionarse con arreglo a la legislación del Estado de establecimiento del prestador, las actuaciones físicas realizadas en la consulta de un médico están sujetas a la normativa del Estado donde se realiza el tratamiento.

³⁰ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico).

14. TRANSPARENCIA

14.1. AUTO DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 29 DE ENERO (RECURSO NÚM. 8005/2024) Y SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 17 DE MARZO (RECURSO NÚM. 127/2023)

Mediante este auto, el TS admite el recurso de casación interpuesto contra la Sentencia de la AN de 25 de junio de 2024 (rec. de apelación 62/2023). Dicha sentencia estimó el recurso de la AEMPS frente a la sentencia de instancia, que había confirmado la resolución del CTBG por la que se concedía acceso a la información relativa al Convenio entre el Ministerio de Sanidad y el Gobierno de Andorra sobre la reventa de vacunas frente a la COVID-19 de BioNTech/Pfizer.

La AN había considerado legítima la denegación de acceso a la información relativa al precio de las vacunas, al entender que su divulgación podría perjudicar la competencia en un mercado altamente competitivo, especialmente en el contexto de la pandemia. Asimismo, en relación con el límite relativo a la protección de la confidencialidad en los procesos de toma de decisiones, la Sala señaló que el acuerdo controvertido no podía analizarse de forma aislada, sino en el marco de la estrategia global de la CE para garantizar el suministro de vacunas. En este contexto, subrayó que corresponde al solicitante acreditar la existencia de un interés público superior que justifique la divulgación de la información, pese al eventual perjuicio para la posición negociadora de la UE. Finalmente, concluyó que el coste de adquisición de las vacunas se encontraba sujeto a confidencialidad al formar parte de los Acuerdos de Adquisición Anticipada suscritos por la CE.

El TS admite el recurso de casación interpuesto por el CTBG al apreciar interés casacional para determinar, por un lado, si la cláusula de confidencialidad prevista en el Reglamento (CE) 1049/2001³¹ resulta aplicable a las solicitudes de acceso a la información pública en poder de la Administración española cuando dicha información forma parte de acuerdos internacionales; y, por otro, si el límite relativo a las relaciones exteriores previsto en la LTAIBG puede justificar la denegación de acceso a información contenida en convenios internacionales, en particular la relativa a la reventa o donación de bienes, como en el caso de las vacunas frente a la COVID-19.

Por otro lado, la AN, en su Sentencia de 17 de marzo de 2025, estima otro recurso interpuesto por la AEMPS contra una sentencia de instancia que había confirmado una resolución del CTBG que obligaba a facilitar información relativa al coste económico de las vacunas frente a la COVID-19 y a los contratos suscritos con diversas compañías farmacéuticas para su adquisición. En este caso, la Sala estima el recurso de la AEMPS en términos sustancialmente coincidentes con los expuestos en la Sentencia de 25 de junio de 2024 de la Audiencia Nacional y que dio origen al auto de admisión comentado en este resumen.

³¹ Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

14.2. SENTENCIAS DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 23 DE ABRIL (RECURSOS NÚM. 15/2024; NÚM. 104/2023; NÚM. 560/2023 Y NÚM. 561/2023) Y AUTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 20 DE NOVIEMBRE (RECURSO NÚM. 5733/2025) Y DE 17 DE DICIEMBRE (RECURSO NÚM. 4550/2025)

Estas sentencias resuelven dos recursos de apelación y un recurso contencioso-administrativo en primera instancia interpuestos por el Ministerio de Sanidad y Novartis cuyo objeto era anular diversas resoluciones del CTBG que habían reconocido el derecho de acceso a las resoluciones de precio y reembolso de los medicamentos Zolgensma® y Luxturna®.

El CTBG había ordenado al Ministerio facilitar estas resoluciones de financiación. En dos de los tres procedimientos, se había obtenido un pronunciamiento de primera instancia que había considerado que la confidencialidad de la información aportada por las compañías en el procedimiento de fijación de precio no impedía facilitar una copia de la resolución de precio y reembolso, al entender que su divulgación no comprometería los intereses económicos de la empresa ni del SNS.

En fase de apelación, la Sala estima los recursos interpuestos por la compañía farmacéutica y por el Ministerio de Sanidad. En dichas sentencias, la Sala señala, en primer lugar, que la garantía de confidencialidad prevista en el artículo 97.3 LGURMPS –que protege la información técnica, económica y financiera proporcionada por las compañías durante el proceso de precio y reembolso– constituye un régimen específico de acceso a la información que debe prevalecer sobre la LTAIBG. En este sentido, la Sala entiende que no es necesario que dicho régimen tenga un carácter global y sistemático para su aplicación preferente, siendo suficiente con que se trate de una regulación sectorial que afecte a aspectos relevantes.

Asimismo, la Sala concluye que la divulgación del Precio Venta Laboratorio y de la resolución de financiación comprometería la confidencialidad garantizada por el citado artículo 97.3, ya que el análisis de esta información permitiría inferir datos relevantes sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros del medicamento y sobre la actividad de la empresa.

Por último, la Sala realiza una ponderación de los intereses en juego y considera que no concurre un interés público o privado que justifique el acceso a la información solicitada. A su juicio, mantener la confidencialidad resulta conveniente tanto para proteger los intereses de las empresas como para salvaguardar los intereses públicos, dado que, en un mercado farmacéutico global y altamente competitivo, la confidencialidad de los precios y de las resoluciones de financiación constituye una herramienta estratégica que permite a la Administración negociar mejores condiciones económicas, especialmente en el caso de medicamentos innovadores, en beneficio del SNS.

Estas sentencias no son firmes. El TS ha admitido a trámite los recursos de casación interpuestos por el CTBG y por la persona que había solicitado la información. Se espera que el TS se pronuncie sobre si el artículo 97.3 LGURMPS configura un régimen específico de acceso a la información que desplaza la LTAIBG; en caso afirmativo, determinar cuál es el

alcance de la reserva de confidencialidad prevista en dicho precepto y si comprende también el precio y las condiciones de financiación fijadas por la Administración. Finalmente, el TS determinará si la garantía de confidencialidad se justifica únicamente mientras el proceso de toma de decisión está en curso o si se extiende una vez adoptada la decisión.

14.3. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE CATALUNYA (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 14 DE MAYO (NÚM. 1717/2025)

Esta sentencia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Institut Català de la Salut (“ICS”) contra la resolución de la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública de Catalunya (“GAIP”), que obligaba al ICS a facilitar copia íntegra de las actas de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de cuatro hospitales catalanes, correspondientes al período 2018 y hasta la fecha de la solicitud de información.

Previamente, el ICS había proporcionado acceso parcial a las actas, redactando gran parte del contenido, lo que impedía conocer de manera completa el desarrollo de las reuniones.

El TSJ se remite a la jurisprudencia del TS en materia de acceso a las actas de órganos colegiados de la Administración. En este sentido, el TS se remite al artículo 18.1 de la Ley 40/2015³², que establece el contenido mínimo de las actas de estos órganos: asistentes, orden del día, lugar y fecha de celebración, puntos principales de las deliberaciones y acuerdos adoptados. Según la doctrina del TS, las actas no están, en principio, excluidas del conocimiento público, ya que el contenido mínimo no revela la totalidad de la deliberación ni las opiniones integrales de sus miembros y, por tanto, su divulgación no vulnera la confidencialidad de los procesos de toma de decisión.

En el caso examinado, el TSJ constata que las actas entregadas omitían de manera íntegra o casi íntegra el apartado “*desarrollo de la reunión*”, dejando únicamente visibles los asistentes, el orden del día y los acuerdos adoptados. Según el TSJ, esta entrega parcial no permite entender las razones de las decisiones adoptadas y, por tanto, no respeta las previsiones de la LTAIBG ni de la Ley de Transparencia catalana³³, en línea con la interpretación del TS.

Por todo lo anterior, la Sala confirma la resolución de la GAIP y desestima el recurso interpuesto por el ICS.

14.4. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA NACIONAL (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO, SECCIÓN SÉPTIMA) DE 24 DE JUNIO (RECURSO NÚM. 33/2024)

Esta sentencia resuelve el recurso de apelación interpuesto por Gilead contra la Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 4 que confirmó la resolución del CTBG por la que se estimó una solicitud de acceso al precio de financiación del medicamento Veklury® en el SNS y a su impacto presupuestario.

³² Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

³³ Ley 19/2014, de 29 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

El Ministerio de Sanidad había denegado inicialmente la solicitud invocando la confidencialidad de los datos aportados en el procedimiento de fijación de precio y los límites relativos a los intereses económicos y comerciales, el secreto profesional y la política económica del Estado. No obstante, el CTBG acordó conceder el acceso a la información solicitada. Frente a dicha resolución, el Ministerio de Sanidad y la compañía interpusieron recurso contencioso-administrativo, que fue desestimado. Gilead interpuso recurso de apelación contra esta sentencia.

En apelación, la Sala no entra a valorar el fondo del asunto al apreciar una desviación procesal. Constata que el escrito de apelación se limita a cuestionar la previa denegación de la acumulación de recursos contencioso-administrativos interpuestos por el Ministerio de Sanidad y la compañía, sin formular motivos de fondo dirigidos contra la sentencia de instancia. En este sentido, la Sala recuerda que la apelación no puede utilizarse para impugnar autos firmes dictados durante la tramitación del procedimiento ni para reabrir cuestiones procesales ya resueltas y desestima el recurso de apelación.

14.5. AUTOS DEL TRIBUNAL SUPREMO (SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO) DE 25 DE JUNIO (RECURSOS NÚM. 2412/2025 Y NÚM. 3386/2025)

Estos autos resuelven admitir los recursos de casación interpuestos por el CTBG y, en uno de los casos, también por el solicitante de la información, contra sentencias de la AN que habían confirmado la denegación de acceso al coste de adquisición de las vacunas contra la COVID-19 y a los contratos suscritos con las compañías farmacéuticas en el marco de los Acuerdos de Adquisición Anticipada celebrados por la CE.

Las sentencias recurridas habían considerado que esta información formaba parte de acuerdos calificados como sensibles en el ámbito europeo, cuya confidencialidad había sido reconocida por la jurisprudencia del TGUE, y que su divulgación podía afectar a los intereses económicos y comerciales de las compañías y a la posición negociadora de la CE, sin que se hubiera acreditado un interés público concreto que justificara el acceso.

En sus recursos de casación, el CTBG sostiene que la información obra en poder de la Administración española y se rige por la LTAIBG, no por el Reglamento (CE) 1049/2001, y que no cabe una denegación automática basada en cláusulas generales de confidencialidad sin la ponderación exigida por el artículo 14 LTAIBG. Asimismo, cuestiona que el Reglamento europeo pueda justificar una negativa incondicionada al acceso cuando se trata de documentos nacionales derivados de acuerdos europeos.

El TS aprecia la concurrencia de interés casacional objetivo y admite los recursos, declarando que la cuestión jurídica a resolver consiste en determinar, en esencia, si el Reglamento (CE) 1049/2001 resulta aplicable a solicitudes de acceso a información obrante en poder de la Administración española relativa a los precios de adquisición de vacunas y a los contratos correspondientes, y si dicho Reglamento puede justificar una denegación automática del acceso por tratarse de documentos sensibles. Igualmente, identifica como normas objeto de interpretación el artículo 14.1.c) de la LTAIBG y el citado Reglamento europeo.

De este modo, el TS fijará doctrina sobre la delimitación entre el régimen europeo de acceso a documentos y la normativa española de transparencia cuando la información solicitada –aun considerándose producida por Administraciones europeas– obre en poder de la Administración nacional.

14.6. SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL DE LA UNIÓN EUROPEA DE 19 DE NOVIEMBRE (ASUNTO T-623/22)

En diciembre de 2020, la CE concedió una AC condicional a Comirnaty®, vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por BioNTech/Pfizer, supeditada a la aportación posterior de datos adicionales relativos a la caracterización del principio activo y del producto terminado. Posteriormente, un ciudadano solicitó a la EMA acceso a dicha información. La EMA concedió un acceso parcial, suprimiendo determinados datos técnicos con el fin de proteger los intereses comerciales del titular de la AC.

El solicitante impugnó esta decisión ante el TGUE, que debía determinar si la información suprimida debía ser divulgada en virtud del Reglamento (CE) 1049/2001 o si, por el contrario, procedía mantener su confidencialidad para proteger los intereses comerciales del titular de la autorización.

En su análisis, el TGUE examina en primer lugar la naturaleza de la información expurgada. Esta consistía en resultados de ensayos relativos a la caracterización del principio activo y del producto terminado, así como en los parámetros técnicos utilizados para la realización de dichos ensayos. El TGUE considera que se trata de información altamente técnica derivada del *know-how* específico de la empresa titular y cuya divulgación podría permitir a competidores activos en el mismo ámbito terapéutico ahorrar esfuerzos científicos y recursos económicos. En consecuencia, concluye que dichos datos constituyen información comercial sensible cuya divulgación podría perjudicar los intereses comerciales de la empresa. Asimismo, el TGUE recuerda que el Reglamento (CE) 1049/2001 no exige que la institución demuestre de manera cuantificada el perjuicio potencial, siendo suficiente con que el riesgo de perjuicio sea razonablemente previsible y no meramente hipotético.

En segundo lugar, el TGUE analiza si concurría un interés público superior que justificara la divulgación de la información. En este sentido, el TGUE señala que corresponde al solicitante acreditar de forma concreta la existencia de dicho interés público superior, no siendo suficiente su invocación genérica ni correspondiendo a la Administración examinarlo de oficio. En el caso concreto, el TGUE coincide con la EMA en que la información suprimida era limitada y estrictamente técnica y que su divulgación beneficiaría principalmente a competidores directos del titular de la autorización. En consecuencia, considera que su divulgación alteraría el equilibrio que el legislador europeo pretende preservar entre la obligación de las empresas de facilitar información sensible a las autoridades regulatorias y la protección de dicha información mediante el secreto comercial.

Finalmente, el TGUE también se pronuncia sobre la circunstancia de que parte de la información hubiera sido difundida en internet como consecuencia de un ciberataque a la EMA. A este respecto, concluye que una divulgación no autorizada no convierte

automáticamente esa información en accesible al público a efectos de la normativa de transparencia.

Por todo lo anterior, el TGUE confirma la decisión de la EMA de conceder únicamente un acceso parcial a los documentos solicitados, al considerar justificada la protección de la información técnica por razones de confidencialidad comercial.