

## EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES EN EL AÑO 2018

Fecha de recepción: 19 julio 2019  
Fecha de aceptación y versión final:  
25 julio 2019

JUAN SUÁREZ FERNÁNDEZ, EDUARD  
RODELLAR TORRAS, LAURA MARQUÈS  
MAS, LLUÍS ALCOVER LLUBIÀ, JUAN  
MARTÍNEZ SUÁREZ, CRISTINA ORTIZ  
GONZÁLEZ

*FAUS & MOLINER ABOGADOS*

### RESUMEN

*En este artículo hacemos un recorrido por las sentencias más importantes en materia de medicamentos que se han dictado en 2018 por los tribunales españoles y por los tribunales de la Unión Europea.*

### PALABRAS CLAVE

*Transparencia, financiación pública, contratación pública, reembolso de gastos, sanciones, competencia, contratos, medidas cautelares, precios de referencia, agrupaciones homogéneas, restricciones a la prescripción, restricciones a la dispensación, período de protección de datos, genéricos, uso fuera de indicación, intereses de demora.*

### ABSTRACT

*By means of this article we go through the most important decisions by Spanish and European courts regarding medicinal products during the year 2018.*

### KEYWORDS

*Transparency, public financing, public procurement, reimbursement of expenses, sanctions, competition, contracts, precautionary measures, reference prices, homogeneous groupings, restrictions to the prescription, restrictions to the supply, data protection period, generics, off label use, moratory interests.*

## 1. TRANSPARENCIA

Durante el año 2018 el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) ha adoptado diversas resoluciones de interés en materia de acceso a la información relativa a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y a los precios industriales máximos o PVL autorizados para dichos productos. Asimismo, el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) también ha dictado varias sentencias que tratan del acceso a los documentos presentados en el marco de solicitudes de autorizaciones de comercialización de estos productos.

### 1.1. Resoluciones del CTBG

En relación con el acceso a la información relativa a las solicitudes de autorización de comercialización, el CTBG ha estimado dos reclamaciones contra la denegación de acceso por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a determinada información sobre solicitudes de autorizaciones de comercialización para medicamentos homeopáticos<sup>1</sup>. En ambos casos la AEMPS había denegado el acceso a información relativa a las fechas de las solicitudes de autorización por entender que la misma formaba parte de la “documentación de la solicitud de autorización”, la cual es considerada confidencial de acuerdo con el art. 15 del Real Decreto 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Sin embargo, el CTBG estimó parcialmente las solicitudes de acceso a la información, otorgando acceso a la misma al considerar que la obligación de confidencialidad apuntada en el Real Decreto 1345/2007 no afecta al impreso de solicitud, sino que se refiere únicamente a la información que acompaña a dicho impreso.

Con respecto al acceso a la información referente a los precios industriales máximos autorizados para los medicamentos, el CTBG ha resuelto una reclamación formulada contra la denegación de acceso por parte del Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social (MSCBS) a las actas de las sesiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) celebradas entre 2007 y 2017<sup>2</sup>. El Ministerio denegó el acceso por entender que dichas actas contenían información que podía perjudicar los intereses económicos y comerciales de los laboratorios afectados. Por el contrario, el CTBG estimó que el contenido de las referidas actas no afecta a tales intereses, y que, por consiguiente, deben

1. Resoluciones 193 y 194 de 29 de junio de 2018.

2. Resolución 239 de 13 de julio de 2018. Sobre la base de esta resolución el CTBG dictó otra posterior, la Resolución 326 de 28 de agosto de 2018, estimando una solicitud de acceso a las actas de las reuniones celebradas entre el 1 de enero de 2012 y el 17 de abril de 2018 por diversos órganos colegiados de la AEMPS.

ser facilitadas a la entidad que solicita el acceso, previa ocultación de aquellas materias clasificadas u otras cuya difusión esté prohibida legalmente.

En este mismo ámbito también deben destacarse otras dos resoluciones del CTBG. Por una parte, una reclamación formulada frente a la denegación de acceso a los precios aprobados por la CIPM en 2017<sup>3</sup>. Por otra parte, una reclamación formulada frente a la denegación de acceso al precio autorizado para un medicamento en particular<sup>4</sup>. En estos casos el MSCBS había denegado el acceso a esta información alegando que ello le obligaba a una labor previa de reelaboración, así como que la revelación de esta concreta información podía afectar a intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas. En ambos casos, el CTBG estimó las reclamaciones formuladas por los solicitantes sobre la base de dos consideraciones. En cuanto a la alegada necesidad de reelaboración, el CTBG considera que el Ministerio no puede ampararse en este argumento, no sólo porque no justifica de manera clara y suficiente que resulte necesaria dicha reelaboración, sino porque los datos solicitados ya fueron publicados con anterioridad. Por otra parte, el CTBG señala que la rendición de cuentas que inspira la normativa de transparencia difícilmente puede conseguirse si no se garantiza la debida transparencia respecto de un aspecto tan relevante desde el punto de vista social como son los precios de los medicamentos.

Por último, también es oportuno destacar una última resolución del CTBG, en la que estima una reclamación de la Asociación Española de Biosimilares (BIOSIM)<sup>5</sup>, con la que dicha asociación pretendía analizar la evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares respecto a los biológicos de referencia, y le reconoce el derecho de acceso a la información solicitada, esto es, información agregada referente a las ventas de medicamentos biosimilares, clasificando dicha información en función de los siguientes conceptos: por molécula de medicamento biológico respecto al biosimilar efectivamente comercializado y próximamente comercializado; expresado en unidades y en valores; en el ámbito de la oficina de farmacia así como hospitalario; y a nivel nacional y a nivel de las Comunidades Autónomas. Recuerda el CTBG, a estos efectos, que el derecho de acceso a la información debe ser interpretado de forma amplia, y que tanto las limitaciones a ese derecho como las causas de inadmisión de solicitudes de información deben ser interpretadas de forma estricta, cuando no restrictiva. En este sentido, el CTBG concluye que en el caso analizado no existe vulneración de intereses económicos o comerciales de terceros, puesto que la solicitud de información expresamente indicaba que se interesaba por información agregada, y, por lo tanto, no incluía información sobre la identidad de los

3. Resolución 257 de 19 de julio de 2018.

4. Resolución 266 de 23 de julio de 2018

5. Resolución 351 de 7 de septiembre de 2018.

medicamentos ni de los laboratorios titulares de sus autorizaciones de comercialización. En apoyo de este argumento el CTBG trae a colación el art. 106.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURMPS), aprobado por el Real Decreto-Legislativo 1/2015, donde se afirma que dicha información es de dominio público.

## 1.2. Sentencias del Tribunal General de la Unión Europea

En fecha 5 de febrero de 2018 el TGUE dictó tres sentencias<sup>6</sup> confirmando otras tantas decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de conceder a terceros acceso a los documentos presentados en el marco de solicitudes de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Concretamente, los documentos a los que la EMA permitía el acceso eran informes de ensayos clínicos (Asunto T-718/15); informes de evaluación emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA sobre la similitud y superioridad clínica de un medicamento huérfano comparado con otro medicamento huérfano ya disponible en el mercado (Asunto T-235/15); e informes de estudios de inocuidad (Asunto T-729/15).

Las compañías farmacéuticas afectadas por dichas decisiones de la EMA recurrieron ante el TGUE. Alegaban, en primer lugar, que el Reglamento 1049/2001, del Consejo y de la Comisión Europea, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, contiene una presunción general de confidencialidad, basada en la protección de sus intereses comerciales, en virtud de la cual la EMA debía denegar el acceso a estos documentos. A este respecto, el TGUE considera que no existe tal presunción cuando se trata de los documentos de un expediente de solicitud de autorización de comercialización, y, en particular, de los documentos específicos solicitados. Asimismo, recuerda el Tribunal que, según consta en numerosa jurisprudencia, la regla general es que el derecho de acceso a los documentos debe ser lo más amplio posible, y que, aunque existan ciertas excepciones por motivos de interés público o privado, tales excepciones deben interpretarse y aplicarse de forma restrictiva.

El segundo de los argumentos esgrimidos por las compañías recurrentes se basaba en que, de conformidad con el Reglamento 1049/2001, la EMA debía haber denegado el acceso a los documentos cuya divulgación supusiera un perjuicio para la protección de intereses comerciales particulares, a menos que su divulgación revistiera un interés público superior. Entendían las recurrentes que la EMA no había motivado la existencia del interés público superior que justificaba facilitar la información solicitada. El TGUE, sin embargo, desestimó

6. Sentencias del TGUE, de 5 de febrero de 2018, en los Asuntos T-235/15, T-718/15 y T-729/15.

el argumento dado que en los casos enjuiciados los documentos fueron considerados como no confidenciales, por lo que la EMA no tenía que ponderar el interés particular de la confidencialidad con el interés público superior de la divulgación.

## 2. FINANCIACIÓN PÚBLICA

### 2.1. Sentencia 17/2018, de 22 de febrero, del Tribunal Constitucional

En esta sentencia, que fue objeto de dos votos particulares, el Tribunal Constitucional (TC) declara la inconstitucionalidad, y, por ende, la nulidad, de la Ley Foral 8/2013 por la que se reconocía a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra.

El art. único de dicha ley foral disponía que todas las personas con residencia en Navarra (acreditada por cualquier medio, y sin atención a tiempo de residencia alguno) tenían derecho de forma gratuita a la asistencia sanitaria primaria o especializada del sistema sanitario público de dicha Comunidad Foral, independientemente de su edad, nacionalidad o situación legal. El TC lo declara inconstitucional por cuanto incurre en extralimitación competencial, al regular las condiciones de acceso a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) por parte de las personas con residencia en Navarra en condiciones incompatibles con la normativa básica estatal en la materia (art. 3 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS). El TC entiende que la determinación de la condición de asegurado y beneficiario del SNS establecida en el art. 3 de la Ley 16/2003 cumple la doble exigencia de ser formal y materialmente básica. Por ello, dicha normativa básica cierra toda posibilidad a las normas autonómicas de desarrollo como la impugnada, que configuren un sistema de acceso a las prestaciones sanitarias distinto al establecido por la norma estatal. Constatado el carácter básico de dicha regulación, y, por ende, la competencia estatal en la materia, el TC analiza si existe contradicción entre la norma autonómica (Ley Foral 8/2013) y la norma estatal (Ley 16/2003), y concluye que existe efectivamente tal contradicción por cuanto el reconocimiento de acceso a la asistencia sanitaria en la norma autonómica, al extenderse a todas aquellas personas que acrediten su residencia en Navarra, sin atender al tiempo durante el que se ha residido en dicha Comunidad Foral, no se corresponde con el previsto en la normativa estatal.

En relación con la Disposición adicional de la ley foral que nos ocupa, en la que se establecía que “las normas de la Ley Foral 18/2012, de 19 de octubre, sobre la complementación de las prestaciones farmacéuticas en la Comunidad Foral de Navarra, son de directa aplicación desde su entrada en vigor”, el TC recuerda

que la citada Ley Foral 18/2012, a la que refiere la Disposición Adicional que nos ocupa, ya fue declarada parcialmente inconstitucional por la Sentencia del TC 140/2017, de 8 de enero de 2018, y que, por tanto, la Ley Foral 8/2013 impugnada, al remitirse a preceptos declarados inconstitucionales previamente, incurre en los mismos vicios de inconstitucionalidad.

### 3. CONTRATACIÓN PÚBLICA

#### 3.1. Sentencia 210/2018, de 19 de marzo, del Tribunal Superior de Justicia de Asturias

En esta sentencia se analizaba un procedimiento de contratación pública, en el marco del cual la administración preveía la asignación de 5 puntos a aquellas propuestas que ofrecieran una diferenciación mediante colores en las distintas presentaciones de los medicamentos ofertados, para evitar así errores en la dispensación.

La parte recurrente alegaba que cumplía con este requisito en el embalaje exterior de su producto, y que, por tanto, debería haber sido la adjudicataria, ya que en los pliegos en ningún momento se determinaba si la diferenciación con colores se refería al embalaje exterior o cartonaje, o al embalaje interior o *blíster*.

El Tribunal Superior de Justicia de Asturias (TSJAsturias) entendió que la diferenciación mediante colores, dada la finalidad perseguida con dicha exigencia, debía entenderse referida al embalaje interior o *blíster*, dado que éste último es el utilizado a la hora de proceder a la dispensación y administración del medicamento, en tanto que el embalaje exterior se descarta en el momento de ubicar el producto en los carruseles automáticos de dispensación.

La sentencia, por lo tanto, desestima íntegramente la pretensión de la empresa recurrente al entender que su producto no cumplía el requisito de diferenciación con colores que exigían los pliegos y que otorgaba 5 puntos extra; requisito que sí se verificaba en el caso de la empresa adjudicataria.

#### 3.2. Sentencia 98/2018, de 29 de enero, del Tribunal Supremo

Esta sentencia trata de la impugnación por una compañía farmacéutica de los pliegos del acuerdo marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones del catálogo de bienes y servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS).

El SAS preveía en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en el pliego de prescripciones técnicas que los lotes licitados estuviesen configurados atendiendo a la indicación terapéutica a la que se dirigirían los medicamentos

ofertados, y no en función del principio activo que incorporan. Según la parte recurrente, ello entraba en conflicto con lo establecido en el art. 86.3 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), aprobado por el Real Decreto-Legislativo 3/2011, vigente en aquel entonces, respecto del requisito de constituir una “unidad funcional” que debía revestir cada uno de dichos lotes.

El fraccionamiento del contrato en lotes atendiendo a la indicación terapéutica, según la sentencia, no cumple con el requisito de “unidad funcional” al que debía responder cada lote de acuerdo con la normativa vigente en aquel momento. En concreto, en el lote número 20 se agrupaban diferentes medicamentos biológicos autorizados para una determinada indicación terapéutica, que presentaban diferencias tanto a nivel farmacológico como en relación con sus mecanismos de acción, lo cual comportaba la ruptura con la homogeneidad que los haría susceptibles de formar una “unidad funcional”.

El Tribunal Supremo (TS), además, tuvo en consideración que las únicas agrupaciones de medicamentos previstas en nuestro ordenamiento jurídico son las mencionadas en el art. 98 del TRLGURMPS, esto es, los conjuntos de presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo e idéntica vía de administración que integran el sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS; así como las indicadas en la disposición adicional decimotercera del mismo texto legal, esto es, las agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que, además, pueden ser objeto de intercambio en su dispensación. En ambos casos el principio activo es el elemento homogeneizador para la creación de los conjuntos y/o agrupaciones.

Por ello, el Tribunal entendió que no concurría el requisito de “unidad funcional” al que tendrían que haber respondido los lotes previstos en los pliegos del acuerdo marco de homologación de acuerdo con la normativa vigente en aquel momento, el cual sólo podría concurrir configurando los lotes atendiendo al principio activo de los medicamentos ofertados.

Esta sentencia supuso un cambio jurisprudencial que se vio reflejado en sentencias posteriores, como la dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía en fecha 18 de mayo de 2018, en la que se resolvía sobre un caso similar.

### **3.3. Sentencia 323/2018, de 8 de diciembre, del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha**

El asunto tratado en esta sentencia versa sobre la impugnación que realizó una empresa farmacéutica contra la adjudicación de un contrato de adquisición

de una vacuna neumocócica 13 valente, destinada al programa de inmunizaciones en Castilla-La Mancha durante el año 2016.

La adjudicación del contrato de adquisición de la vacuna neumocócica se hizo al amparo de un procedimiento negociado por exclusividad y sin publicidad, puesto que, según la administración, existían razones técnicas y derechos en exclusiva a favor de la empresa adjudicataria, que justificaban la necesidad de optar por este tipo de procedimiento.

La empresa recurrente alegaba que ella era titular de la autorización de comercialización de una vacuna aprobada para la inmunización frente a la enfermedad neumocócica de la población infantil, que también cumplía con los términos del Calendario Común de Vacunación Infantil en vigor. Por lo tanto, la recurrente entendía que el procedimiento de adjudicación de la vacuna debería haber sido abierto, y no un procedimiento negociado sin publicidad que limitaba la concurrencia.

El Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha (TSJCM) concluyó que, de acuerdo con la documentación aportada por las partes, y, en concreto, de acuerdo con los informes de la AEMPS sobre la vacuna de la empresa adjudicataria, ésta última abarcaba un espectro mucho más amplio, protegiendo de más enfermedades que la vacuna de la recurrente. El objeto del contrato era precisamente la adquisición de una vacuna neumocócica de amplio espectro, mayor que el ofrecido por la vacuna del recurrente y, por tanto, sólo la empresa adjudicataria era capaz de suministrar la vacuna que era objeto de la licitación. En consecuencia, el Tribunal consideró que no cabía entender que la administración hubiese actuado arbitrariamente con su decisión de adjudicar el contrato por medio de un procedimiento negociado sin publicidad, ya que en el mercado no existían otras empresas capaces de suministrar una vacuna que cumpliera con los requisitos demandados.

12

### **3.4. Sentencia 37/2018, de 7 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco**

Esta sentencia tiene origen en una resolución emitida por el Servicio Vasco de Salud (SVS) mediante la cual se penalizaba a una empresa por el incumplimiento de un contrato de suministro suscrito con dicho servicio de salud.

El incumplimiento contractual fue consecuencia de una alerta farmacéutica que emitió la AEMPS el 30 de marzo de 2012, relativa al medicamento objeto del contrato de suministro, y que obligaba a la retirada del mercado de dos lotes concretos de este medicamento. A estos efectos, la empresa contratista procedió a comunicar la retirada de estos lotes del medicamento al SVS el 2 de abril de 2012.

El SVS entendió que la empresa adjudicataria había incumplido el compromiso de abastecimiento continuo del producto que había asumido, ya

que dicha compañía se había comprometido a “disponer de un plan de emergencia que garantizase la aplicación efectiva de cualquier retirada en el mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes”, y, por tanto, en opinión del SVS, debería haber dispuesto de un plan alternativo para garantizar dicho suministro. En consecuencia, procedió a penalizar a la empresa por incumplimiento del contrato de suministro.

El Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (TSJPV), sin embargo, entendió que el compromiso de abastecimiento continuo asumido por el adjudicatario no implicaba la obligación de suministro de un medicamento alternativo al retirado a consecuencia de la alerta farmacéutica. Por otro lado, el Tribunal concluyó que tampoco podía imputarse al adjudicatario el desabastecimiento del medicamento, ya que éste se debía a causas ajenas a su propia actividad. Sin embargo, el Tribunal sí que apreció un incumplimiento por parte del adjudicatario de la obligación de notificar al SVS cualquier incidencia en el abastecimiento o suministro de los medicamentos, ya que desde que se emitió la alerta por la AEMPS hasta que el adjudicatario lo notificó al SVS pasaron tres días. A juicio del Tribunal, dicha demora no podía excusarse por la coincidencia de ese intervalo de tiempo con el fin de semana, ya que la obligación de comunicación era ineludiblemente “urgente” por sus causas y consecuencias en el suministro o disponibilidad del medicamento en los centros sanitarios. El hecho de que no se produjeran consecuencias negativas para los pacientes a cargo del SVS a causa de la comunicación tardía del incidente, a juicio del Tribunal, no exonera a la compañía de su responsabilidad al respecto.

La sentencia, en definitiva, considera justificada la imposición de una penalización a la adjudicataria debido a que, una vez que se emitió la alarma farmacéutica comentada, la empresa adjudicataria no cumplió puntualmente con la obligación de comunicación exigible por razón de dicha incidencia. No obstante, el Tribunal apreció que el pliego de cláusulas administrativas contemplaba penalidades distintas a las recogidas en el TRLCSP, superando el límite establecido por dicha ley, lo cual llevaba a una evidente desproporción entre la gravedad del incumplimiento y la penalización impuesta al adjudicatario, por lo que confirma la sentencia de primera instancia que redujo el importe de la penalización inicialmente impuesta a la compañía por el SVS.

## **4. REEMBOLSO DE GASTOS**

### **4.1. Auto, de 18 de octubre de 2018, del Tribunal Supremo**

En el asunto que comentamos, la actora fue diagnosticada con H-SIL HPV 16 (AR), con recomendación de conización y legrado cervical y vacuna contra

HPV por un facultativo adscrito a la sanidad privada. Una vez le fue practicada la intervención prescrita, acudió al médico de familia, facultativo adscrito a la red sanitaria pública, que le extendió una receta oficial que cubría tres dosis, e informó de que lo hacía en atención a la situación de la paciente pese a que esta última no se encontraba cubierta por el calendario de vacunación para adultos establecido por la Comunidad de Madrid para el año 2015, al tratarse de una mujer mayor de 45 años. La actora adquirió las tres dosis de vacuna por importe de 467,73 Euros, y posteriormente solicitó el reintegro del gasto a la Comunidad de Madrid. El Juzgado de instancia estimó parcialmente la demanda, y le reconoció el derecho a que le fuese abonado dicho importe en concepto de reintegro de gastos farmacéuticos.

La decisión fue recurrida por la Consejería de Sanidad de dicha Comunidad Autónoma ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM), el cual confirmó la sentencia de instancia al considerar que el virus del papiloma humano es frecuentemente precursor del cáncer de cuello de útero, de modo que la vacunación resulta apropiada para evitar la aparición de nuevas lesiones, por mucho que el rango de edad de la actora estuviese por encima del que, con carácter general, cubría el calendario elaborado al efecto por la administración autonómica madrileña. En consecuencia, el TSJM concluyó que el derecho a la protección de la salud y a un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos que consagran, respectivamente, los arts. 43.1 y 41 de la Constitución Española (CE), al igual que la interpretación establecida por el Tribunal Constitucional (TC) en relación con el derecho a recibir las prestaciones farmacéuticas legalmente previstas, unido a la inmediatez con la que debía actuarse a tenor de las circunstancias de la paciente, conducían a rechazar el recurso en su integridad.

No estando conforme con dicha decisión y considerando que ésta era contraria a la jurisprudencia en materia de financiación pública de medicamentos, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid interpuso recurso de casación para la unificación de la doctrina.

El Tribunal Supremo (TS), a través del Auto que nos ocupa, declaró la inadmisión del recurso de casación al considerar que no podía apreciarse la existencia de contradicción entre la sentencia recurrida y la que se cita como término de comparación. El Tribunal concluye que no concurrían en los casos abordados en dichas sentencias las identidades que exige el art. 219 de la Ley 36/2011 Reguladora de la Jurisdicción Social (LRJS). En la sentencia de contraste lo reclamado eran los gastos derivados de una bomba de infusión de insulina, el programador remoto y el material fungible necesario, no tratándose por tanto de una prestación farmacéutica, sino de un accesorio que complementa una prestación farmacéutica, conforme se dispone en el Decreto 2065/1974 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (TRLGSS), aprobado

por el Real Decreto-Legislativo 8/2015, y en el Real Decreto 9/1996 por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. Por el contrario, en el caso de la sentencia recurrida se trataba de una vacuna contra el virus del papiloma humano, que sí tiene la consideración legal de prestación farmacéutica. En consecuencia, el TS desestimó casar y anular la sentencia recurrida.

## **4.2. Sentencia 202/2018, de 17 de octubre, del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja**

En el asunto que comentamos, los padres de una paciente reclamaron que se condenase a la administración a abonarles la cantidad de 34.321,15 Euros, en concepto de reintegro de los gastos farmacéuticos abonados para adquirir el tratamiento con hormona del crecimiento que le había sido prescrito a su hija menor de edad por un facultativo del SNS, al considerar que el Comité asesor para la utilización terapéutica de la hormona del crecimiento se estaba retrasando indebidamente a la hora de autorizar su financiación con fondos públicos. Una vez iniciado el tratamiento, el Comité denegó su financiación por considerar que se trataba de un tratamiento iniciado de forma particular y sin la aprobación del propio Comité, por lo que a su juicio no procedía su reintegro por el Servicio Riojano de Salud (SRS).

El asunto llegó hasta el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja (TSJLR), quien consideró que la edad de la menor y su historial clínico permitían afirmar la necesidad de asistencia sanitaria con una urgencia análoga a la vital, en los términos establecidos por la jurisprudencia de nuestros tribunales. En concreto, el Tribunal tomó en consideración que la administración de la hormona de crecimiento había sido prescrita a la paciente por un facultativo especialista del sistema público de salud, tras un tiempo de estudio y la realización de pruebas, que había concluido que resultaba necesaria la aplicación de ese tratamiento de forma inmediata. El Tribunal tuvo en cuenta, asimismo, que el Comité había retrasado hasta en dos ocasiones la aplicación del tratamiento a la menor, exigiendo más datos para la toma de una decisión pese a que se había acreditado la necesidad del tratamiento y la existencia de una situación clínica de urgencia análoga a la vital, habiéndose resultado exitoso además el tratamiento, minimizando así la posibilidad de secuelas físicas y psíquicas posteriores.

Por todo ello, el Tribunal revocó la sentencia de primera instancia que había denegado la reclamación formulada por los padres de la paciente, y reconoció a los demandantes el derecho a ser reintegrados en los gastos farmacéuticos incurridos, más los intereses legales devengados.

### **4.3. Sentencia 217/2018, de 30 de enero, del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco**

En el asunto que comentamos, el reclamante tenía diagnosticada una enfermedad conocida como enfermedad de “Klinefelter”. Para dicha enfermedad se le prescribió un tratamiento farmacológico por el Servicio Vasco de Salud (SVS), que fue suspendido cuando el fármaco dejó de formar parte de la prestación farmacéutica del SNS.

Ante esta circunstancia, al paciente se le prescribió un medicamento alternativo, el cual le produjo una serie de reacciones adversas, obligándole a costear por sí mismo el medicamento que le había sido prescrito inicialmente hasta que dejó de estar financiado por el SNS.

El paciente reclamó el reintegro de los gastos de dicho tratamiento, reclamación que fue desestimada por el SVS.

El SVS interpuso un recurso de apelación contra la sentencia de primera instancia, que había dado la razón al reclamante. Sostenía dicho servicio de salud que no estaban suficientemente probados los efectos adversos que alegaba haber sufrido el paciente, así como que la Comunidad Autónoma no tenía margen de maniobra en este asunto al carecer de competencias en materia de inclusión o exclusión de fármacos de la prestación farmacéutica del SNS.

16 El Tribunal, sin embargo, entendió que el recurso del SVS no proporcionaba detalle alguno que permitiese considerar que la sentencia recurrida había infringido el principio rector de la política social y económica del Estado dispuesto en el art. 43 de la CE, el cual reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud e impone a los poderes públicos, entre otras obligaciones, la de proporcionar las prestaciones necesarias para ello. Asimismo, el Tribunal tuvo en especial consideración el doble hecho de que el sistema público de salud cubría en el pasado la atención farmacéutica que ahora reclamaba el paciente, así como que el fármaco alternativo, que se ofreció como sustituto al paciente, le producía reacciones adversas; doble circunstancia que le llevó a entender razonable la decisión del Tribunal de instancia de considerar procedente el reembolso de gastos solicitado por el paciente.

## **5. DERECHO SANCIONADOR**

### **5.1. Sentencia 466/2018, de 12 de julio, del Tribunal Superior Justicia de Madrid**

Esta sentencia desestima un recurso interpuesto por el titular de una oficina de farmacia contra una resolución de la Dirección General de Coordinación de

la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria del Servicio Madrileño de Salud. Se le imponía una multa de 94.208,09 Euros por, entre otras infracciones, la venta a través de la página web de la oficina de farmacia de medicamentos a base de plantas tradicionales que no requieren prescripción médica, incumpliendo los requisitos establecidos en el Real Decreto 870/2013 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.

El recurrente vendía los medicamentos a través de una página web que no había sido notificada previamente al organismo competente de dicha Comunidad Autónoma, y que carecía del logotipo común exigido para este tipo de páginas por la normativa europea y nacional. Alegaba el recurrente, no obstante, que no cabía reputar la existencia de infracción administrativa ya que los medicamentos habían sido incluidos en la web por error al confundirlos con complementos alimenticios, y ya que no se había producido ninguna venta efectiva de esos productos a través de internet.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM), no obstante, entendió que el recurrente no podía ampararse en una supuesta equivocación en la catalogación de dichos productos para eludir las consecuencias de infringir la normativa aplicable, teniendo en cuenta la responsabilidad que ostentaba en su condición de titular de una oficina de farmacia, y la potencial incidencia de sus actuaciones en la salud pública. A estos mismos efectos, el TSJM entendió que en casos como el que nos ocupa no es imprescindible la perfección de la compraventa del producto para entender que la conducta infractora ha tenido lugar, sino que es suficiente con la mera oferta de venta al público, por lo que confirmó la sanción impuesta al recurrente.

## **5.2. Sentencia 50/2018, de 9 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia de Murcia**

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Murcia (TSJM Murcia) estima el recurso interpuesto por el titular de una oficina de farmacia contra la sanción que le fue impuesta por la Consejería de Sanidad de dicha Comunidad Autónoma, por importe de 90.001 Euros, por poner en el mercado medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria para ello.

Concretamente, las autoridades murcianas habían localizado en el frigorífico de la oficina de farmacia siete unidades de una vacuna contra la meningitis, cuyo etiquetado y prospecto estaba redactado en portugués, y que no coincidían con el lote de la citada vacuna, etiquetado en portugués, cuya dispensación a los pacientes había sido autorizada excepcionalmente por la AEMPS en diciembre de 2015.

La recurrente se opuso a dicha sanción alegando, entre otros motivos, la falta de motivación de la misma y la inexistencia de hechos tipificables como infracción administrativa. Alegaba que se había limitado a adquirir dichas unidades de forma legítima, y sin que se le hubiese notificado previamente que la autorización excepcional de la AEMPS se limitaba a un lote concreto etiquetado en portugués. A ello añadía que no existía constancia de venta o distribución alguna de las unidades en cuestión, sino tan sólo de su presencia en el frigorífico de su oficina de farmacia.

El Tribunal estimó el recurso, anulando la sanción, al entender que no se había acreditado que concurriese el elemento subjetivo de la culpa, y que la imputación a la recurrente de una infracción administrativa exigiría que se hubiese acreditado que la recurrente tenía conocimiento de que la dispensación de dichas unidades no podía llevarse a cabo en España, y que, además, tenía intención de ponerlas en el mercado.

El Tribunal, a estos efectos, destaca que si bien la resolución sancionadora hacía referencia a “conductas u omisiones culposas que producen el resultado antijurídico”, no detallaba las razones concretas que permitieron al organismo sancionador alcanzar dicha conclusión, por lo que la sanción impuesta adolecía de falta de motivación adecuada.

### **5.3. Sentencia 234/2018, de 15 de febrero, del Tribunal Supremo**

En esta sentencia, que fue objeto de un voto particular que proponía reducir el importe de la sanción, el Tribunal Supremo (TS) desestimó el recurso de casación planteado por un almacén mayorista contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (TSJG) que declaraba conforme a derecho la sanción de 1.000.000 de Euros que se le había impuesto por haber adquirido medicamentos a oficinas de farmacia o a otras entidades, centros y personas físicas sin autorización para la venta de estos productos.

Alegaba la recurrente que la sentencia de instancia hacía caso omiso de la posibilidad de que los almacenes mayoristas realicen actividades de mera conservación en depósito de medicamentos que sean propiedad de las oficinas de farmacia. El TS, no obstante, no aceptó dicha argumentación al considerar probado que la recurrente había adquirido la mercancía en propiedad para su reventa posterior.

Tampoco admitió el Tribunal la argumentación de la recurrente de que la sanción impuesta, por el importe máximo permitido por la ley, infringía el principio de proporcionalidad. El Tribunal Supremo entendió que la posibilidad de imponer una sanción pecuniaria en el grado máximo permitido no depende de que se haya producido una acumulación de circunstancias agravantes, siendo

suficiente que concurra alguna de especial consideración y relevancia, como entiende que ocurría en el caso analizado debido a la connivencia de la recurrente con varias oficinas de farmacia, y a que no se trató de un hecho aislado, sino de hechos continuados en el tiempo.

## 6. COMPETENCIA

### 6.1. Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea, de 12 de diciembre de 2018, en el Asunto T-691/14 (Servier y Otros c. Comisión Europea)

En esta sentencia el Tribunal General de la Unión Europea (TGUE) anuló parcialmente la Decisión de la Comisión Europea de 9 de julio de 2014, mediante la que se sancionaba a una compañía innovadora y a ciertas compañías de genéricos por participar en acuerdos restrictivos de la competencia y, además, se sancionaba a la primera por abusar de su posición de dominio.

Los acuerdos que nos ocupan preveían que las empresas de genéricos se abstendrían de comercializar un determinado principio activo, así como de impugnar la patente de la compañía innovadora, a cambio de una importante suma de dinero.

En su sentencia, el TGUE confirmó la existencia de una restricción de la competencia como consecuencia de dichos acuerdos, pero entendió asimismo que no cabía imputar a la compañía innovadora una infracción por abuso de posición de dominio al considerar que la Comisión Europea no actuó correctamente al definir el mercado relevante.

Según el TGUE, la Comisión Europea se equivocó al concluir que el mercado relevante de producto estaba limitado a una sola molécula (identificada de acuerdo con el nivel ATC 5) por los siguientes motivos.

En primer lugar, la Comisión Europea ignoró las características particulares del sector farmacéutico al definir el mercado teniendo en cuenta principalmente el precio del producto, cuando el precio no es un elemento decisivo. Según el TGUE, hay otras características de carácter cualitativo más importantes para definir el mercado relevante, tales como el uso terapéutico, el modo de acción, los beneficios terapéuticos y los efectos secundarios.

En segundo lugar, la Comisión Europea consideró que el principio activo tenía características particulares que lo diferenciaban del resto de productos de su grupo terapéutico, y, en base a ello, concluyó que constituía un mercado *per se*. El TGUE, sin embargo, concluyó que, en el caso de los medicamentos, forman parte del mercado relevante todos los productos que puedan usarse para tratar una patología y que puedan ser considerados como sustituibles por el prescriptor.

En tercer lugar, la Comisión Europea consideró que existía una preferencia a prescribir dicho principio activo, y que los pacientes en tratamiento con el mismo tenían poca predisposición a cambiar a otros medicamentos. El TGUE, por el contrario, no apreció ninguna diferencia significativa en cuanto a la eficacia y efectos secundarios del principio activo que nos ocupa y los de otros productos competidores, y consideró probado que los cambios de tratamiento eran frecuentes.

El último elemento que tuvo en cuenta el TGUE a la hora de pronunciarse fue la existencia de presión competitiva. El Tribunal entendió que los niveles de inversión en promoción de dicho principio activo (aún si descendieron cuando aparecieron genéricos) demostraban que estaba sometido a una presión competitiva intensa por parte de otros productos, lo cual permitía sostener que todos esos productos debían haberse considerado parte del mismo mercado relevante.

## 7. CONTRATOS

### 7.1. Sentencia 292/2018, de 19 de junio, de la Audiencia Provincial de Madrid

En esta sentencia la Audiencia Provincial de Madrid (APM) resuelve dos recursos de apelación sobre una sentencia de instancia que analizaba una controversia relacionada con un contrato de promoción de medicamentos suscrito entre dos compañías (principal y promotor). La sentencia de instancia consideraba que el principal resolvió el contrato de promoción de manera anticipada y sin causa, y le impuso la obligación de indemnizar al promotor por importe de 1.175.286,89 Euros.

La APM estimó únicamente el recurso del principal y dictaminó que el contrato de promoción se resolvió con causa por parte del principal, por lo que no procedía el pago de indemnización alguna al promotor.

En primer lugar, la APM apreció que el contrato de promoción analizado no podía calificarse como un contrato de agencia, al no concurrir en el mismo los requisitos previstos en la Ley 12/1992 sobre Contrato de Agencia, tal y como han venido siendo interpretados por la jurisprudencia. En el contrato de promoción de medicamentos no se encomiendan labores de intermediación en las ventas, como ocurriría en un contrato de agencia, sino que únicamente se encomiendan actividades de marketing o promoción a través de la visita médica a establecimientos sanitarios y farmacéuticos.

En segundo lugar, en relación con la interpretación de los contratos, recuerda la APM que cuando la claridad de los mismos no deja lugar a duda sobre la

intención de las partes su interpretación debe hacerse de acuerdo con una lectura literal/gramatical de sus términos. Partiendo de esta idea, la APM interpreta la cláusula de compromiso de ventas del promotor<sup>7</sup> como una verdadera obligación de resultados, y no de medios, como la había interpretado el juez de instancia, por lo que considera que el promotor incumplió el contrato de promoción al no cumplir con las ventas mínimas acordadas. En consecuencia, la APM entendió que el principal resolvió el contrato con causa, y que no debía abonar ninguna indemnización al promotor. El hecho de que existiese una dificultad adicional para el cumplimiento del compromiso de ventas, al no tener el promotor la distribución, y, por tanto, el control, no impidió al Tribunal concluir que el promotor había incumplido dicho compromiso de ventas.

## 8. MEDIDAS CAUTELARES

### 8.1. Sentencia 3327/2018, de 6 de julio, de la Audiencia Nacional

En esta sentencia la Audiencia Nacional (AN) desestima un recurso de apelación del Abogado del Estado contra una sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en la que se declaraba la nulidad de una medida cautelar consistente en la destrucción de ciertas unidades de medicamentos que presentaban sospechas sobre su legalidad.

El Abogado del Estado argumentaba que, si bien es cierto que la medida de destrucción de la mercancía cuestionada no estaba prevista en el art. 109 del TRLGURMPS que regula dichas medidas cautelares, la opción de la destrucción sí se encuentra prevista en el art. 115 del mismo texto legal, bajo el título “otras medidas”. En base a lo anterior, el Abogado del Estado consideraba que la orden de destrucción de la mercancía cuestionada había sido conforme a derecho.

La AN, sin embargo, desestimó el recurso y confirmó la sentencia recurrida. El Tribunal consideró que la medida adoptada tenía carácter y naturaleza de medida cautelar, tal como señalaba la propia resolución impugnada que hacía referencia expresa al término “medida cautelar”. Sentado lo anterior, la AN concluyó que la sentencia apelada es plenamente conforme a derecho, por cuanto la normativa aplicable no contempla como medida cautelar la destrucción de los medicamentos, por lo que la medida carecía de la proporcionalidad exigible en el ámbito de las actuaciones cautelares de las administraciones públicas.

7. Cláusula de compromiso de ventas: “[el Promotor] se compromete a realizar unas ventas mínimas de las dos presentaciones de forma conjunta, que responden al 50% de las previsiones de ventas detalladas en el siguiente resumen (cifrase en miles de unidades de las dos presentaciones por año), para los tres primeros años de comercialización”.

## **8.2 Sentencia 511/2018, de 12 de diciembre, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana**

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) desestima un recurso contencioso-administrativo contra una resolución de la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunidad Valenciana, mediante la que se adoptaba una medida cautelar consistente en la suspensión temporal de la actividad de distribución de medicamentos de la recurrente.

La recurrente pretendía la anulación de dicha medida cautelar al considerar que la misma no satisfacía los requisitos exigidos para su adopción, contemplados en el art. 56 de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

El Tribunal desestimó el recurso y confirmó la procedencia de la medida cautelar, al entender que sí concurrían todos los elementos reglados exigidos para la adopción de una medida. En este sentido, el Tribunal destacó que la medida provisional adoptada parecía efectivamente la más adecuada dado que el elemento nuclear del ilícito administrativo consistía en distribuir medicamentos sin autorización. A ello añade el Tribunal la necesidad de asegurar la eficacia de la resolución administrativa, y que la no adopción de la medida cautelar, dado el tiempo que transcurriría hasta que el destinatario de la misma hubiese agotado la vía administrativa, conllevaría el riesgo de que la resolución llegase tarde, generando un riesgo para la salud pública. Existiendo elementos de juicio suficientes para acordar la suspensión temporal de la actividad, el Tribunal concluye que la medida cautelar adoptada fue efectivamente respetuosa con los principios de proporcionalidad, de efectividad, y de menor onerosidad, exigidos por nuestro ordenamiento.

## **9. PRECIOS DE REFERENCIA**

### **9.1. Autos del Tribunal Supremo, de 28 de septiembre y 29 de octubre de 2018**

En estos casos nos encontramos con dos Autos del Tribunal Supremo (TS), en los que el Tribunal se declara no competente para conocer de otros tantos recursos contencioso-administrativos interpuestos contra la Orden SSI 1157/2017 por la que se procedió a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.

En ambos autos el TS parte de la idea de que el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas

de medicamentos en el SNS, en su redacción original, establecía que las órdenes de precios de referencia se adoptarían tras *“el previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos”*. Sin embargo, tras la reforma de dicho real decreto en el año 2015, dicha disposición pasó a establecer que las órdenes de precios de referencia se adoptarán *“previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos”*.

Dicho cambio normativo resulta trascendental a juicio del TS, dado que tras la reforma del 2015 es el titular del actual Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social el que, en virtud de sus propias competencias, acuerda la adopción de las órdenes de precios de referencia. En consecuencia, y de acuerdo con el art. 11.1.a) de la Ley 29/1998 de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LRJCA), es la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional la competente para conocer de los recursos en vía jurisdiccional contra las sucesivas órdenes de precios de referencia.

## **9.2. Sentencia 5138/2018, de 19 de diciembre, de la Audiencia Nacional**

En esta sentencia nos encontramos ante un recurso contencioso-administrativo interpuesto por el importador paralelo de un medicamento frente a la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, debido a la inclusión en dicha Orden de las presentaciones del medicamento importadas paralelamente por la recurrente.

La recurrente había alegado indefensión en vía administrativa, al no habérsele dado audiencia durante la tramitación de la Orden, pero al no haber sido reproducida en vía jurisdiccional no es objeto de pronunciamiento en la sentencia que nos ocupa. Alegaba asimismo la recurrente la improcedencia de la inclusión de las presentaciones importadas paralelamente en el Anexo 7 de la Orden (presentaciones cuya inclusión en la prestación farmacéutica se produciría con posterioridad al inicio de la tramitación de la Orden), y no en el Anexo 5 (presentaciones declaradas innovación galénica de interés terapéutico) en el que habían sido incluidas las presentaciones comercializadas por el distribuidor oficial. Sostenía que, dado que unas y otras presentaciones eran el mismo medicamento, y dado que la declaración de innovación galénica vendría referida a su juicio al medicamento en sí, y no al procedimiento a través del cual se autorizó su comercialización en España, entonces las presentaciones que importaba paralelamente también deberían haber sido incluidas en el Anexo 5 de la Orden.

En vía jurisdiccional, sin embargo, la recurrente planteó pretensiones diferentes a las anteriores, solicitando que se excluyese un tercer medicamento del

Anexo 7 de la Orden por no encontrarse comercializado, así como solicitando la anulación del precio de referencia establecido para las presentaciones que importaba paralelamente, al considerar acreditada –mediante la aportación a los autos de un documento que mostraba el precio de venta que le aplicaba el fabricante de las mismas– la inviabilidad económica de comercializarlas al precio de referencia asignado.

El Abogado del Estado, por su parte, solicitaba la inadmisión del recurso por falta de competencia del Tribunal para conocer del asunto, al tratarse la orden de un acto administrativo de carácter periódico, adoptado a instancias de la Comisión Delegada del Gobierno para asuntos económicos, así como por la desviación procesal en que había incurrido la recurrente al plantear ante la AN pretensiones sustancialmente diferentes a las planteadas en vía administrativa.

El Tribunal rechazó su supuesta incompetencia para conocer del recurso, dado que la normativa vigente en aquel entonces, como también ocurre en la actualidad, no exigía que la Orden se tramitase previo acuerdo de la Comisión Delegada citada, sino tan sólo previo informe de esta última. No obstante, desestimó el recurso al apreciar la desviación procesal alegada por el Abogado del Estado. Recuerda el Tribunal, a tales efectos, que las pretensiones esgrimidas en vía jurisdiccional no pueden ser sustancialmente diferentes a las esgrimidas en vía administrativa, y que en el caso que nos ocupa no estábamos ante nuevas alegaciones o argumentos que pueden hacerse valer en la vía jurisdiccional, sino que se estaban planteando pretensiones nuevas, diferentes de las planteadas en vía administrativa.

El Tribunal se pronuncia asimismo sobre el fondo del asunto, y advierte que difícilmente habría podido prosperar la pretensión de que se extendiese la declaración de innovación galénica a las presentaciones importadas paralelamente, por cuanto de la Instrucción de 2011 de la AEMPS sobre dicha declaración se deduce que el procedimiento a través del cual se autoriza la comercialización de unas y otras presentaciones en España no es irrelevante, y que tal declaración sólo puede recaer en un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada con una nueva forma farmacéutica. Por otro lado, y respecto de la pretensión de que se anulase el precio de referencia asignado a las presentaciones importadas paralelamente, entiende el Tribunal que tampoco podría haber prosperado. Y ello, por cuanto, aunque se hubiese considerado probada la inviabilidad económica de vender dichas presentaciones al precio de referencia asignado debido al precio de venta que aplicaba el fabricante al importador paralelo, no se habían acreditado sin embargo los costes atribuibles a la fabricación y posterior comercialización de dichas presentaciones en España, por lo que la inviabilidad económica alegada podría venir determinada por las condiciones contractuales pactadas entre el fabricante y el importador paralelo, y no por el precio de referencia asignado en España a dichas presentaciones.

### 9.3. Sentencia 5155/2018, de 19 de diciembre, de la Audiencia Nacional

En esta sentencia nos encontramos ante un nuevo recurso contra la Orden SSI/1305/2016 por la que se procedió a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, debido a la inclusión en dos de sus conjuntos de presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos pediátricos.

La recurrente consideraba que al estar indicadas dichas presentaciones para tratamientos en pediatría, y pese a que también estaban indicadas para el tratamiento en adultos, deberían haber sido incluidas en todo caso en conjuntos independientes. A su juicio, para que dichas presentaciones pudiesen integrarse en conjuntos independientes no resultaba preciso que estuviesen indicadas exclusivamente para tratamientos pediátricos, ya que la normativa aplicable no lo exige expresamente. Partiendo de dichas ideas, y dado que no concurrían los presupuestos básicos para la creación de tales conjuntos independientes —al no existir genérico o biosimilar de dichas presentaciones en España, ni llevar más de diez años autorizado su principio activo en la Unión Europea— entendía la recurrente que la administración actuante debería haber optado por excluir a dichas presentaciones del sistema de precios de referencia.

El Tribunal desestimó el recurso, no obstante, tras recordar que esta cuestión ya había sido objeto de pronunciamientos similares en su Sentencia de 9 de julio de 2008, confirmada posteriormente por la Sentencia de 12 de diciembre de 2001 del Tribunal Supremo, así como en su Sentencia de 16 de julio de 2008.

Señala la AN, a estos efectos, que las disposiciones relevantes del art. 93 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en la que se regulaba en aquel entonces el funcionamiento del sistema de precios de referencia, deben interpretarse a la luz de las disposiciones del Reglamento (CE) Núm. 1901/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos para uso pediátrico, y que dicho reglamento sólo permite la obtención de una autorización de comercialización bajo las reglas previstas en el mismo cuando se trate de medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica; cosa que no ocurría en el caso de las presentaciones que nos ocupan. A lo que añade el Tribunal que, aun cuando las presentaciones hubiesen revestido la condición de medicamentos para uso exclusivo pediátrico, la propia recurrente había reconocido que no concurrían los presupuestos básicos para que la creación de conjuntos independientes fuese posible, lo que le lleva a concluir, también por este motivo, que no cabía acceder a la pretensión de la recurrente.

#### 9.4. Sentencia 5419/2018, de 17 de octubre, de la Audiencia Nacional

Esta sentencia versa sobre un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la desestimación de la reclamación de la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado, interpuesta por la recurrente, en la que se reclamaba al MSCBS una indemnización por los perjuicios económicos causados por la inclusión de las presentaciones del medicamento de la recurrente en un conjunto de referencia de la Orden SAS/3499/2009 por la que se determinaban los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisaban los precios de referencia determinados y revisados por la Orden SCO/3803/2008.

Dicho conjunto de referencia había sido anulado, a instancias de otra compañía, a través de la Sentencia de la AN de 21 de septiembre de 2011, confirmada posteriormente por la Sentencia del TS de 21 de febrero de 2014, lo que a juicio de la recurrente la habilitaba para el ejercicio de su pretensión resarcitoria, y determinaba, asimismo, el “*dies a quo*” para el cómputo del plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial. Resultaba irrelevante a estos efectos, a juicio de la recurrente, que la citada Orden hubiese sido ya anulada por sentencias previas de la AN, confirmadas posteriormente por el TS, por cuando dichas sentencias no habían sido objeto de publicación en el Boletín Oficial del Estado, y, por tanto, la recurrente no tenía la obligación de conocer su existencia.

26

El Tribunal recuerda, a estos efectos, que la jurisprudencia del TS ha establecido que la anulación en vía administrativa o jurisdiccional de un acto o una disposición de la administración no presupone el derecho a indemnización, debiendo concurrir para ello una serie de requisitos legalmente previstos. En consecuencia, aun cuando el perjuicio económico alegado se reputase real y efectivo, es preciso determinar además si estamos ante un perjuicio antijurídico, en el sentido de que la reclamante no tenía la obligación legal de soportarlo.

Partiendo de esta idea, la AN señala que si la responsabilidad patrimonial de la Administración General del Estado viene ligada a la ilegalidad de la Orden, entonces un hecho de especial relevancia a efectos de determinar si la recurrente tenía la obligación legal de soportar los perjuicios sufridos es si llegó o no a impugnar dicha Orden. Trae a colación, a estos efectos, la doctrina contenida en la Sentencia de 19 de octubre de 2011 del TS, en la que se concluye que la vía de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas no constituye una vía alternativa para impugnar actos que se dejaron consentidos al no haber utilizado los cauces legalmente establecidos, pues no se trata de una vía subsidiaria para subsanar la no utilización de dichos mecanismos legales. Y ello con independencia de que el perjuicio haya sido originado por actos administrativos o por disposiciones generales respecto de las que se haya declarado su

ilegalidad, resultando en ambos casos imprescindible para poder reclamar la responsabilidad patrimonial de la administración (excepto si el perjuicio deriva de una ley declarada inconstitucional, en cuyo caso no cabe imponer tal carga al administrado) que el acto administrativo o disposición general hayan sido impugnados judicialmente por la reclamante. No resulta posible, pues, consentir dicho acto o disposición ilegal, y tratar de reabrir posteriormente el debate sobre su conformidad a derecho mediante la solicitud de que se declare la responsabilidad patrimonial de la administración responsable, apoyándose, precisamente, en la disconformidad de dicho acto o disposición general con el ordenamiento jurídico.

Dichas circunstancias, a juicio del Tribunal, hacen decaer las alegaciones de que la no impugnación de la Orden por parte de la reclamante no sería obstáculo para la reclamación de la responsabilidad patrimonial de la administración, debido a la supuesta naturaleza normativa de la Orden; naturaleza normativa que, por otra parte, niega el Tribunal. Por la misma razón, el Tribunal considera irrelevante que las sentencias anulatorias de la Orden que precedieron a la Sentencia de 21 de febrero de 2014 del TS, la cual señalaría a juicio de la recurrente el “*dies a quo*” para el cómputo del plazo para el ejercicio de la acción resarcitoria, hubiesen sido o no publicadas en el Boletín Oficial del Estado. Y ello, por cuanto la falta de publicación de dichas sentencias no constituía obstáculo alguno para que la reclamante pudiese haber recurrido por sí misma la Orden de la que derivó el perjuicio reclamado.

Los razonamientos expuestos llevan al Tribunal a desestimar el recurso, sin entrar a examinar la concurrencia de los restantes requisitos exigibles para que se origine la responsabilidad patrimonial de la administración, aduciendo que la reclamante, al no haber impugnado en su día la Orden de la que derivó el perjuicio, devino entonces en la obligación jurídica de soportarlo, no resultando procedente su pretensión resarcitoria al respecto.

## 10. AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS

### 10.1. Sentencia 30/2018, de 18 de enero, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) desestimó un recurso contencioso-administrativo presentado por la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR) contra la desestimación presunta de su solicitud de que se revocase la bajada de precios, sin cambio de código nacional, que había sido autorizada por el MSCBS para las presentaciones de una serie de medicamentos.

La recurrente cuestiona la licitud de dichas bajadas de precio al entender que se llevaron a efecto contraviniendo lo previsto en el art. 9 del Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En concreto, la recurrente alegaba que las bajadas de precio indicadas –dirigidas, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3 del art. 9 del Real Decreto 177/2014, a igualar el precio de sus presentaciones con el de las presentaciones con precio más bajo de las agrupaciones homogéneas en que fueron integradas– no eran admisibles. A su juicio, el art. 9 del Real Decreto 177/2014 debía interpretarse en el sentido de que para que pueda admitirse una bajada de precio para igualarse con el precio más bajo de la agrupación, como la cuestionada en el caso que nos ocupa, resultaba imprescindible que se hubiese producido previamente una solicitud de bajada voluntaria de precio sin cambio de código nacional para alguna otra presentación de las que integran la agrupación; cosa que no se había producido en el caso que nos ocupa.

El TSJM, sin embargo, desestimó el recurso al entender que nada dispone el art. 9 del Real Decreto 177/2014 en tal sentido, por lo que debe concluirse que dicho artículo sí permite bajadas de precios para igualarse con el precio más bajo de una agrupación de acuerdo con lo previsto en el art. 9.3 del mismo Real Decreto, aun cuando no haya habido con carácter previo una bajada voluntaria de precio sin cambio de código nacional en alguna de las presentaciones que integran dicha agrupación de acuerdo con lo previsto en el apartado 1 del mismo artículo. A juicio del Tribunal, interpretar las disposiciones de dicho artículo en forma distinta supondría una interpretación excesivamente restrictiva, que “generaría un obstáculo para que en cualquier agrupación homogénea de medicamentos que ya existiera se permitiera una bajada de precios para igualar el precio más bajo, que es en definitiva la finalidad del Real Decreto”.

## **11. RESTRICCIONES A LA DISPENSACIÓN**

### **11.1. Sentencia 307/2018, de 22 de febrero, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía**

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) declara la nulidad del Decreto 512/2015 de prestación farmacéutica en los centros sanitarios de Andalucía.

El Decreto recurrido tenía por objeto, entre otras cuestiones, establecer las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y

de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales.

El Tribunal, en atención al objeto del citado Decreto, declara nulo el mismo por invasión de competencias exclusivas del Estado, dado que, como ya había establecido el TS en Sentencia anterior de fecha 2 de marzo de 2016, las condiciones específicas de dispensación, y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde determinarlas al Estado a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos.

## **11.2. Sentencias 158/2018 y 150/2018, de 13 de febrero de 2018, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana**

Estas sentencias tienen su origen en dos recursos interpuestos por parte de una compañía farmacéutica (en el caso de la primera sentencia) y por Farmaindustria (en el caso de la segunda) contra las Instrucciones de 2 de septiembre de 2013 del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana sobre protocolos de prescripción, preparación, transporte, recepción y administración de jeringas precargadas de metotrexato subcutáneo, antipsicóticos parenterales y extractos hiposensibilizantes.

El objetivo de dichas Instrucciones era implantar tres programas especiales para administrar los citados medicamentos, en virtud de los cuales el personal de enfermería se encargaría de administrar la medicación en el centro sanitario, registrando de manera individualizada su administración en el sistema informático sanitario ambulatorio, y facilitando la comunicación de las incidencias de forma inmediata. Dichas medidas se justificaban debido a las características singulares de estos medicamentos (nivel de toxicidad, alto coste, etc).

Las recurrentes defendían que las Instrucciones tenían naturaleza normativa, ya que introducían innovaciones en el ordenamiento jurídico y producían efectos frente a terceros, y que, consecuentemente, debían declararse nulas por haber sido dictadas por órganos que carecían de competencia para ello, y por haberse omitido su tramitación por el procedimiento adecuado. Por otro lado, la administración valenciana defendía que se trataba de meras instrucciones que respetaban las normas reguladoras, sin innovar o modificar el régimen jurídico de la prestación farmacéutica del servicio público sanitario.

En las sentencias que nos ocupan, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) dio la razón a la administración valenciana, concluyendo que el contenido de las Instrucciones no innovaba el ordenamiento jurídico, sino que establecía las pautas generales en virtud de las cuales se desarrollaría la actividad de los servicios médicos, siendo éste un rasgo característico de las instrucciones de servicio.

Por otra parte, el Tribunal entendió que el hecho de que el contenido de las Instrucciones tuviese consecuencias para los pacientes afectados por los tres programas especiales que se regulaban en las mismas, no implicaba que las Instrucciones estuviesen dirigidas a terceros distintos de los organismos que integran el servicio de salud valenciano.

Finalmente, el Tribunal también apreció que es característico de las instrucciones u órdenes de servicio que sirvan de molde genérico sobre el que desplegar luego, de forma repetida, una serie de actos administrativos o actuaciones materiales, como a su juicio ocurría con las Instrucciones recurridas.

### **11.3. Sentencia 323/2018, de 21 de mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid**

En esta sentencia el Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM) declaró contraria a derecho la Instrucción 1/2016, de 1 de junio, de la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias sobre prescripción, adquisición, dispensación y sustitución de productos farmacéuticos.

Esta Instrucción establecía que, en los establecimientos penitenciarios, los médicos debían prescribir de manera obligatoria los medicamentos contenidos en la Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias (GFT). En caso de que el prescriptor considerase necesario optar por un medicamento diferente, debía someter dicha prescripción a un mecanismo de visado previo. Para ello, el médico debía redactar un informe clínico motivado justificando la necesidad de apartarse de la GFT y solicitar un visado ante el centro directivo competente. En caso de denegación de la solicitud, la Instrucción preveía dos alternativas: o bien que el médico propusiese otro medicamento siempre dentro de la GFT, o bien que el interno adquiriese por su cuenta el medicamento prescrito.

Esta Instrucción modificaba otra instrucción previa, la Instrucción 13/2011, de 30 de septiembre, que había sido declarada nula en algunos de sus apartados por la Sentencia 696/2016 del TS, de 28 de marzo de 2016. El TSJM, sin embargo, declaró que la nueva Instrucción no cumplía con las exigencias establecidas por el TS en la citada sentencia, sino que se trataba de una satisfacción meramente formal que reincidía en los defectos esenciales que había llevado a la anulación de la Instrucción 13/2011 previa.

En particular, la nueva Instrucción seguía vulnerando el principio de fidelidad a la prescripción médica por principio activo contenido en el TRLGURMPS, ya que posibilitaba que, una vez denegado el visado, se pudiera llegar a sustituir el principio activo prescrito por el médico por otro distinto. Por otra parte, la administración penitenciaria tampoco aportó ninguna razón objetiva suficiente, más allá de la meramente económica, que justificase una reserva singular como

la contenida en la nueva Instrucción. El TSJM, a este respecto, recuerda que el derecho a la sanidad no se encuentra entre aquellos que la administración penitenciaria puede restringir legítimamente a los internos como consecuencia de sus condenas penales, ostentado estos últimos los mismos derechos sanitarios que el resto de españoles y residentes en España. Por tanto, el TSJM declaró que el Secretario General de Instituciones Penitenciarias era incompetente para dictar una nueva instrucción como la que nos ocupa, que repercutía de manera directa en el derecho a la salud de la población reclusa.

## 12. PERÍODO DE PROTECCIÓN DE DATOS

### 12.1. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 14 de marzo de 2018, sobre el Asunto C-557/16

En la sentencia que comentamos, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) da respuesta a distintas cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo de Finlandia en el seno del procedimiento judicial iniciado por una compañía farmacéutica para proteger los datos relativos a los resultados de los estudios clínicos y preclínicos que acompañaban a la solicitud de autorización de comercialización (AC) de su medicamento.

La primera cuestión planteada se refería a si los arts. 28.5 y 29.1 de la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario para los medicamentos de uso humano prohíben a las autoridades competentes de los Estados miembros involucrados en un procedimiento descentralizado para la concesión de una AC a un medicamento genérico verificar de forma autónoma la fecha de inicio del período de protección de los datos del medicamento de referencia. A ello responde el Tribunal de Justicia que los referidos arts. 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE deben interpretarse en el sentido de que, una vez que el procedimiento descentralizado haya concluido porque el Estado miembro de referencia ya ha dado fe del acuerdo general alcanzado, las autoridades de los Estados miembros afectados en dichos procedimientos no pueden decidir verificar de forma autónoma la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia a la hora de adoptar sus decisiones sobre la AC del medicamento genérico. Y ello, por cuanto el vencimiento de dicho periodo de protección debería haber sido verificado con anterioridad a que se diera fe del acuerdo general alcanzado.

La segunda cuestión planteada se refería, en esencia, a si el art. 10 de la Directiva 2001/83/CE, en relación con el art. 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que el órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento

descentralizado para la concesión de una AC a un medicamento genérico, que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la AC del medicamento de referencia, es competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia, así como para comprobar si la autorización de comercialización inicial del medicamento de referencia concedida en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la Directiva. A este respecto, el Tribunal de Justicia responde que el art. 10 de la Directiva 2001/83, en relación con el art. 47 de la Carta, debe interpretarse en el sentido de que, el órgano judicial de dicho Estado miembro es efectivamente competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia, pero no así para comprobar si la AC inicial del medicamento de referencia, concedida en otro Estado miembro, respetó o no las disposiciones de la Directiva.

## **12.2. Sentencia 89/2018, de 2 de julio de 2018, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo**

La sentencia que comentamos, a la luz de la decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto “Olainfarm”, reconoce por primera vez en España la legitimación activa del titular de la AC de un medicamento de referencia para impugnar las irregularidades ocurridas en el proceso de concesión de la AC de un medicamento genérico que ha obtenido dicha autorización apoyándose en los datos originales de investigación aportados por el titular del medicamento de referencia. Supone, en consecuencia, un primer paso en la reversión de la jurisprudencia que había venido estableciéndose hasta entonces en nuestro país en relación con esta cuestión.

En este caso, el titular de la AC del medicamento de referencia impugnó la resolución de la AEMPS que había concedido una AC a un medicamento genérico, a través del procedimiento descentralizado previsto en la Directiva 2001/83/CE, apoyándose en los datos originales de investigación aportados por el titular del medicamento de referencia. El titular del medicamento de referencia consideraba que la decisión de la AEMPS debía ser revocada al haberse basado en la errónea asunción, de que la composición cuantitativa y cualitativa del medicamento de referencia y del medicamento genérico, en términos de principios activos, era la misma. La AEMPS, siguiendo su tradicional y ya conocida postura, inadmitió el recurso potestativo de reposición interpuesto por el titular del medicamento de referencia, sin entrar a conocer sobre el fondo, al considerar que carecía de legitimación activa para recurrir la AC del medicamento genérico. El titular del medicamento de referencia, en consecuencia, acudió a los tribunales, e interpuso un recurso contencioso-administrativo contra la inadmisión de su recurso por la AEMPS.

El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo (JCCA) resolvió esta cuestión apoyándose en el criterio establecido por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto “Olainfarm”, señalando que *“cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el art. 10 de la Directiva 2001/83/CE”*.

Ahora bien, la sentencia del JCCA también apunta que, para el ejercicio de este derecho, se ha de tener en cuenta que el citado precepto contempla diversos procedimientos de diferente alcance, y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo de procedimiento concreto objeto de la controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho. Establece, en definitiva, que cuando el titular de la AC de un medicamento de referencia pretenda impugnar la AC de un genérico, se deberá tener en cuenta todo el contexto jurídico relevante relacionado con el caso. Esta parte del fallo es sumamente relevante, ya que el JCCA desestimó el recurso que nos ocupa al entender que los tribunales españoles carecían de competencias para revisar si el ingrediente activo del genérico era o no el mismo que el del medicamento de referencia, por cuanto esta cuestión ya había sido valorada en el Estado miembro de referencia en un procedimiento en el cual el titular del medicamento innovador había podido participar presentando sus argumentos.

### 13. USO FUERA DE INDICACIÓN

#### 13.1. Sentencias 23/2018, de 23 de enero de 2018, 444/2018, de 14 de mayo de 2018 y 495/2018, de 30 de mayo de 2018, del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana

Las sentencias comentadas estimaron tres recursos contencioso-administrativos interpuestos por una compañía farmacéutica contra otras tantas resoluciones del Servicio Valenciano de Salud (SVS), mediante las que se declaraban como MAISE (Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y/o Económico) a los fármacos antiangiogénicos o inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular, y se establecían una serie de directrices para el tratamiento de la Degeneración Macular Asociada a la Edad, Edema Macular Diabético, Edema Macular Secundario a la Oclusión de la Vena Retiniana, y Neovascularización Coroidea Secundaria a la Miopía Patológica en los centros sanitarios públicos dependientes del SVS.

Mediante dichas resoluciones se habilitaba a los facultativos dependientes del SVS para prescribir dos fármacos diferentes para el tratamiento de las

patologías comentadas, pese a que uno de ellos no estaba autorizado para ser utilizado en dichas indicaciones terapéuticas en tanto que el otro fármaco sí que estaba específicamente autorizado para ello. Además, las resoluciones recurridas imponían a los facultativos la obligación de solicitar la conformidad previa de la Consejería de Sanidad de dicha Comunidad Autónoma como condición imprescindible para que el medicamento prescrito fuese financiado con fondos públicos, arrogándose así dicho organismo la competencia para excluir *de facto* del ámbito de la prestación farmacéutica del SNS el medicamento prescrito por el facultativo, aun cuando se tratase del medicamento que sí estaba efectivamente autorizado para el tratamiento de dichas patologías.

La recurrente alegó que dichas resoluciones, además de vulnerar la libertad de prescripción de los facultativos y el derecho de los pacientes a acceder en condiciones de igualdad a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, vulneraban asimismo las disposiciones del art. 24 del TRLGURMPS, así como su desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 1015/2009 por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Estas últimas disposiciones establecen que la utilización de un medicamento ya autorizado, en indicaciones terapéuticas o condiciones diferentes de las establecidas en su autorización de comercialización, sólo puede llevarse a cabo con carácter excepcional y, entre otros requisitos, tal uso debe limitarse a aquellas situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para el tratamiento de las patologías que se pretende combatir.

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) apreció que la administración demandada no había acreditado la concurrencia de los requisitos legalmente exigidos para que pueda utilizarse un medicamento no autorizado para el tratamiento de dichas patologías, al existir ya en España otro medicamento que sí estaba específicamente autorizado para ello. En este mismo sentido, el Tribunal rechazó la pretensión de la administración demandada de que consideraciones de orden exclusivamente económico pudiesen habilitar al SVS para autorizar el uso de un medicamento no autorizado para tratar estas patologías, cuando ya existía un medicamento específicamente autorizado para ello. En consecuencia, estimó los recursos y procedió a anular las resoluciones recurridas.

#### **14. INTERESES DE DEMORA**

En 2018 se han dictado diversas sentencias en materia de reclamación de intereses de demora por pagos tardíos de facturas derivadas de la dispensación de medicamentos por oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Valenciana, y, por consiguiente, resueltas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad

Valenciana (TSJCV)<sup>8</sup>. En estos asuntos, las oficinas de farmacia reclamaban los correspondientes intereses de demora al Servicio Valenciano de Salud (SVS) por el importe correspondiente a los medicamentos dispensados por dichas farmacias a los pacientes afiliados a la Seguridad Social, que no había sido abonado en plazo por la administración autonómica.

En cuanto a las cuestiones formales, se discutía si las oficinas de farmacia estaban legitimadas individualmente para formular reclamaciones de intereses, o si tales reclamaciones sólo podían formularse por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a los que dichas oficinas de farmacia estaban adscritas, en virtud del Concerto suscrito entre dichos Colegios y la administración autonómica. El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (TSJCV) entendió que las oficinas de farmacia sí estaban legitimadas activamente para instar dichas reclamaciones. En primer lugar, porque dicha legitimación ya les fue reconocida en vía administrativa, y dicha circunstancia impide negarles legitimación en vía jurisdiccional. En segundo lugar, porque los Colegios de Farmacéuticos defienden los intereses empresariales de los farmacéuticos, entendidos en términos generales, pero no los concretos y particulares intereses de cada farmacéutico.

Por lo que se refiere a las cuestiones de fondo, el TSJCV recuerda que, independientemente de que la relación jurídica que une a los titulares del derecho de crédito y la administración deudora sea una relación regida tanto por el derecho privado como por el derecho público, existe obligación de pagar intereses tanto en virtud del art. 1108 del Código Civil (salvo pacto en contrario), como en virtud de las normas sobre contratación pública previstas en el TRLCSP. No obstante, en cuanto al tipo de interés aplicable, el TSJCV confirma que, siendo la relación que une a las farmacias con el sistema valenciano de salud una relación jurídico pública, el tipo de interés no puede ser el recogido en la Ley 3/2004 de Lucha contra la Morosidad, sino el interés legal del dinero, contado desde la fecha de pago de las facturas. Será el reclamante de los intereses de demora quien deberá presentar y justificar con precisión los intereses de demora correspondientes de acuerdo con estos criterios.

8. Entre otras, Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo 202/2018, de 13 de febrero, 908/2018, de 18 de octubre, 960/2018, de 14 de noviembre, 988/2018, de 21 de noviembre, y 1037/2018, de 7 de diciembre.