

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO



Información revista: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/>
Suscripción: <https://cefi.es/tienda/suscripciones/suscripcion-a-revistas/>
Compra: <https://cefi.es/categoria-producto/publicaciones/revista-cuadernos/>

Directora:

Nuria García García

Consejo de Redacción:

María Alonso Burgaz
Irene Andrés Justí
Laura Badenes Torrens
Ana Bayó Busta
Mireia Castro Román
Victoria Fernández López
Alfonso Gallego Montoya
Daniel Girona Campillo
Ana Martín Quero
Silvia Martínez Prieto
Fernando Moreno Pedraz
Bárbara Muñoz Figueras
Jorge Muñoz Fuentes
Katia Piñol Torres
Moisés Ramírez Justo
Elisabet Rojano Vendrell
Pablo Sierra Gracia
Javier de Urquía Martí

Colaboran en este número:

José Mariano Cruz García
Inmaculada López Visús
José Fernández-Rañada
David Fernández García
Joan Carles Bailach de Rivera
Santiago Tomás Pujol

Infografías:

Bárbara Martínez Díez

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. Pío XII, 49, Loft 1 · 28016 Madrid · Tel: 91 556 40 49

E-mail: info@cefi.es · www.cefi.es

Depósito Legal: M-40.669-1995 · ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

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

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

Cuad. derecho farm. no 84 (Enero - Marzo 2023) ISSN: 1579-5926

ÍNDICE

04 | 17

Ventajas y problemáticas que plantea la solicitud de nulidad y caducidad de marcas ante la Oficina Española de Patentes y Marcas.

José Mariano Cruz García e Inmaculada López Visús

18 | 34

La Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid.

José Fernández-Rañada y David Fernández García

35 | 50

¿Qué alcance tienen el principio de publicidad de los contratos públicos y la excepción de confidencialidad? A propósito de la Sentencia del TJUE de 17 de noviembre de 2022 (Asunto C 54/21).

Santiago Tomás Pujol y Joan Carles Bailach de Rivera

51 | 59

Propuestas para innovar en el acceso a los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

60 | 64

Documentos e Índice Legislativo. Enero - Marzo 2023.



**Presentamos el nuevo diseño de la revista
Cuadernos de Derecho Farmacéutico.**





INTRODUCCIÓN

La Fundación CEFI acaba de celebrar su 40 aniversario. Durante estos años, ha experimentado una gran evolución en tamaño, en nuestra red de colaboradores, en contenidos y en el enfoque de las revistas.

Para adaptarnos a esta evolución sin perder el rigor habitual, presentamos un nuevo diseño más moderno y un formato más visual de la revista Cuadernos de Derecho Farmacéutico.

El diseño cambia, se moderniza, con más imágenes, a dos columnas, pero mantiene la diferencia cromática de cada número que pasa de los colores vivos de la etapa anterior a una tonalidad de verdes y azules que coincide con los colores de nuestro logotipo.

Mantenemos las mismas secciones de la revista y los contenidos jurídicos de actualidad, pero trataremos de darles una presentación más amable y agradable a la lectura.

Incorporamos un nuevo soporte de representación gráfica, las infografías, transmitiendo información visual a través de las herramientas digitales.

Confiamos que os guste el nuevo formato.

Aprovechamos para agradecer a suscriptores, compradores y lectores su interés por la revista y sus contenidos.



**Fernando Moreno
Pedraz**

Presidente Fundación CEFI

Fernando Moreno Pedraz

VENTAJAS Y PROBLEMÁTICAS QUE PLANTEA LA SOLICITUD DE NULIDAD Y CADUCIDAD DE MARCAS ANTE LA OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS



**José Mariano Cruz
García**

Socio de Procesal y IP Eversheds
Sutherland



**Inmaculada López
Visús**

Counsel de Procesal y IP Eversheds
Sutherland



FECHA DE RECEPCIÓN: 1 MARZO 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 7 MARZO 2023

RESUMEN: La reforma legislativa operada por el Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados y la Ley Orgánica 7/2022, de 27 de julio, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial en materia de Juzgados de lo Mercantil, supone que desde el pasado 14 de enero de 2023 será, salvo excepciones, la Oficina Española de Patentes y Marcas la que resuelva las solicitudes de nulidad y caducidad de marcas, y atribuye a las Secciones especializadas de las Audiencias Provinciales la competencia para conocer de los recursos que se planteen contra las resoluciones que agoten la vía administrativa de la OEPM en materia de propiedad industrial. Este cambio de paradigma jurídico genera evidentes ventajas, pero también problemáticas, lo que requiere de una valoración sosegada de la estrategia que resulte más conveniente para la defensa de los derechos marcarios.

PALABRAS CLAVE: Propiedad industrial; infracción de marcas; procedimientos judiciales; cambio jurisdiccional; Oficina Española de Patentes y Marcas; defensa legal; estrategia.

ABSTRACT: The legislative reform operated by Royal Decree-Law 23/2018, of December 21, on the transposition of directives on trademarks, rail transport and package travel and related travel services and Organic Law 7/2022, of July 27, amending Organic Law 6/1985, of July 1, 1985, on the Judiciary in matters of Commercial Courts, means that as from January 14, 2023, the Spanish Patent and Trademark Office will be, with some exceptions, the one to resolve applications for nullity and expiration of trademarks, and grants the specialized Sections of the Provincial Courts the competence to hear appeals filed against resolutions that exhaust the administrative channels of the SPTO in the field of industrial property. This change of legal paradigm generates obvious advantages but also problems, which requires a calm assessment of the most convenient strategy for the defense of trademark rights.

KEYWORDS: Industrial property; trademark infringement; legal proceedings; jurisdictional change; Spanish Patent and Trademark Office; legal defense; strategy.

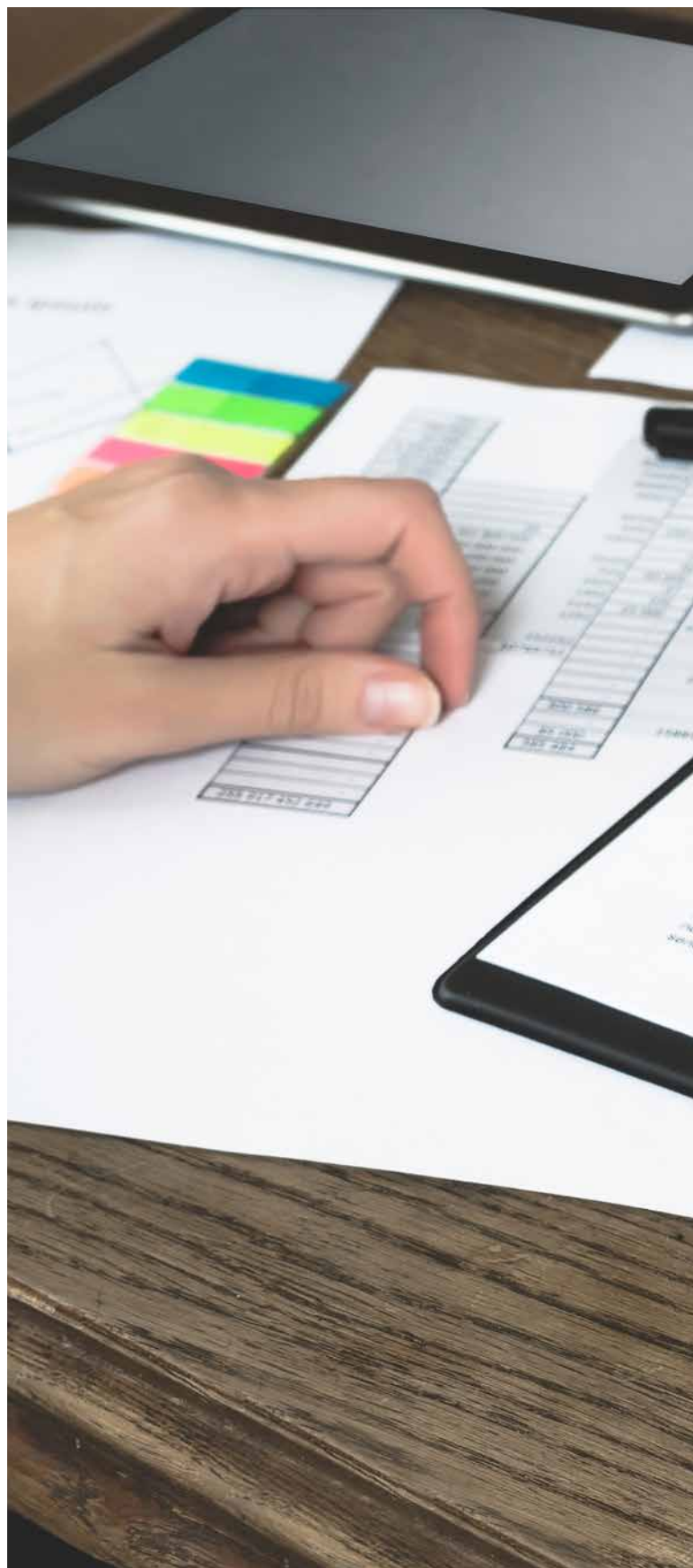
1. INTRODUCCIÓN

1.1. Reforma legislativa en materia de marcas

El Real Decreto-ley 23/2018, de 21 de diciembre, de transposición de directivas en materia de marcas, transporte ferroviario y viajes combinados y servicios de viaje vinculados¹ (en adelante, RDL 2018) supuso la transposición en España entre otras normas europeas de la Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas² (en adelante, Directiva 2015). Si bien dicha Directiva tenía como principal novedad establecer una nueva definición del concepto de marca a efectos registrales, aquí nos referiremos a la otra gran novedad, consistente en atribuir la competencia en materia de marcas a las Oficinas nacionales de marcas, ya no sólo para la concesión de las mismas sino también para resolver sobre su nulidad y/o caducidad, a semejanza de lo que ocurre con las marcas europeas y la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (en adelante, EUIPO).

Por ello, en lo que ahora importa, el RDL 2018 regula un cambio relevante respecto de la solicitud de la nulidad o la caducidad de las marcas. Si bien, hasta su entrada en vigor, de dichas acciones conocían los Juzgados Mercantiles, a partir del pasado 14 de enero de 2023 las solicitudes se han de presentar ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante, OEPM), salvo que el solicitante se encuentre incurso en una acción de violación de marca e inste la nulidad de ésta vía reconvencción.

Efectivamente, desde el pasado día 14 de enero, el procedimiento para solicitar la nulidad/caducidad de una marca se sustanciará







[...] a partir del pasado 14 de enero de 2023 las solicitudes se han de presentar ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (en adelante, OEPM), salvo que el solicitante se encuentre incurso en una acción de violación de marca e inste la nulidad de ésta vía reconvención.

fundamentalmente ante la OEPM y solo para el caso de que dicha marca sea invocada frente a terceros solicitando la infracción de la misma, se podrá reconvenir ante los Tribunales de Justicia. Es independiente que la marca incurra en causa de prohibición absoluta o relativa, o que en el momento de presentar la solicitud de marca el solici-

tante hubiera actuado de mala fe. El procedimiento se sustanciará ante la OEPM y los mismos trámites serán de aplicación a la solicitud de caducidad.

Así pues, salvo en el supuesto de que la parte demandante de nulidad o caducidad de la marca se encuentre inmersa en un procedimiento judicial en virtud del cual pueda interponer demanda reconvencional, se podrá solicitar la nulidad o caducidad del registro de la marca, en la generalidad de los casos y con matices, por parte de cualquier persona física o jurídica, licenciatarios, así como las agrupaciones u organismos que representen a fabricantes, productores, prestadores de servicios o comerciantes y las asociaciones de consumidores y usuarios, legalmente constituidas e inscritas conforme a la legislación estatal o autonómica que les resulte de aplicación, que se consideren perjudicados y tengan capacidad procesal.

La solicitud contra la totalidad o una parte de los productos o servicios para los que esté registrada la marca impugnada deberá formularse mediante escrito suficientemente motivado respecto a la causa de nulidad o caducidad, con la documentación oportuna y previo pago de la tasa correspondiente.

A partir de ahí, y previo examen de admisión, la OEPM dará traslado de la solicitud al titular de la marca impugnada para que presente sus alegaciones y pruebas, respecto a la ausencia de motivos de prohibición, la ausencia de mala fe o, en su caso, la prueba de uso de la marca. Planteada la solicitud ante la OEPM, los tribunales desestimarán toda demanda de reconvención por nulidad o caducidad si la OEPM ya se hubiere pronunciado con anterioridad, mediante resolución ya firme, sobre una solicitud con el mismo objeto y con la misma causa, entre las mismas partes.

Planteada la solicitud ante la OEPM, los tribunales desestimarán toda demanda de reconvencción por nulidad o caducidad si la OEPM ya se hubiere pronunciado con anterioridad, mediante resolución ya firme, sobre una solicitud con el mismo objeto y con la misma causa, entre las mismas partes.

Y, a la inversa, la OEPM no admitirá una solicitud de nulidad o caducidad cuando un tribunal o la propia Oficina hubieran resuelto entre las mismas partes una demanda reconvenccional o una solicitud con el mismo objeto y la misma causa y esa sentencia o resolución hubieran adquirido firmeza.

Con el fin de publicitar el estado de las solicitudes, la OEPM anotará en el Registro de Marcas la presentación de toda solicitud o demanda de nulidad o caducidad de marca, así como toda resolución o sentencia firme que recayera sobre las mismas. Por su parte, el tribunal ante el que se haya presentado una demanda de reconvencción por nulidad o caducidad de una marca comunicará de oficio a la OEPM la fecha de interposición de la misma, a los efectos de litispendencia. Y es que, la litispendencia, con todos sus efectos procedimentales o

procesales, se producirá desde la presentación de la solicitud o demanda, siempre que las mismas sean admitidas.

1.2. Reforma legislativa en materia de competencia y procedimiento legal

La reforma mencionada también tiene su vertiente procesal al haber modificado la *Ley Orgánica 7/2022, de 27 de julio, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial en materia de Juzgados de lo Mercantil*¹³, que traspuso la Directiva (UE)

Por su parte, el tribunal ante el que se haya presentado una demanda de reconvencción por nulidad o caducidad de una marca comunicará de oficio a la OEPM la fecha de interposición de la misma, a los efectos de litispendencia.



[...] la reforma incluye en lo que a la LOPJ se refiere y desde el pasado 14 de enero de 2023, la atribución a las Secciones especializadas de las Audiencias Provinciales la competencia para conocer de los recursos que se planteen contra las resoluciones que agoten la vía administrativa de la OEPM en materia de propiedad industrial.

2019/1023 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, *sobre marcos de reestructuración preventiva, exoneración de deudas e inhabilitaciones, y sobre medidas*

*para aumentar la eficiencia de los procedimientos de reestructuración, insolvencia y exoneración de deudas*⁴.

Dicha reforma añadía o modificaba algunos artículos de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial⁵ y de la Ley 1/2000, de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil⁶ para acomodarla a las competencias de los Juzgados de lo Mercantil y regula la acumulación de acciones, la acumulación de procesos y la reconvención, para que éstos conozcan de litigios que presentan conexión con los concursos de acreedores.

Además, y en cuanto a lo que ahora nos ocupa, la reforma incluye en lo que a la LOPJ se refiere y desde el pasado 14 de enero de 2023, la atribución a las Secciones especializadas de las Audiencias Provinciales la competencia para conocer de los recursos que se planteen contra las resoluciones que agoten la vía administrativa de la OEPM en materia de propiedad industrial.

La LEC acoge tales modificaciones y establece expresamente reglas de competencia para la resolución de recursos contra las resoluciones que agoten la vía administrativa dictada por la OEPM a favor de las secciones especializadas en materia mercantil de la Audiencia Provincial que, además, se tramitarán por las reglas del juicio verbal. Se tratará de un juicio verbal con determinadas especialidades recogidas expresamente en la norma, atinentes a legitimación y plazos para las partes, la OEPM y el Tribunal.

Finalmente, y como vía de recurso, se establece que las Salas de lo Civil y Penal de los Tribunales de Justicia sean las que conozcan de las sentencias dictadas en los recursos contra las resoluciones que agotan la vía

administrativa dictadas en materia de propiedad industrial por la OEPM.

2. VENTAJAS

El cambio de paradigma jurídico operado desde el pasado mes de enero no parece plantear un problema teórico, en tanto que, salvo que se solicite la nulidad o la caducidad de una marca en la vía reconvencional, entiéndase, en el seno de un procedimiento de infracción de marca, las solicitudes de nulidad o la caducidad de una marca española se tendrán que presentar en la OEPM.

Las opciones son claras y, es más, el nuevo escenario ofrece potenciales ventajas y opciones frente a la ineludible vía única de acudir a los juzgados para solicitar la nulidad o caducidad de una marca española. La OEPM queda, por tanto, como el órgano competente para entender de forma principal y prioritaria de la concesión y expiración de una marca nacional.

2.1. Ahorro de costes y laxitud del procedimiento ante la OEPM

El nuevo procedimiento ante la OEPM permite, *a priori*, un potencial ahorro en costes que los procedimientos a los que nos estamos refiriendo pueden generar frente a la habitual vía judicial. Sin perjuicio de que la solicitud ante la OEPM debe estar debidamente fundamentada y acreditada con el fin de que se estime la misma, lo que aconseja la intervención en su redacción y presentación de un abogado especializado en la materia o, en todo caso, un agente de la propiedad industrial, la realidad es que la solicitud de nulidad o caducidad ante la OEPM se puede presentar directamente por el interesado.

Como sucede con cualquier otro registro público, la información contenida en la OEPM

es pública en cuanto a sus datos relevantes (marca, clases, titular, pago de tasas, ...) a reflejo de lo contenido en la página web de la EUIPO, lo que facilita al interesado la posibilidad de conocer los detalles necesarios para poder presentar su reclamación. Adicionalmente, la OEPM dispone de una serie de formularios para todos aquellos usuarios que no estén obligados a relacionarse electrónicamente con la Administración, lo que simplifica el procedimiento.

El único coste ineludible para solicitar la nulidad o la caducidad de una marca ante la OEPM será el pago de la tasa preceptiva de 200 euros que establece el Anexo de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas⁷. No se prevé devolución de la misma en caso de éxito en la solicitud, ni por supuesto a *diferencia* del procedimiento judicial, la posibilidad de resarcir a la parte vencedora en los gastos legales o de representación en los que haya incurrido (i.e. condena al pago de costas en los casos de estimación/desestimación de las pretensiones).

En cuanto al procedimiento administrativo, las partes podrán interactuar de una forma muy distinta a lo que sucede en un Juzgado, con aportación de alegaciones y pruebas a requerimiento de la OEPM -como puede suceder en la fase de admisión a trámite, donde si la solicitud no se ajusta a lo exigido por la ley, se procede a comunicar las mismas para su subsanación sin que ello suponga un riesgo para la procedibilidad de la solicitud-, a diferencia del encorsetamiento propio establecido en las normas procesales.

2.2. Unificación de criterios

El hecho de que sean las secciones especializadas de las Audiencias Provinciales con competencias en materia de propiedad industrial las que conozcan de los recursos



Esta “super” especialización hará que, en la práctica, las resoluciones de estas Audiencias sean tomadas en cuenta a la hora de conceder o no una marca, lo que evitará distintas interpretaciones y distintos exámenes de los requisitos de concesión y nulidad y, en definitiva, favorecerá el principio de seguridad jurídica.

contra las resoluciones dictadas por la OEPM en materia de nulidad y caducidad supone una unificación de criterios evidente. Si bien es cierto que la jurisdicción contencioso-administrativa sigue siendo la competente para conocer los recursos contra las resoluciones de la OEPM en materia de concesión/denegación del registro como acto administrativo que es, no es menos cierto que se otorga la posibilidad de que la Audiencia Provincial correspondiente sea, a elección del demandante, quien se pronuncie de forma (casi)

exclusiva y excluyente en estos asuntos. Esta “super” especialización hará que, en la práctica, las resoluciones de estas Audiencias sean tomadas en cuenta a la hora de conceder o no una marca, lo que evitará distintas interpretaciones y distintos exámenes de los requisitos de concesión y nulidad y, en definitiva, favorecerá el principio de seguridad jurídica.

3. PROBLEMÁTICAS

No obstante, este nuevo escenario no está exento de problemas provenientes de diferentes ángulos y que, en nuestra opinión, pueden traducirse en lo siguiente:

3.1. Limitación de la prueba y sobrecarga de las secciones especializadas de las Audiencias Provinciales

El procedimiento seguido ante la OEPM es más sencillo. No se han de seguir los trámites del procedimiento ordinario –procedimiento a través del cual se tramitaban hasta ahora estas solicitudes en los juzgados–, esto es, con la celebración de la oportuna audiencia previa y posterior juicio ordinario.

El procedimiento ante la OEPM es contradictorio en el sentido de que, admitida a trámite la solicitud, el titular de la marca impugnada podrá contestar presentando las observaciones que considere oportunas y la OEPM podrá mantener comunicaciones con las partes a través de requerimientos solicitando información/documentación no obrante en los escritos iniciales. No obstante, estamos ante un procedimiento eminentemente documental, sin posibilidad de que los intervinientes comparezcan de forma presencial ante el instructor del expediente.

A modo ilustrativo, a fin de aclarar los pasos que seguirá el procedimiento, la OEPM ofre-

ce un Manual⁸ informativo sobre nulidad y caducidad administrativa.

La ausencia de vista impide *a priori* la práctica de la prueba que exceda de la documental y de dar las oportunas aclaraciones y/o explicaciones verbales que pudieran ser necesarias en caso de haber presentado un informe de experto en sede administrativa, ya que, una vez dictada la resolución oportuna, el proceso requiere recurrir en alzada ante el Director de la OEPM con el fin de agotar la vía administrativa.

Sin embargo, una vez firme la resolución en vía administrativa, queda expedita la vía jurisdiccional (2 meses de plazo) ante la Sección de Audiencia Provincial competente (Madrid, Barcelona, Valencia, Granada, Bilbao, A Coruña y Las Palmas de Gran Canaria en caso de domicilio del demandante o Madrid si así lo quisiera el actor). En este caso, y por la vía de recurso, se podrían practicar pruebas testificales y/o periciales en la vista oportuna, que no se habrán podido practicar en el procedimiento seguido ante la OEPM y que en causas de nulidad (i.e. prohibiciones relativas) o caducidad (falta de uso o vulgarización) podrían ser necesarias a la hora de tomar una decisión.

Y es que, conforme dispone el artículo 447 bis de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil⁹ la impugnación de las resoluciones que agoten la vía administrativa dictadas en materia de propiedad industrial por la OEPM se sustanciará por los trámites del juicio verbal con algunas especialidades que no vienen al caso exponer.

Aunque la OEPM se ha preparado para esta encomienda y afirma haber formado personal especializado en la tramitación de estos procedimientos, tanto el titular de la marca como el solicitante de la nulidad o la caduci-

dad tendrán derecho a acudir a la vía judicial una vez finalizada la vía administrativa. Esto, sin duda alguna, sobrecargará las secciones especializadas de las Audiencias Provinciales, ya de por sí colapsadas por el volumen de asuntos que gestiona cada una de ellas, más cuando deban celebrar vistas.

3.2. Duración de la tramitación en la OEPM

Si bien el procedimiento establecido en la OEPM para solicitar la nulidad o la caducidad de la marca se antoja sencillo, sin perjuicio de que los requerimientos de la OEPM a las partes sobre pruebas o alegaciones de la otra parte puedan quizá hacer que se complique frente a la hoja de ruta inicialmente prevista, la Ley de Marcas establece un plazo máximo de duración de 24 meses para los procedimientos de nulidad y de 20 meses para los procedimientos de caducidad.

La práctica ante los procedimientos seguidos ante la administración, la jurisdicción contencioso-administrativa y la jurisdicción civil, nos obliga a pensar que estos plazos máximos se van a convertir en plazos habituales, lo que habrá de tenerse en cuenta a la hora de determinar la conveniencia de solicitar este tipo de peticiones pues no son precisamente reducidos.

3.3. Retrasos en la tramitación de los procedimientos judiciales y procedimientos ante la OEPM por existir una solicitud de nulidad o caducidad de marca previa

En el caso de que se plantee en el procedimiento judicial una reconvenición por nulidad o caducidad de marca como estrategia de defensa ante una demanda por infracción de marca, si la marca se hallara ya impug-

En el caso de que se plantee en el procedimiento judicial una reconvención por nulidad o caducidad de marca como estrategia de defensa ante una demanda por infracción de marca, si la marca se hallara ya impugnada ante la OEPM, se obligará a suspender el fallo de oficio.



nada ante la OEPM, se obligará a suspender el fallo de oficio.

Del mismo modo, salvo que existan razones especiales para proseguir el procedimiento, la OEPM deberá suspender de oficio la resolución de una solicitud de nulidad o caducidad de marca, si la validez de la marca se hallara ya impugnada mediante demanda de reconvención ante un tribunal.

La pendencia o litispendencia, con todos sus efectos procedimentales o procesales, se producirá desde la presentación de la solicitud o demanda, siempre que las mismas sean admitidas, lo que genera retrasos en uno y otro procedimiento con el consiguiente perjuicio para los litigantes, incurriendo en posibles “*torpedo actions*”.

3.4. Incremento de comunicaciones entre juzgados y OEPM

Con el fin de coordinar la labor de los juzgados y de la OEPM y como medio de dar a conocer el estado registral de las marcas, la OEPM anotará en el Registro de Marcas la interposición de toda solicitud o demanda de nulidad o caducidad de marca, así como

toda resolución o sentencia firmes que recayeran sobre las mismas.

Esto obliga a que el tribunal ante el que se haya presentado una demanda de reconvención por nulidad o caducidad de una marca tenga que comunicar de oficio a la OEPM la fecha de interposición de la misma.

Con el fin de evitar resoluciones contradictorias, la OEPM tendrá que informar al tribunal si existe una solicitud de nulidad o caducidad presentada, sobre todo si es anterior a la de interposición de la demanda de reconvención, a fin de que el tribunal pueda suspender el fallo hasta que la resolución sobre la solicitud sea firme. La OEPM comunicará esta resolución firme al tribunal.

En contrapartida, el tribunal que hubiere dictado una sentencia sobre una demanda de reconvención por nulidad o caducidad, que hubiere adquirido firmeza, comunicará de oficio dicha sentencia a la OEPM y, una vez adquirida firmeza, procederá inmediatamente a la cancelación de la inscripción del registro y a su publicación en el «*Boletín Oficial de la Propiedad Industrial*».

Es indudable que este intercambio de comunicaciones es relevante, tanto para el titular de la marca, con el fin de que la misma se mantenga en vigor, como para el solicitante la nulidad o caducidad de la misma, dado que en ocasiones será su argumento de defensa.

La correcta y rápida gestión de las comunicaciones (y de las anotaciones, en su caso) será necesaria, lo que ya de por sí genera dudas, pero lo que indudablemente supondrá, será la suspensión del procedimiento ante la OEPM o los tribunales en otro caso, hasta en tanto se hayan realizado las comunicaciones oportunas.

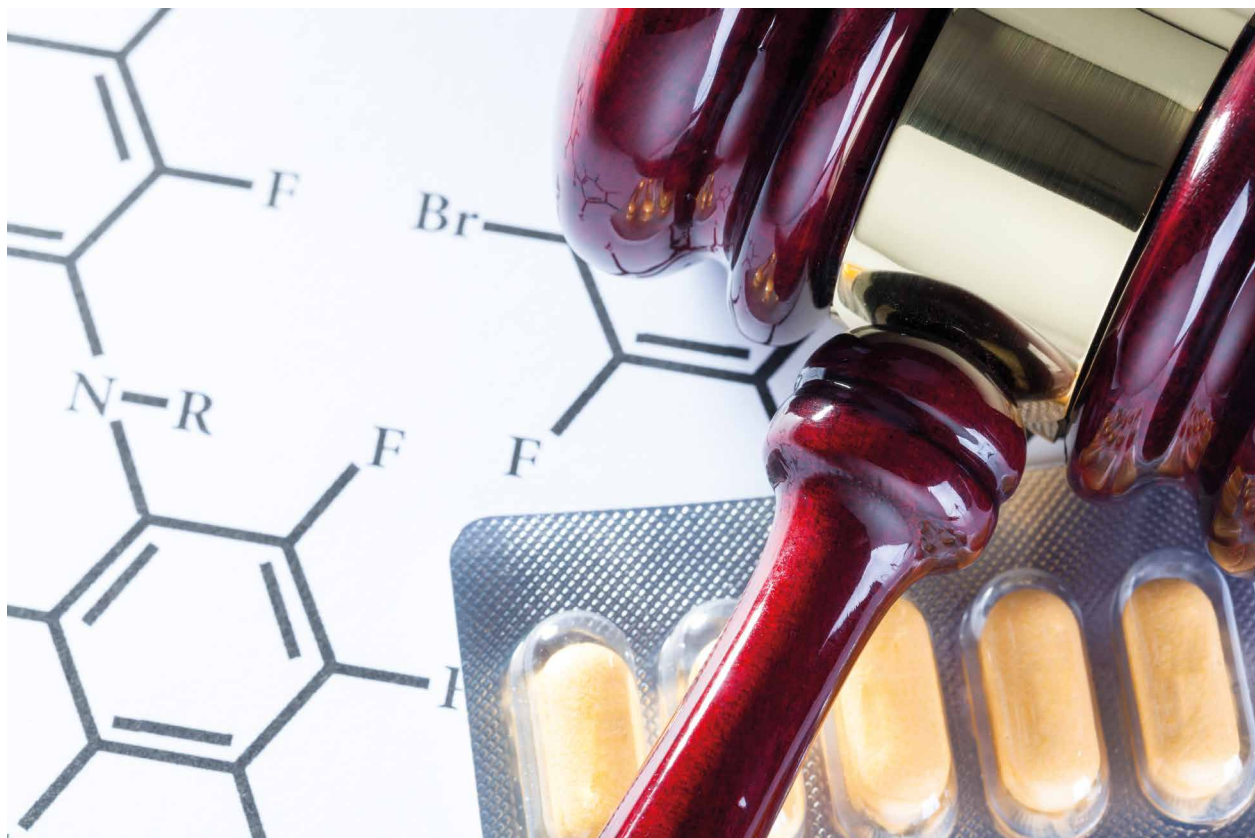
Lo anterior unido al hecho de que los procedimientos judiciales no son habitualmente ágiles como consecuencia del colapso de algunos juzgados, hace pensar que este tipo de comunicaciones, aunque necesarias, va a ralentizar en ocasiones más si cabe los pro-

cedimientos. Sin duda alguna, algunos lo aprovecharán.

3.5. Recopilación de resoluciones de la OEPM

Al interponer una demanda por infracción de marca por una parte o pergeñar una demanda reconventional por nulidad o caducidad, sin perjuicio del conocimiento de los términos y consecuencias que la ley pueda establecer, es indudable el soporte que ofrecen las bases de datos jurisprudenciales, en donde se puede valorar previamente cuáles son los criterios de cada juzgado y de cada sección de las audiencias provinciales. Esto permite la conveniencia de la actuación y el debido encauzamiento de los escritos procesales.

Desconocemos si en el futuro la OEPM realizará una recopilación de las resoluciones que





La decisión es compleja y requiere omitir el primer impulso consistente en presentar solicitudes ante la OEPM por la simplicidad del proceso. Si bien su tramitación no presenta grandes complicaciones ni elevados costes, no debe olvidarse que dicho expediente puede finalizar ante las secciones correspondientes de las audiencias provinciales o provocar una demanda de infracción.

dicte en materia de nulidad y caducidad de marcas, pero la realidad es que hoy en día no se goza de ningún referente que pueda orientar la solicitud, lo que obviamente genera incertidumbre tanto al titular de la marca como al solicitante de la nulidad o la caducidad.

Además, si es el órgano que concedió el registro de la marca es el que tiene que resolver sobre su nulidad, cabe pensar que las solicitudes de nulidad de marca no se vayan a estimar. Supuesto diferente será el de las solicitudes de caducidad pues su estimación provendrá de motivos que en su día no se examinaron por la OEPM para determinar si procedía o no registrar la marca.

Si efectivamente la OEPM tuvo ocasión de valorar la marca o bien se presentan argumentos muy sólidos para provocar un cambio de opinión de los examinadores, o bien lo único que se va a provocar es alargar el momento en el que se pueda acudir a los tribunales para que resuelvan acerca de la nulidad de la marca.

4. CONCLUSIÓN

Conforme se ha expuesto el cambio procedimental-jurídico no es baladí y requiere de una valoración sosegada de la estrategia que resulte más conveniente para la defensa de los derechos de cada parte. Sin ánimo de posicionarnos a favor o en contra de este cambio, a resultas de que existen tanto ventajas como inconvenientes para ello y será la práctica la que nos ayude a valorar la suerte que corre esta modificación, las disyuntivas que se plantean a los titulares de las marcas y a los solicitantes de nulidad o caducidad son variadas.

Si el titular de la marca es consciente de que existe un tercero que infringe la marca quizá

debe plantearse si le conviene adelantarse e interponer una demanda de infracción de marca en los juzgados de lo mercantil para evitar el procedimiento ante la OEPM. Pero, si la OEPM valoró la marca y accedió a su registro y se trata de una marca en la que parece difícil pensar que incurren motivos de prohibición y, además, no hay una clara infracción, quizá convenga esperar a que en su caso se solicite la nulidad en la OEPM.

Por su parte, una vez iniciado el procedimiento ante la OEPM antes de que lo haya hecho el de la infracción, convendrá considerar la renuncia a algunos de los productos o servicios contra los que se hubiera formulado la solicitud de nulidad o caducidad de la marca para que el procedimiento de infracción no se paralice durante meses.

En contrapartida, al potencial infractor se le debieran plantear muchas cuestiones como si, conocedor de que el titular de la marca va a interponer una demanda por infracción, conviene presentar la solicitud ante la OEPM sobre todo si se trata de un caso de caducidad de la marca que, aparentemente tendrá más posibilidades de éxito ante la OEPM. O, por el contrario, es mejor esperar a que se interponga una demanda por infracción para discutir la posible nulidad o caducidad de la marca ante los tribunales ante quizá una postura más difícil de defender en un procedimiento tan sencillo como es el seguido ante la OEPM.

La decisión es compleja y requiere omitir el primer impulso consistente en presentar solicitudes ante la OEPM por la simplicidad del proceso. Si bien su tramitación no presenta grandes complicaciones ni elevados costes, no debe olvidarse que dicho expediente puede finalizar ante las secciones correspondientes de las audiencias provinciales o provocar una

demanda de infracción. Y en estos últimos casos, sí que se requiere de la intervención de abogado y procurador y puede producirse un pronunciamiento de condena en costas.

No debe tomarse este cambio de paradigma jurídico como una disminución del rigor con el que deben adoptarse decisiones en estas materias sino como la oportunidad de optar por diferentes vías y conceder a la propiedad industrial la importancia que se merece para, conforme a ello, con prudencia y valoración de cada caso particular, optar por la vía más adecuada.

[1] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-17769>

[2] <https://www.boe.es/doue/2015/336/L00001-00026.pdf>

[3] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-12578#au>

[4] <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81090>

[5] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1985-12666>

[6] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323&tn=1&p=20220906>

[7] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-23093>

[8] chrome-extension://efaidnbmninnnibpcajpcgIclefindmkaj/https://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/Folleto/Manual_Nulidad_y_Caducidad_Administrativa.pdf

[9] <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323>

José Mariano Cruz García

Inmaculada López Visús

LA LEY 13/2022, DE 21 DE DICIEMBRE, DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID



**David Fernández
García**

Abogado de J&A Garrigues, S.L.P



**José Fernández-
Rañada**

Socio de J&A Garrigues, S.L.P



FECHA DE RECEPCIÓN: 28 FEBRERO 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 7 MARZO 2023

RESUMEN: Con la aprobación de la nueva Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid se busca actualizar la anterior normativa, que se había visto superada en muchos aspectos tras un largo periodo de vigencia. La cuestión más debatida durante su tramitación fue la de la atención domiciliaria. No obstante, en este aspecto, la norma ha seguido la línea marcada por una reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el caso “*Telefarmacia App*”, sin introducir excesivas novedades respecto a la de otras normas autonómicas. El esfuerzo de actualización llevado a cabo se extiende también a aspectos como el de la planificación farmacéutica, la simplificación de procedimientos y la publicidad. Además, se crea un Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad de Madrid.

PALABRAS CLAVE: Dispensación; entrega domiciliaria; tele-farmacia; publicidad; planificación farmacéutica.

ABSTRACT: With the approval of the new Law on Pharmaceutical Organization and Care of the Madrid region, the aim is to update the previous legislation, which had been outdated in many aspects after a long period of validity. The most debated issue during its passage was that of home delivery. However, in this aspect, the regulation has followed the line set by a recent ruling of the Madrid High Court in the “*Telefarmacia App*” case, without introducing many novelties with respect to other regional regulations. The updating effort also extends to aspects such as pharmaceutical planning, simplification of procedures and advertising. In addition, a Register of centers and pharmaceutical services is created in the Community of Madrid.

KEYWORDS: Dispensing; home delivery; tele-pharmacy; advertising; pharmaceutical planning.

1. INTRODUCCIÓN

El pasado 22 de diciembre de 2022 se publicó en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid la nueva Ley regional de Ordenación y Atención Farmacéutica, que deroga la anterior Ley 19/1998, de 25 de noviembre.

El propósito de la nueva ley es actualizar la normativa, ofreciendo un sistema de atención cercano, regulando específicamente la atención domiciliaria y la entrega informada a domicilio y potenciando el carácter asistencial de los establecimientos dispensadores y el papel de los profesionales. Además, como destaca su preámbulo, se ha tratado de continuar en la senda de simplificar los procedimientos y flexibilizar horarios ya iniciada por las sucesivas reformas que se aprobaron con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 19/1998.

No es objeto de este artículo repasar en detalle todas las actualizaciones introducidas por la nueva Ley 13/2022 tras los casi veinticinco años de vigencia de la anterior ley. En este sentido, baste señalar, en lo que respecta al Título I, que el mismo recoge los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los establecimientos y servicios farmacéuticos, haciendo especial referencia al derecho a recibir atención farmacéutica y a formular reclamaciones y sugerencias, así como a la obligación de hacer un uso responsable y “consciente” tanto de los medicamentos como de los productos sanitarios. Por otro lado, se recogen los derechos y obligaciones de los profesionales, entre los que destacan el derecho a no dispensar medicamentos cuando existan dudas razonables sobre la validez o legitimidad de la receta o la obligación de contar con hojas de reclamaciones a disposición de los consumidores.

El Título II está dedicado a los establecimientos y servicios farmacéuticos y contiene la regulación de la actuación en situaciones de emergencia sanitaria. Como novedad, se crea el Registro de establecimientos y servicios farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, cuya finalidad es informativa para los usuarios.

A continuación, trataremos de centrarnos en las principales novedades introducidas por esta reciente norma.

2. LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA DOMICILIARIA

Antes de referirnos a la regulación introducida por la nueva Ley, conviene identificar las principales modalidades de entrega de los medicamentos como parte del acto de dispensación de las farmacias, a partir de la distinción que, de menor a mayor complejidad, realiza la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de noviembre de 2021¹:

- a) La “*modalidad ordinaria*”, es decir, la dispensación presencial en farmacia en la que concluye lo nuclear del acto de dispensación, más la entrega física del medicamento como parte del concepto de dispensación.
- b) La dispensación en farmacia y entrega por la farmacia mediante correo o bien mediante formas de comercio electrónico, modalidad de venta y entrega que sólo está permitida en caso de medicamentos no sujetos a receta médica, de conformidad con el artículo 3.5 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre.
- c) La entrega “*en domicilio*” por la oficina de farmacia que dispensa el medicamento,

modalidad admitida expresamente por ciertas normas autonómicas como el artículo 4.2 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, el artículo 7.1 de la Ley 3/2019, de 2 de julio, de ordenación farmacéutica de Galicia, el artículo 5.6 de la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha, el artículo 5.2 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica de Navarra y el artículo 5.2 de la Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de Ordenación Farmacéutica de Cantabria. En todas ellas, concluye el Tribunal Supremo, se mantiene la exigencia de inmediatez propia del acto de dispensación.

Esta modalidad fue ya objeto de tratamiento en el artículo 4.3 de la, ya derogada, Ley del Parlamento de Galicia 5/1999, de 21 de mayo, que permitía dispensar a los enfermos crónicos medicamentos “que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente” a través de servicio de correos o de mensajería, propios o ajenos, “en las condiciones que previamente se regulen” siempre que se cumplieran dos condiciones: que la prescripción estuviera garantizada por receta médica y existiera una dispensación previa al propio paciente por la oficina de farmacia de ese mismo medicamento.

La conocida sentencia del Tribunal Constitucional de 17 de julio de 2003² ya estableció, en relación con este precepto, “que las Comunidades Autónomas competentes pueden también regular en relación con la dispensación de medicamentos aspectos que tengan propiamente que ver con la función de las farmacias al dispensarlos, siempre que la regulación correspondiente se oriente al establecimiento de reglas o criterios

que atiendan al ejercicio ordinario de esta actividad de los establecimientos de farmacia, sea de índole técnica o meramente de entrega material, y no ponga en cuestión los principios relativos a garantizar la seguridad de las prescripciones médicas y, con ello, la salud de los pacientes”.

El Tribunal Constitucional entendió que la regulación gallega “no se introduce en la vertiente relativa a las garantías de la dispensación del medicamento, sino que tiene que ver con la segunda de las vertientes antes aludida, la concerniente a la actividad de la farmacia para la dispensación del medicamento”, reconociendo que “la posibilidad de dispensar medicamentos a los enfermos de larga duración mediante el servicio de correos o de mensajería forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia, que no tiene por qué quebrantar el núcleo de la garantía de la salud de estos pacientes siempre que entendamos que dicha dispensación debe respetar las prescripciones que en pro de tal garantía haya establecido el Estado, al supeditar la dispensación del medicamento a su cobertura con la correspondiente receta, y ello con todo el rigor que al respecto se establezca en la regulación por la legislación estatal de tal requisito”, dado que la norma contemplaba “el establecimiento de condiciones que aseguren que la remisión de medicamentos a los enfermos crónicos a que se refiere, a través de los aludidos servicios de correo o mensajería, no perturbe o enerve el ámbito garantista que debe quedar asegurado en toda dispensación mediante la relación directa entre el farmacéutico y el paciente. Esta relación directa, que sin las adecuadas cautelas podría quedar en entredicho por la norma gallega, queda

salvada por ella misma, al establecer que la modalidad de dispensación que se discute irá acompañada de «las condiciones que previamente se regulen», inciso éste que permite entender que la garantía de la salud del enfermo crónico no experimentará merma alguna”.

También entendió el Tribunal Constitucional que no puede considerarse que una dispensación del medicamento efectuada por una farmacia y cubierta por la correspondiente receta médica, aunque la entrega del medicamento así dispensado se efectúe por el servicio de correos o por mensajero, sea equiparable a la venta a domicilio o cualquier tipo de venta indirecta al público.

En la misma línea que la anterior ley, la actual Ley 3/2019, de 2 de julio, de Ordenación farmacéutica de Galicia, establece en su artículo 7 que *“excepcionalmente, a las personas usuarias que residan en zonas rurales aisladas o sean dependientes, con unas características y necesidades asistenciales específicas, en que concurren pérdida de autonomía funcional y necesidad de cuidados por enfermedades crónicas, podrán dispensárseles los medicamentos y productos sanitarios, con entrega informada de los mismos en su domicilio y con cumplimiento de las garantías en materia de dispensación de medicamentos y productos sanitarios impuestas por la normativa de aplicación, por una de las cinco oficinas de farmacia más próximas al domicilio del/de la paciente dentro de la zona farmacéutica o, por expresa decisión del/de la paciente, por otra oficina de farmacia de la misma área de referencia del punto de atención continuada. En todo caso, siempre deberán ser cumplidas estrictamente las garantías sobre la calidad*

y control sanitario para cualquiera de estas entregas, para lo cual se incorporarán los métodos o sistemas de control necesarios, que habrán de ser contemplados reglamentariamente”.

Como luego veremos, entendemos que el artículo 7.3 de la Ley 13/2022 se integra en la misma línea regulatoria que la normativa autonómica antes referida.

Los esquemas de “entrega” de medicamentos por parte de las farmacias han dado lugar a jurisprudencia diversa, en función de las circunstancias concurrentes en cada caso. Esta jurisprudencia resulta de gran interés pese a estar basada, en algún caso, en normativa ya derogada que, sin embargo, sigue manteniendo los mismos principios en lo sustantivo. Así, por ejemplo, la Sentencia de 14 mayo de 2001 del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía³, estableció que *“es claro que a partir la solicitud de dispensación del propio paciente –aunque sea por información suministrada por su médico suscriptor– la elaboración y envío del medicamento se realiza en la propia oficina de farmacia y el hecho de su entrega a una tercera persona distinta del paciente, sea un familiar o tercero enviado a recogerlo –como con frecuencia ocurre en el caso de personas enfermas o incapacitadas que no pueden desplazarse a la oficina de farmacia– sea a través de un servicio de correos o mensajería, a solicitud del propio paciente, no desvirtúa que la dispensación se haya producido en la oficina de farmacia y bajo la dirección, actuación y responsabilidad del farmacéutico”.*

En cambio, la sentencia de 8 de noviembre de 2001 del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña⁴, señala que, en el caso

juzgado, “del expediente instruido y de la propia Resolución recurrida, resulta que, al menos en algunas ocasiones, la farmacia del actor recibía encargos por teléfono o fax y mandaba medicamentos y fórmulas magistrales por el servicio de correos o semejantes advirtiendo el farmacéutico a los destinatarios que comprobaran el estado de conservación del envío y no pagaran al último transportista en caso contrario. De tales asertos y otros datos e informes del expediente se llega a la conclusión de que el recurrente incurrió en dicho tipo sancionado, no siendo óbice a ello que expidiera en su oficina los productos, bajo su personal atención o servicio profesional”. Aclara la sentencia que la conducta sancionada no es un “mero servicio o domicilio”, como sería, por ejemplo, enviar a un auxiliar de farmacia a entregar un medicamento, previa entrega de receta en la oficina, al domicilio de un enfermo imposibilitado de acudir por sí mismo o por tercero a recoger personalmente el medicamento.

También la sentencia de 2 de junio de 2005, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña⁵, confirmó la sanción en un caso por estar “suficientemente acreditado que el recurrente dispensaba los productos por él elaborados mediante un servicio de mensajería previa petición realizada, en ocasiones, telefónicamente, y también, en algunos casos, sin receta. La norma prohíbe la venta ambulante o por correspondencia de medicamentos destinados al consumo humano o veterinario [...], así como la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público [...], aludiendo a la presencia y actuación profe-

sional del farmacéutico como condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos [...]”.

- d) La dispensación en farmacia y entrega a terceros, esto es, no se entrega el medicamento al destinatario y se acude a los servicios de alguna de las plataformas, que intervienen como encargados de la recogida por cuenta de otro, a cambio de una contraprestación.

Este es sin duda el supuesto más polémico y en el que cabe encuadrar el caso analizado por la reciente sentencia de 16 de septiembre de 2022 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid⁶ (caso Telefarmacia App). Para la Sala, en el supuesto analizado el cumplimiento de las obligaciones legales “no resulta posible mediante el mecanismo de actuación descrito por la actora en su demanda a partir del procedimiento desencadenado por el uso de la APP de la que aquí se trataba, por lo que es necesario concluir que la venta de los medicamentos sujetos a prescripción médica se produjo, no en la oficina de farmacia sino por un medio telemático, lo que está proscrito por la normativa sectorial de aplicación”. Se entiende que no estamos ante un mero “mandatario” sino ante un “intermediario” que, con vínculo contractual, o de cualquier otro tipo, “con la entidad mercantil que es titular de la aplicación TELEFARMACIA APP es la que recibe del farmacéutico el medicamento y lo entrega al paciente en el domicilio concertado a tal efecto, fuera, pues, de la oficina de farmacia. Y es que, desde una perspectiva puramente jurídica, a diferencia de lo que ocurre en el caso de la venta por internet por la farmacia, la relación contractual en el caso analizado no es sólo una, es decir, no se desenvuelve de modo restringido entre paciente y oficina de farmacia, con su farmacéutico titu-

lar (como en la venta online cuando está autorizada) sino plural pues se debe dar, primero, un vínculo entre la oficina de farmacia y la entidad mercantil que facilita la aplicación y su funcionamiento (contrato que obra en el expediente); segundo, un vínculo añadido (retribuido o no, esto es desconocido) entre el paciente que hace uso de la aplicación y la empresa titular de la APP Telefarmacia: TELEFARMACIA APP, S.L. Y, finalmente, el que nos importa conforme a la normativa sectorial, el que se ha de dar en virtud de la compraventa de un medicamento entre farmacéutico y paciente, que no se reduce, como hemos visto a una mera venta comercial sino a la “dispensación” de un medicamento; término que incluye dentro de sí mucho más que una simple operación de negocio de entrega al cliente de un producto a cambio de un precio. Esta última operación, que es propiamente la venta del medicamento, por el mecanismo de la APP Telefarmacia no se produce entre el farmacéutico y el paciente sino mediante persona interpuesta (en este caso, la persona jurídica titular de la APP) que actúa -lo describe la actora en su demanda- por cuenta de este paciente, gestionando el pedido, el pago y la recogida del medicamento, incluso del que está sujeto a prescripción médica y cuya venta telemática está radicalmente proscrita”.

Resulta también esclarecedor el concepto que la sentencia tiene de este tipo de plataformas, al señalar que “es éste un procedimiento de venta comercial de productos que no es precisamente desconocido para la población en general, y ninguna duda tendríamos sobre su ajuste a lo dispuesto en la Ley que regula la prestación de servicios de la sociedad de la información si estuviésemos hablando, por ejemplo, de la compra de comida a través de alguna de las APPs más conocidas y de innecesaria cita.



A la vista de lo anterior, la nueva Ley madrileña se limita a desarrollar la “entrega” de medicamentos por parte de las farmacias (modalidad c) anterior), sin entrar en la dispensación en farmacia y entrega a terceros (modalidad d) anterior.

Sin embargo, siendo a priori el mecanismo de encargo, venta, pago y entrega que realizan estas APPs el mismo que el de la que aquí nos ocupa, la Sala insiste en que es la especificidad del producto y de los derechos que están ínsitos en el acto de “dispensación” (en el sentido técnico-jurídico ya definido) lo que ha de caracterizar esta venta

Con ello se cierra el mayor debate suscitado por la norma, que establece que dicha dispensación se realizará a solicitud de los usuarios “siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección”.

de medicamentos pues no es lo mismo, permítasenos el símil para explicar de forma más gráfica nuestro razonamiento, que una hamburguesa llegue más o menos fría a su destino que el hecho de que, sin ir más lejos y hablando de temperaturas, se rompa la cadena de frío en medicamentos termolábiles que pueden así llegar a perder su efectividad”. Para la sentencia, la Ley 34/2002, que regula la prestación de estos servicios y del comercio electrónico (Ley 34/2002, de 11 de julio) ha querido exceptuar expresamente de la continua evolución de este tipo de servicios a aquéllos que están relacionados con medicamentos y productos sanitarios, remitiéndolos para su regulación a su legislación

específica, que es muy restrictiva, lo que ampara la propia normativa europea.

A la vista de lo anterior, la nueva Ley madrileña se limita a desarrollar la “entrega” de medicamentos por parte de las farmacias (modalidad c) anterior), sin entrar en la dispensación en farmacia y entrega a terceros (modalidad d) anterior). En este sentido, se recoge de manera explícita la atención farmacéutica domiciliaria y la modalidad de dispensación con entrega informada a domicilio, si bien la misma queda circunscrita a aquellos supuestos en los que concurran circunstancias de vulnerabilidad sanitaria, “*preservándose el carácter profesional de la prestación del servicio y cumpliéndose las garantías de control y calidad exigidas a los establecimientos y servicios farmacéuticos y a su personal*”.

Con ello se cierra el mayor debate suscitado por la norma, que establece que dicha dispensación se realizará a solicitud de los usuarios “*siempre que concurra situación de dependencia o discapacidad con pérdida de autonomía funcional y con dificultad o impedimento para desplazarse a la oficina de farmacia de su elección*”. Asimismo, la modalidad de dispensación con entrega informada en domicilio deberá cumplir las garantías de control y calidad exigidas por la normativa, “*garantizando que el acto profesional de la dispensación y el seguimiento del paciente en el tratamiento y adherencia de los medicamentos dispensados se realizan por un farmacéutico de la oficina de farmacia*”.

La entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad. Para ello, se

La entrega de los medicamentos a domicilio deberá realizarse por personal cualificado de la oficina de farmacia de manera que no sufran ninguna alteración ni de su calidad ni en su integridad. Para ello, se desarrollará reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios.

desarrollará reglamentariamente el procedimiento a seguir y los sistemas de control necesarios. En tanto no se produzca este desarrollo reglamentario, no se podrá llevar a cabo esta forma de dispensación ni la atención farmacéutica domiciliaria que requiere. Quiere ello decir que habrá que esperar a la aprobación del oportuno reglamento para que esta actividad pueda tener lugar en Madrid. En cualquier caso, ya advierte la nueva Ley que en ningún caso este tipo de dispensación podrá incrementar el precio de los medicamentos o productos sanitarios.

3. PUBLICIDAD DE OFICINAS DE FARMACIA Y LIBRE ELECCIÓN DE LA OFICINA DE FARMACIA

Cada comunidad autónoma ha dado su propia respuesta normativa a la cuestión de la publicidad de las oficinas de farmacia.

- a) Por un lado, estarían aquellas comunidades autónomas que no permiten realizar publicidad de las oficinas de farmacia. Es el caso de Aragón, cuya ley de ordenación farmacéutica⁷ incluye en su artículo 10, en su apartado primero, una prohibición expresa sobre la publicidad de las oficinas de farmacia *“queda prohibida la realización de cualquier clase de publicidad de las oficinas de farmacia con independencia de su soporte o medio, con la salvedad de los envoltorios o envases para los productos dispensados en estos establecimientos”*.
- b) Por otro, encontramos comunidades autónomas que, sin permitirla expresamente, no recogen en su normativa disposiciones relativas a la publicidad de las oficinas de farmacia. Ejemplo de ello serían comunidades autónomas como Cataluña o Castilla y León.
- c) Finalmente encontramos aquellas comunidades autónomas que sí permiten realizar cierta publicidad a las oficinas de farmacia, siempre que se cumplan determinados requisitos, siendo este el caso de la Comunidad de Madrid tras la aprobación de la nueva Ley 13/2022 que aquí nos atañe.

En el caso madrileño, la anterior Ley 19/1998, de 25 de noviembre, en su artículo 30 prohibía por completo a las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid realizar publi-

dad de la propia oficina. Excepcionalmente, la norma permitía la publicidad de las oficinas de farmacia para casos puntuales en los que la publicidad de éstas se considerara necesaria para su localización, siempre que se contara con la autorización previa de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Por el contrario, la nueva Ley, establece en su artículo 22, apartado primero, que *“sólo las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades y servicios que lleven a cabo [...]”* siempre y cuando se consigne la referencia expresa a la autorización sanitaria de dichos servicios y actividades. Dicha publicidad podrá realizarse en el interior, en la fachada de la oficina de farmacia y en la página web corporativa, en el caso de que se dispusiera de ella.

Además de ello, cabe mencionar que, de acuerdo con el apartado tercero del artículo 22 de la nueva Ley, la regulación tiene como objetivo proteger el derecho de los pacientes a elegir libremente la farmacia a la que acuden y, para lograrlo, se prohíbe cualquier tipo de publicidad, incentivo u otro método que pueda influir en la decisión del paciente. Por tanto, la libre elección de las oficinas de farmacia se configura como límite para la publicidad de las oficinas de farmacia. En nuestra opinión, hubiera sido deseable una mayor concreción de este límite, mediante la configuración de una serie de criterios específicos de aplicación a las oficinas de farmacia de la comunidad madrileña.

En relación con esto último, a modo de ejemplo, el Tribunal de Justicia de Baleares, en su sentencia de 18 de abril del 2000⁸ consideró procedente la sanción impuesta a una oficina de farmacia y concluyó que *“la colocación de un cartel en el que se comparan los precios de los diversos medicamentos en Alemania y*



[...] la nueva Ley, establece en su artículo 22, apartado primero, que “sólo las oficinas de farmacia podrán realizar publicidad de las actividades y servicios que lleven a cabo [...]” siempre y cuando se consigne la referencia expresa a la autorización sanitaria de dichos servicios y actividades.

en España, supone un reclamo para que los turistas alemanes adquieran dichos productos y en consecuencia, una clara incitación a la compra o consumo de tales productos, que escapa del ámbito propio de la información que debe presidir la conducta de un farmacéutico y el interés público prevalente que tienen las oficinas de farmacia”.



Por tanto, la libre elección de las oficinas de farmacia se configura como límite para la publicidad de las oficinas de farmacia. En nuestra opinión, hubiera sido deseable una mayor concreción de este límite, mediante la configuración de una serie de criterios específicos de aplicación a las oficinas de farmacia de la comunidad madrileña.

También resulta interesante mencionar, como ejemplo de esa mayor concreción que reclamábamos, el Decreto 107/2008, de 15 de mayo, de la Junta de Galicia de desarrollo de la derogada Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica gallega, por el que se regula la señalización, información y publi-

cidad de las oficinas de farmacia, que recogía que *“la publicidad de la oficina de farmacia podrá realizarse únicamente a través de los envoltorios, bolsas de plástico o papel utilizados para los productos dispensados con datos generales de la oficina de farmacia como nombre y apellidos del titular y/o titulares, dirección, nº de teléfono, nº de fax, dirección de correo electrónico, horarios de atención al público y otras actividades sanitarias autorizada”*.

Por otro lado, la nueva Ley también se ajusta al contenido del 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, que permite a las oficinas de farmacia contar con su propia página web, de forma que puedan vender este tipo de medicamentos on-line, lo que en muchas ocasiones puede llevar aparejada la promoción y publicidad de la propia oficina de farmacia.

Concretamente, el artículo 8 del Real Decreto 870/2013 recoge que *“la promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable”*.

Observamos, por tanto, que el legislador estatal, consciente de la variedad normativa de las diferentes comunidades autónomas a la que aludíamos al comienzo del presente apartado, dejó al amparo de la normativa y organismos de control autonómicos la efectividad de su contenido en este concreto aspecto, en detrimento de aquellas oficinas de farmacia localizadas en comunidades autónomas más restrictivas a este respecto.

[...] la nueva Ley también se ajusta al contenido del 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, que permite a las oficinas de farmacia contar con su propia página web, de forma que puedan vender este tipo de medicamentos on-line, lo que en muchas ocasiones puede llevar aparejada la promoción y publicidad de la propia oficina de farmacia.

Claro ejemplo de ello lo encontrábamos en la propia Comunidad de Madrid, en la que, como mencionábamos, la anterior Ley 19/1998 prohibía por completo la publicidad de las oficinas de farmacia. Esta convivencia normativa se puso de manifiesto en el caso que recoge la sentencia del Tribunal Superior de Justicia

de Madrid de 12 de julio de 2018⁹. En esta sentencia, el Tribunal ratifica la sanción impuesta por la Dirección General de Coordinación de la Atención al Ciudadano y Humanización de la Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid a una farmacia que, entre otros, realizó publicidad no permitida de la propia oficina de farmacia en su página web.

En dicha sentencia, el Tribunal comparte las conclusiones de la Dirección General que haciendo referencia a la prohibición recogida en el artículo 30 de la anterior Ley 19/1998 que, como se ha señalado, no permitía la publicidad de las oficinas de farmacia, consideró que el recurrente cometió una infracción al publicitar su oficina de farmacia en su página web. Pero, al mismo tiempo, el Tribunal concluye, en el fundamento jurídico tercero, que *"la correspondiente página web carecía de cobertura legal al no haber cumplido los requisitos legalmente previstos en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre. En concreto, su artículo 8 previene que los sitios web de las oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos [...]"*.

Es decir, podemos observar como el recurrente se dirige, sin éxito, a la normativa estatal por resultar esta más permisiva en su redacción para defender sus pretensiones. Y si bien es cierto que sus pretensiones se ven desestimadas por aplicación directa del artículo 30 de la derogada Ley 19/1998, el Tribunal, también valoró, de forma negativa, la falta de cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 8 del Real Decreto 870/2013, concluyendo finalmente que la página web de la oficina de farmacia no reunía las condiciones necesarias para cumplir con la legalidad.

Dicho lo cual, la nueva Ley incluye como novedad una mención expresa a la posibili-



Dicho lo cual, la nueva Ley incluye como novedad una mención expresa a la posibilidad de llevar a cabo actos de publicidad no solo en la fachada de la propia oficina o en el interior de la farmacia, sino también a través de la propia página web de la farmacia.

dad de llevar a cabo actos de publicidad no solo en la fachada de la propia oficina o en el interior de la farmacia, sino también a través de la propia página web de la farmacia.

Además, el apartado segundo del artículo 22 de la Ley establece la posibilidad de que

las oficinas de farmacia empleen tanto sus páginas web corporativas como otras herramientas para *“comunicar y publicitar servicios propios, información sobre consejo farmacéuticos y desarrollo de la venta “on-line” en parafarmacia, productos sanitarios y medicamentos no sujetos a prescripción de acuerdo con su normativa específica”*.

No obstante, de nuevo, cabe mencionar que el artículo no concreta la forma específica en la que dicha publicidad habrá de hacerse, más allá de establecer el régimen general de supervisión de la Consejería de Sanidad, por lo que es previsible que se produzca un desarrollo reglamentario próximamente.

4. PLANIFICACIÓN FARMACÉUTICA

Entre las novedades introducidas por la nueva Ley destacan los criterios de planificación farmacéutica que se establecen en el Capítulo III de la norma y que persiguen garantizar una atención farmacéutica adecuada y equitativa en toda la región madrileña.

La planificación farmacéutica es una herramienta fundamental para garantizar que los recursos sanitarios estén adecuadamente distribuidos y que los ciudadanos tengan acceso a los servicios y productos farmacéuticos que necesitan. En consecuencia, la nueva Ley 13/2022 establece unos criterios de planificación farmacéutica que deben ser tenidos en cuenta por las autoridades sanitarias a la hora de tomar decisiones sobre la ubicación y número de establecimientos farmacéuticos en cada zona.

Es importante señalar que las novedades introducidas con respecto a la planificación farmacéutica habrán de adecuarse a la realidad de la planificación territorial vigente de la Comunidad de Madrid.

Entre las novedades introducidas por la nueva Ley destacan los criterios de planificación farmacéutica que se establecen en el Capítulo III de la norma y que persiguen garantizar una atención farmacéutica adecuada y equitativa en toda la región madrileña.

Entre las novedades introducidas destacan:

- a) La elección del criterio de densidad poblacional a efectos de planificar la autorización de traslados o aperturas de oficinas de farmacia. El artículo 23.3 de la Ley establece que debe existir una farmacia por cada 3.000 habitantes y se posibilita la apertura de una nueva oficina de farmacia por fracción superior a 2.000 habitantes. Estos criterios se establecen teniendo en cuenta las necesidades de la población y buscando una distribución equitativa de los recursos. Asimismo, se determina que la unidad básica para la planificación farmacéutica será la de zona básica de salud, que servirá, por tanto, como refe-

rencia para la autorización de nuevas oficinas de farmacia.

- b) La Ley también establece criterios específicos para la autorización de apertura de nuevas farmacias en zonas donde ya existan establecimientos farmacéuticos. En este sentido, se establece que debe haber una distancia mínima de 250 metros entre farmacias y una distancia mínima de 150 metros con respecto a centros de atención primaria o especializada (quedando al margen de esta última obligación aquellos municipios de farmacia única).
- c) En cuanto al horario, el artículo 25 determina que el horario ordinario de las oficinas de farmacia comprenderá 40 horas semanales en días laborables, de lunes a sábado inclusive. Asimismo, se distribuye dicho horario en dos franjas, una fija y una variable. La franja fija deberá incluirse de lunes a viernes entre las 10:00 y las 13:00 horas y entre las 17:00 y las 20:00 horas y los sábados de 10:00 a 13:00 horas. En cuanto a la franja variable, cada oficina de farmacia podrá libre y voluntariamente determinarla pudiendo ampliarse hasta un máximo de 24 horas al día, dotando así a las oficinas de farmacia de una mayor flexibilidad en lo que a los horarios respecta.

Por otro lado, si bien es cierto que la Ley no hace mención directa a las zonas rurales o de menor densidad poblacional en las que la calidad de los servicios de atención farmacéutica se ve en muchas ocasiones mermada, sí que las tiene en especial consideración. Entre otros aspectos, la Ley establece facilidades en relación con el horario de las oficinas de farmacia de que podrá ser de hasta 35 horas semanales y realizarse de forma continuada en municipios

de menos de 2.000 habitantes. Asimismo, la Ley establece la obligación de designar farmacéuticos adjuntos, ya sea con jornada total o parcial, cuando el titular de la oficina de farmacia cumpla la edad de 70 años, lo que desde luego contribuirá a fomentar el relevo generacional en las zonas más deshabitadas. En cualquier caso, quizás echamos en falta una excepción como la que recoge el artículo 7.3 de la Ley de ordenación farmacéutica de Galicia y que mencionábamos al principio del presente artículo, para dar respuesta a las posibles dificultades excepcionales con las que se podrían encontrar aquellos vecinos de zonas rurales aisladas.

Por último, la Ley también establece criterios específicos para la atención farmacéutica en hospitales y otros centros sanitarios. En este sentido, se establece que la atención farmacéutica debe ser multidisciplinar y que los farmacéuticos deben trabajar en estrecha colaboración con el resto de los profesionales sanitarios para garantizar una atención integral al paciente.

Ejemplo de ello encontramos en la novedad introducida en el apartado segundo del artículo 39, que establece la posibilidad de autorizar el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria en hospitales de menos de cien camas, así como en centros de atención especializada.

5. NUEVAS SECCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES EN LAS OFICINAS DE FARMACIA

Además de las secciones de actividades sanitarias de óptica, audioprótesis, ortopedia, análisis clínicos, tras la aprobación de la

nueva Ley, las oficinas de farmacia podrán contar con una sección adicional: la de dietética y nutrición.

La norma también establece la obligación de que estas actividades sanitarias sean desarrolladas bien por profesionales sanitarios que formen parte de la plantilla de la farmacia o bien por profesionales contratados al efecto, siempre bajo responsabilidad del titular de la oficina de farmacia.

Asimismo, el desarrollo de este tipo de actividades no podrá resultar en detrimento de las funciones que la Ley atribuye a las oficinas de farmacia.

6. REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Se crea el Registro de establecimientos farmacéuticos de la Comunidad de Madrid, adscrito al centro directivo con competencias en materia de ordenación farmacéutica. Se trata de un órgano que ya existe en otras comunidades autónomas como Castilla y León o Andalucía.

En este registro se inscriben tanto las oficinas de farmacia como los servicios farmacéuticos autorizados en la Comunidad de Madrid. Con él se pretende que todas las administraciones públicas y usuarios tengan acceso a una información completa y actualizada, al mismo tiempo que se impulsa la implantación y desarrollo de aplicaciones y procesos informáticos que contribuyan a mejorar la gestión y explotación de las bases de datos disponibles. Entre otros datos, el registro facilitará la información relativa a la tipología, titularidad y localización de la oficina de farmacia.

En cualquier caso, tal y como recoge la propia Ley, su funcionamiento se supedita a un posterior desarrollo reglamentario.

7. OTRAS NOVEDADES

Además de las mencionadas hasta el momento, la nueva Ley también incluye otra serie de novedades que resumimos brevemente a continuación:

- a) Se establecen regulaciones para los servicios de guardia, las vacaciones, el cierre voluntario o forzado de las oficinas de farmacia, los traslados, las modificaciones de los locales e instalaciones, y las transmisiones de oficinas de farmacia.
- b) Se recogen las condiciones generales para los establecimientos y servicios farmacéuticos, que establecen la obligatoriedad de obtención de una autorización administrativa previa para su apertura, operación y cierre, así como para cualquier modificación en las condiciones de su autorización.
- c) Se sustituye el régimen de autorización previa previsto en la anterior ley para la designación de recursos humanos de la oficina de farmacia, así como para determinadas modificaciones del local, siendo ahora solamente necesarias una comunicación previa junto con una declaración responsable, reduciéndose, por tanto, la carga administrativa.
- d) Se regulan los sistemas personalizados de dosificación, que permiten que los farmacéuticos puedan facilitar una dosificación personalizada a aquellos pacientes que así lo soliciten, con el fin de mejorar la adherencia, efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos.



La nueva Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, supone un necesario esfuerzo de actualización de la normativa que se encontraba vigente hasta la fecha, para adaptarla a los nuevos tiempos en aspectos como la planificación farmacéutica, la agilización de procedimientos, los sistemas personalizados de dosificación, el régimen de infracciones y sanciones, etc., así como a los avances legislativos y a la jurisprudencia surgida durante la larga vigencia de la anterior legislación.

- e) Se regula el protocolo de actuación para situaciones de emergencia sanitaria, para garantizar el suministro de medicamentos y productos sanitarios en caso de una crisis, siendo la Consejería con competencias en materia de sanidad la encargada de adoptar las medidas o protocolos oportunos.
- f) Se incluye nueva regulación relativa a la atención farmacéutica en centros de servicios sociales de carácter residencial que incluye la obligación de que los centros que cuenten con cien camas o más en régimen de asistidos establezcan un servicio de farmacia hospitalaria.
- g) Se regula la inclusión de los servicios de radiofarmacia dentro del ámbito de la atención farmacéutica recogiendo los requisitos esenciales para su autorización por parte de la Consejería.
- h) Se actualiza el régimen de infracciones y sanciones.

8. CONCLUSIÓN

La nueva Ley 13/2022, de 21 de diciembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, supone un necesario esfuerzo de actualización de la normativa que se encontraba vigente hasta la fecha, para adaptarla a los nuevos tiempos en aspectos como la planificación farmacéutica, la agilización de procedimientos, los sistemas personalizados de dosificación, el régimen de infracciones y sanciones, etc., así como a los avances legislativos y a la jurisprudencia surgida durante la larga vigencia de la anterior legislación.

En relación con la cuestión más debatida durante su tramitación –la de la atención domiciliaria– la norma ha seguido la línea marcada por una reciente sentencia del

Tribunal Superior de Justicia de Madrid en el caso “*Telefarmacia App*”, sin introducir excesivas novedades respecto a la de otras normas autonómicas.

Cabe señalar, no obstante, que aspectos importantes de la nueva ley se encuentran ahora pendientes de desarrollo reglamentario.

[1] Sentencia del Tribunal Supremo 1296/2021, de 2 de noviembre.

[2] Sentencia núm. 152/2003 de 17 julio, del Tribunal Constitucional.

[3] Sentencia núm. 320/2001, de 14 mayo, del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Granada (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª).

[4] Sentencia núm. 1118/2001, de 8 noviembre, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª).

[5] Sentencia núm. 480/2005 de 2 junio del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª).

[6] Sentencia núm. 804/2022 de 16 septiembre del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª).

[7] Ley 4/1999, de 25 de marzo, de Ordenación Farmacéutica para Aragón.

[8] Sentencia núm. 307/2000 de 18 abril del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Baleares (Sala de lo Contencioso-Administrativo).

[9] Sentencia núm. 466/2018 de 12 julio del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 10ª).

José Fernández-Rañada
David Fernández García

¿QUÉ ALCANCE TIENEN EL PRINCIPIO DE PUBLICIDAD DE LOS CONTRATOS PÚBLICOS Y LA EXCEPCIÓN DE CONFIDENCIALIDAD? A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DEL TJUE DE 17 DE NOVIEMBRE DE 2022 (ASUNTO C 54/21)



Santiago Tomás Pujol

Abogado en Faus Moliner



**Joan Carles Bailach
de Rivera**

Abogado en Faus Moliner

FECHA DE RECEPCIÓN: 13 MARZO 2023

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 14 MARZO 2023

RESUMEN: El presente artículo tiene por objeto analizar la sentencia Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 17 de noviembre de 2022 (asunto C 54/21) y sus implicaciones en el debate que existe en torno a la confidencialidad del precio unitario de los medicamentos en los procedimientos de compra pública, frente a los principios de publicidad y transparencia. Se ofrece una visión práctica que permita conjugar los intereses y principios en conflicto.

PALABRAS CLAVE: Transparencia; confidencialidad; contratación pública; Ley 9/2017.

ABSTRACT: The purpose of this article is to analyze the ruling of the European Court of Justice of 17 November 2022 (Case C-54/21) and the implications it may have for the debate that exists regarding the confidentiality of the unitary prices of medicinal product in public tenders versus the principles of publicity and transparency that exist in our legal system, offering an interpretation that makes it possible to combine the conflicting interests and principles from a practical standpoint.

KEYWORDS: Transparency; confidentiality; public procurement; Law 9/2017.





1. INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es uno de los más regulados del entorno económico. Ello afecta notablemente a la forma en que pueden actuar los distintos operadores económicos

que intervienen en él. Este sector cuenta, además, con la singularidad de que el principal comprador de medicamentos es el sector público; esto es, los hospitales públicos y las distintas entidades que integran los servicios de salud de las Comunidades Autónomas.

La compra pública de medicamentos es una actividad de la Administración Pública, sufragada por fondos públicos, y por tanto sujeta a las reglas de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (**LCSP**). Siendo así, dicha actuación queda indefectiblemente sujeta a la aplicación de los principios generales del Derecho Administrativo que, entre otras cuestiones, imponen un régimen de publicidad de la actividad de los poderes públicos.

La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (**LRJSP**) establece, como principio general la transparencia de la actuación administrativa. Este principio se refuerza con las obligaciones de publicación activa que la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (**LTAIBG**) impone a las Administraciones públicas, que obligan a la publicación periódica de información relevante sobre su actividad, y a garantizar el acceso de los ciudadanos a la información pública.

Estos principios y obligaciones son trasladados también a los procedimientos de compra pública. En este sentido, la LCSP incluye, entre los principios básicos que rigen la contratación pública, los principios de publicidad y transparencia de los procedimientos. A tal efecto la LCSP establece un régimen de publicidad sobre las distintas decisiones que se adopten en el procedimiento de contratación, con el contenido y alcance que más adelante veremos.

No obstante, como ocurre tantas veces en nuestro ordenamiento jurídico, estos principios de publicidad y transparencia, totalmente legítimos, entran en conflicto con otros bienes jurídicos e intereses igual de

legítimos, cuya protección también reconoce nuestro sistema. Este conflicto se pone de manifiesto, precisamente, en el caso de los precios a los que el sistema público financia y compra los medicamentos.

En este ámbito, donde el precio máximo del medicamento está intervenido por la Administración y se establece en base a la documentación técnica, económica y comercial aportada por las compañías farmacéuticas, se produce una suerte de pugna o conflicto entre los mencionados principios de publicidad y transparencia de la actuación de los poderes públicos, y los derechos e intereses comerciales legítimos de las compañías que operan en este sector.

En el ámbito de la compra pública de medicamentos, el presupuesto máximo de licitación suele coincidir con su precio máximo de financiación. Por este motivo, el precio unitario final de un contrato público de suministro de un medicamento suele corresponderse o, como mínimo, estar íntimamente relacionado con el precio financiado del medicamento (por ejemplo, aplicando descuentos sobre ese precio financiado). Su publicación puede suponer, en la práctica, revelar el PVL del medicamento y provocar un perjuicio para los legítimos derechos e intereses de las compañías farmacéuticas, pues dicho PVL se determina en base a información, comercial, económica y técnica sensible, cuya divulgación podría afectar a la competencia en el mercado.

Una vez contextualizado el conflicto existente, debemos preguntarnos ¿pueden compaginarse o ponderarse de alguna forma los intereses en conflicto? ¿existe alguna forma de aplicar los principios generales de publicidad y transparencia sin perjudicar los inte-

reses legítimos de las compañías del sector farmacéutico? Una reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) nos permite hacer una serie de reflexiones en este sentido, precisando cuál es el alcance de las excepciones de confidencialidad que pueden invocarse respecto de la obligación general de publicidad en el ámbito de la contratación pública.

2. SOBRE LA SENTENCIA DEL TJUE

El TJUE emitió el pasado 17 de noviembre de 2022 (sentencia C-54/21) una sentencia en el marco de un litigio en relación con la adjudicación de un contrato público para la elaboración de proyectos relativos a la gestión medioambiental de determinadas demarcaciones hidrográficas en Polonia. A pesar de que esta sentencia se dicta en el contexto de un sector totalmente ajeno al sector farmacéutico, las cuestiones que se plantean ante el TJUE y su pronunciamiento son aplicables a cualquier otro sector.

Conviene recordar, en primer lugar, que la normativa sobre contratación pública se encuentra armonizada a nivel comunitario por la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (**Directiva 2014/24/UE**). Las reglas que gobiernan los procedimientos de licitación, incluyendo las relativas a la publicidad, transparencia y confidencialidad son, por lo tanto, comunes en todos los Estados miembros y aplicables a prácticamente todos los sectores. Por ello, la interpretación que de las mismas pueda hacer el TJUE serán aplicables con independencia del sector al que se refiera el caso concreto.

Volviendo al caso que es objeto de la sentencia que nos ocupa, una de las compa-

ñas participantes en la licitación recurrió el acto de adjudicación y solicitó acceder a determinada información sobre la oferta seleccionada y una nueva valoración de las ofertas presentadas. El órgano de contratación denegó el acceso a dicha información alegando que había sido declarada como confidencial por la empresa a la que se adjudicó el contrato, argumentando que, dado el valor comercial que tenía y las medidas adoptadas para que la información siguiese siendo secreta, divulgarla podría perjudicar sus legítimos intereses.

En el marco del recurso contra esta decisión, el Tribunal nacional polaco sostuvo que el hecho de que un licitador no disponga de información completa sobre las distintas ofertas presentadas puede impedir el uso efectivo de las vías de recurso. A tal efecto, dicho Tribunal planteó al TJUE diversas cuestiones prejudiciales relativas a los límites de la confidencialidad de la información aportada en el marco de una licitación pública, de las cuales destacamos, a los efectos que nos interesan ahora, la primera de todas:

“«1) ¿Es compatible con el principio de igualdad de trato y no discriminación de los operadores económicos y con el principio de transparencia, recogidos en el artículo 18, apartado 1, de la [Directiva 2014/24] una interpretación del artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2014/24 y del artículo 2, punto 1, de la Directiva [2016/943], en particular de las expresiones contenidas en ellas “de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida” y “tener un valor comercial por su carácter secreto”, así como de la que establece que “el poder adjudicador no divulgará la información que los ope-



El órgano de contratación denegó el acceso a dicha información alegando que había sido declarada como confidencial por la empresa a la que se adjudicó el contrato, argumentando que, dado el valor comercial que tenía y las medidas adoptadas para que la información siguiese siendo secreta, divulgarla podría perjudicar sus legítimos intereses.

“radores económicos hayan designado como confidencial”, según la cual el operador económico puede reservar cualquier información como secreto empresarial por el hecho de que no quiera divulgarla a los operadores económicos competidores?”

En otras palabras, se pregunta al TJUE, si la Directiva Europea 2014/24/UE es compatible con una norma estatal que exige publicar toda la información que aportan los licitadores en una licitación pública, con la única excepción de aquella información que pueda recibir la calificación de secreto comercial o secreto empresarial.

La respuesta a esta cuestión prejudicial obligó al TJUE a analizar el alcance y contenido de las obligaciones de publicidad en las licitaciones públicas y de las garantías de confidencialidad que se erigen como excepción a la misma, dibujando los contornos de una y otra cara de la moneda de una forma que proporciona interesantes conclusiones. Y es que, ya anticipamos, el TJUE declara que la Directiva protege un ámbito de confidencialidad más amplio que el de aquella información que tenga la calificación de “secreto comercial” (o secreto empresarial).

El concepto de “secreto comercial” se encuentra también armonizado a nivel europeo. En este sentido, la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas (**Directiva 2016/943**), define un secreto comercial como toda información que: i) es secreta en el sentido de no ser generalmente conocida por las personas perte-

necientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para éstas; ii) tiene un valor comercial por su carácter secreto y; iii) ha sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta¹.

Como destaca la sentencia del TJUE, este concepto no es plenamente coincidente con el de “*información confidencial*” que maneja la Directiva 2014/24/UE y la normativa sobre contratos del sector público que deriva de ella (como nuestra LCSP). Pese a que los poderes adjudicadores estén obligados a actuar con transparencia, no pueden, de conformidad con lo establecido en el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2014/24/UE, divulgar “*la información facilitada por los operadores económicos que estos hayan designado como confidencial*”.

Entiende el Tribunal que el concepto de «secreto comercial», tal y como se define en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 2016/943, solo se solapa en parte con los términos «*información facilitada [designada] como confidencial*» que figura en el artículo 21, apartado 1, de la Directiva 2014/24.

La información confidencial a la que hace referencia la Directiva 2014/24 comprende “*por ejemplo, los secretos técnicos o comerciales y los aspectos confidenciales de las ofertas*”, lo que indica que la Directiva 2014/24 protege un ámbito de confidencialidad más amplio que el de los secretos técnicos y comerciales. La referencia a “*y los aspectos confidenciales de las ofertas*” necesariamente debe tener un contenido propio diferenciado del de los secretos comerciales que se mencionan primero.

Recuerda también la sentencia, que el TJUE ha declarado en reiteradas ocasiones que

La información confidencial a la que hace referencia la Directiva 2014/24 comprende “por ejemplo, los secretos técnicos o comerciales y los aspectos confidenciales de las ofertas”, lo que indica que la Directiva 2014/24 protege un ámbito de confidencialidad más amplio que el de los secretos técnicos y comerciales.

las normas de la Unión tienen como objetivo fundamentalmente garantizar que exista una competencia no falseada y que, para alcanzar este objetivo, es necesario que los poderes adjudicadores no divulguen información relativa a procedimientos de adjudicación de contratos públicos cuyo contenido pueda utilizarse precisamente para falsear la competencia (permitiendo a las empresas acceder a información comercial de sus



[...] es necesario que los poderes adjudicadores no divulguen información relativa a procedimientos de adjudicación de contratos públicos cuyo contenido pueda utilizarse precisamente para falsear la competencia (permitiendo a las empresas acceder a información comercial de sus competidores), ya sea en un procedimiento de adjudicación en curso o en procedimientos de adjudicación ulteriores o en el mercado en general.

competidores), ya sea en un procedimiento de adjudicación en curso o en procedimientos de adjudicación ulteriores o en el mercado en general.

Afirma el Tribunal que los procedimientos de adjudicación de contratos públicos se basan en una relación de confianza entre los poderes adjudicadores y los operadores económicos; y estos últimos han de poder comunicar a los poderes adjudicadores cualquier información útil en el marco del procedimiento de adjudicación, sin temor a que éstos comuniquen a terceros datos cuya divulgación pueda perjudicarles².

De esta forma, concluye el TJUE, la Directiva 2014/24/UE permite declarar como confidencial información que, aunque no encaje en el concepto de secreto empresarial cumpla uno de los siguientes requisitos:

- i) tener un valor comercial que no se limite al contrato en concreto (por lo que divulgarla pueda lesionar intereses comerciales legítimos o la competencia leal); o
- ii) en el caso de no tener ese valor comercial, su divulgación pueda ser contrario al interés público.

Todo ello, según el TJUE, siempre y cuando, no exista otra disposición en el Derecho Nacional al que esté sujeto el órgano de contratación que imponga la obligación de publicar dicha información. Así pues, se añade otro requisito a los dos que acabamos de enumerar: iii) la inexistencia de otra norma nacional que imponga el deber de publicar la información en cuestión.

¿Y qué dice la normativa en materia de contratación pública española? Algo que debe

interpretarse de forma absolutamente compatible con el criterio que sienta el TJUE. El artículo 133.1 de la LCSP dispone que:

*“Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la presente Ley relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, los órganos de contratación no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta. El carácter de confidencial afecta, **entre otros**, a los secretos técnicos o comerciales, **a los aspectos confidenciales de las ofertas** y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores.”*

Nuestra LCSP, al igual que la Directiva 2014/24/UE, hace referencia, por un lado, a los secretos técnicos y comerciales, y por otro, a los aspectos confidenciales de las ofertas (lo que, nuevamente, debe tener necesariamente un contenido propio distinto del de los secretos comerciales). A mayor abundamiento dicho precepto hace constar que se considerarán confidenciales estos dos tipos de información **“entre otros”**, lo que demuestra que el legislador concibe que puedan existir otros datos confidenciales más allá de secretos comerciales.

La conclusión es clara: la LCSP también contempla un ámbito de confidencialidad más amplio que el de los secretos comerciales, quedando protegida toda información cuya

La conclusión es clara: la LCSP también contempla un ámbito de confidencialidad más amplio que el de los secretos comerciales, quedando protegida toda información cuya divulgación perjudique intereses comerciales legítimos o sea contraria al interés público, como defiende el TJUE.

divulgación perjudique intereses comerciales legítimos o sea contraria al interés público, como defiende el TJUE.

3. APLICACIÓN DE ESTE CRITERIO AL DEBATE SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD O PUBLICIDAD DEL PRECIO UNITARIO DE COMPRA DE LOS MEDICAMENTOS

Visto el criterio del TJUE, llega el momento de trasladarlo al ámbito de la compra pública sanitaria y al debate sobre la confidencialidad

o publicidad del precio unitario de compra de medicamentos en licitaciones públicas. A tal efecto, quisiéramos plantear la siguiente pregunta ¿cumple dicho precio unitario de los medicamentos los requisitos que marca la sentencia del TJUE para ser considerado como información confidencial? Es decir ¿su divulgación perjudica intereses comerciales legítimos, o es contraria al interés público? Finalmente, debemos plantearnos si existe una norma Nacional que obligue ineludiblemente al órgano de contratación a publicar ese precio unitario. Desarrollaremos estas preguntas a continuación.

3.1. ¿Cumple dicho precio unitario de los medicamentos los requisitos que marca la sentencia del TJUE para ser considerado como información confidencial?

Debemos partir de la base de que la determinación del precio (PVL) y las condiciones de financiación del medicamento por el Sistema Nacional de Salud (SNS) se basan en la información que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica. Y toda esta información está sujeta a la más estricta confidencialidad, según lo dispuesto en el artículo 97.3 LGURMPS.

No hay que olvidar que el artículo 1 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales (LSE) propugna la protección de los secretos empresariales, entendidos como cualquier información (entre otros de carácter comercial o financiero) que no sea generalmente conocida, tenga un valor empresarial y sea objeto de medidas razonables tomadas por su titular para mantenerla en secreto. El PVL de un medicamento cumple con todos los requisitos para ser considerado un secre-



Debemos partir de la base de que la determinación del precio (PVL) y las condiciones de financiación del medicamento por el Sistema Nacional de Salud (SNS) se basan en la información que las compañías farmacéuticas aportan durante el procedimiento de inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica. Y toda esta información está sujeta a la más estricta confidencialidad, según lo dispuesto en el artículo 97.3 LGURMPS.

to empresarial a la luz de la normativa citada, esto es: i) es secreta, en el sentido de no ser una información generalmente conocida, ni ser de fácil acceso, para las personas pertenecientes a los entornos en los que normalmente se utiliza; ii) tiene valor empresarial (tanto real como potencial), precisamente por ser secreto; y iii) es objeto, por parte de su titular, de medidas razonables para mantenerla en secreto.

La divulgación de esta información confidencial supone una revelación de secretos o una vulneración de la confidencialidad que podría equipararse a una obtención ilícita de esta información. Y es que, con su divulgación, los competidores están adquiriendo un beneficio o provecho de ella.

En este sentido, hay que recordar que según el artículo 2.2 de la LSE solamente se considera lícita la revelación de secretos empresariales cuando lo exija el Derecho europeo o español y, como veremos posteriormente, la LCSP no exige la publicación del PVL o del precio unitario de los medicamentos en las resoluciones de adjudicación de las licitaciones públicas.

3.2. La divulgación del precio unitario ¿puede perjudicar intereses legítimos o ser contraria al interés público?

Visto lo anterior, debemos plantearnos ahora si divulgar el precio unitario podría perjudicar los intereses legítimos de las compañías farmacéuticas; o, incluso, si dicha divulgación podría llegar a perjudicar a los intereses públicos. Ya advertimos que este debate es una cuestión controvertida en la que, sin duda, hay numerosas aristas a considerar.

Uno de los ámbitos donde más se ha debatido esta cuestión es en el de las solicitudes de

acceso a la información pública que se han planteado al amparo de la LTAIBG, y en las que se ha solicitado, tanto las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica (resoluciones de P&R), como el coste unitario de medicamentos por parte de los hospitales públicos.

Pues bien, la posición del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (CTBG) en este asunto, aunque no ha sido siempre consistente, es tendente a conceder toda la información relativa a las resoluciones de P&R, como el precio unitario de adquisición de los medicamentos por parte de los hospitales públicos.

[...] la LCSP no exige la publicación del PVL o del precio unitario de los medicamentos en las resoluciones de adjudicación de las licitaciones públicas.

En este sentido, la resolución más destacada es la ya conocida Resolución RT 262/2019 de 8 de julio, en la cual el CTBG confirmó el derecho de una ciudadana a obtener información sobre el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca



[...] el Ministerio de Sanidad argumenta que la determinación del coste de un medicamento supone realizar un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto; información toda ella de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia de las empresas, afectando seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato.

La Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en marzo de 2021, anuló esta Resolución del CTBG al aceptar los argumentos del Ministerio de Sanidad que afirmaban que proporcionar la información solicitada supondría un perjuicio evidente, real y efectivo a los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas (art. 14.1.e de la LTAIBG); y que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos llevaría aparejada una desventaja negociadora a la hora de conseguir precios más competitivos.

Una de las cuestiones que tiene en cuenta la Audiencia Nacional es, precisamente, que el precio de los medicamentos se obtiene a partir de información de marcado carácter confidencial, que debe hacerse extensivo al precio, y que su revelación perjudicaría, precisamente, a los intereses económicos y comerciales legítimos de las compañías titulares de los mismos.

Esta sentencia recoge claramente lo expuesto por el Ministerio de Sanidad en referencia a que la divulgación de esta información afectaría claramente a los intereses de las compañías farmacéuticas. Y en apoyo a esta argumentación, el Ministerio de Sanidad argumenta que la determinación del coste de un medicamento supone realizar un ejercicio de ponderación entre los costes de fabricación del medicamento, margen de beneficio empresarial y la utilidad terapéutica del producto; información toda ella de conocimiento reservado y cuya publicación podría afectar gravemente a la capacidad de competencia

de las empresas, afectando seriamente a los intereses económicos y comerciales de las empresas afectadas.

Recientemente, hemos tenido conocimiento de que esta sentencia está recurrida en casación ante el Tribunal Supremo y, por tanto, no es firme. Será interesante ver qué posición mantiene el Tribunal Supremo sobre esta cuestión y ver hasta qué punto las tesis defendidas por el Ministerio de Sanidad, similares a las defendidas por la Comisión Europea en asuntos análogos, son confirmadas.

No solo el Ministerio de Sanidad ha mantenido esta posición, también otras administraciones públicas lo han hecho. Nos referimos, por ejemplo, a la posición mantenida por la Consejería de Sanidad de Madrid en el marco de la resolución RT 0637/2019, de 8 de enero de 2020 del CTBG, donde decidió facilitar la información sobre el gasto anual de medicamentos, pero negó la información sobre el precio unitario de dichos medicamentos alegando que se trataba de un dato confidencial y que revelarlo perjudicaría los intereses económicos y comerciales de las empresas:

“(...) facilitar el precio unitario por dosis supondría una violación de la confidencialidad impuesta por el Ministerio de Sanidad a las Comunidades Autónomas y un perjuicio para la empresa comercializadora del medicamento, al publicitar un dato confidencial de índole económica que afecta al objeto económico de la entidad mercantil y que puede ser utilizado por sus competidores en su perjuicio.

Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de este Consejo de Transparencia

y Buen Gobierno la administración autonómica ha cumplido con lo recogido en el Criterio 1/2019 y considera justificado que pueda darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales con el acceso al precio unitario por dosis. Por lo tanto, sobre la base de los argumentos desarrollados en los apartados precedentes, la reclamación debe ser desestimada.”

Y este es también el criterio que se sostiene más allá de nuestras fronteras. La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por sus siglas en inglés), uno de los actores representativos del sector más importantes en el ámbito europeo, que engloba a la industria biofarmacéutica de Europa, elaboró un libro blanco sobre compra pública de medicamentos³, con la misión de crear un entorno de colaboración que favorezca la investigación y permita el desarrollo de nuevas terapias para las personas de toda Europa, dirigido a identificar las mejores prácticas para garantizar que los procedimientos de contratación pública en el sector farmacéutico proporcionen medicamentos de alta calidad a los pacientes, en las cantidades adecuadas y en el momento oportuno.

Entre las recomendaciones que en este sentido efectúa la EFPIA destaca la necesidad de que los poderes adjudicadores respeten la confidencialidad de los precios a lo largo de todo el proceso de contratación y a diferentes niveles (nacional, regional, local) para garantizar la sostenibilidad a largo plazo. En la misma línea, la EFPIA defiende que la transparencia de las adjudicaciones no debe suponer una amenaza a la confidencialidad de los precios unitarios de los medicamentos, debiendo motivar sus decisiones de adjudicar.

cación, informando sobre las características y ventajas relativas del licitador ganador, lo que incluye información sobre el criterio de evaluación del precio, pero sin revelar necesariamente ningún tipo de precio unitario.

Como ejemplo de buena práctica en la contratación pública a estos efectos, la EFPIA nos ilustra sobre la actuación del Ministerio de Sanidad de Noruega, que rechaza revelar los precios unitarios de las ofertas ganadoras y perdedoras o la diferencia de precio entre ambas en respuesta a las solicitudes de acceso a la información pública, habiéndose establecido que la confidencialidad de los precios es un principio jurídico establecido en la Ley de Administración Pública de dicho país.

**Por lo tanto,
la Comisión
Europea, igual
que el Ministerio
de Sanidad,
está vinculando
la garantía de
confidencialidad
con la defensa de los
intereses públicos.**

Finalmente, la EFPIA identifica cuál es el riesgo que comporta una postura contraria: que las empresas se vean disuadidas de presentar sus mejores ofertas en futuras licitaciones, de participar en ellas, o incluso de lanzar un nuevo producto en un determinado mercado, con el riesgo de que se reduzca la competencia a largo plazo, poniendo en peligro un mayor acceso de los pacientes a una asistencia sanitaria adecuada y asequible.

También es conocida la posición de la Comisión Europea en el caso de los contratos de suministro de las vacunas contra el COVID-19. En este caso, la Comisión decidió no publicar el precio unitario de las vacunas, argumentando que el interés público que debe prevalecer no es el de una transparencia como valor absoluto, ajeno a mayores consideraciones, sino lograr que la adquisición de las vacunas pudiera hacerse en las mejores condiciones posibles. Por lo tanto, la Comisión Europea, igual que el Ministerio de Sanidad, está vinculando la garantía de confidencialidad con la defensa de los intereses públicos.

3.2. No existe una norma que obligue a publicar necesariamente dicho precio en nuestro ordenamiento

Visto que se cumplirían los requisitos descritos en los apartados anteriores, queda por verificar si existe alguna norma nacional que, pese a ello, obligue a publicarlo. A tal efecto debemos acudir primero a la normativa que regula el régimen de publicidad de los contratos públicos, esto es, la LCSP.

Pues bien, una interpretación literal de los preceptos de la LCSP que regulan el contenido de los distintos anuncios que deben publicarse en el Perfil del Contratante (Anexo III

de la LCSP) ampara la posibilidad de mantener confidencial el precio unitario de compra de un medicamento (que no del valor total del contrato). No existiría, por tanto, un precepto de la LCSP que obligue a publicar el precio unitario.

Tal y como hemos señalado, la formalización de los contratos debe incluir la información recogida en el Anexo III LCSP. El punto 7 de la sección 4 del apartado A) del Anexo III de la LCSP señala que en los anuncios de licitación debe publicarse la “*naturaleza y **cantidad o valor** de los suministros*”. En la misma línea el punto 6 de la sección 6 del apartado A) del mismo Anexo III de la LCSP menciona la “*naturaleza y **cantidad o valor** de los suministros*”.

Como puede observarse, la norma permite optar por publicar la cantidad de los suministros o bien el valor de los mismos, pero no obliga a publicar ambas cosas al mismo tiempo. En consecuencia, es posible publicar únicamente las cantidades a suministrar bajo el contrato, sin hacer ningún tipo de referencia a su valoración.

Por otro lado, ¿qué debe entenderse por “*valor*” del contrato si se opta por publicar este dato? Para responder a esta pregunta lo procedente es referirse al artículo 101 LCSP, que es el precepto que utiliza ese mismo vocablo “*valor*”, respecto de un contrato público. Dicho precepto regula qué debe considerarse como el “*valor estimado*” de un contrato (lo de estimado es sólo por el hecho de que el artículo se incardina en la regulación de la fase preparatoria del contrato), definiendo el “*valor del contrato*” como el importe total del mismo, no como el importe unitario de cada una de las unidades de productos que se suministren.

Efectúa así la LCSP una correspondencia entre el término “*valor*” y el importe “*total*” de un contrato, que no unitario, correspondencia que entendemos se debe aplicarse también al Anexo III de la LCSP cuando se refiere al “*valor de los suministros*”.

Esta interpretación viene avalada también por el artículo 189 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas (Real Decreto 1098/2001) que, al referirse a la cuantía de los contratos de suministro, se refiere siempre a valores totales y no a precios de suministro unitarios.

Asimismo, el artículo 102.4 LCSP, cuando se refiere al precio de un contrato (aunque en puridad el Anexo III de la LCSP hable de “*valor*” y no de “*precio*”, es interesante comprobar la relación entre ambos términos), acepta expresamente que el precio del contrato se formule en relación con la totalidad de las prestaciones del contrato, y no en términos unitarios.

Esta es precisamente la forma de proceder de algunos órganos de contratación (como sería el caso de Osakidetza, el Servicio de Salud del País Vasco, y los hospitales que forman parte del mismo), que en sus licitaciones para la compra de medicamentos únicamente hace públicos los valores totales del contrato, no el PVL o cualquier otro precio unitario al que se hayan ofrecido los medicamentos.

En base a todo lo anterior podemos concluir que la LCSP no obliga a publicar los precios unitarios de un contrato de suministro, y que el deber de publicidad en el Perfil del Contratante que regula la Ley se cumple haciendo referencia a los valores totales del contrato o de los lotes adjudicados.



En base a todo lo anterior podemos concluir que la LCSP no obliga a publicar los precios unitarios de un contrato de suministro, y que el deber de publicidad en el Perfil del Contratante que regula la Ley se cumple haciendo referencia a los valores totales del contrato o de los lotes adjudicados.

Por su parte, como ya hemos expuesto anteriormente, se puede defender que la LTAIBG ya contiene las excepciones previstas para no divulgar información cuya divulgación podría perjudicar los intereses económicos y comerciales de las compañías farmacéuticas.

4. CONCLUSIÓN

La sentencia del TJUE contribuye a delimitar el alcance de las obligaciones de confidencialidad en la contratación pública, constatando que la Directiva protege un ámbito más amplio que el de los secretos comerciales. Ello permite defender que la confidencialidad en las licitaciones públicas también alcanzaría a otra información cuya divulgación perjudique intereses comerciales legítimos, todo ello siempre y cuando no exista otra norma nacional que, ponderando otros intereses en liza, obligue a publicar esta información.

En el ámbito de la compra pública sanitaria, como hemos visto, ello daría más argumentos para defender que el precio unitario de los medicamentos no debe ser divulgado, en base al interés comercial legítimo, pero también al interés público, sin que exista ninguna otra norma, ni en la LCSP o la LTAIBG que obligue a publicar este dato.

[1] Esta definición fue incorporada en nuestra Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales y es también, a grandes rasgos, el que existía en el ordenamiento polaco al tiempo de dictarse la sentencia del TJUE.

[2] Véanse, en ese sentido, las sentencias de 14 de febrero de 2008, Varec, C450/06, EU:C:2008:91, apartados 34 a 36, y de 7 de septiembre de 2021, Klaipėdos regiono atliekų tvarkymo centras, C927/19, EU:C:2021:700, apartado 115.

[3] “Efpia white paper on the effectiveness of public procurement of medicines in the EU”, febrero de 2022 (página 11).

Santiago Tomás Pujol

Joan Carles Bailach de Rivera

EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD **NECESITA** **PROCEDIMIENTOS** **TRANSPARENTES Y ÁGILES** **PARA MEJORAR EL ACCESO** **DE LOS PACIENTES A** **LOS MEDICAMENTOS** **INNOVADORES**



Fernando Moreno Pedraz, Presidente de CEFI y Carlos Martín Saborido en el acto de apertura.



Estas propuestas son fruto del trabajo realizado durante el último año por un grupo de expertos en derecho farmacéutico reunidos por CEFI, para analizar la situación del acceso a la innovación farmacéutica en España y establecer recomendaciones dirigidas a mejorar e innovar en los procesos para la puesta en mercado de nuevos tratamientos.

El Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, CEFI, celebró el día 31 de enero una Jornada para presentar sus propuestas para innovar en el acceso a los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Estas propuestas son fruto del trabajo realizado durante el último año por un grupo de exper-

tos en derecho farmacéutico reunidos por CEFI, para analizar la situación del acceso a la innovación farmacéutica en España y establecer recomendaciones dirigidas a mejorar e innovar en los procesos para la puesta en mercado de nuevos tratamientos.

Para la presentación de estas conclusiones, CEFI organizó una Jornada pública bajo el título *“Propuestas para innovar en el acceso a los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud”*.

Durante la apertura de la Jornada, el presidente de CEFI, Fernando Moreno agradeció *“sinceramente”* el compromiso demostrado tanto por los expertos que han conformado el grupo de expertos como por los ponentes de la primera mesa. *“Gracias a todos ellos, hoy en CEFI podemos mostrarnos muy satisfechos del alto nivel reunido en estas dos mesas de debate”* agradeció Moreno.

UNA VISIÓN MULTIDISCIPLINAR DEL ACCESO A LA INNOVACIÓN EN ESPAÑA

La primera de estas mesas redondas, *“Una visión multidisciplinar del acceso a la innovación en España”*, contó con la participación de Carlos Martín Saborido, Vocal Asesor de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia que también participó en la apertura de la sesión junto a Fernando Moreno, Presidente de CEFI; Jorge Mestre-Ferrándiz, especialista en Economía de la Salud; Laura Quintas, Vicepresidenta 1º de FEDHEMO; Luis Verde, Gerente del Hospital Universitario de A Coruña; Elena Casás, Jefa de División de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid y la doctora Enriqueta Felip, Presidenta de SEOM. El Presidente del Foro Español de Pa-

cientes, Andoni Lorenzo, ejerció como moderador de esta primera mesa.

Durante su intervención, Carlos Martín, explicó que desde la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia se están manejando dos estrategias. “La primera, dirigida a mantener un diálogo tem-

para la que desde el Ministerio de Sanidad se está trabajando para un sistema de precios dinámico” concretó Martín.

Carlos Martín añadió que “la redacción de la ley de garantías es una modificación de la anterior, por lo que no puede normativizar nuevos proyectos, aunque sí sentar las bases



Laura Quintas Lorenzo, Carlos Martín Saborido, Jorge Mestre-Ferrándiz, Andoni de Lorenzo Garmendia, Elena Casás Lara, Luis Verde Remeseiro y Enriqueta Felip Font.

prano, orientada a fomentar diálogo entre financiador, regulador y evaluador, para identificar los problemas en el acceso que conducen a retrasos, transmitiendo a las compañías farmacéuticas las incertidumbres que puedan darse en cuanto a evidencia y poder actuar de manera anticipada a los problemas de financiación. La segunda estrategia está orientada a establecer fórmulas de pago basado en incertidumbre,

generales para poder implementar las estrategias en las que trabaja el Ministerio y a las que me he referido”.

Por su parte, Elena Casás manifestó que “el hecho de que la Comunidad de Madrid sea una autonomía naturalmente receptora de pacientes, hace que estemos en constante innovación para asegurar el acceso a las terapias avanzadas”. “En este sentido –co-

mentaba Casáu– contamos con un grupo de expertos que diseña un plan de gestión para cada una de las terapias que se aprueban, en el que se consensuan los puntos de acceso y administración de estos tratamientos y las consecuentes comisiones de seguimiento”. “En la actualidad –concretaba Casáu– la Comunidad de Madrid cuenta con cinco de estos planes de gestión implementados”.

Por su parte, la Dra. Felip explicó que desde SEOM (Sociedad Española Oncológica Médica), se considera que “debe asegurarse la transparencia de todo el proceso de evaluación y negociación de precio y condiciones de financiación de los nuevos medicamentos, así cómo establecerse de forma clara una definición de lo qué significa incertidumbre”.

En palabras de Felip “existen otros mecanismos de evaluación de beneficio de fármacos, como la escala de beneficio clínico ESMO o la posibilidad de dar una mayor representación multidisciplinar a los nodos de RevalMED, en el que creemos que los clínicos se encuentran infrarrepresentados y en los que también podría plantearse incorporación de la perspectiva del paciente”.

Asimismo, Felip, se refería a la necesidad de “trabajar por la equidad, ya que existen grandes diferencias en el acceso a la innovación, no sólo entre Comunidades Autónomas, sino entre hospitales de una misma provincia”.

La perspectiva de los pacientes estuvo representada durante esta mesa de debate tanto en la moderación de la mesa a cargo del Presidente del FEP, como por la Vicepresidenta 1ª de Fedhemo, Laura Quintas. Quintas, hizo énfasis en su intervención en que “el único objetivo de las Asociaciones

Como conclusión principal del trabajo realizado, los que formaron parte de este grupo de trabajo coinciden en manifestar la necesidad de que el SNS cuente con unos procedimientos de evaluación y fijación de precios de los nuevos medicamentos más ágiles y transparentes, que permitan poner a disposición de los pacientes la innovación farmacéutica lo antes posible.

de Pacientes es tener acceso al tratamiento que mejor se adapte a la situación clínica de cada paciente teniendo en cuenta sus circunstancias individuales”. Quintas explicó que “las limitaciones al acceso al tratamiento adecuado puede menoscabar nuestra calidad de vida e incluso la oportunidad de vivirla”.

La Vicepresidenta 1ª de Fedhemo manifestó también que “los pacientes no queremos estar en el centro del sistema, lo que queremos es estar al lado del resto de agentes, formando parte de las mesas de debate como hoy, pero también en las mesas de toma decisiones”.

Un aspecto que ocupa los debates cuando se habla sobre acceso a los nuevos medicamentos, es la evaluación de los mismos. A este aspecto se refirió en la mesa Jorge Mes-

tre. Mestre, hizo un lanzamiento de diez recomendaciones entre las que se recogen, la necesidad de ser capaces de separar la evaluación de la financiación, la potenciación de la participación de otros agentes, como pacientes, y la existencia de mecanismos de seguimiento interoperables.

El rol de la gerencia hospitalaria estuvo representado por el gerente del Hospital Universitario de A Coruña, Luis Verde. El Dr. Verde destacó que, dado que hoy en día la información fluye a una velocidad extraordinaria, *“nos encontramos cada vez más en la situación de autorizar medicamentos en situaciones especiales”*.

EXPOSICIÓN DE LOS PRINCIPALES PUNTOS DEL TRABAJO

Durante la segunda mesa de debate se llevó a cabo una exposición de las principales conclusiones alcanzadas por el grupo de trabajo conformado por seis expertos en derecho farmacéutico.

En esta Mesa participaron Montserrat Llopart, socia de Baker & McKenzie; Paula González de Castejón, socia de DLA Piper; Raquel Ballesteros, socia de Simmons & Simmons; Lluís Alcover, socio de Faus Moliner y Joan Carles Bailach, abogado de Faus Moliner. Como moderador Juan Carlos Campo Moreno, Magistrado del Tribunal Constitucional y ex Ministro de Justicia.

Como conclusión principal del trabajo realizado, los que formaron parte de este grupo de trabajo coinciden en manifestar la necesidad de que el SNS cuente con unos procedimientos de evaluación y fijación de precios de los nuevos medicamentos más ágiles y

transparentes, que permitan poner a disposición de los pacientes la innovación farmacéutica lo antes posible.

Durante su intervención, Montserrat Llopart manifestó que *“el actual sistema de financiación y precio presenta ciertas ineficiencias que generan inseguridad jurídica a las compañías farmacéuticas, ya que los nuevos medicamentos son sometidos a un conjunto de sucesivas evaluaciones que dilatan el proceso”*. *“Por ello –continuaba Llopart– consideramos que la nueva Ley de Garantías debería clarificar todo el proceso de evaluación además de acortar el tiempo que transcurre desde la aprobación de precio del medicamento y la efectiva disponibilidad del mismo en el conjunto del SNS, sin que las Comunidades Autónomas lleven a cabo procesos adicionales para la re-valoración y re-validación de los medicamentos”*.

Por su parte, Paula González de Castejón explicó el análisis llevado a cabo sobre los procedimientos que se siguen en otros países del entorno y qué aspectos deberían ser adoptados en el marco español. En este sentido, González de Castejón insistió en la necesidad de establecer un procedimiento claro que evite duplicidades *“siendo para ello fundamental limitar el número de autoridades y organismos que participen”*, con unos plazos tasados y que sean respetados por todos los organismos intervinientes, *“ya que no hay que olvidar que para los pacientes cada día cuenta”*.

A este aspecto se refería también Raquel Ballesteros, insistiendo en la necesidad de respetar los límites que impone la Directiva 89/105 para el procedimiento de financiación único en un máximo de 180 días. Ballesteros

explicó también una de las principales propuestas elaboradas por este grupo de trabajo, independizar el procedimiento nacional de evaluación del de financiación *“con la creación de un organismo evaluador independiente del financiador, como una agencia de evaluación, ya que esa independencia es precisamente la que justifica la*

es precisamente este hecho lo que permite a España acceder a nuevos tratamientos en condiciones más económicas que otros países europeos”. “El mantenimiento de la confidencialidad del PVL –continuó Bailach– es perfectamente compatible con una actitud plenamente transparente por parte del Ministerio de Sanidad en relación con la inclu-



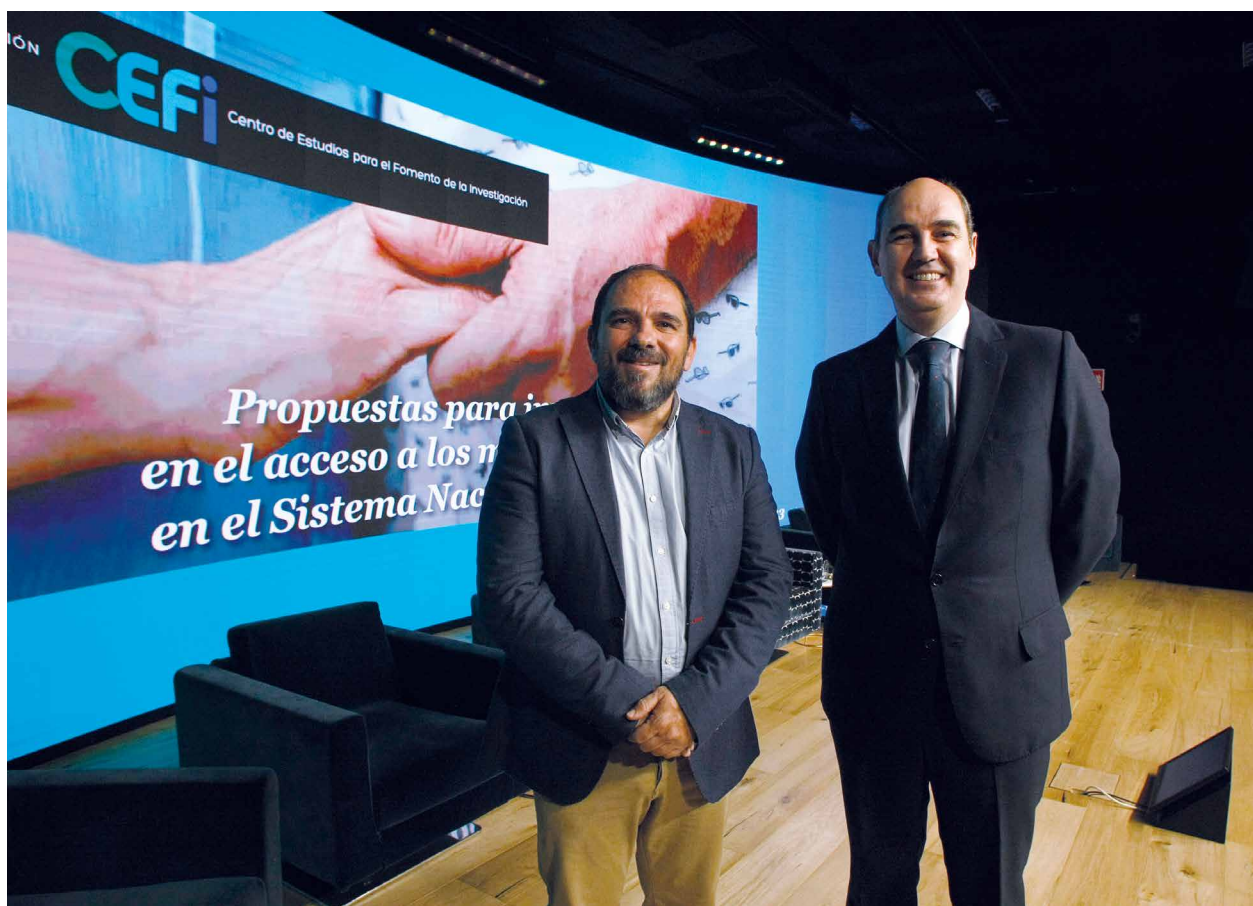
Paula González de Castejón, Montserrat Llopart Vidal, Juan Carlos Campo Moreno, Raquel Ballesteros Pomar, Lluís Alcover Llubí, Joan Carles Bailach de Rivera.

discrecionalidad y la presunción de acierto del evaluador técnico”.

Durante su intervención, el abogado Joan Carles Bailach se refirió a un tema que suscita debate: la confidencialidad de los precios de venta del laboratorio (PVL) de los medicamentos. A este respecto, Bailach aseguraba *“que es necesario preservar esta confidencialidad en aras del interés público, ya que*

sión de nuevos fármacos en el SNS”.

Y por último, el grupo de trabajo también llevó a cabo algunas propuestas en relación al acceso a fármacos no financiados. A este aspecto se refirió Lluís Alcover, que manifestó *“la necesidad de simplificar el acceso a medicamentos autorizados pero que aún no comercializados, por ejemplo, a través de un sistema de declaración responsa-*



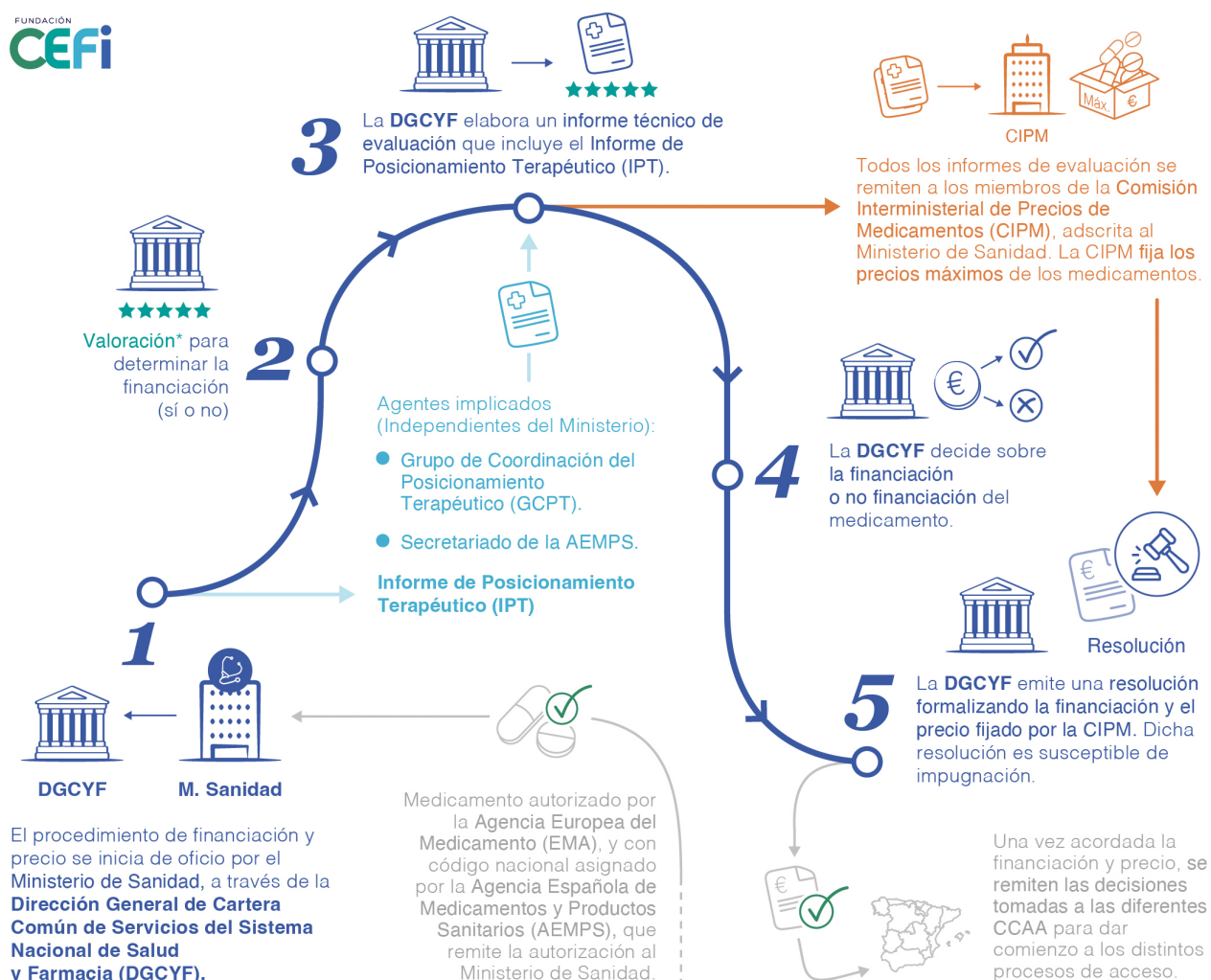
Carlos Martín Saborido y Fernando Moreno Pedraz.

ble bajo el cual el titular de la autorización de comercialización pueda suministrar estos tratamientos”. Asimismo, Alcover señaló que, en opinión del grupo, “el Informe sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, no puede ser un obstáculo para la adquisición de estos fármacos”.

La Fundación CEFI confía en poder contribuir con este estudio a la reflexión de la necesaria mejora de los tiempos de acceso por parte de los pacientes a la innovación que actualmente, según datos del Informe EFPIA Patients W.A.I.T Indicator Survey 2021, se sitúa en España en 517 días desde la aprobación centralizada del medicamento innovador hasta que el paciente español accede al mismo.

A continuación, y recogiendo parte del trabajo realizado por un grupo de expertos en el marco del Observatorio de Acceso de CEFI, presentamos dos infografías, como recurso más visual, para exponer el procedimiento de financiación y precio de medicamentos. A la izquierda se recoge el procedimiento de financiación actual y a la derecha figura el procedimiento de financiación y precio que propone el estudio “Propuestas para innovar en el acceso a los medicamentos innovadores en el Sistema Nacional de Salud”.

Procedimiento de financiación y precio de medicamentos



* Valoración para determinar la financiación o no financiación

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- Grado de innovación del medicamento.

CIPM: órgano competente para la fijación de precios de los medicamentos en España (compuesto por miembros de diferentes ministerios y de las CCAA).
GCPT: compuesto por miembros de la AEMPS, DGICYF, CCAA que expresen interés en participar.

El diagrama ilustra el proceso de autorización de medicamentos en España, dividido en varias etapas clave:

- Etapa A:** El **Laboratorio** presenta la solicitud al **DGCYF** (Dirección General de Consumo y Yegre).
- Etapa B:** Si la respuesta del laboratorio es favorable, el **GCPT** (Grupo de Coordinación de Productos Terapéuticos) coordina la elaboración del **IPT** (Informe de Previa Técnica), liderado por la **AEMPS** (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Etapa C:** Se realiza la **Notificación de la propuesta de IPT** al laboratorio y a la **DGCYF**. Se permite la posibilidad de alegaciones orales por parte del laboratorio.
- Etapa D:** La **AEMPS** elabora la versión definitiva del informe y lo remite a la **DGCYF** para su aprobación y publicación.
- Etapa E:** La **DGCYF** requiere al laboratorio que confirme su intención o no de incluir el medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y aporte la documentación necesaria.
- Etapa F:** La **DGCYF** elaboraría la propuesta a presentar en base al análisis de los criterios coste-económicos establecidos en la **LGMPs** (Ley General de Medicamentos) y basándose en el **IPT** en cuanto a los aspectos técnicos que no volverán a valorarse.
- Etapa G:** La propuesta se sometería a la **CIPM** (Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos) con participación **CCAA** (Comunidades Autónomas). Todos los informes de evaluación se remiten a los miembros de la **CIPM**. La **CIPM** fija los precios máximos de los medicamentos.
- Etapa H:** La **DGCYF** emitiría resolución de precio y financiación en base a la decisión de la **CIPM**. Dicha resolución sería susceptible de impugnación.
- Etapa I:** La resolución final es emitida por la **AEMPS**, recomendando a la **Comisión Europea** conceder la autorización de comercialización.

El diagrama también menciona la **Fundación CEFI** (Fundación para el Estudio y el Control de los Medicamentos) y la **Resolución** emitida por la **DGCYF**.

1. Sería conveniente que la Ley de Garantías estableciera que a efectos de comparación en el marco del IPT únicamente se podrán tener en cuenta los medicamentos comercializados en España en la misma indicación y limitado a comparar aspectos de seguridad y eficacia. La evaluación farmacoeconómica se llevaría a cabo posteriormente durante el procedimiento de financiación y precio. **2.** La Ley de Garantías debería clarificar que se trata de un procedimiento iniciado a instancia de parte y que transcurrido el plazo para resolver se entiende aceptada la solicitud de financiación. **3.** La Ley de Garantías debería clarificar que una vez obtenida la decisión de financiación y precio el medicamento estará disponible de manera automática en todo el SNS (venta hospitalaria y de calle) sin que las CCAA puedan adoptar procedimientos adicionales de reevaluación de los medicamentos. **4.** Participación de las CCAA en la CIPM. No habría fase regional posterior. **5.** No hay una valoración previa independiente sobre financiación, se hace en este momento. No se remitirán las decisiones de financiación y precio tomadas a las diferentes CCAA puesto que ya habrían participado en la CIPM.

Fuente: elaboración propia.

ÍNDICE LEGISLATIVO

CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO

nº 84

ESPAÑA

Real Decreto 203/2023, de 27 de marzo, por el que se nombra Ministro de Sanidad a don José Manuel Miñones Conde.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/28/pdfs/BOE-A-2023-7888.pdf>

Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/22/pdfs/BOE-A-2023-7416.pdf>

Real Decreto 118/2023, de 21 de febrero, por el que se regula la organización y funcionamiento del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/02/22/pdfs/BOE-A-2023-4653.pdf>

Corrección de errores de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/03/02/pdfs/BOE-A-2023-5478.pdf>

Ley 10/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales para 2023.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/02/08/pdfs/BOE-A-2023-3293.pdf>

Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/02/01/pdfs/BOE-A-2023-2632.pdf>

Ley 9/2022, de 30 de noviembre, de la Agencia de Ciencia, Competitividad Empresarial e Innovación.

<https://www.boe.es/boe/dias/2023/01/20/pdfs/BOE-A-2023-1605.pdf>

Resolución de 4 de enero de 2023, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se modifican los anexos I y II de la Orden de 20 de enero de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se fijan modalidades de control sanitario de productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-1013>

Resolución de 22 de diciembre de 2022, de la Dirección General de Salud Pública, por la que se valida la Guía para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por parte de las/los enfermeras/os de: Ostomías.

<https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-347>

Resolución de 12 de diciembre de 2022, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la Carta de Servicios del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

<https://boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-1766>

MINISTERIO SANIDAD

La Ministra de Sanidad destaca el papel determinante de la prevención y las vacunas en la promoción y protección de la salud.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=6009>

Sanidad reafirma su compromiso con el impulso a la Atención Primaria y la ampliación y mejora de las capacidades del SNS.

<https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notas-Prensa.do?id=5984>

AEMPS

La AEMPS participa en una acción conjunta de la Unión Europea para prevenir los problemas de suministro de medicamentos.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-los-cambios-legislativos-que-afectan-a-las-tasas-sobre-medicamentos-productos-sanitarios-productos-cosmeticos-y-productos-de-cuidado-personal/>

La AEMPS informa sobre el plazo de recuperación de las comunicaciones de comercialización de la aplicación PMPS a CCPS.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-plazo-de-recuperacion-de-las-comunicaciones-de-comercializacion-de-pmps-a-ccps/>

La AEMPS informa sobre el voto favorable del Consejo de la UE a la propuesta de modificación de los reglamentos de productos sanitarios.

<https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-sobre-el-voto-favorable-del-consejo-de-la-ue-a-la-propuesta-de-modificacion-de-los-reglamentos-de-productos-sanitarios/>

Declaración del MSSG sobre problemas de suministro de antibióticos en la Unión Europea.

<https://www.aemps.gob.es/informa/declaracion-del-mssg-sobre-problemas-de-suministro-de-antibioticos-en-la-union-europea/>

El Sistema CTIS se convierte en el único canal de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos desde el 31 de enero.

<https://www.aemps.gob.es/informa/el-sistema-ctis-se-convierte-en-el-unico-canal-de-solicitudes-de-ensayos-clinicos-con-medicamentos-desde-el-31-de-enero/>

Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Desde el 31 de enero de 2023 todas las nuevas solicitudes de ensayo clínico deben ir a través del sistema europeo CTIS.

<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica-medicamentos/ensayosclinicos/>

Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

AEPD

La AEPD participa en una acción europea coordinada para analizar la designación y situación de los delegados de protección de datos.

<https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/aepd-participa-accion-europea-coordinada-para-analizar-designacion-y-situacion-de-dpds>

La Agencia promueve un sistema de mediación para agilizar la resolución de reclamaciones en materia de publicidad.

<https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-promueve-un-sistema-de-mediacion-para-agilizar-la>

Guía y Herramienta básica de anonimización.
<https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/guia-y-herramienta-basica-de-anonimizacion>

Anonimización (III): el riesgo de la reidentificación.
<https://www.aepd.es/es/prensa-y-comunicacion/blog/anonimizacion-iii-el-riesgo-de-la-reidentificacion>

UNIÓN EUROPEA

Tasas Agencia Europea de Medicamentos

Reglamento (UE) 2023/699 de la Comisión de 29 de marzo de 2023 por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 297/95 del Consejo en lo que se refiere al ajuste de las tasas de la Agencia Europea de Medicamentos a la tasa

de inflación con efecto a partir del 1 de abril de 2023. DOUE - JOUE (Serie L) 30/03/2023.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0699&from=ES>

Decisión de la Comisión de 7 de diciembre de 2022 por la que se crea un Grupo de Expertos en Salud Pública de la Comisión y se deroga la Decisión de la Comisión por la que se crea el grupo de expertos de la Comisión «Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles» (Texto pertinente a efectos del EEE) 2022/C 471/08.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022D1212%2801%29&qid=1679052775187>

Reglamento (UE) 2022/2371 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de noviembre de 2022 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión no. 1082/2013/UE (Texto pertinente a efectos del EEE).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2371&qid=1679052775187>

Reglamento (UE) 2022/2372 del Consejo de 24 de octubre de 2022 relativo a un marco de medidas para garantizar el suministro de contramedidas médicas pertinentes para la crisis en caso de emergencia de salud pública a escala de la Unión.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2372&qid=1679052775187>

Salud pública: más tiempo para certificar dispositivos médicos para mitigar riesgos de desabastecimiento.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_23

Estrategia sanitaria mundial de la UE para mejorar la seguridad sanitaria mundial y ofrecer una mejor salud para todos.

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7153

Apoyo a la salud pública en Europa.

https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/health_es

Investigación e innovación.

https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/research-and-innovation_es

TRIBUNALES NACIONALES

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo contencioso administrativo, de 9 de marzo de 2023. Impugnación directa de varios preceptos del Real Decreto 717/2019, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Obligación de establecer un nodo o interfaz de titularidad pública para el acceso al repositorio español de dispensación de medicamentos. Cuestión prejudicial resuelta por la sentencia CGCOF de 26 de enero de 2023 (C-469/21).

<https://www.poderjudicial.es/search/>

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo contencioso administrativo, de 24 de enero de 2023. Tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD se estará a su eficacia.

<https://www.poderjudicial.es/search/AN/openCDocument/47c54a-4d73e1a196e2b141c1f36d8b0147dec-85c37e6b733>

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UE

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 26 de enero de 2023. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF) contra Administración General del Estado. Petición de decisión prejudicial planteada por el Tribunal Supremo. Proce-

dimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Reglamento Delegado (UE) 2016/161 — Sistema de repositorios que contenga la información relativa a los dispositivos de seguridad — Creación de un nodo integrado en el repositorio nacional y gestionado por las autoridades públicas — Obligación de utilizar una aplicación específica para determinados medicamentos. Asunto C-469/21.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62021CJ0469&qid=1677233451635&rid=1>

Conclusiones del Abogado General Sr. J. Richard de la Tour, presentadas el 12 de enero de 2023.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:62021CC0006&qid=1677233337650&rid=1>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 22 de diciembre de 2022 (petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État — Francia) — Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM) / Ministre des Solidarités et de la Santé. Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 89/105/CEE — Transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad — Artículo 4 — Congelación del precio de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos — Medida nacional que afecta únicamente a determinados medicamentos considerados individualmente — Fijación de un precio máximo de venta de determinados medicamentos a los centros sanitarios.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62022CA0020>

Asunto C-20/22: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 22 de diciembre de 2022 (petición de decisión prejudicial planteada por el Conseil d'État — Francia)

— Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM) / Ministre des Solidarités et de la Santé (Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 89/105/CEE — Transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad — Artículo 4 — Congelación del precio de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos — Medida nacional que afecta únicamente a determinados medicamentos considerados individualmente — Fijación de un precio máximo de venta de determinados medicamentos a los centros sanitarios).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:62022CA0020>

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 19 de enero de 2023. L. GmbH y H. Ltd contra Bundesrepublik Deutschland. Peticiones de decisión prejudicial planteadas por el Bundesverwaltungsgericht. Procedimiento prejudicial — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Artículo 1, apartado 2, letra a) — Definición — Artículo 1, apartado 5, letra c) — Ámbito de aplicación — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 1, punto 2 — Definición del concepto de “medicamento” — Artículo 2, apartado 2 — Marco jurídico aplicable — Clasificación como “producto sanitario” o como “medicamento”. Asuntos acumulados C-495/21 y C-496/21.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0495>

HMA Y EMA

EU-Innovation Network Workplan 2023.

<https://www.hma.eu/about-hma/working-groups/eu-innovation-network-eu-in/eu-innovation-network-eu-in.html>

EFPIA

“Transferable exclusivity voucher: a flawed incentive to stimulate antibiotic innovation”,

The Lancet, 9 February 2023: EFPIA-BEAM Rejoinder.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-rejoinder-lancet-article/>

Pushing the boundaries of science to beat childhood cancers (Guest blog).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/pushing-the-boundaries-of-science-to-beat-childhood-cancers/>

EFPIA reaction to leak of the proposed pharmaceutical legislation.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-reaction-to-leak-of-the-proposed-pharmaceutical-legislation/>

EU Data Protection Reductions Would ‘Irretrievably Sabotage’ Pharma Industry.

<https://pink.pharmaintelligence.informa.com/PS147741/EU-Data-Protection-Reductions-Would-Irretrievably-Sabotage-Pharma-Industry>

Global Trends in R&D 2023.

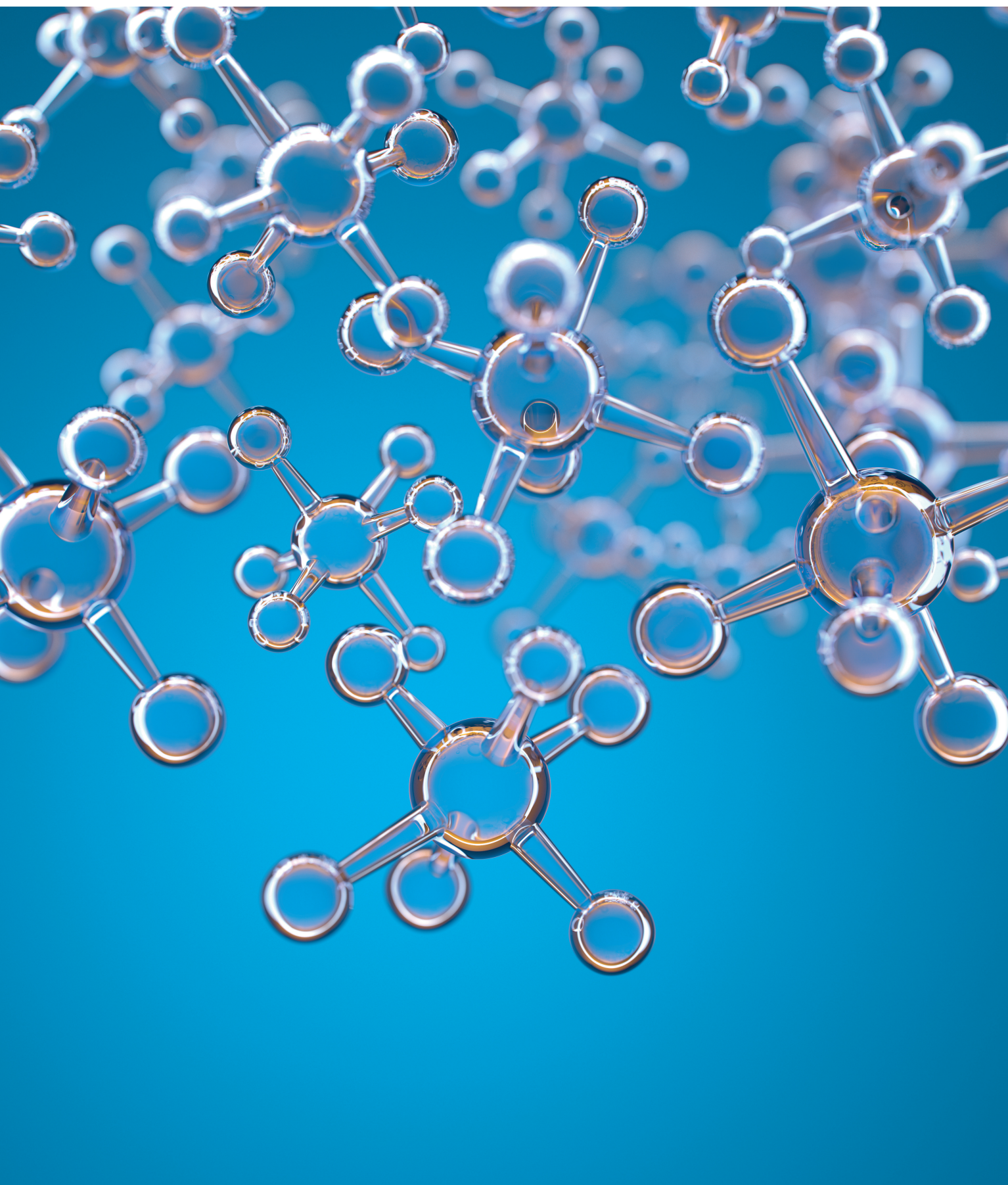
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>

EFPIA response to EU Commission proposal for revised EMA Fees regulation.

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-response-to-eu-commission-proposal-for-revised-ema-fees-regulation/>

Real-world data/evidence: How it can inform patient treatment and care decisions (Guest Blog).

<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/real-world-dataevidence-how-it-can-inform-patient-treatment-and-care-decisions-guest-blog/>



Información:

Fundación CEFI • Avda de Pio XII, 49, Loft 1 • 28016 Madrid

Tel.: 91 556 40 49 • E-mail: info@cefi.es

www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn

