

G A _ P

Gómez-Acebo & Pombo



Farma & Salud

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2023 N.º 35

Contenido

Novedades y trabajos legislativos 4

• España 4

- Distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios..... 4
- Dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial 4
- Intercambio de información clínica entre profesionales y centros del Sistema Nacional de Salud..... 5
- Autorización de los medicamentos a base de alérgenos..... 6
- Finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 7
- Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear 7
- Normativa básica en materia de productos fertilizantes 7

• Unión Europea..... 7

- Uso de la inteligencia artificial para el desarrollo, regulación y uso de medicamentos 7
- Modificación del Acuerdos sobre el Tribunal Unificado de Patentes en relación con las secciones de la División Central: nueva sección en Milán y cambios en la distribución competencial de las distintas secciones 8

- Disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica a los que se aplica el reglamento de productos sanitarios..... 8
- Brexit y comercialización de medicamentos en Irlanda del Norte conforme a la normativa de la Unión Europea 9
- UE-EE. UU.: extensión a los medicamentos veterinarios del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos 9
- Red mundial de certificación sanitaria digital 10
- Propuesta de reglamento sobre plantas producidas por el uso de nuevas técnicas de edición genética 10

Sentencias y resoluciones 11

• España 11

- Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia 11
- Anulación del Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos del Sistema Nacional de Salud 12
- Depósitos de farmacia en centros sociales de titularidad pública y selección de oficina vinculada 12



- Unión Europea..... 13
 - El concepto de compañía farmacéutica en la Política de la Agencia Europea de Medicamentos en relación con el tratamiento de los intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y de los expertos 13
 - Legitimación activa para entablar recurso de anulación de una decisión de la Agencia Europea de Medicamentos 14
 - Vacunas autorizadas de forma condicional y normativa nacional que obliga a vacunarse al personal sanitario 14

Novedades y trabajos legislativos

España

Distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Ha sido aprobado y publicado el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios¹. Tal como se dispone en su primer artículo, apartado 1, este real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con los medicamentos veterinarios, incluidos aquellos que se administren vía pienso medicamentoso, en los ámbitos de la distribución, dispensación, elaboración de autovacunas, fórmulas magistrales y preparados oficinales, prescripción y uso por los profesionales veterinarios, uso y gestión por los titulares o responsables de los animales, uso racional de los medicamentos veterinarios, venta de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción y transmisión electrónica a la autoridad competente de los datos de las recetas de medicamentos veterinarios antibióticos, para lo que se crea la base de datos Sistema Informático Central de Control de Prescripciones Veterinarias de Antibióticos (PRESVET). Además, el real decreto también se aplica al transporte de medicamentos veterinarios en los ámbitos antes citados.

Este nuevo real decreto deroga a) el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios; b) el Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, y c) el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería.

Dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial

1. El Real Decreto Ley 5/2023, de 28 de junio², ha modificado el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. En concreto, se añade una nueva disposición (incluida en el artículo 8, apartado 3) para permitir la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial siempre que concurren determinadas condiciones. Se prevé, así, que las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para este

¹ Boletín Oficial del Estado, núm. 172, de 20 de julio del 2023, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-16727>.

² Boletín Oficial del Estado, núm. 154, de 29 de junio del 2023, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2023-15135>.

tipo de dispensación, cuando concurren circunstancias sanitarias excepcionales o cuando lo requiera la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente con relación a los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

A este respecto, se preceptúa que se garantizará una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio. Además, el suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. Y el transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.

2. En realidad, con esta nueva disposición se da carácter permanente a una medida que se inició con la pandemia del COVID-19 y que hasta el momento venía recogida en la disposición adicional quinta de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Si, al aprobar la citada Ley 2/2021, la exposición de motivos afirmaba que «[l]a experiencia trasladada por todas las comunidades autónomas en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia evidenció de forma unánime que esta medida impulsada en el estado de alarma ha supuesto un progreso

en la gestión de la prestación farmacéutica actual con efectos positivos en la población», ahora, una vez finalizada la crisis sanitaria provocada por el COVID-19, se sigue considerando positiva la experiencia, y se consolida legalmente en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Intercambio de información clínica entre profesionales y centros del Sistema Nacional de Salud

Con el fin de facilitar el intercambio de información clínica entre profesionales y centros del Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, establece el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud, es decir, los datos esenciales comunes que deben contener determinados documentos clínicos en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud, cualquiera que sea el soporte en que aquéllos se generen.

Pues bien, el referido Real Decreto 1093/2010 ha sido modificado por el Real Decreto 572/2023, de 4 de julio³. Como se explica en la propia exposición de motivos del nuevo real decreto, la modificación tiene como objetivo «contribuir a la mejora de la interoperabilidad de los informes clínicos que se producen en el Sistema Nacional de Salud, adecuándolos al estado del arte y normativa actuales, mejorando la composición de la información clínica requerida, formulando modelos de información clínicos e integrando los recursos de normalización semántica del

³ *Boletín Oficial del Estado*, núm. 159, de 5 de julio del 2023, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-15551.

Sistema Nacional de Salud, siempre en beneficio de la mejor asistencia sanitaria a las personas». En particular, varios de los cambios operados obedecen a la necesidad de incorporar los modelos de información clínica que hagan posible el intercambio de información entre los Estados de la Unión Europea, de acuerdo con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza.

Autorización de los medicamentos a base de alérgenos

1. Los alérgenos —conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (art. 2.21)— son todo producto destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante y se consideran medicamentos inmunológicos [como también lo son los alérgenos veterinarios, según el artículo 2s del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios].
2. Pues bien, en relación con este tipo de medicamentos se ha aprobado la Orden

SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario⁴.

La nueva orden complementa la regulación correspondiente a los medicamentos a base de alérgenos que se obtienen mediante producción industrial, entre los que se incluyen asimismo los obtenidos por ingeniería genética. Se dispone, así, que todos los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo*, tanto de uso humano como veterinarios, se consideran medicamentos de fabricación industrial de acuerdo con lo previsto en el artículo 45.1 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por lo que deberán obtener, respectivamente, o bien la autorización de comercialización según lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o bien el registro simplificado especial de acuerdo con lo establecido en el capítulo II del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Asimismo, en la orden se establecen las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios, de acuerdo con la previsión establecida

⁴ Boletín Oficial del Estado, núm. 167, de 14 de julio del 2023, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-16291.

en el 45.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

La Orden SND/726/2023, de 4 de julio, publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de julio del 2023 por el que se declara la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19⁵. En consecuencia, se declara el cese en la aplicación de las medidas extraordinarias previstas en la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear

El Real Decreto 673/2023, de 18 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear⁶ sienta, tal como se dispone ya en su primer artículo, «los criterios de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización en el uso de radiofármacos y otras sustancias radiactivas en procedimientos diagnósticos y terapéuticos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad

del paciente y de todas las personas relacionadas con estos procesos». Con esta nueva norma se deroga el precedente Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

Normativa básica en materia de productos fertilizantes

El Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes⁷, establece la normativa básica en materia de productos fertilizantes y las normas necesarias de coordinación con las comunidades autónomas. De este modo, y entre otros aspectos, regula los aspectos del Reglamento (CE) núm. 2003/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre, relativo a los abonos, cuya concreción y desarrollo han sido encomendados a los Estados miembros; define y tipifica los productos fertilizantes distintos de los «abonos CE» que puedan utilizarse en la agricultura y la jardinería; regula el Registro de Productos Fertilizantes para la inscripción de determinados productos y actualiza el procedimiento para la inscripción de determinados productos en dicho Registro antes de su puesta en el mercado.

Unión Europea

Uso de la inteligencia artificial para el desarrollo, regulación y uso de medicamentos

⁵ *Boletín Oficial del Estado*, núm. 159, de 5 de julio del 2023, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-15552.

⁶ *Boletín Oficial del Estado*, núm. 171, de 19 de julio del 2023, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-16649.

⁷ *Boletín Oficial del Estado*, núm. 164, de 10 de julio del 2013, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-7540>.

En el mes de julio del 2023, la Agencia Europea de Medicamentos ha publicado y sometido a consulta pública un borrador de documento sobre el uso de la inteligencia artificial para el desarrollo, regulación y uso de medicamentos veterinarios y humanos. El documento se titula «Draft reflection paper on the use of artificial intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle»⁸ y es paralelo al publicado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos, en mayo de este mismo año, bajo el título «Using artificial intelligence & machine learning in the development of drug & biological products».

Modificación del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes en relación con las secciones de la División Central: nueva sección en Milán y cambios en la distribución competencial de las distintas secciones

En anteriores entregas de este mismo boletín se ha dado cuenta de las negociaciones para ubicar en Milán la sección de la División Central del Tribunal Unificado de Patentes inicialmente establecida en Londres, que, tras el Brexit, era necesario cambiar.

Recuérdese que el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes —que ha entrado en vigor el 1 de junio del 2023— es un tratado internacional que conforma una pieza esencial del denominado *paquete de la patente unitaria*, junto con el Reglamento (UE) núm. 1257/2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, y el Reglamento (UE)

núm. 1260/2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción. El Tribunal Unificado de Patentes es, como se dispone en el artículo 1 del acuerdo, «un tribunal común para todos los Estados miembros contratantes y, por ende, sujeto a las mismas obligaciones en virtud del Derecho de la Unión que cualquier otro tribunal nacional de los Estados miembros contratantes» y es competente, no sólo para la resolución de los litigios relativos a las patentes europeas con efecto unitario, sino también para los relativos a cualquier tipo de patente europea.

Pues bien, en su reunión de 26 de junio del 2023, el Comité Administrativo del Tribunal Unificado de Patentes ha modificado el texto del acuerdo, sobre la base su artículo 87.2, para establecer la sección de Londres de la División Central en la ciudad de Milán (que empezará a funcionar en junio del 2024). Asimismo, también se ha modificado la distribución competencial de las divisiones centrales para otorgar a la sección de Múnich la competencia en materia de patentes sobre química y metalurgia (que inicialmente correspondía a la sección de Londres). Además, la competencia sobre certificados complementarios se asigna ahora a la sección de París.

Disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica a los que se aplica el reglamento de productos sanitarios

El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1194 de la Comisión, de 20 de junio del 2023⁹, ha modificado

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle#current-version-section>

⁹ Ver enlace: *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 158, de 21 de junio del 2023.

el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sin finalidad médica prevista que figuran en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. Entre otras medidas, se establece que las disposiciones transitorias del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 para los productos en relación con los cuales se realicen investigaciones clínicas o para los que un organismo notificado deba participar en el procedimiento de evaluación de la conformidad se prorrogan por un periodo de dieciocho y treinta meses, respectivamente.

Brexit y comercialización de medicamentos en Irlanda del Norte conforme a la normativa de la Unión Europea

A pesar del Brexit, determinadas disposiciones del Derecho de la Unión Europea siguen aplicándose en Irlanda del Norte, en virtud de lo establecido en el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. Entre esas normas que siguen siendo aplicables se encuentran la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, así como el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

Así las cosas, los medicamentos que se comercialicen en Irlanda del Norte deben cumplir esta normativa y, sobre esa base, se ha aprobado el Reglamento (UE) 2023/1182 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio, en el que se establecen las normas específicas relativas a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en Irlanda del Norte y por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE¹⁰.

UE-EE. UU.: extensión a los medicamentos veterinarios del anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos

La Unión Europea y los Estados Unidos han acordado en el EU-US Trade and Technology Council (Consejo de Comercio y Tecnología UE-EE. UU.) extender a los medicamentos veterinarios el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Estados Unidos de América.

En consecuencia, la Unión Europea reconoce las inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration en relación con los fabricantes de productos veterinarios, y la referida agencia estadounidense hace lo propio con las autoridades nacionales de los Estados miembros competentes (habiendo reconocido hasta el momento a más de una decena de esas autoridades y quedando pendiente el reconocimiento de las demás según un calendario fijado hasta julio del año 2024).

Así se establece en la Decisión núm. 2536/2023 del Comité Sectorial Mixto —creado en virtud del

¹⁰ *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 157, de 20 de junio del 2023, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-80860>.

artículo 14 del anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (en lo sucesivo, el «anexo») del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América—, relativa a la inclusión de los productos veterinarios en el ámbito de aplicación del anexo de 11 de mayo del 2023 [2023/1044]¹¹.

Red mundial de certificación sanitaria digital

El Consejo de la Unión Europea ha aprobado la Recomendación (UE) 2023/1339, de 27 de junio, relativa a la adhesión a la red mundial de certificación sanitaria digital establecida por la Organización Mundial de la Salud y a las disposiciones temporales para facilitar los viajes internacionales ante la expiración del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo¹².

Tras la pandemia de COVID-19, y, con ella, el certificado COVID digital de la Unión Europea introducido por el Reglamento (UE) 2021/953, el Consejo recomienda a los Estados miembros que se adhieran a la red mundial de certificación sanitaria digital. Como se indica en la propia recomendación, la red mundial incluirá inicialmente los certificados COVID-19; en una fase posterior también se podrá añadir la certificación de otros documentos, como los registros de inmunización rutinaria y el certificado internacional de vacunación o profilaxis, a efectos de los viajes internacionales y de la continuidad de la asistencia.

Propuesta de reglamento sobre plantas producidas por el uso de nuevas técnicas de edición genética

El desarrollo de nuevas técnicas de edición genética que, como CRISP-R, implican una mutagénesis en lugar de transgénesis, ha generado dudas sobre la aplicación a los organismos resultado del empleo de estas técnicas de la legislación de la Unión Europea sobre organismos modificados genéticamente [en especial, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, y del Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

A este propósito, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018, C-528/16, declaró que la Directiva 2001/18/CE debe interpretarse en el sentido de que los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis constituyen organismos modificados genéticamente y, por lo tanto, quedan sujetos a dicha normativa. Únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de dicha directiva los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y en cuanto a los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

Pues bien, ante las numerosas críticas que ha recibido esta solución, la Comisión Europea ha presentado, con fecha 5 de julio del 2023, una

¹¹ *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 140, de 30 de mayo del 2023, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-80726>.

¹² *Diario Oficial de la Unión Europea*, núm. 166, de 30 de junio del 2023, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-80942>.

propuesta de nuevo reglamento sobre plantas producidas por determinadas nuevas técnicas genéticas [Documento COM(2023)]¹³. En esencia, lo que ahora se propone es que las plantas resultado de la aplicación de estas nuevas técnicas que también podrían producirse de forma natural o mediante reproducción convencional

estén exentas de los requisitos de la legislación sobre organismos modificados genéticamente y se sujeten a un procedimiento de verificación basado en los criterios establecidos en la propuesta. En cambio, las demás plantas seguirán sujetas a un procedimiento de autorización y de evaluación de riesgos.

Sentencias y resoluciones

España

Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), en su Sentencia núm. 289/2023, de 7 de marzo (ECLI:ES:TS:2023:889), resuelve un recurso de casación en el que la cuestión planteada consiste en «aclarar si los contratos de suministro de medicamentos formalizados entre los laboratorios farmacéuticos y algunos distribuidores mayoristas, que incluyen un sistema de doble precio selectivo, pueden suponer una restricción de la competencia con arreglo a lo dispuesto en el artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, teniendo en cuenta el contexto económico y normativo en el ámbito nacional».

No obstante, el Tribunal Supremo considera que la pregunta sobre la cuestión que presenta interés casacional en el presente recurso no puede ser respondida en los términos formulados por la Sección de Admisión, en cuanto hace supuesto de la cuestión, al preguntar sobre contratos de suministro de medicamentos «que incluyen un sistema de doble precio selectivo», mientras que la resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, así como la sentencia impugnada, declaran que en el caso no existe un sistema de doble precio, sino un sistema de precio único, que es el precio libre fijado voluntariamente, sin perjuicio de que, de acuerdo con los requisitos de financiación por la Seguridad Social y dispensación en territorio nacional, se aplique un precio intervenido. Y, sobre esa base, el alto tribunal no considera acreditada la existencia de una práctica colusoria contraria al Derecho de defensa de la competencia¹⁴.

¹³ https://food.ec.europa.eu/document/download/c03805a6-4dcc-42ce-959c-e4d609010fa3_en?filename=gmo_biotech_ngt_proposal.pdf

¹⁴ Sobre toda esta problemática, se remite a GARCÍA VIDAL, Á., «Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia», *Análisis GA_P*, de 22 de noviembre del 2018, <https://www.ga-p.com/publicaciones/dualidad-de-precios-derivada-del-sistema-nacional-de-financiacion-de-los-medicamentos-y-derecho-de-la-competencia>.

Anulación del Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos del Sistema Nacional de Salud

1. De acuerdo con la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, de 24 de julio, «las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas tendrán una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante».

Sobre esa base, el contenido y el procedimiento de elaboración de estos informes, se recoge en el Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los Medicamentos del Sistema Nacional de Salud, aprobado el 3 de febrero del 2020 por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y actualizado el 8 de julio de ese mismo año.

2. Pues bien, la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 8) de 26 de junio del 2023 (ECLI:ES:AN:2023:4072) ha declarado la nulidad del referido plan. Tras reconocer que el plan no es un documento organizativo incardinable en la categoría de instrucciones u órdenes de servicio, sino que tiene naturaleza reglamentaria, la Audiencia Nacional considera que no se han respetado los presupuestos procedimentales necesarios para su elaboración como tal, recogidos en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Así, entre otras deficiencias, se constata que el órgano competente para

adoptar reglamentos, en concreto órdenes ministeriales, es el Ministro o Ministra de Sanidad, mientras que el plan fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia, «órgano manifiestamente incompetente para ello pues se trata de una comisión de trabajo integrada en el Consejo Interterritorial, que tiene la consideración de una Conferencia Sectorial y funciones puramente asesoras». De igual modo, tampoco consta —según declara la Audiencia Nacional— que se haya elaborado una memoria del análisis de impacto normativo ni que se hayan emitido informes de la Secretaría General Técnica del ministerio proponente, del Ministerio de Hacienda y Función Pública y del Consejo de Estado ni que la propuesta se haya sometido a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios ni que se haya elevado al Consejo de Ministros para su aprobación y, menos aún, que el plan se haya publicado en el *Boletín Oficial del Estado*.

Depósitos de farmacia en centros sociales de titularidad pública y selección de oficina vinculada

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia núm. 863/2023, de 26 de junio (ECLI:ES:TS:2023:2835), ha declarado que, «si la Administración competente para la ordenación farmacéutica y servicios sociales regula la atención farmacéutica en centros sociales de titularidad pública mediante la constitución de depósitos de medicamentos y prevé la posibilidad de vincularlos a una oficina de farmacia, la selección de tal oficina puede hacerse mediante un procedimiento administrativo que garantice la objetividad, transparencia e igualdad, sin ser aplicable la normativa reguladora del contrato administrativo de suministro».

Unión Europea

El concepto de *compañía farmacéutica* en la Política de la Agencia Europea de Medicamentos en relación con el tratamiento de los intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y de los expertos

1. La Política de la Agencia Europea de Medicamentos («Política de la EMA») en materia de tratamiento de intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y de los expertos, en su versión de 6 de octubre del 2016, punto 3.2.2, establece la siguiente definición del concepto de *compañía farmacéutica*:

Por *compañía farmacéutica* se entenderá: cualquier persona física o jurídica que se dedique a descubrir, preparar, producir, comercializar y/o distribuir medicamentos. A efectos de la presente política, esta definición incluirá las compañías a las que se encomienden, en virtud de un contrato, actividades relacionadas con el descubrimiento, la preparación, producción, comercialización y mantenimiento de medicamentos (que también podrán ejercerse internamente).

A este respecto, los organismos de investigación clínica o las empresas consultoras que presten asesoramiento o servicios relacionados con las actividades antes mencionadas estarán comprendidos en la definición de *compañía farmacéutica*.

Las personas físicas o jurídicas que, sin estar comprendidas en esta definición, i) controlen una *compañía farmacéutica* (es decir, posean una participación mayoritaria

en una compañía farmacéutica o ejerzan una influencia considerable en sus procesos decisorios), ii) estén controladas por una compañía farmacéutica o iii) estén sometidas al control común de una compañía farmacéutica serán consideradas compañías farmacéuticas a efectos de la presente política.

Los investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, están excluidos del ámbito de esta definición.

2. Pues bien, el Tribunal de Justicia —en su Sentencia de 22 de junio del 2023, C-6/21 P y C-16/21 P, ECLI:EU:C:2023:502— ha declarado que «excluir globalmente a los expertos de los hospitales universitarios de la participación en los dictámenes científicos de la EMA debido a que estos hospitales dispongan en su seno de una o varias entidades que puedan constituir compañías farmacéuticas, en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, podría provocar una escasez de expertos que posean amplios conocimientos médicos en determinados ámbitos científicos, en particular en materia de medicamentos huérfanos y de medicamentos innovadores».

Sin embargo, la exclusión del ámbito de aplicación del concepto de *compañía farmacéutica* prevista en el párrafo cuarto de la definición citada no se aplica a las entidades controladas por un hospital universitario que cumplan, por sí mismas, los criterios relativos a la «compañía farmacéutica» en el sentido del párrafo primero de la referida definición. «Por consiguiente, las personas empleadas por una entidad controlada por un hospital universitario o que, más ampliamente, colaboran con ella no pueden emitir un dictamen científico para la EMA si dicha entidad responde a los criterios

del concepto de compañía farmacéutica, tal como se define en el punto 3.2.2 de la Política de la EMA».

Legitimación activa para entablar recurso de anulación de una decisión de la Agencia Europea de Medicamentos

Tras la publicación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de una convocatoria de manifestaciones de interés por convertirse en miembros de los grupos científicos consultivos de la agencia, se presenta un recurso ante el Tribunal General por no incluir en dicha convocatoria el grupo científico consultivo de psiquiatría. El Tribunal General rechaza el recurso por falta de legitimación activa, decisión que confirma el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 13 de julio del 2023, C-136/22 P, *Debrégeas*, ECLI:EU:C:2023:572.

El Tribunal de Justicia considera que el recurrente no puede basarse, para acreditar un interés en ejercer la acción, en la mera posibilidad de que en el futuro presente una solicitud de autorización de comercialización relativa a un producto farmacéutico de uso psiquiátrico, solicitud que, según la recurrente, debería ser objeto de una consulta al grupo científico consultivo de psiquiatría. Según el tribunal, de una «situación futura e hipotética no puede derivar un interés efectivo y actual».

Asimismo, tampoco se considera suficiente para reconocerle legitimación activa al recurrente el

hecho de que esté pendiente un proceso judicial sobre la autorización de comercialización de un medicamento psiquiátrico solicitada por el recurrente, porque la estimación del recurso no afectaría al procedimiento anterior.

Vacunas autorizadas de forma condicional y normativa nacional que obliga a vacunarse al personal sanitario

En su Sentencia de 13 de julio, C-765/21 (ECLI:EU:C:2023:566), el Tribunal de Justicia ha declarado inadmisibles una serie de cuestiones prejudiciales en las que, entre otros extremos, se le preguntaba si el Derecho de la Unión respeta una normativa nacional que obliga al personal sanitario a vacunarse utilizando vacunas cuya comercialización ha sido autorizada por la Comisión de forma condicional, en el sentido y a los efectos del Reglamento núm. 507/2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) núm. 726/2004.

Entre otras razones, el Tribunal de Justicia considera que el órgano jurisdiccional remitente no ha explicado los motivos por los que se pregunta sobre la validez de las autorizaciones condicionales de comercialización ni los relativos a la relación que puede existir entre la validez de dichas autorizaciones y la obligación de vacunación contra el COVID-19 establecida en la normativa nacional italiana a la que se refiere la cuestión.



Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ifernandez@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00
earanburu@ga-p.com

Jesús Muñoz-Delgado

Tel.: (+34) 91 582 91 00
jmunoz@ga-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00
e.gomez@ga-p.com

Richard A. Silberstein

Tel.: (+34) 93 415 74 00
silberstein@ga-p.com

Advertencia legal: Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2023. Todos los derechos reservados.