

A LA SECCIÓN ⁴ DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO DE
LA AUDIENCIA NACIONAL

Recurso 514/2010

AUDIENCIA NACIONAL
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADM TIVO

16 MAR 2011

ENTRADA N.º

D. JACINTO GÓMEZ SIMÓN Procurador de los Tribunales, en nombre de la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, FEFE, bajo la dirección letrada de D. Rafael Ariño Sánchez (Col nº 63.676 de Madrid), ante la Sala, DIGO:

Mediante el presente escrito vengo a solicitar **MEDIDA CAUTELAR DE SUSPENSIÓN** de la resolución impugnada, con apoyo en los siguientes

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO: La reciente Sentencia de la Audiencia Nacional de 9/12/2010, y los medicamentos de la Orden recurrida que no se encuentran comercializados.

La reciente STAN de 9/12/2010 (DOCUMENTO Nº 1) ha procedido a la anulación del *"Anexo I de la Orden de 23 de diciembre de 2008, en tanto en cuanto incluya presentaciones de medicamentos no comercializados, que habrán de excluirse"*. El fallo se apoya en los Fundamentos Jurídicos 5º y 6º a los que, por su claridad, nos remitimos. Ahora bien, ha de señalarse que el efecto práctico del fallo es prácticamente nulo, pues la citada Orden ya se derogó por Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, *por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre*, y esta, a su vez, se ha derogado por la Orden SPI/3052/2010, *de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia*, impugnada en el presente procedimiento.

La Orden de 2009 se apoyaba en en el citado Anexo I (anulado por la Sala) incurriendo en el mismo defecto que ha llevado a declarar su anulación: la inclusión de medicamentos no comercializados. Y la Orden de 2010 aquí impugnada vuelve a cometer ese mismo error, como se prueba acompañando, como DOCUMENTO Nº 2, la relación de medicamentos no comercializados en

la Orden SPI/3052/2010, al momento de su publicación. En relación con dicho documento, cabe destacar lo siguiente:

- I. Firma el informe D. Enrique Granda Vega, reconocido especialista en el sector farmacéutico, cuyo currículum vitae obra al final del documento.
- II. Los datos se han tomado de la aplicación CIMA, aplicación de acceso público de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- III. Como conclusiones finales del análisis, resulta lo siguiente:
 - a. En 58, de los 192 conjuntos de medicamentos que recoge la Orden Ministerial, el medicamento que fija el precio no ha sido comercializado. Este es el núcleo de la cautelar.
 - b. Además, el perito acredita otros efectos:
 - i. En 8 de esos 58 conjuntos el medicamento que cifra el precio (y que no ha sido comercializado) no contiene sustituto. Luego no sólo es que el farmacéutico haya de asumir la pérdida económica, es que –además– el paciente no podrá recibir el medicamento en la farmacia (por no estar comercializado) ni se encontrará sustituto (porque no existe).
 - ii. Hay 3 conjuntos que sí cuentan con sustituto, pero que no se encuentra comercializado a la fecha de publicación de la Orden Ministerial. Luego el efecto es el mismo.
 - iii. De los 58 formatos no comercializados, hay 29 en los que el sustituto tiene un precio mayor que el de referencia, con lo que se ocasionan pérdidas a las farmacias, pues el farmacéutico sólo podrá sustituir por un medicamento más caro, al no encontrarse comercializado el de “menor precio”, con el agravante de que en determinadas Comunidades Autónomas [vgr. Andalucía] la Administración sólo satisface el precio más barato (no comercializado).

Asimismo, y como DOCUMENTO Nº 3, se acompaña informe del mismo perito, en el que se recoge la relación de medicamentos no comercializados que

aparecen en el Nomenclátor del presente mes de marzo de 2011. Sus conclusiones son las siguientes:

- I. De los 58 formatos no comercializados que antes se vieron, 42 aparecen en el Nomenclátor en situación de "alta".
- II. Hay 2 en "suspensión temporal de comercialización".
- III. Hay 1 "excluido de financiación" (y, aún así, sigue apareciendo).
- IV. Finalmente, hay 7 suspendidos y 1 pendiente de Sentencia relacionada con la propiedad intelectual.

SEGUNDO: Medida cautelar que se solicita, y "fumus boni iuris".

El "fumus" en que se apoya la medida cautelar viene determinado por el propio fallo de la STAN 9/12/2010. Se limita únicamente a la consideración de la regla de necesaria comercialización de los medicamentos para que estos puedan formar parte de la Orden impugnada. La medida suspensiva alcanza a dos aspectos:

A. Suspensión del Anexo 1, en cuanto incluye medicamentos no comercializados, y sus precios de referencia. Se solicita medida cautelar suspensiva respecto del Anexo I de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, al incurrir en el mismo defecto que ha llevado a la Sala a anular el Anexo 1 de la Orden de 23/12/2008.

En relación con los precios de referencia, al FJ 5 "in fine" de la STAN de 9/12/2010, la Sala afirma con acierto:

"Debe precisarse que los nuevos conjuntos se relacionan en el Anexo I, y que en los Anexos IV y V se establecen las revisiones de precios establecidas en las Órdenes SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y SCO/2007, de 27 de diciembre. Respecto de dichas Órdenes, la Sala se ha pronunciado en sendas ocasiones, manteniendo la tesis sostenida por la Administración (Así, la sentencia de 4 de marzo de 2009, rec. 57/2009, referente a la Orden SCO/3997/2006; o Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de 1 Jul. 2009, rec. 62/2008, referente a la Orden SCO/3867/2007), de modo que no cabe ahora proyectar sobre las mismas la nueva interpretación de la normativa que es de aplicación. Por tanto, la declaración de nulidad que comporta esta sentencia, afectará de modo exclusivo al Anexo I de la Orden en la que se contienen los nuevos conjuntos y sus precios de referencia."

Correcto. Sin embargo, este razonamiento no resulta de aplicación al nuevo Anexo 1 de la Orden de 2010, pues este Anexo sí que resulta afectado por la normativa que impone la comercialización de los medicamentos para poderse incluir sus precios de referencia.

C. Suspensión de la Disposición Adicional Séptima en cuanto permite la inclusión de medicamentos no comercializados en el Nomenclator.

Asimismo, se solicita medida cautelar de suspensión de la Disposición Adicional Séptima de la repetida Orden de 2010, cuyo tenor es el siguiente:

“Disposición Adicional Séptima. Precios menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico

1. Para facilitar la aplicación de los supuestos de dispensación y sustitución por el farmacéutico previstos en los arts. 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud incorporará la información de las agrupaciones de las presentaciones de medicamentos, incluidas o no en el sistema de precios de referencia. A estos efectos, el medicamento de menor precio será aquel cuyo precio sea el de inferior cuantía de entre las presentaciones incluidas en cada agrupación.
2. La información sobre los precios menores a que se refiere el apartado anterior se actualizará el día siguiente a la finalización del plazo contemplado en el apartado 1 de la disposición transitoria quinta de la presente orden. A efectos informativos esta actualización se relacionará junto al Nomenclátor con un mes de antelación a la fecha de su efectividad.
3. Si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos así lo aconsejaren, y previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la información mencionada en los apartados precedentes podrá ser objeto de revisión en el momento en que las circunstancias lo permitan, pudiendo afectar dicha actualización bien a todo el listado incluido en la relación, bien a los grupos de intercambio que se consideren oportunos. A efectos informativos esa actualización se relacionará junto al Nomenclátor con un mes de antelación a la fecha de su efectividad.”

En esta relación de precios menores también se incluyen medicamentos no comercializados. Con acierto, el FJ 2 de la STAN 9/12/2010 afirma:

“De manera que a través de la relación de **precios menores** de las presentaciones de medicamentos a que se refiere la mencionada disposición adicional y que se concreta en el anejo 5 que se sujeta a actualización periódica, se articula un **instrumento destinado a facilitar, tanto la dispensación** por el farmacéutico en caso de “prescripción por principio activo” ex art. 85 [...], **como la sustitución** del medicamento prescrito en los casos previstos en el art. 86 [“*Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio*”], así como en los casos de dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia previstos en el art. 93.4 [...] Con tal finalidad, la determinación contenida en la mentada disposición adicional y plasmada en el anejo 5 no comporta “fijar de manera unilateral y al margen del sistema general de determinación del precio de los medicamentos, ese precio menor”, sino que -como apunta el Abogado del Estado, dicha disposición se limita a dar publicidad, a efectos informativos, a los precios menores de las distintas presentaciones, según el **precio real** vigente en cada momento de cada una de ellas, **con la finalidad de facilitar la labor del**

farmacéutico, tal y como expone también en su dictamen el Consejo de Estado.”

Estamos de acuerdo, y por este motivo no hemos impugnado la Sentencia de la Sala en casación en lo que a este punto respecta, pues se pedía la anulación de un determinado número de “menores precios”. Sin embargo, la cuestión de los menores precios puede ser enfocada también desde la perspectiva de la necesaria comercialización de los medicamentos a que se refiere la STAN 9/12/2010. Pues si, como afirma con acierto la Sala, los “menores precios” sirven para facilitar la labor del farmacéutico en orden a la prescripción, se convendrá que no es posible incluir en dicha relación “menores precios” que se correspondan con medicamentos no comercializados, dado que el farmacéutico nunca podrá dispensar lo que no se encuentra en el mercado.

Y tampoco podrá, en caso de desabastecimiento, sustituir a través de medicamento con “menor precio”, pues si dicho medicamento no se comercializa, el mercado tampoco tendrá abastecimiento del medicamento con menor precio.

Entendemos que el argumento es evidente.

De hecho, y para apoyar el “*fumus boni iuris*”, se observa que la Orden sí que ha recogido el requisito de la comercialización en su Disposición Adicional Primera:

“1. Los conjuntos señalados como inactivos en el Anexo 1 no producirán efectos en tanto no se incorpore una presentación de medicamento genérico **comercializada** no sometida a medidas cautelares de inmovilización o se notifique, por parte del Tribunal o Juzgado al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, la sentencia firme que desestime las pretensiones del titular de la patente del medicamento o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico.”

Lo que no se comprende es por qué no se extiende el requisito de comercialización a todos los medicamentos, tal y como –acertadamente- ha señalado la Audiencia Nacional en la repetida STAN 9/12/2010.

TERCERO: Pérdida de la finalidad legítima del recurso.

De no admitirse la medida suspensiva jamás se podría otorgar eficacia al eventual fallo favorable de la Sala. Nótese que las Órdenes de Precios de referencia tienen una vigencia muy limitada en el tiempo (en la actualidad se están derogando con carácter anual) de manera que el fallo de la Sala (y su eventual confirmación por el Tribunal Supremo) siempre se produce después

de que la norma haya sido modificada por el Estado. El único modo de asegurar el cumplimiento efectivo del fallo, con el fin de que no vuelva a ocurrir lo acontecido con el fallo de la STAN 9/12/2010, es otorgar la medida cautelar.

A mayor abundamiento, la eventual reparación económica no parece posible. Y ello porque la Industria Farmacéutica se ve obligada a modificar sus precios para acoplarlos a los de los medicamentos no comercializados que incluye la nueva Orden (so pena de quedar excluidos del mercado). Si se presentara una eventual reclamación de responsabilidad, el Estado opondría con acierto el artículo 141.1 LRJ-PAC [*"1. Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley"*], pues si el laboratorio modifica "voluntariamente" el precio para acoplarse al del medicamento no comercializado, difícilmente se podrá solicitar una responsabilidad, al no ser posible determinar si la demanda hubiera sido la misma de haberse mantenido un precio más caro.

CUARTO: No hay perjuicio para el interés público, pues el propio fallo de la Sentencia indica cómo debe actuar el Estado.

La nulidad de los Anexos indicados y de la Disposición Adicional Sexta no afecta al interés público si se mantiene el tenor del fallo de la STAN 9/12/2010 que, nuevamente con acierto, incorpora una prevención, al establecer la nulidad del:

"Anexo I de la Orden de 23 de diciembre de 2008, en tanto en cuanto incluya presentaciones de medicamentos no comercializados, que habrán de excluirse"

Por tanto, la medida cautelar se limitará a los medicamentos no comercializados al momento de la publicación de la citada Orden. La finalidad de interés público perseguida por la Orden (el control de los precios de los medicamentos) se mantiene, al seguir siendo aplicable a los medicamentos que sí se encuentran comercializados al momento de la publicación de la repetida Orden.

Por lo expuesto, a la Sala,

SUPLICO:

Que, por la Sala, se otorgue las siguientes medidas cautelares:

- I. Suspensión del Anexo 1 de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, en lo que comporta a los medicamentos no comercializados al momento de la publicación de dicha Orden que se relacionan por DOCUMENTO Nº 2.
- II. Suspensión de la Disposición Adicional Séptima de la citada Orden, en cuanto permite la inclusión en el Nomenclátor de medicamentos no comercializados, suspensión que se hará efectiva en los medicamentos no comercializados en el Nomenclátor del mes de marzo, relación que se adjunta por DOCUMENTO Nº 3.

Es justicia que pido en Madrid, a 16 de marzo de 2011.



Abogado

Rafael Ariño Sánchez
ARIÑO Y ASOCIADOS, ABOGADOS

Procurador

