

La Audiencia Nacional estima el recurso de FEF E contra la Orden de Precios de Referencia de 2008

Madrid. 5 de Enero de 2011. La Audiencia Nacional ha estimado parcialmente el recurso contencioso-administrativo presentado por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) contra la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se determinaban entonces los nuevos conjuntos de Medicamentos, sus Precios de Referencia, y se revisaban los Precios de Referencia determinados por la Orden SCO/3997/2006 y por la Orden SCO/3867/2007. La sala de la Audiencia Nacional considera que la Orden del Ministerio *“no es conforme a derecho –dice el fallo- en el extremo a que se refieren los fundamentos de derecho quinto y sexto; y por tanto se declara nulo el 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, en su caso...”*.

Esta declaración de nulidad constituye un hecho histórico por cuanto, a partir de este momento, la Órdenes de Precios de Referencia ya no podrán incluir medicamentos no comercializados, lo que corregirá las graves distorsiones que la inclusión de los mismos generaba (determinación de un precio menor irreal del conjunto, e imposibilidad de dispensación de dichos medicamentos a los pacientes).

FEFE quiere mostrar su satisfacción porque la Audiencia Nacional haya asumido su razonamientos jurídicos dándole la razón en esta ya vieja reivindicación de todo el sector pero que, sin embargo, el Ministerio no ha tenido en cuenta en la nueva Orden ministerial que entrará en vigor en su totalidad el próximo día 1 de marzo. **Adjuntamos íntegra la sentencia.**

FEFE sigue estudiando la sentencia para determinar el alcance real de la misma y, se plantea la posibilidad de solicitar la suspensión de la O.M. SPI/3052/2010, que sería de aplicación a partir del día 1 de marzo de 2011.

Para más información:

Ricardo Mariscal/ MK Press
rmariscal@press.mkmedia.es
Telf. 91 564 47 75/ 639 78 20 25

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN CUARTA

Núm. de Recurso: 000026/2009
Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Núm. Registro General: 01282/2009
Demandante: FEDERACION EMPRESARIAL DE FARMACEUTICOS
ESPAÑOLES

Demandado: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D^a. ANA MARÍA SANGÜESA CABEZUDO

SENTENCIA N^o:

Ilmo. Sr. Presidente:
D. JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ

Ilmos. Sres. Magistrados:
D. TOMÁS GARCÍA GONZALO
D. JAVIER EUGENIO LÓPEZ CANDELA
D^a. ANA MARÍA SANGÜESA CABEZUDO
D^a. ANA MARTÍN VALERO

Madrid, a nueve de diciembre de dos mil diez.

Visto por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional el presente **Recurso** tramitado con el número **26/2009**, seguido a instancia de la **FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (FEFE)**, representanda por el procurador Don Jacinto Gómez Simón y defendido por letrado, contra la **ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO SCO/3803/2008**, 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 por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, (BOE de 31 de diciembre),, quien actúa representado por y defendido por, contra, , siendo demandada la Administración del Estado, representada y asistida por el Sr. Abogado del Estado,

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 23 de febrero de 2009 fue presentado escrito por la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (FEFE), representada por el procurador Don Jacinto Gómez Simón y defendido por letrado, interponiendo recurso contencioso-administrativo frente contra la ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO SCO/3803/2008, 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 por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, (BOE de 31 de diciembre).-

SEGUNDO.- Admitido a trámite el escrito se acordó su sustanciación de acuerdo con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción contenciosa-administrativa, teniendo por personado y parte al procurador indicado, y reclamado el expediente de la Administración demandada, se dio traslado del mismo a la recurrente una vez recibido para que presentara demanda en legal forma; Evacuado el traslado conferido dentro de plazo, formuló escrito de demanda en el que tras exponer los hechos y fundamentos que estimó de aplicación, terminó suplicando que se dictara sentencia por la que se declare no conforme a derecho la resolución impugnada, y en su virtud:

“I. Anule el Anexo 1,4 y 5 (precios de referencia) y el Anexo 2 (Dosis diaria definida) establecidos en la Orden SCO/3803/2008, 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 por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, al establecer dichos precios de referencia teniendo en cuenta la “dosis diaria definida” que no se corresponde con la prescripción aplicada en España en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

II. Anule de la Disposición Adicional Sexta, las 2109 presentaciones de precios menores establecidos por la citada Orden SCO/3803/2008/, de 23 de diciembre, que en el momento de la publicación, superaban a los “precios de referencia” de los conjuntos en los que se integran. Presentaciones que quedarán determinadas en la fase de prueba.

III. Anule en Anexo 1,4, y 5 (precios de referencia) establecidos en la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, sobre la base de medicamentos no comercializados al momento de la formación de tales precios.”

TERCERO.- Dado traslado de la demanda, la Abogacía del Estado presentó escrito en el que, se opuso a la demanda en mérito a los hechos y fundamentos que estimó de aplicación al caso, terminó suplicando que se dictara sentencia de conformidad a derecho.

CUARTO.- A instancia de la parte actora se recibió el procedimiento a prueba y se fijó la cuantía del proceso en indeterminada, practicándose prueba documental, con el resultado que obra en autos, tras lo cual las partes presentaron sus escritos de conclusiones, en los que tras valorar el resultado de la prueba y exponer los fundamentos que estimaron de aplicación al caso, reiteraron los pedimentos contenidos en sus escritos de demanda y contestación.

QUINTO.- Cumplimentados los trámites, se acordó practicar nueva prueba documental como diligencia final, quedando los autos pendientes que señalamiento para votación y fallo, el cual quedó fijado para el día 1 de diciembre de 2010.

Expresa la magistrado de la Sala, designada ponente, Ilma. Sra. Doña Ana M. Sangüesa Cabezudo, el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La impugnación que sostiene la federación demandante tienen por objeto poner en cuestión que la Orden recurrida contiene "precios menores" correspondientes a 2.109 presentaciones que superan los "precios de referencia", lo que resulta prohibido por el artículo 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, toda vez que los precios de referencia se establecen tomando en consideración la media de los tres costes/tratamientos/día menores de las presentaciones de medicamentos agrupadas en cada conjunto calculados según las dosis diaria definida; de modo que los "precios menores" no pueden superar a los precios de referencia.

Del mismo modo, alega, la Orden combatida vulnera el artículo 93.2 de la Ley 29/2006 al aplicar una dosis diaria definida irreal. El artículo 1.2 de la Orden establece que *"En el anexo 2 se relacionan las dosis diarias definidas tomadas en consideración para el cálculo de la cuantía del precio de referencia en cada conjunto, según lo dispuesto en el artículo 2 de la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios."* Sin embargo, ni la Orden impugnada ni la Orden de 28 de diciembre de 2006 establecen los parámetros tomados en consideración para establecer la llamada "dosis diaria definida", lo cual lleva a una distorsión en los precios de referencia.

Por último, la demandante sostiene que la Orden es nula por infracción del artículo 86.2 de la Ley 29/2006 y el artículo 5.3 del RD 1338/2006, porque ha considerado medicamentos no comercializados a efectos de fijar los precios de referencia, lo cual es contrario al propio sistema de fijación de precios.

La Abogacía del Estado se opone a la pretensión deducida por la contraria, alegando que la demandante parte de un razonamiento erróneo al considerar que los "precios menores" deben ser en todo caso inferiores a los precios de referencia.- Tales precios constituyen una herramienta tendente a facilitar la labor de sustitución

que compete al farmacéutico, de acuerdo con la obligación impuesta en los artículos 85, 86 y 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Esa relación se limita a un carácter puramente informativo a fin de facilitar la dispensación.

En cuanto a la Dosis Diaria Definida, el criterio es el que mantiene la Organización Mundial de la Salud, el cual no puede considerarse erróneo.

Por último, opone, la determinación de los precios de referencia se ajusta a las previsiones establecidas en el artículo 93.2 y 89.1 de la Ley 29/2006, de acuerdo con los cuales la consideración de medicamentos autorizados y no comercializados al objeto de establecer los precios de referencia, es conforme a derecho, conforme ya ha establecido la Sala en sentencias de 20 de mayo de 2009 (RCA 63/08) o de 1 de julio de 2009 (RCA 62/08).

SEGUNDO.- El primer motivo que invoca la parte demandante aparece referido a la Disposición Adicional Sexta de la Orden, que bajo el título "Precios menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico", dispone que:

"1. A efectos de lo previsto en los artículos 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los precios menores correspondientes a las distintas presentaciones de medicamentos son los que se relacionan junto al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud aplicable el día 1 de enero de 2009.

La información sobre precios menores a que se refiere el párrafo anterior sustituye a la contenida en el anexo 5 de la Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre.

2. Los precios a que se refiere el apartado anterior se actualizarán transcurridos seis meses desde la fecha de la última actualización. A efectos informativos, la versión provisional se relacionará junto al Nomenclátor con dos meses de antelación a la fecha de la obligada actualización.

3. La revisión semestral podrá aplazarse si las variaciones experimentadas en los precios de los medicamentos así lo aconsejan, previo acuerdo de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud".

Esta misma cuestión ya ha sido analizada en precedentes ocasiones por la Sala, señalando que los precios menores tienen finalidad informativa, que viene a facilitar la labor de sustitución que la Ley impone al farmacéutico en la dispensación, lo que no comporta vulneración del artículo 93 de la Ley 29/2006. En efecto, en supuestos semejantes, expresamos que "4.1.- *El objeto de la disposición adicional quinta de la Orden impugnada viene determinado en el preámbulo de la misma: "...esta Orden trata de facilitar al máximo la dispensación que establece el artículo 85 y la sustitución que establecen los artículos 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. A tales efectos, incorpora una disposición adicional y un anejo comprensivo de los precios menores correspondientes a las presentaciones de medicamentos, incluidas o no en el sistema de precios de referencia, que se adaptará y actualizará semestralmente para facilitar su aplicación"*.

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 ["En los casos en los que el

prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere"], 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 ["b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico. c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico"].

(...)4.2.- 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.

TERCERO.- El segundo motivo que invoca la demandante cuestiona el Anexo 2 de la Orden en el que se relacionan las dosis diarias definidas tomadas en consideración para el cálculo del precio de referencia en cada conjunto. Y así opone que tal dosis no resulta real, por cuanto aplica parámetros que no se ajustan a la realidad, de forma contraria al artículo 93.2 de la Ley 29/2006, y arbitraria (9.3 de la CE).

La Dosis Diaria Definida (DDD) , entendida como unidad de medida, no puede considerarse arbitraria puesto que la misma ha sido definida oficialmente por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología y estadística sobre Medicamentos, o en su defecto, las calculadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social conforme a la metodología utilizada por dicho centro, según expresa el informe de 10 de marzo de 2010 de la Subdirectora General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios unida a los autos. Tales dosis constituyen una recomendación, no obstante lo cual, para el cálculo del precio de referencia se tiene en cuenta no solo la dosis definida sino la cantidad de principio activo de cada una de las presentaciones de cada conjunto (Informe de 10 de marzo de 2010, mencionado).

Por lo tanto, y en línea con lo que ya hemos manifestado en ocasiones precedentes (SAN, Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 4ª, de 14 de noviembre de 2007, recurso 27/2007, o de 5 de diciembre de 2007, recurso 37/2007) en que se planteó la misma cuestión, hemos de entender que el establecimiento de esas DDD se ajusta a un criterio técnico-científico emanado de la OMS, que no comporta arbitrariedad

De otro lado, tampoco comporta infracción del artículo 93.2 de la Ley 29/2006, puesto que el mismo se limita a establecer que "El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida". El mismo no establece la DDD, sino que se remite a ese parámetro, el cual puede concretarse a posteriori, tal y como sucede en el caso contemplado.

CUARTO.- El último motivo articulado por la federación demandante sostiene que la Orden vulnera el artículo 86.2 de la Ley 29/2006 y el artículo 5.3 del RD 1338/2006, por cuanto viene a considerar, a efectos de fijar los precios de referencia, medicamentos no comercializados.

En relación a esta cuestión tanto la Subdirección General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Informe de 10 de marzo de 2010) como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Informe de 17 de marzo de 2010), reconocen que en la aplicación de la fórmula de cálculo de los precios de referencia se han tomado en cuenta medicamentos no comercializados. La Agencia señala que *" La fórmula aplicada en el Proyecto es conforme a lo establecido en la Ley, considerando, además, que el artículo citado, en relación con el artículo 89.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, no exige que los medicamentos correspondientes se encuentren comercializados sino que se encuentren financiados, es decir que sobre ellos haya recaído resolución favorable de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con fondos públicos"*.

El art. 93 de la Ley 29/2006, en la redacción vigente a la fecha de la Orden (posteriormente modificado por RD-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud) establece que "1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia.

El precio de referencia será la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos euros. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo...".

El artículo 89 (Procedimiento para la financiación pública), prevé que "1. Una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En caso de inclusión se decidirá también la modalidad de dicha inclusión.

Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica, con carácter previo a la puesta en el mercado del producto modificado, bien por afectar la modificación a las indicaciones del medicamento, bien porque, sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios así lo acuerde por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas".

La Administración ha considerado que del conjunto de ambos preceptos resulta que en el caso de los medicamentos que han de financiarse con cargo a la prestación farmacéutica, el paso previo es la autorización y registro del medicamento, y la decisión de que el mismo sea financiado con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, no siendo necesaria la previa puesta en el mercado. La Sala al estudiar este mismo motivo ha indicado que " *... el sistema de precios de referencia no pretende reducir los precios de los medicamentos a través de determinadas fórmulas de cálculo, sino fijar un límite para el pago con fondos públicos de los medicamentos que se dispensen a través de receta oficial. Pues bien, es precisamente esta última exigencia la que lo conecta con la decisión de incluir el medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud porque únicamente los medicamentos incluidos en la misma sería objeto material del sistema de precios de referencia. Por tanto, a partir de la fecha en la que la administración sanitaria decide incluir un medicamento en la prestación farmacéutica pública, aquél sería susceptible, si concurren las condiciones exigidas para ello - mismo principio activo que el del conjunto correspondiente, misma vía de administración y existencia de al menos un medicamento genérico en dicho conjunto-, de ser incluido en el sistema de precios de referencia. Lo que quiere decir que, en el caso de que precio del producto esté por encima del límite establecido en el sistema, será sustituido, cuando sea prescrito, por otro que tenga un precio inferior.*

En consecuencia, la administración sanitaria no exige para considerar la existencia de un medicamento que, además de autorizado, se encuentre comercializado o esté puesto en el mercado. Tal interpretación ni viene obligada por la ley, ni resulta aconsejable a efectos de garantizar la efectividad del sistema de precios de referencia.(Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de 5 Abr. 2010, rec. 64/2007)

En igual sentido, Sentencia de 3 de Julio de 2009, rec. 41/2007, Sentencia de 4 de Marzo de 2009, rec. 57/2007, Sentencia de 1 de julio de 2009, rec. 62/08, Sentencia 5 de diciembre de 2007, rec. 37/2007.

La parte actora considera que la exigencia de comercialización se recogía en el artículo 5.3 del RD 1338/2006, de 21 de noviembre (" *Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes, quedarán integradas en los mismos desde el*



momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración”), y en el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al sistema Nacional de Salud (BOE de 27 de marzo) que incorpora el contenido de dicha norma en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Esta norma también aparecía recogida en el precedente Reglamento (artículo 3.2 RD 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia de los medicamentos en la financiación con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a Sanidad) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

El RD 1338/2006, de 21 de noviembre, ha sido anulado mediante sentencia del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2010 (TS, Sala 3ª, Sección 4ª, de 9 de marzo, recurso 12/2007), por razones formales, declarando el Tribunal Supremo que la norma indicada es nula de pleno derecho (artículo 62.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común), al haberse obviado en el proceso de elaboración el informe preceptivo del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial de Salud; Dicha declaración de nulidad despliega sus efectos “ ex tunc”, de modo que no podemos considerar la norma que nace viciada de nulidad radical; aun cuando, como en el caso examinado, la norma declarada nula haya sido incorporada a la Ley 26/2006 mediante el RD-Ley 4/2010, porque esta no se encontraba en vigor a la fecha de entrada en vigor de la Orden de 23 de diciembre de 2008.

Sin embargo, no podemos pasar por alto que las normas indicadas, recogiendo los precedentes de la legislación anterior, requieren, para que los medicamentos autorizados se integren en los conjuntos existentes, que los mismos se comercialicen, lo que exigirá una declaración expresa. Por lo tanto, lo que la norma exige para la integración de un medicamento autorizado en un conjunto ya formado es que el medicamento se encuentre comercializado, es decir, que se encuentre en el mercado con posibilidad real de ser prescrito y dispensado. La Sala no considera que el sistema pueda permitir la formación de conjuntos con medicamentos no comercializados (solo con decisión de financiación), y que por el contrario, los nuevos medicamentos que se integren en los conjuntos deban estar comercializados.

La lógica del sistema demanda un mismo régimen para todos los medicamentos que deban conformar los conjuntos, lo que exige su comercialización, lo que, a su vez, garantizará que puedan ser dispensados de forma efectiva, y se logre la finalidad de la regulación de precios de referencia, destinada a la contención del gasto farmacéutico.

La Sala, tras un nuevo estudio de la materia que nos ocupa, ha reconsiderado la postura que venía manteniendo, con objeto de modificar la solución que hasta la fecha se ha dado a las impugnaciones que denunciaban que los conjuntos de medicamentos y los precios de referencia incluían en su cálculo presentaciones de medicamentos que no se encontraban comercializadas. El contenido del artículo 93 y 86 lleva a entender que el sistema de precios de referencia exige que las presentaciones incorporadas a los conjuntos se encuentren comercializadas. Solo

así se comprende que el conjunto pueda tener existencia real, y propiciar la dispensación y la sustitución de medicamentos que requiere el artículo 96.3 y 4: "3. Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Asimismo, no podrán superar el precio de referencia las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos a efectos de la sustitución que establece el apartado siguiente, en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

4. La dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia se realizará conforme a los siguientes criterios:

a) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución, salvo lo previsto en el artículo 86.2.

b) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico.

c) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico".-

El Consejo de Estado, a propósito del artículo 5 de la Orden, en el Dictamen que obra en el expediente (folio 1972) establece lo siguiente: " El artículo 5 permite que el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios pueda incorporar directamente en su conjunto aquellos medicamentos que se hayan mantenido excluidos del mismo por el hecho de no haber transcurrido aún el plazo de un año desde que se resolvió su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos.

Ello se debe a que, conforme a la disposición adicional sexta de la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre (que por cierto se limitaba a los medicamentos genéricos), estos medicamentos se mantienen fuera de los conjuntos, o, lo que es lo mismo, se dejan fuera del sistema de precios de referencia, de modo que el farmacéutico podrá dispensarlos a su precio, y en función del mismo deberá pagarlos el Sistema Nacional de Salud. ...

Lo que pretende el artículo 5 es integrar automáticamente esos medicamentos en el sistema (con subsiguiente inclusión de los mismos en su correspondiente conjunto), lo que tendrá lugar mediante declaración que hará el Director General al transcurrir ese plazo de un año.

El artículo 5.3 del Real Decreto 1338/2006 ampara suficientemente esa posibilidad al facilitar actualizaciones inmediatas de conjuntos ante nuevos medicamentos (o, lo que viene a ser lo mismo, cuando transcurra el año que les permita incorporarse plenamente al sistema). Dispone este artículo: "Las presentaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes, quedarán integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración".

Hay por otra parte que recordar que este Consejo ya se ha mostrado anteriormente favorable a la agilización del sistema de precios de referencia, lo que es de esencia al mismo; esto probablemente acabe requiriendo alguna norma

destinada a potenciarlo, es especial para permitir una más fácil variación de precios que se traduzca en actualizaciones rápidas de los conjuntos y de los precios de referencia”.

El informe resulta suficientemente expresivo y evidencia que la propia Orden prevé la integración en los conjuntos que aquellos medicamentos que, cumpliendo las condiciones precisas, se comercialicen de forma efectiva, siendo entonces cuando se integrarán de forma plena en el sistema público de financiación, porque solo a partir de entonces podrán prescribirse y dispensarse.

QUINTO.- La estimación del motivo debe llevar a una estimación parcial de la demanda, en el sentido de que reconocido la Administración que en la formación de conjuntos se consideraron presentaciones no comercializadas, que, de haber exigido la comercialización hubieran impedido la formación de determinados conjuntos (informe de 12 de julio de 2010 de la Subdirección General de Calidad), unido a los autos, como diligencia final). Por lo tanto, la estimación del recurso (artículo 62.2 Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) comportaría la exclusión de las presentaciones de medicamentos no comercializadas, con las consecuencias que de ello se derive (formación de los conjuntos correspondientes, en su caso).

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.

SEXTO.- Debe estimarse parcialmente el recurso, sin que proceda efectuar pronunciamiento sobre las costas causadas, dado que no resultan méritos para ello, de acuerdo con los criterios de temeridad o mala fe que establece el artículo 139.1 de la LRJCA.

Vistos los preceptos legales citados,

FALLAMOS

ESTIMAR PARCIALMENTE EL RECURSO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO promovido por la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (FEFE), contra la ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO SCO/3803/2008, 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 por Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, (BOE de 31 de diciembre), por no ser conforme a derecho, en el extremo a que se refieren los fundamentos de derecho quinto y sexto; y por tanto se declara nulo el 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, en su caso; se confirma en todo lo demás la resolución impugnada; sin pronunciamiento sobre las costas causadas.

Notifíquese esta sentencia a las partes haciéndoles saber que contra ella cabe **recurso de casación ordinario**, que se preparará ante esta Sala en el plazo de diez días desde la notificación de aquélla, mediante escrito en el que deberá manifestarse la intención de interponer el recurso, con sucinta exposición de la concurrencia de los requisitos de forma exigidos; previa la consignación del preceptivo **depósito**.

Así por esta nuestra sentencia, testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen, junto con el expediente, en su caso, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia, en Madrid a