

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 4996/2016

Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver  
Sánchez

**TRIBUNAL SUPREMO**  
**Sala de lo Contencioso-Administrativo**  
**Sección Cuarta**  
**Sentencia núm. 1217/2017**

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, presidente

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

D<sup>a</sup>. Celsa Pico Lorenzo

D<sup>a</sup>. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 11 de julio de 2017.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo núm. 4996/2016, interpuesto por Novartis Farmacéutica, S.A., representada por el Procurador de los Tribunales D. Felipe Juanas Blanco, bajo la dirección letrada de D. Jordi Faus Santasusana, contra la resolución de 23 de enero de 2015, de la Subsecretaría de la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, desestimatoria del recurso de reposición instado frente a la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Ha comparecido como parte recurrida la Administración General del Estado, representada y asistida por la Abogacía General del Estado.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero.

### ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** El presente recurso contencioso-administrativo se interpuso ante la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, el día 23 de marzo de 2015, contra la resolución de 23 de enero de 2015 de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que desestimó el recurso de reposición formulado frente a la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, citada en el encabezamiento.

**SEGUNDO.-** Recibido el expediente administrativo, y con entrega del mismo a la parte recurrente, se confirió trámite para la formulación del correspondiente escrito de demanda.

En el escrito de demanda, presentado el día 1 de junio de 2015, se hacen las alegaciones oportunas, y se solicita que se «dict[e] sentencia por la que, estimando el recurso, se declare la nulidad de pleno derecho o se anule, según proceda, de la resolución citada del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, así como de la Orden SSI/1225/2014 de la que trae causa, o, cuando menos, de los conjuntos y del anexo afectados, por incurrir en las infracciones del ordenamiento jurídico que se han expuesto en el cuerpo de este escrito, y con expresa condena en costas a la Administración demandada».

**TERCERO.-** Conferido traslado de la demanda a la Administración General del Estado, el abogado del Estado presenta, el día 15 de julio de 2015, escrito de contestación en el que, tras las alegaciones oportunas, suplica «dicte sentencia desestimando el mismo y declarando la conformidad a

Derecho de la resolución recurrida, con expresa imposición de costas a la parte actora».

**CUARTO.-** Recibido el pleito a prueba y practicando la admitida por la Sala, por auto de 29 de enero de 2016, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional se declaró incompetente para conocer del recurso, acordando remitir las actuaciones a la Sala correspondiente del Tribunal Supremo.

Recibidas las actuaciones en el Alto Tribunal, una vez estimado que era competente para resolver el recurso, se continuó con su tramitación, concediendo a las partes plazo para conclusiones, trámite que fue evacuado por todas ellas.

Mediante diligencia de ordenación de 23 de febrero de 2017, se declara concluso el recurso y pendiente de señalamiento.

**QUINTO.-** Se señaló para votación y fallo del recurso el día 20 de junio de 2017, si bien ante la complejidad del asunto, la Sección ha seguido deliberando el mismo hasta el día 27 del mismo mes en que se ha procedido a la votación.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### **PRIMERO.-** *El objeto del litigio.*

El presente recurso contencioso administrativo se interpone contra la resolución de 23 de enero de 2015 de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que desestimó el recurso de reposición formulado frente a la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

La recurrente, Novartis Farmacéutica S.A., impugna la Orden SSI/1225/2014 en cuanto a la inclusión en el conjunto de referencia C 164 de diversas presentaciones del medicamento Myfortic, en el conjunto de referencia C 158 las del medicamento Sandostatin Lar, y la inclusión en el anexo VI del medicamento Extavia. Solicita la nulidad o anulación de la orden, o, cuando menos, de los conjuntos y del anexo referido.

**SEGUNDO.-** *El sistema de precios de referencia.*

La Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (en adelante Ley 29/2006 o LGURM) establece, ex artículo 93, el sistema de precios de referencia, al que está sometida la financiación pública de medicamentos. El precio de referencia será la cuantía máxima 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 con cargo a fondos públicos (apartado 1 del artículo 93 de la LGURM). El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor.

En este sistema, los medicamentos incluidos en un conjunto de referencia no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan, cuando su prescripción sea financiada con fondos públicos, según dispone el art. 93.3 de la Ley 29/2006, y, dado que éste se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de todas las presentaciones agrupadas en el respectivo conjunto de referencia, la inclusión en el mismo supone una reducción de ingresos para el titular de aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior al menor de los incluidos en el conjunto de referencia, según los parámetros ya señalados. De ahí que la inclusión en los conjuntos de referencia deba atenerse a criterios objetivos que hagan compatible la consecución del objetivo de racionalizar el gasto público en medicamentos con los derechos de los titulares de los medicamentos.

Estos criterios objetivos que deben regir la creación e inclusión en conjuntos de referencia, son la identidad de principio activo y vía de administración del medicamento. Deberán ser incluidas en el respectivo conjunto de referencia todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (apartado 2 del citado artículo 93), entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto (art. 93.2 de la indicada Ley 29/2006).

La recurrente, Novartis Farmacéutica S.A. impugna la Orden SSI/1225/2014 en cuanto a la inclusión en el conjunto de referencia C 164 de diversas presentaciones del medicamento Myfortic, en el conjunto de referencia C 158 las del medicamento Sandostatin Lar. Respecto al primero argumenta que dicho Myfortic no tiene el mismo principio activo que los demás medicamentos incluidos en el citado conjunto de referencia C 164, y respecto al Sandostatin Lar niega que sea idéntica la vía de administración para todos los medicamentos incluidos en el conjunto de referencia C 158.

Lo que nos conduce, en primer lugar, a fijar qué es un principio activo. Y no un principio activo desde el punto de vista técnico científico, médico, o farmacológico, sino desde el punto de vista legal (Ley 29/2006) que es el relevante para acotar esa financiación pública de medicamentos, mediante el sistema de referencia que establece dicha ley.

Pues bien, por "principio activo o sustancia activa", se ha de entender, a los efectos de la citada Ley 29/2006, "toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con

el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico" (art. 8, apartado c).

Reglamentariamente se completa este marco legal mediante el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, en cuyo artículo 3 se define al conjunto de referencia como la unidad básica del sistema de precios de referencia que estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos [...] que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

**TERCERO.-** *Los antecedentes administrativos.*

En el caso de autos es un hecho no controvertido que todos los medicamentos del conjunto C 164 son inmunosupresores, y en el conjunto se incluyen, bajo la mención del que la administración considera como un mismo principio activo, el ácido micofenólico, diversas presentaciones del medicamento Cellcept y de una serie de medicamentos genéricos que, según afirma la demanda, incorporan todos ellos un mismo principio activo, el micofenolato de mofetilo, en tanto que Myfortic, también incluido en el citado conjunto C 164, incorpora como principio activo el "micofenolato sodio".

La resolución del recurso de reposición desestimó la impugnación en este punto afirmando que "el sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) desarrollado y mantenido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha sido adoptado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación de los principios activos que forman los conjuntos de la citada Orden" (folio 335 del expediente), señalando a continuación que todas las presentaciones incluidas en el conjunto de referencia 164, ácido micofenólico oral, han sido clasificadas a nivel de principio activo por la OMS con el código ATC L04AA06, y que "la forma base de todos los medicamentos incluidos en el conjunto C 164 es el ácido

micofenólico, metabolito activo del micofenolato de mofetilo y micofenolato de sodio y por ello, todas las presentaciones incluidas en dicho conjunto tienen el mismo principio activo – ácido micofenólico – independientemente de la sal que lo constituye“ (folio 335 del expediente).

**CUARTO.- *El planteamiento de la demandante.***

La demanda niega esta identidad de principio activo, alegando que en la ficha técnica en base a la cual se le otorgó la autorización de comercialización para el medicamento Myfortic, figura el micofenolato sodio como principio activo de las presentaciones de MYFORTIC, y como tal se identifica con la denominación oficial española (en adelante DOE); sin embargo, la Administración ha conformado el conjunto C164 bajo la premisa de que todos los medicamentos incluidos en el conjunto de referencia C164 comparten el mismo código en la clasificación ATC (acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) que es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según grupos terapéuticos, adoptado por la Organización Mundial de la Salud, y al que se ha adaptado la denominación en la legislación española, conforme dispone el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. En el caso de los medicamentos del conjunto de referencia 164, el código alfanumérico ATC es L04AA06, en el que L se refiere a agentes antineoplásico e inmunomoduladores, L04A a los agentes inmunosupresores, L04AA a los agentes inmunosupresores selectivos, y L04AA06, al ácido micofenólico como principio activo. La administración considera, según expone en la resolución del recurso de reposición, que el ácido micofenólico, en tanto que metabolito activo del micofenolato de mofetilo y micofenolato de sodio, es el principio activo con independencia de la sal que lo constituye (folio 335 del expediente).

**QUINTO.- *La identidad del principio activo. Enfoque normativo y fáctico.***

Lo litigioso se ha planteado en dos perspectivas. Desde el punto de vista fáctico, consistente en determinar si ácido micofenólico y micofenolato

sodio implican distintos principios activos o se trata siempre del mismo principio activo según la definición normativa antes citada. Tal planteamiento implica una cuestión de hecho precisada de prueba pericial por ser «necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos...» (art. 335.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil), y a tal fin la parte actora ha aportado el dictamen pericial acompañado como documento número siete a la demanda, suscrito por el doctor José Ramón Azanza Perea, Director del servicio de farmacología clínica de la Clínica Universitaria de Navarra y profesor titular de Farmacología Experimental y Farmacología Clínica en la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra.

Por otra parte, en la demanda se hace un planteamiento complementario del anterior, que se centra más bien en el aspecto jurídico, concretamente en si es conforme a derecho que para la formación de los conjuntos pueda aplicarse el nivel de principio activo de la clasificación ATC - tesis de la Administración- o si debe estarse al principio activo específico recogido en la autorización de comercialización, como sostiene la demandante, y, complementariamente, en qué medida el reconocimiento en la autorización de comercialización de un determinado principio activo implica un acto propio que vincula a la Administración, que no podría desconocer lo que ha reconocido como principio activo específico en la autorización de comercialización, a efectos de formar conjuntos de referencia.

**SEXTO.-** *La naturaleza del acto de autorización de comercialización de medicamentos.*

La resolución del litigio exige determinar la naturaleza jurídica del acto de autorización de comercialización de los medicamentos, en particular en lo concerniente al principio activo, y, en segundo lugar, en qué medida resulta posible que la Administración pueda justificar su decisión de formar el conjunto de referencia utilizando, por todo criterio para establecer la identidad del principio activo que exige el art. 93 de la LUGRM, la resultante de compartir el



mismo código ATC todos y cada uno de los diferentes medicamentos que ha incluido en el conjunto C 164.

Así en cuanto al régimen de la autorización de comercialización, hay que tener presente lo que sigue:

1º- Que como se ha dicho ya, los conjuntos de referencia se forman en nuestro ordenamiento a partir de presentaciones de medicamentos financiadas por el Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración [art. 93.2 Ley 29/2006, conforme a la definición de principio activo deducible del artículo 8.c) ya citados]. A efectos normativos por principio activo se entiende «toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico» [art. 8.c) de la Ley 29/2006; en el mismo sentido, el artículo 2.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización].

2º- Al regular la Ley 29/2006 las garantías de identificación de los medicamentos, en el artículo 14.1 se prevé que a cada principio activo se le atribuya por la AEMPS una DOE, que deberá ser igual, o lo más aproximada posible a la denominación común internacional (en adelante DCI) fijada por la OMS. Tales previsiones se desarrollan en el artículo 2.9 del Real Decreto 1345/2007.

3º- En cuanto a la autorización de comercialización, en desarrollo de los artículos 16 y 17 de la Ley 29/2006, el Capítulo II del Real Decreto 1345/2007 regula el procedimiento. A estos efectos, en la solicitud de autorización debe constar la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, la DCI recomendada por la OMS y su equivalencia con la DOE cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en

ausencia de las anteriores [artículo 6.5.c)]; además irá acompañada de la ficha técnica más el prospecto con el contenido de los Anexos II y V.

4º- Esa ficha técnica es el documento autorizado por la AEMPS y en ella –como en la solicitud- debe constar la composición cualitativa y cuantitativa (Anexo II.2) así como el grupo farmacoterapéutico a efectos de su identificación [Anexo V.1.b)], lo que se refleja a su vez en la resolución por la que se autoriza el medicamento [art. 20.4 c) y I)]. A su vez, en el prospecto figura una información que debe ser conforme a la ficha técnica (art. 29.1).

5º- La autorización tiene por objeto, entre otros extremos, garantizar la adecuada identificación del medicamento, identificación en la que se integra como elemento esencial la del principio activo (art. 14.1.d del Real Decreto 1345/2007), y podrá denegarse cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada (art. 19.1.c del RD). A tal efecto, la Administración puede realizar las comprobaciones pertinentes por sí misma, ya sea mediante sus laboratorios oficiales, o con laboratorios externos en los términos previstos en el art. 17 del RD 1645/2007.

#### **SÉPTIMO.-** *Autorización de comercialización y principio activo.*

De este cuadro normativo se deduce, por tanto, que lo que es principio activo tiene relevancia no solo para su conceptualización farmacológica, sino también jurídica y todo ello se concreta en la autorización de comercialización. De esta manera, tal autorización se configura como un acto administrativo declarativo de un derecho: el de poner en el mercado un medicamento fabricado industrialmente (art. 4.1 del Real Decreto 1345/2007) y forma parte del mismo la constatación de que dicho medicamento tiene una composición cualitativa determinada, con un concreto principio activo o asociación de principios activos, que es lo autorizado. Se explica así que el principio activo esté presente en la DOE, que tal denominación debe ser la misma o lo más aproximada a la DCI y que formará parte de la información relativa a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.

**OCTAVO.- *El sistema de clasificación ATC.***

En cuanto al segundo aspecto referido a la clasificación ATC cabe señalar que se trata de un sistema de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de medicamentos que emplea la OMS y que gestionan unos organismos colaboradores de la OMS: el WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, con sede en Oslo y el WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, con sede en Ginebra.

Resulta así, que la clasificación ATC es un sistema de clasificación y codificación anatómica, terapéutica y química de los medicamentos, que asigna códigos a las diferentes formas farmacéuticas que se agrupan atendiendo a cinco niveles de clasificación según el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

Concretamente el nivel 5 de esa clasificación hace referencia al principio activo. Sin entrar en mayores detalles, a los efectos de la clasificación ATC los medicamentos incluidos en el grupo C164 tienen todos ellos asignados el código ATC alfanumérico L04AA06, en el que L se refiere a agentes antineoplásico e inmunomoduladores, L04A agentes inmunosupresores, L04AA agentes inmunosupresores selectivos, y L04AA06 – ácido micofenólico, principio activo.

Ahora bien, a los efectos de este litigio, lo relevante es la finalidad de la clasificación ATC y, a partir de ahí y de las concretas previsiones normativas vigentes, determinar cuál es su eficacia jurídica en el ordenamiento jurídico nacional. La demanda expone que la información facilitada por las entidades más arriba reseñadas, encargadas de su gestión - información que está disponible en sus respectivos sitios en internet - explica que es un instrumento empleado para mejorar el uso de los medicamentos así como evaluar tendencias a largo plazo en su consumo, destacando su utilidad como un instrumento de análisis e información. A estos efectos, no es ocioso señalar

que las entidades que lo gestionan advierten que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines, como la fijación de precios; puede ser útil para seguir y comparar tendencias de costo, pero debe utilizarse con cautela.

**NOVENO.- Efectos jurídicos del sistema de clasificación ATC.**

Entrando en el examen de sus efectos jurídicos, la clasificación ATC se incorporó a nuestro ordenamiento por el Real Decreto 1348/2003, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. Esta disposición se dictó en cumplimiento de lo previsto en la disposición adicional tercera del Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, que estableció que «En el plazo de tres años desde la entrada en vigor del presente Real Decreto se procederá a la adaptación de la vigente Clasificación Anatómica de Medicamentos al Sistema de Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutical, Chemical Classification System)». Por su parte el art. 1 del Real Decreto 1348/2003, dispone que «Se aprueba la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos a la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) que se incluye en el anexo I», y ello tiene como consecuencia la adaptación normativa de los anexos de las distintas disposiciones que indica en su art. 2, todas ellas relativas al régimen de financiación pública de medicamentos, concretamente «[...] a) Los anexos del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. b) Los anexos del Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. c) Los anexos de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 6 de abril de 1993, por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero». Ahora bien, en ningún caso se prevé en el Real Decreto 1348/2003 la utilización del código ATC como criterio para establecer la identidad de principio activo, a efectos de la formación de conjuntos de referencia.

Tampoco la Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento, contiene remisión alguna al principio activo establecido en el código ATC, a los

efectos de formación de conjuntos de referencia. Así, en su art. 93 establece la identidad de principio activo como uno de los dos criterios que han de concurrir conjuntamente a efectos de formar conjuntos de referencia –el otro es la identidad de vía de administración-, pero no determina que por tal principio activo deba estar al que tengan asignados los medicamentos en el código que les corresponda en la clasificación ATC. Y el art. 8.c) de la Ley 29/2006, que define desde el punto de vista jurídico que se debe entender por principio activo de un medicamento, no existe remisión a la identificación de los mismos en los códigos de la clasificación ATC.

La resolución del recurso de reposición, pese a reconocer que el sistema ATC ha sido adoptado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación de los principios activos de los conjuntos de referencia de la orden impugnada, no sustenta esta decisión en ninguna norma jurídica.

Por tanto, cabe concluir que la determinación de la identidad del principio activo que exige el art. 93 de la Ley 29/2006, a efectos de la formación de un conjunto de referencia de medicamentos, no se puede basar tan sólo en el dato de que determinados medicamentos compartan el mismo código ATC a nivel de principio de activo. En consecuencia, la Administración no está exenta de acreditar de manera motivada, en cada conjunto de referencia y en cada medicamento incluido en el mismo, que el principio activo por el que se agrupan es el mismo, sin que la identidad del código ATC sea en todo caso un elemento por sí mismo suficiente.

Esta conclusión no se altera por el hecho, alegado por la Abogacía del Estado, de que en órdenes anteriores dictadas para la formación de conjuntos de referencia se haya acudido a la clasificación ATC y que tales disposiciones no hayan sido impugnadas. Que esto sea así no impide la impugnación de la que es objeto del presente litigio, pues cada orden agota sus efectos en sí, y, además, no se ha invocado -ni de serlo sería aplicable- que se esté ante un acto que sea reproducción de otro anterior ya firme (cf. art. 28 de la LJCA).

A mayor abundamiento, no puede considerarse irrelevante que en los trabajos de elaboración de lo que ahora es ya la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobada como texto refundido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se suprimió la previsión de incluir en el actual artículo 98.2, como criterio para formación de conjuntos, la clasificación ATC; más allá de que al tratarse de la aprobación de un texto refundido, queda excluida la introducción de innovaciones, cabe señalar que la pretensión de incluir el código ATC como criterio suficiente en cuanto a la identidad de principio activo, siempre a los efectos de la formación de conjuntos de referencia, se ha considerado dotado de indudable trascendencia jurídica, y carente de suficiente respaldo en la legislación refundida, como hemos expuesto anteriormente.

**DÉCIMO.-** *Ausencia de identidad de principios activos. Infracción del deber de motivación de la decisión de incluir el medicamento en el conjunto de referencia.*

En el presente litigio, no ha quedado acreditado que, respecto del medicamento MYFORTIC (180 y 360 mg) en sus distintas presentaciones, concorra el requisito de identidad de principio activo con el resto de medicamentos que forman el conjunto de referencia C 164.

En efecto, ha quedado probado que en el apartado 2 de la ficha técnica de las presentaciones de MYFORTIC (180 y 360 mg), en lo referido a composición cualitativa y cuantitativa, consta que «Cada comprimido gastroresistente contiene 180 – 360 mg de ácido micofenólico (como micofenolato de sodio)». La propia AEMPS en la información que ofrece su página web identifica el micofenolato sodio como el principio activo de ese medicamento en sus diversas presentaciones, en tanto otros medicamentos incluidos en el conjunto C 164 aparecen con el principio activo micofenolato mofetilo.

Pues bien, en ambos casos no deja de ser equívoco que la información de la página del Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS

no haga referencia al principio activo “ácido micofenólico”, con el que identifica la orden impugnada el conjunto C164, sino que lo haga bien como el principio activo “micofenolato mofetilo”, bien como “micofenolato sodio”, siendo este último el que identifica como principio activo a las presentaciones de Myfortic.

Para acreditar, como pretende la Administración, que el conjunto de referencia C164 tiene un único principio activo, ácido micofenólico, ésta debería haber asumido la carga de probar que el principio activo de las presentaciones de MYFORTIC es el ácido micofenólico, y no el micofenolato sodio, y tal prueba no se ha planteado. La afirmación de la resolución del recurso de reposición de que ácido micofenólico, en tanto que metabolito activo del micofenolato de mofetilo y micofenolato de sodio, es el principio activo con independencia de la sal que lo constituye, implica una conclusión de carácter científico que, sin embargo, no resulta respaldada por ningún informe de experto aportado en el expediente, ni tampoco se ha practicado prueba pericial en tal sentido por la Administración demandada.

A mayor abundamiento, la prueba pericial aportada en autos por la demandante, dictamen de doctor en medicina José Ramón Azanza Perea, Director del servicio de farmacología clínica de la Clínica Universitaria de Navarra y profesor titular de Farmacología Experimental y Farmacología Clínica en la Facultad de Medicina de la Universidad de Navarra, establece como conclusión que micofenolato sódico y micofenolato mofetilo son dos principios activos capaces de suministrar ácido micofenólico tras su administración al paciente, si bien se trata de principios activos que tienen propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y eficacia.

En definitiva, el recurso ha de ser estimado, teniendo en cuenta la existencia de un acto de autorización del medicamento en que se reconoció un principio activo específico, el micofenolato sodio, y la existencia de una prueba pericial técnica por parte de la demandante que acredita las notables diferencias entre este principio activo y los demás de los medicamentos incluidos en este conjunto C164. Por otra parte, la Administración no ha asumido la carga de justificar debidamente su decisión de prescindir de la

especificidad de aquel principio activo que reconoció al medicamento, incluyéndolo bajo un principio activo si se quiere más general, limitándose a remitirse a la clasificación ATC, clasificación que puede diferir del reconocimiento del principio activo en cuestión en las resoluciones de la Administración española, dada su generalidad y diferente finalidad.

En consecuencia, el hecho de que a medicamentos con distintos principios activos según la DCI, luego la DOE, en la clasificación ATC se les asigne un código común en especial por razón del nivel 5 referido al principio activo, sólo tendrá trascendencia jurídica en el ámbito que nos ocupa, la formación de conjuntos de referencia, si es que hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el medicamento determinando el correspondiente principio activo, pues en otro caso la Administración soporta la carga de justificar debidamente su decisión de atribuir al medicamento que incluye en el conjunto de referencia, en este caso Myfortic, un principio activo que no es enteramente coincidente con el que reconoció en la autorización de comercialización.

La utilización de la clasificación ATC es, como reconoce la resolución del recurso de reposición, una práctica del Ministerio de SSSI en la determinación de los conjuntos de referencia de medicamentos, pero no está prevista normativamente con esta finalidad. De hecho, las propias entidades que lo gestionan desaconsejan su empleo para fijar precios o criterios de reembolso de precios, idea que incide en el régimen de precios de referencia. Por ello, sin ignorar que esa clasificación tiene efectos jurídicos tras el Real Decreto 1348/2003, esos efectos no van más allá de la finalidad de tal instrumento, que no alcanza a los criterios de formación de conjuntos de referencia. Por tanto, si la Administración para formar conjuntos de referencia quiere basarse en la trasposición de los códigos de la clasificación ATC debe acreditar cumplidamente que los medicamentos que incluye en determinado conjunto de referencia comparten un mismo principio activo, y ello no se acredita simplemente porque tengan asignado el mismo código ATC.



Frente a lo expuesto, la Abogacía del Estado alega que según el artículo 93.2 Ley 29/2006 y el artículo 3 Real Decreto 177/2014, para formar un conjunto se exige dos o más presentaciones incluidas en prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que entre ellas exista al menos una presentación que sea un medicamento genérico o biosimilar, y que en el artículo 8.g) de la Ley 29/2006, tras definir el medicamento genérico en su primer inciso, en el segundo dice que «Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia».

Este argumento es el mismo que expresó la Administración en la resolución del recurso de reposición, al afirmar que «la forma base de todos los medicamentos incluidos en el conjunto C 164 es el ácido micofenólico, metabolito activo del micofenolato de mofetilo y micofenolato de sodio y por ello, todas las presentaciones incluidas en dicho conjunto tienen el mismo principio activo – ácido micofenólico – independientemente de la sal que lo constituye» (folio 335 del expediente). Ahora bien, esa afirmación no está acompañada en el expediente administrativo de ningún informe ni documentación científica que permita afirmar que respecto de las presentaciones incluidas en el conjunto C164, el micofenolato sodio, por una parte, y el micofenolato de mofetilo, por otra, no son diferentes principios activos sino “complejos o derivados de un principio activo” que no presentan significativas diferencias entre sí en cuanto a seguridad y/o eficacia. Y no sólo es que el Abogado del Estado tampoco haya aportado ninguna prueba que respalde lo que afirmaba la resolución del recurso de reposición, sino que además, la prueba pericial aportada en autos por la demandante, que se ha analizado anteriormente, nos permite concluir que no se ha acreditado debidamente por la Administración la identidad del principio activo ácido micofenólico en los diferentes medicamentos incluidos en el conjunto C164. Procede concluir, entonces, que no se ha acreditado la identidad de los principios activos por lo que no se cumple la condición necesaria para formar el conjunto C164 en la forma que se ha realizado, en cuanto concierne al medicamento MYFORTIC en sus diferentes presentaciones.

El recurso ha de ser estimado si bien limitado a la exclusión del medicamento MYFORTIC, en sus distintas presentaciones, del conjunto C 164, pero no en cuanto a la totalidad del conjunto C164, pues en el mismo existen otros medicamentos de los que no se ha concluido que carezcan de las condiciones precisas para formar conjunto de referencia, tal y como además apunta el dictamen pericial aportado en autos en relación, al menos, a los que comparten el principio activo “micofenolato de mofetilo”. La estimación del recurso por este motivo hace innecesario examinar el alegato de la demanda sobre la vulneración del principio de confianza legítima, sin perjuicio de lo que se dirá a propósito del otro conjunto de referencia impugnado, el C 158, en que se limita la impugnación a la ausencia de identidad en la vía de administración.

**UNDÉCIMO.-** *La vía de administración parenteral en el conjunto de referencia C 158.*

En segundo lugar, se impugna la Orden en cuanto integra, en el conjunto 158 el medicamento Sandostatin Lar®, afirmando que la AEMPS ha identificado la vía intramuscular como la vía de administración del mismo, mientras que identifica las vías intravenosa y subcutánea como las vías de administración de los restantes medicamentos del conjunto. Según la demandante, en el Conjunto C158, pues, han sido incorporados medicamentos que presentan vías de administración totalmente diferentes.

Se afirma en la demanda que la Administración ha conculcado los principios de sujeción al ordenamiento jurídico y de interdicción de la arbitrariedad consagrados constitucionalmente; con el resultado de que la Orden SSI/1225/2014 vulnera lo dispuesto en disposiciones administrativas de rango superior, cual son el artículo 93.2 de la Ley 29/2006 y el artículo 3.1 del Real Decreto 177/2014.

La cuestión de la identidad de vía de administración cuando se identifica la vía parenteral agrupando a medicamentos que se administran por

vías intramuscular, subcutánea, intravenosa, ha sido analizada en nuestra sentencia de 21 de marzo de 2017, número 475/2017, dictada en el RCA 4895/2016, en la que, reiterando la doctrina sentada en la sentencia de 9 de marzo de 2017 (RCA núm. 4161/2015 ) afirmamos, respecto a la denominada vía parenteral, que «[e]sta forma de administración no carece de respaldo a nivel técnico científico como señala el escrito de demanda, en los términos que seguidamente veremos.

Desplazándonos desde lo más general a lo más específico, debemos destacar que ya el Diccionario de la RAE define "parenteral" como lo "que se introduce en el organismo por vía distinta de la digestiva, como la intravenosa, la subcutánea, la intramuscular, etc...".

Desde el punto de vista médico científico, el perito, experto en farmacología, en el acto de ratificación de su informe, ya confirmó el uso médico habitual de la vía parenteral, que identificaba con su administración mediante una "aguja" y una "jeringuilla".

De modo que no podemos considerar dicha vía de administración una creación de la Orden recurrida, ni una referencia ajena al uso médico asistencial. La administración de un medicamento por vía parenteral puede ser directa o indirecta, según se aplique, o bien en el torrente de sangre, en una vena o en una arteria, o bien, por lo que hace al caso, que sea subcutánea, intramuscular y otras.

Desde el punto de vista farmacológico, a que se refiere la prueba pericial, es lógico y esencial que para la autorización de un medicamento se fije, específicamente y con todo detalle la vía de administración concreta y específica, pues está en juego la salud de los pacientes. De modo que debe aparecer esa concreta vía de administración, la posología y otras determinaciones básicas para el adecuado y buen uso del medicamento.

Ahora bien, tal precisión, esencial en la autorización, puede no ser la misma que cuando se forman los conjuntos de referencia, que constituyen

simplemente un sistema de control del gasto farmacéutico, como hemos explicado en fundamentos anteriores. De manera que la referencia del artículo 98 de la Ley 29/2006, a idéntica vía de administración se cumple, para la exclusiva fijación de los conjuntos de referencia, mediante la vía parenteral, sin que las especificidades de los modos subcutáneo o intramuscular tengan sustantividad propia, a tenor de lo sustanciado en este recurso, para ser consideradas vías de administración diferentes.

En definitiva, ahora no se trata de determinar la vía de administración de un medicamento para su autorización, pues efectivamente no es baladí que la vía sea subcutánea o intramuscular. Ni por supuesto se trata de hacer tabla rasa entre sus diferencias, equiparando ambos modos de administrar el medicamento. Lo que ahora se discute, insistimos, no tiene que ver con la confusión entre medicamentos por el detalle de su vía de administración ni, en definitiva, con la salud, tiene que ver con la financiación de los medicamentos por el sistema nacional de salud, creando esos conjuntos homogéneos que cumplan las exigencias legal y reglamentariamente impuestas, en los términos antes señalados».

Por consiguiente, sí existe fundamento científico y técnico para establecer como una vía de administración idéntica la "vía parenteral" que comparten todas las presentación del conjunto C-158, al configurar bajo dicha identidad un conjunto de referencia de las características del que combate la recurrente.

Pero es que, además, esta Sala ha declarado en Sentencia de 11 de julio de 2016 (rec. cont-advo núm. 877/2014) respecto de la vía parenteral que «a efectos de agrupar medicamentos en conjunto y así determinar el precio de referencia, tal criterio es razonable al limitarse a ese concreto ámbito». Razonando que «en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, la "vía parenteral" se identifica en el artículo 71.1, último guion, como vía de administración. [...] Añádase que según las directrices de la AEMPS para la elección del nombre

de los medicamentos de uso humano, las vías de administración se designarán utilizando los términos estándar en español publicados por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) del Consejo de Europa. Según tal instrumento el método de administración o AME-0011 Inyección se refiere a la administración de un fármaco en el cuerpo, usualmente tras hacer una punción y se remite como vías más comunes a la intravenosa, intramuscular y subcutánea. En este aspecto el perito manifestó en el acto de ratificación que "vía parenteral" equivalía a inyección».

En consecuencia, procede desestimar en este punto el recurso contencioso administrativo.

**DUODÉCIMO.-** *Inexistencia de infracción del principio de confianza legítima.*

La recurrente invoca la vulneración del principio de confianza legítima, tanto respecto a la formación del conjunto C164 como el C158. Estimado el recurso por las razones ya expuestas en lo que concierne al conjunto C164, limitaremos el análisis de este argumento a la formación del conjunto C158.

Hemos de recordar que la jurisprudencia de esta Sala, recogida en las sentencias de 10 de mayo de 1999 (RCA 594/1995); de 17 de junio de 2003 (RCA 492/1999); de 6 de julio de 2012 (RCA 288/2011); de 22 de enero de 2013 (RCA 470/2011); de 21 de septiembre de 2015 (RCA 721/2013) y de 21 marzo de 2014 (RCA 1895/2016), sostiene que el principio de protección de la confianza legítima, relacionado con los más tradicionales en nuestro ordenamiento de la seguridad jurídica y la buena fe en las relaciones entre la Administración y los particulares, comporta «el que la autoridad pública no pueda adoptar medidas que resulten contrarias a la esperanza inducida por la razonable estabilidad en las decisiones de aquélla, y en función de las cuales los particulares han adoptado determinadas decisiones».

Este principio de confianza legítima encuentra su fundamento último, de acuerdo con la sentencia de esta Sala de 24 de marzo de 2003 (rec. núm.

100/1998) y de 20 de septiembre de 2012 (rec. núm. 5511/2009) «en la protección que objetivamente requiere la confianza que fundamentalmente se puede haber depositado en el comportamiento ajeno y el deber de coherencia de dicho comportamiento», y en el principio de buena fe que rige la actuación administrativa, pues como afirma la sentencia de 15 de abril de 2005 (rec. núm. 2900/2002) y la ya referenciada de 20 de septiembre de 2012, «si la Administración desarrolla una actividad de tal naturaleza que pueda inducir razonablemente a los ciudadanos a esperar determinada conducta por su parte, su ulterior decisión adversa supondría quebrantar la buena fe en que ha de inspirarse la actuación de la misma y defraudar las legítimas expectativas que su conducta hubiese generado en el administrado».

Ahora bien, la protección de la confianza legítima no abarca cualquier tipo de convicción psicológica subjetiva en el particular, sino que, como se recoge en las sentencias de esta Sala de 30 de octubre de 2012 (rec. núm. 1657/2010 ) y de 16 de junio de 2014 (rec. núm. 4588/2011), se refiere a «la creencia racional y fundada de que por actos anteriores, la Administración adoptará una determinada decisión», y como indican las sentencias de 2 de enero de 2012 (rec. núm. 178/2011) y de 3 de marzo de 2016 (rec. núm. 3012/2014), tan solo es susceptible de protección aquella confianza sobre aspectos concretos, «que se base en signos o hechos externos producidos por la Administración suficientemente concluyentes».

La violación del principio de confianza legítima debe ser apreciada por los tribunales de lo contencioso-administrativo cuando constaten que el poder público utiliza de forma injustificada y abusiva sus potestades normativas, adoptando medidas desvinculada de la persecución de fines de interés general, que se revelen inadecuadas para cumplir su objetivo y que sorprendan las expectativas legítimas de los destinatarios de la norma, lo que no cabe apreciar de forma inexorable en la formulación del conjunto de referencia contenido en la Orden impugnada, pues ya se ha dicho que las finalidades que persiguen una y otra normativa, la de autorización de las medicamentos y sus presentaciones de una parte, y la formación de conjunto de precios de referencia de otra, no es idéntica. Además, el sistema de precios

de referencia ha sido objeto de una profunda modificación, a través del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, por el que se modifica la Ley 29/2006, y el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia. La Orden que se impugna es la primera que se dicta con la nueva regulación, por lo que atendida la finalidad perseguida en el marco legislativo y reglamentario en que se imbrica la Orden impugnada, no cabe apreciar en la misma que se incurra en vulneración del principio de confianza legítima, pues constituye ejecución de las previsiones de un conjunto normativo más amplio que está sólidamente fundamentado en razones de tutela del interés general.

Ahora bien, ello no obsta a que, como hemos señalado anteriormente, del propio acto de autorización se derive un principio de prueba sobre la especificidad del principio activo reconocido al medicamento en la respectiva autorización de comercialización, lo que debe ser respetado por la Administración a los efectos pertinentes, y en lo que ahora nos ocupa, cuando pretenda incluirlo en determinado conjunto de referencia. Para separarse de lo que resulta de la autorización de comercialización del medicamento, en cuanto al principio activo específico, la Administración debe justificar suficientemente su decisión, y acreditar el presupuesto fáctico en que ha de asentarse, que es la identidad del principio activo con el de los demás medicamentos que pretenda incluir en el conjunto de referencia, además de la identidad en la vía de administración. Pero esta es una cuestión que atañe, no al principio de confianza legítima, sino a la necesaria motivación del acto administrativo, ya analizada en los anteriores fundamentos jurídicos. Deber de motivación que viene impuesto por la aplicabilidad del art. 54 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, ya que la formación de conjuntos de referencia afecta a los derechos e intereses legítimos de los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, al imponer un determinado precio de referencia del conjunto en que sean incluidos (art. 93.3 de la Ley 29/2006) que no podrá ser superior, a efectos de ser financiado con

cargo a fondos públicos, al que lo tenga menor entre los medicamentos incluidos en el conjunto de referencia.

**DECIMOTERCERO.-** *La revisión individualizada de precios conforme a la disposición adicional séptima del Real Decreto 177/2014.*

En último lugar, plantea la demanda la impugnación de la Orden recurrida, en cuanto a la inclusión de Extavia® en el anexo 6 de la Orden SSI/1225/2014, pese a no cumplir, afirma la demanda, con el primer requisito indispensable exigido por la Disposición adicional séptima del Real Decreto 177/2014, por lo que dicha previsión resultaría nula de pleno (art. 62.2 de la LPAC), al contravenir disposiciones normativas de rango superior. Alega la demandante que el medicamento Extavia no es objetivamente apto para formar parte de un conjunto del sistema, ya que (i) no existe genérico, y (ii) no puede ser tenida en cuenta la presentación Betaferon© 250 mcg/ml, polvo y solvente para solución inyectable, 15 viales + 15 jeringas precargadas de disolvente (CN 855965) al no estar comercializada, afirmando que Betaferon© 250 mcg/ml, polvo y solvente para solución inyectable, 15 viales + 15 jeringas precargadas de disolvente (CN 855965) se halla actualmente en situación de suspensión temporal de comercialización, remitiéndose a la base de datos CIMA, en la que afirma que está en situación de “no comercializado”. Por toda prueba se limita a incorporar a su demanda la información recogida en el sitio web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, al tiempo de presentar la demanda, sin haber articulado ningún tipo de prueba documental pública sobre cuando se produjo la situación de no comercialización y que duración tuvo. Para resolver el motivo de impugnación, es preciso establecer la finalidad del anexo VI de la orden, en el que figuran aquellos medicamentos a los que resulta de aplicación la Disposición Adicional séptima del RD 177/2014, que establece lo siguiente:

*«Disposición adicional séptima. Revisión individualizada de precios de las presentaciones de medicamentos afectadas por lo previsto en el artículo 3.2.*



*Cuando conforme al artículo 3.2 no se pudiera crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad procederá, en el plazo de un año, a la revisión individualizada del precio conforme a lo establecido en el artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo y vía de administración afectadas».*

La pretensión ha de ser rechazada. El art. 3.2 del Real Decreto 177/2014 establece que en cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Pero excepciona, para el supuesto de no darse la condición de existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, el caso de que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias. Dice así el art. 3.2 del RD 177/2014:

*«2. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias».*

La condición de que el ingrediente activo principal hubiera sido autorizada en España con una antelación mínima de 10 años se cumple en el caso del principio activo Interferón Beta-1A, ya que, tal y como reconoce la parte demandante, fue autorizado en España en fecha 5 de mayo de 2000, por lo que a la fecha de la aprobación de la Orden impugnada, dicho principio activo llevaba más de diez años autorizado. El hecho de que en un periodo

determinado no estuviere comercializado no obsta a la antigüedad de la autorización, que es el elemento que exige el art. 93.2 de la Ley del Medicamento, en relación con el art. 3.2 del Real Decreto 177/2014. Por tanto, la imposibilidad de formar conjunto de referencia obedece exclusivamente a que no existía un medicamento distinto del original y sus licencias, lo que conduce derechamente a la aplicación de la disposición adicional séptima del Real Decreto 177/2014, que determina la revisión del precio del medicamento en los términos establecidos en el art. 91 de la Ley 29/2006, del Medicamento. En consecuencia, la inclusión del medicamento Extavia en el anexo VI de la Orden impugnada es conforme a Derecho.

**DECIMOCUARTO.-** Procede, en consecuencia, la estimación en parte del recurso, anulando la Orden SSI/1225/2014 en cuanto a la inclusión en el conjunto de referencia C164 del medicamento Myfortic, en sus diversas presentaciones, desestimando el resto de las pretensiones de la parte actora, al ser conforme a Derecho la Orden en cuanto a las mismas.

De conformidad con lo dispuesto en el art. 139.1 de la LJCA, tras la reforma por Ley 37/2011, atendida la fecha de interposición del recurso, al estimar en parte las pretensiones de la actora, no ha lugar a hacer imposición de costas a ninguna de las partes.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

1.- Estimar en parte el recurso contencioso administrativo núm. 4996/2016, interpuesto por la entidad mercantil Novartis Farmacéutica, S.A., contra la resolución de 23 de enero de 2015, de la Subsecretaría de la Subdirección General de Recursos y Publicaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, desestimatoria del recurso de reposición instado



frente a la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Anular la Orden SSI/1225/2014 en el particular de la inclusión en el conjunto de referencia C 164 del medicamento Myfortic, en sus diversas presentaciones, aspecto en se que declara contraria a derecho. Desestimar el resto de las pretensiones de la parte actora.

2.- No hacer imposición de las costas causadas en el presente recurso contencioso-administrativo.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

**PUBLICACIÓN.-** Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Rafael Toledano Cantero, estando la Sala celebrando audiencia pública, lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico.

