

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 5043/2016

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

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

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Contencioso-Administrativo
Sección Cuarta
Sentencia núm. 1284/2017

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, presidente

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

D^a. Celsa Pico Lorenzo

D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 18 de julio de 2017.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso-administrativo registrado bajo el número **5043/2016** interpuesto por el procurador don Felipe Juanas Blanco en representación de la entidad "**BAYER HISPANIA**" **S.L.**, con asistencia del letrado don Jordi Faus Santasusana, contra la resolución de 3 de noviembre de 2014 de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que desestima el recurso de reposición interpuesto contra 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 sido parte demandada la Administración del Estado, representada y defendida por el abogado del Estado.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El procurador don Felipe Juanas Blanco en representación de BAYER HISPANIA, S.L interpuso el 22 de diciembre de 2014 ante la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, recurso contencioso-administrativo contra la resolución de 3 de noviembre de 2014 de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que desestimaba el recurso de reposición interpuesto por su mandante contra 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 y en particular contra el conjunto de referencia de medicamentos H84 con el principio activo "*Factor VIII de la coagulación*" incluido en su Anexo 2.

SEGUNDO.- Presentado, admitido a trámite el presente recurso jurisdiccional y anunciado en los Diarios Oficiales, se reclamó el expediente administrativo y recibido, se confirió traslado del mismo a la demandante para que en el plazo legal formulase demanda, lo que hizo el 1 de junio de 2015.

TERCERO.- La parte demandante basa su demanda, en esencia, en los siguientes razonamientos:

1º Según la Orden impugnada, el conjunto H84 se conforma con presentaciones que tiene como principio activo "Factor VIII de coagulación humano". Los medicamentos incluidos en el conjunto H84 se emplean para el tratamiento y prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia A, lo que se produce porque el factor VIII de coagulación del paciente no es del todo funcional.

2º Las presentaciones incluidas en ese conjunto no tienen el mismo principio activo y así las que Bayer comercializa en España referidas al medicamento KOGENATE Bayer tienen como principio activo el octocog alfa tal y como se deduce de la ficha técnica autorizada para cada una de esas presentaciones. A tal efecto recuerda que esa ficha acredita cuál es el principio activo identificado por la Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) y para autorizar su comercialización.

3º Los medicamentos incluidos en ese conjunto obtienen el Factor VIII de coagulación humano de diferente forma, unos mediante plasma y otros – su caso - por “tecnología ADN recombinante”.

4º Expone que el principio activo octocog alfa posee propiedades diferentes en términos de seguridad y eficacia respecto de otros principios activos de productos incluidos en el conjunto, lo que compara con los que tienen como principio activo el moroctocog alfa, de ahí que no sean intercambiables salvo que así lo autorice expresamente el médico prescriptor.

5º Rechaza que la Administración haya formado el conjunto con base en el sistema de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (en adelante, clasificación ATC) de la Organización Mundial de la Salud. En la misma las distintas sustancias activas de los medicamentos incluidos en el H84 las agrupa a nivel de principio activo en el nivel 5 de la clasificación ATC, bajo el epígrafe "BO2BDO2 Factor VIII de la coagulación”.

6º Frente a tal criterio recuerda que el propio Centro colaborador de la OMS para la creación, desarrollo y actualización de la clasificación ATC advierte en su página web que dicho sistema de clasificación no es apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación o de precios de los medicamentos; además la Agencia Europea de Medicamentos ha empezado a incluir en los Informes Públicos de Evaluación de los medicamentos un capítulo específico sobre su consideración o no como un nuevo principio activo de nueva sustancia activa y así en el caso de principios activos más recientemente autorizados, pertenecientes a este mismo nivel 5

de la clasificación ATC se indica que tienen que considerarse una nueva sustancia activa: es el caso del turoctocog alfa y del simoctocog alfa, lo que confirma el informe pericial que aporta.

7º Expone los requisitos para la constitución de un conjunto según se deducen del artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley 29/2006) y del artículo 3.1 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula – entre otros aspectos - el sistema de precios de referencia (en adelante, Real Decreto 177/2014); a su vez acude a la definición normativa de "principio activo" según el artículo 8. c) en relación con g) de la Ley 29/2006, normas en las cuales no se prevé que la clasificación ATC se emplee para la formación de los conjuntos, sino que se forman teniendo en cuenta el principio activo identificado por la AEMPS a través de su Denominación Común Internacional (en adelante, DCI), en la autorización de comercialización y en la ficha técnica.

8º Al haberse formado el conjunto H84 con presentaciones con distinto principio activo, al margen de los criterios legales expuestos y contrariando a lo previsto en los documentos antes citados, se infringen el principio de confianza legítima y de motivación de los actos administrativos, pues se ha producido un cambio de criterio arbitrario en relación con la consideración del principio activo de KOGENATE Bayer.

9º Expone que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través del INGESA, para el suministro mediante concurso público de los medicamentos de Factor VIII de coagulación recombinante, que en el Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo marco para la selección de suministradores de tales presentaciones, configura los lotes considerándolos como productos con principios activos diferentes, de ahí que se acude al procedimiento "negociado sin publicidad" del artículo 170.d) del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, esto es, *«cuando por razones técnicas o artísticas o por motivos relacionados con la protección de derechos*

de exclusiva el contrato sólo pueda encomendarse a un empresario determinado».

CUARTO.- Según lo expuesto anteriormente es pretensión de la actora que se declare la nulidad de pleno derecho o se anule, según proceda, de la mencionada resolución de 3 de noviembre de 2014 de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; y de la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, de la que trae causa, o, cuando menos, del conjunto de referencia de medicamentos H84 (“Factor VIII de la coagulación”) incluido en su Anexo 2 por incurrir en las infracciones del ordenamiento jurídico que expone en su escrito de demanda y con expresa condena en costas a la Administración demandada.

QUINTO.- Por diligencia de ordenación de 8 de junio de 2015 se acordó conferir a la Abogacía del Estado el plazo de veinte días para contestar a la demanda, lo que efectuó en escrito presentado el 21 de julio de 2015 en el que interesó, en esencia, que se desestime el recurso declarando la conformidad a Derecho de la resolución recurrida, conforme a las siguientes razones que se exponen en resumen:

1º Expone la definición de principio activo según la Ley 29/2006 y que el empleo del sistema de clasificación ATC está recogido por el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, y se ha venido aplicando para desde 2006 en las distintas órdenes ministeriales.

2º En las fichas técnicas de los medicamentos del conjunto H84 se recoge como “propiedades” que pertenecen al “Grupo farmacoterapéutico: antihemorrágicos: factor VIII de coagulación” al que corresponde el Código ATC B02BD02, es decir, “factor VIII de coagulación”.

3º Se remite a la finalidad del sistema de precios de referencia y señala que la creación del conjunto H84 no se debe a un imperativo científico sino legal de fijación de precios para el Sistema Nacional de Salud.

4º Expone la jurisprudencia tanto nacional como del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el principio de confianza legítima para rechazar que se haya infringido y en cuanto a la motivación, lo rechaza sobre la base de los precedentes judiciales que cita.

5º Rechaza que se equiparen conjuntos de referencia con agrupaciones homogéneas de medicamentos con el mismo principio activo e intercambiabilidad y, por otro lado, con los criterios de selección de suministradores para la adquisición de medicamentos con el Factos VIII de coagulación recombinante pues los conjuntos no tienen por función facilitar la intercambiabilidad como sí ocurre con las agrupaciones homogéneas ni ofrecer un criterio para la selección de suministradores.

SEXTO.- Por auto de 30 de septiembre de 2015 se acordó el recibimiento del recurso a prueba con el resultado que consta en autos, se declaró concluso el periodo de prueba y conforme al artículo 62.3 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante, LJCA) se concedió a la actora el plazo de diez días para formular conclusiones sucintas, con el resultado que consta en las actuaciones.

SÉPTIMO.- Por diligencia de ordenación de 23 de noviembre de 2015 se concedió a su vez a la Abogacía del Estado el plazo de diez días para que evacuara el trámite de conclusiones sucintas, con el resultado que consta en autos.

OCTAVO.- Mediante auto de 23 de marzo de 2016 se planteó a esta Sala su competencia para conocer del recurso.

NOVENO.- Por auto de 27 de octubre de 2016 esta Sala declaró su competencia y se acordó remitir las actuaciones a la Sección Cuarta para que continuase con su tramitación.

DÉCIMO.- Mediante providencia de 26 de abril de 2017 se designó Magistrado ponente y se señaló para votación y fallo de este recurso el día 13 de junio de 2017, fecha en que tuvo lugar el acto y que concluyó el día 27 de junio.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Se impugna la Orden SSI/1225/2014 reseñada en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia, por la que se forma el conjunto H84 (cf. Anexo II) incluyendo una serie de presentaciones de medicamentos por considerarse que todas ellas emplean el factor VIII de la coagulación como principio activo. Entre esas presentaciones figura el KOGENATE en sus distintas presentaciones, medicamento comercializado por la demandante.

SEGUNDO.- Como es conocido, los conjuntos de referencia se forman a partir de presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (artículo 93.2 Ley 29/2006). Y como también es de sobra conocido, la finalidad de los conjuntos referencia es agrupar medicamentos para financiar la prestación farmacéutica, coonestándola con su sostenibilidad económica. Esa finalidad no se identifica con una aminoración o limitación de los precios, sino con la de fijar un precio de referencia que es el límite hasta el que se financia con cargo a los fondos públicos; o dicho con las palabras del artículo 93.1 de la Ley 29/2006 «...*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*».

TERCERO.- En el caso de autos es un hecho no controvertido que todos los medicamentos del conjunto H84 están indicados para tratamiento hemofilia A, patología que implica una falta o deficiencia del factor VIII de la

coagulación endógeno: se trata de una proteína necesaria para se produzca una correcta coagulación sanguínea tras una hemorragia o en previsión de hemorragias, por lo que esos medicamentos suplen la carencia o deficiencia del factor VIII de la coagulación endógeno. La cuestión es cómo se obtiene ese factor VIII de la coagulación, que al administrarse al paciente pasa así a ser exógeno y al respecto hay que diferenciar dos grupos de medicamentos: aquellos en los que tal proteína se obtiene a partir de plasma humano de donantes y otro grupo formado por los que lo obtienen mediante tecnología de ADN recombinante, esto es, a partir de células animales (ovinos, ratones, hámster) genéticamente alteradas.

CUARTO.- El conjunto H84 se ha formado con medicamentos que obtienen el factor VIII de la coagulación de ambas procedencias. Así los medicamentos fabricados a partir de concentrados de plasma humano proveniente de donantes son el OCTANATE, el HAEMOCTIN y el BERIATE, comercializados, respectivamente, por Octapharma SA, Biotest Pharma GMBH y CSL Behring GMBH. En cuanto a los que lo obtienen mediante la tecnología de ADN recombinante hay que diferenciar las presentaciones cuyo principio activo es el octocog alfa (KOGENATE y HELIXATE, de Bayer Pharma AG, más el ADVATE y el RECOMBINATE de Baxter AG y Baxter SL respectivamente), y el REFACTO, comercializado por Pfizer Ltd y cuyo principio activo es el moroctocog alfa.

QUINTO.- De esta forma lo litigioso surge porque, como señala la demandante, ese conjunto se conforma con el principio activo factor VIII de la coagulación, sin embargo en la ficha técnica con base a la cual se le otorgó la autorización de comercialización figura el octocog alfa como principio activo del KOGENATE y como tal se identifica con la denominación oficial española (en adelante DOE); por el contrario la Administración no ha atendido a lo deducible de la ficha técnica de esas presentaciones, luego a su autorización de comercialización, sino que ha conformado el conjunto H84 acudiendo a la clasificación ATC ya citada. Así las cosas y sin merma de su conceptualización farmacológica, es preciso estar a qué se entiende por principio activo desde un

punto de vista normativo o jurídicos y, más en concreto, a efectos del régimen de formación de conjuntos de referencia.

SEXTO.- Lo litigioso se ha planteado desde dos perspectivas cuyos términos pueden resumirse de la siguiente forma:

1º Como una cuestión fáctica, consistente en determinar si el KOGENATE tiene distinto principio activo respecto de las especialidades que conforman el conjunto. 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...»* (artículo 335.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil), con el consiguiente reparto de la carga probatoria (cf. artículo 217 de la misma ley; a tal fin la parte actora ha aportado el dictamen pericial acompañado como documento número tres a la demanda, suscrito por el doctor Gonzalo Calvo Rojas).

2º La segunda perspectiva es jurídica y se concreta en la conformidad a derecho que para la formación de los conjuntos se emplee la clasificación ATC, - lo que sostiene la Administración - o si debe estarse al principio activo 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 que lo que ha reconocido como principio activo específico en la autorización de comercialización no puede ser incluido en un principio activo distinto y general, a efectos de formar conjuntos de referencia.

SÉPTIMO.- Delimitado así lo litigioso hay que estar tanto el régimen de la autorización de comercialización de los medicamentos y a qué es y para qué sirve esa clasificación ATC. 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 [artículo 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*» [artículo 8.c) de la Ley 29/2006] y 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, el artículo 14.1 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 del Medicamento 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 – 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 [artículo 20.4 c) y l)]. A su vez en el prospecto figura una información que debe ser conforme a la ficha técnica (artículo 29.1).

OCTAVO.- De este cuadro normativo se deduce, por tanto, que lo que es principio activo tiene relevancia no sólo para su conceptualización farmacológica, sino también jurídica y en especial lo que haya sido para la Administración, lo que 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 (artículo 4.1 del Real Decreto 1345/2007) y forma parte del mismo la constatación de que el solicitante basa su interés en esa puesta en el mercado de un medicamento con un concreto principio activo y eso 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.

NOVENO.- En cuanto al segundo aspecto referido a la clasificación ATC, su finalidad y, por tanto, su eficacia jurídica, cabe decir lo siguiente:

1º 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.

2º Tal clasificación ATC es un sistema de clasificación y codificación anatómica, terapéutica y química de los medicamentos, de forma 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.

3º En lo que ahora interesa el nivel 5 hace esa clasificación por principio activo. Sin entrar en mayores detalles, a los efectos de la clasificación ATC los medicamentos incluidos en el grupo H84 tienen todos ellos asignados el código ATC alfanumérico B02BD02, en el que B se refiere a sangre y órganos formadores de sangre; B02 a los antihemorrágicos; B02B a la vitamina k y otros hemostáticos y B02BD a factores de la coagulación sanguínea.

4º Siguiendo con lo que a este pleito interesa, lo relevante es la finalidad de la clasificación ATC y de ahí determinar cuál es su eficacia jurídica. De la documental aportada con la demanda se deduce que es un instrumento empleado para mejorar el uso de los medicamentos así como evaluar tendencias a largo plazo en su consumo. A estos efectos es relevante que las entidades que lo gestionan advierten que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines.

5º En efecto, las mismas señalan que su finalidad es mantener un sistema estable de medición del consumo de medicamentos, sistema que puede usarse para seguir y comparar tendencias en la utilización de fármacos dentro y entre grupos terapéuticos. De esta manera – señalan - , el empleo de tal instrumento para otros fines puede ser inapropiado, entre ellos para la fijación de precios; puede ser útil para seguir y comparar tendencias de costo, pero deben utilizarse con cautela.

6º En cuanto a su eficacia jurídica, la Ley 29/2006 no contiene previsión alguna referida a dicho sistema de clasificación, por lo que hay que estar a lo deducible del artículo 8.c) en relación al artículo 93 en cuanto a la formulación jurídica de principio activo tal y como se viene exponiendo. La única referencia jurídica a tal clasificación ATC se deduce de su incorporación a nuestro ordenamiento por el Real Decreto 1348/2003 para homologar el sistema de clasificación español hasta ese momento vigente con el que era de uso común en la Unión Europea, en concreto con el sistema de clasificación farmacológica de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (en adelante, EMEA). En su preámbulo se señala que la razón de adoptarlo fue para seguir «criterios

y decisiones con carácter unitario». Esa finalidad homologadora comportó la reforma de los anexos de las disposiciones relacionadas en su artículo 2, pero siempre dentro del alcance identificador que se pretende con el sistema de clasificación ATC.

7º En definitiva, la Administración tiene la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia en cada conjunto de referencia formado con base en el sistema ATC con los principios activos autorizados para los medicamentos incluidos en él como exigencia derivada de la necesidad de integrar el concepto normativo del artículo 93.1 de la Ley 26/2003: “que tengan el mismo principio activo”.

DÉCIMO.- Expuesto lo anterior y antes de entrar en lo que es propiamente litigioso deben hacerse ya las siguientes puntualizaciones:

1º Frente a lo que sostiene la Abogacía del Estado, es indiferente que desde 2006 en la formación de conjuntos se haya acudido a la clasificación ATC y que las órdenes en que así se hizo no se hubieran impugnado: que esto sea así no quita para impugnar la ahora atacada, pues cada orden agota sus efectos en sí y, además, sin que en lo procesal se haya invocado - ni de serlo sería aplicable - que se esté ante un acto que sea reproducción de otro anterior ya firme (cf. artículo 28 de la LJCA).

2º Por otra parte, aunque no se haya alegado por la aquí demandante, en otro recurso contencioso-administrativo – el 4355/2015 - se ha dictado sentencia de la misma fecha que esta. La allí demandante, Pfizer que comercializa el REFACTO en sus distintas presentaciones, ha sostenido como dato relevante 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 ATCV; ahora bien tal y como se dice en esa sentencia la razón de rechazarse fue porque se trataba de aprobar un texto articulado, lo que excluye introducir innovaciones.

3º Ya en este pleito, que la demandante se refiera a que respecto de los medicamentos incluidos en el conjunto H84 rija el criterio de la no intercambiabilidad o lo que razona respecto del suministro de los mismos en el ámbito del SNS (cf. Antecedente de Hecho Tercero 9º de esta sentencia), son alegatos que deben entenderse en sus justos términos: no es que con ellos se sostengan razones determinantes en apoyo de su pretensión anulatoria, sino argumentos o razones que refuerzan el alegato fundamental: que los medicamentos incluidos en el conjunto H84 no tienen todos el mismo principio activo tal.

UNDÉCIMO.- Conforme a lo expuesto y atendiendo a lo que se ha identificado más arriba como lo que es litigioso en estos autos, se estima la demanda en cuanto a la pretensión de mera anulación por las siguientes razones:

1º Ha quedado probado que en el apartado 2 de la ficha técnica de las presentaciones de KOGENATE, en lo referido a composición cualitativa y cuantitativa consta que *«Cada vial contiene nominalmente 250/500/1000/2000/3000 UI de factor VIII de coagulación humano (DCI: octocog alfa)»*. De esta manera y teniendo presente la DCI octocog alfa, la propia AEMPS en la información que ofrece su página web identifica el octocog alfa como el principio activo de esas presentaciones.

2º El Comité de Medicamentos de Uso Humano, de la AEMPS, afirma que el KOGENATE contiene el principio activo factor VIII humano de coagulación (octocog alfa); a su vez la EMEA señala respecto del KOGENATE que *«contiene el principio activo factor VIII humano de coagulación (octocog alfa)»* y al describir cómo actúa señala que *«El principio activo de Kogenate Bayer, el factor VIII humano de coagulación, es una sustancia que favorece la coagulación de la sangre»* (cf. EMA/284783/2012 y EMEA/H/C/000275).

3º Pues bien, en ambos casos no deja de ser equívoco que la referencia al principio activo “factor VIII humano de coagulación” vaya acompañada entre paréntesis de la referencia al octocog alfa, ahora bien la EMEA en su página web identifica al KOGENATE con el principio activo octocog alfa. El criterio de la EMEA es coincidente con el de la AEMPS tal y como se ha dicho según la información deducible de su página web, que siempre se identifica el octocog alfa como principio activo de las presentaciones de KOGENATE, diferenciándolo del código ATC.

4º De entender lo anterior en el sentido planteado por la Administración debería haber asumido la carga de razonar – en sede administrativa - y de probar - en sede jurisdiccional - que el principio activo de las presentaciones de KOGENATE no es el octocog alfa sino el factor VIII de la coagulación o que ambos son lo mismo. De esta forma no hay prueba de que el octocog alfa – como el mortocog alfa y el factor VIII humano - sean distintas formas de obtener un mismo principio activo, aquí el factor VIII de la coagulación. Distinta ha sido la conducta procesal de la demandante al aportar con su demanda el informe suscrito por el doctor Gonzalo Calvo Rojas en el que se avala la tesis de la demandante.

5º Respecto del acto de autorización la clasificación ATC puede diferir de las resoluciones de la Administración española, pero si no hay concordancia debe prevalecer lo ya resuelto en firme por la Administración mediante un acto declarativo de derechos que le vincula pues el sistema de formación de conjuntos obedece a un régimen en el que confluyen conceptos farmacológicos que se juridifican, tal y como ocurre con el de medicamentos con el mismo principio activo y éste, convertido en concepto jurídico, se integra en el régimen de reconocimiento y autorización de los medicamentos con unos concretos efectos jurídicos.

6º Que en la clasificación ATC se les asigne un código común a medicamentos con distintos principios activos según la DCI, luego la DOE, será admisible si hay coincidencia con el principio activo asumido por la Administración al autorizar el medicamento; por tanto si no hay una norma que

expresamente apodere a la Administración para formar conjuntos de referencia con arreglo a la clasificación ATC, deberá la Administración probar que no hay discordancia de principios activos según lo deducible de sus propios actos, internos y referidos a cada medicamento, respecto de tal clasificación ATC.

7º Finalmente debe señalarse que en la sentencia de esta Sala y Sección de 11 de julio de 2016 (recurso 877/2014), en su Fundamento de Derecho Séptimo se razonó que *«...en cuanto a los principios activos por grupos ATC es un hecho no controvertido que los medicamentos integrados en los grupos cuestionados están clasificados en el nivel 5 por principio activo; tal instrumento se emplea por la Organización Mundial de la Salud y la Orden se ha dictado con base en ese Código. La tesis de la recurrente es que diversas entidades farmacológicas que se encuadran en el mismo nivel 5»*. Pues bien, la referencia a tal sistema fue para dejar constancia de un hecho no controvertido: que se empleó para formar conjuntos, en ese caso los aprobados por la Orden SSI/1225/2014, pero sin que la Sala basase su *ratio decidendi* en el valor determinante de la clasificación según el sistema ATC frente a los actos de autorización, lo que sí se ha ventilado en el presente caso.

DUODÉCIMO.- La Abogacía del Estado alega que según el artículo 98.2 de la Ley del Medicamento y el artículo 3 del Real Decreto 177/2014 para formar un conjunto se exige dos o más presentaciones incluidas en la 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 del Medicamento, 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»*.

DECIMOTERCERO.- Tal invocación la hace la Abogacía del Estado a propósito de lo resuelto por esta Sala en la ya citada sentencia de 11 de julio

de 2016 (recurso contencioso-administrativo 877/2014) y al respecto hay que decir lo siguiente:

1º Que en ese caso la Sala entendió que si los medicamentos genéricos a efectos de su autorización de comercialización pueden considerarse respecto de los medicamentos de referencia que tienen un mismo principio activo aun cuando el efecto farmacológico difiera por razón de esas sales, ésteres, éteres, etc., a los efectos del régimen de financiación – luego de formación de conjuntos - no es arbitrario que más allá del régimen de los genéricos se aplique ese criterio para formar conjuntos.

2º Por tanto, se entendió que si al menos un genérico así caracterizado normativamente tiene que formar por necesidad parte de un conjunto, hay que deducir que ese conjunto se formará con un medicamento que – desde la lógica del demandante - no guarda identidad con los principios activos de los medicamentos integrantes.

3º Ahora bien, a partir de lo dicho si se aplica esa lógica la misma debe extenderse también a sus excepciones, esto es, que no cabe identificar como un solo principio activo a diferentes medicamentos cuando esas distintas sales, éteres, etc. obedezcan a razones de seguridad y eficacia, excepción que a esos efectos ha centrado la pericial de la demandante.

4º A diferencia de otros procedimientos en los que los laboratorios demandantes han invocado ese precepto, en concreto, la excepción que prevé por razones de seguridad y eficacia, y han asumido la carga de probar que en su caso concurría tal excepción, en el de autos la Abogacía del Estado pretende con la cita de ese segundo inciso deducir implícitamente un reforzamiento de su tesis fundamental: que como todas las presentaciones del conjunto H84 ha sido clasificadas por la OMS con el código ATC antes citado, el B02BD02, tienen el mismo principio activo. Ahora bien, esa afirmación falla en su base, no va acompañada de un razonamiento y, además, de una prueba que permita afirmar que respecto de las presentaciones incluidas en el

conjunto H84, el octocog, el mortocog o el facto VIII de origen humano no son principios activos sino “complejos o derivados de un principio activo”.

DECIMOCUARTO.- Finalmente se invoca la sentencia de 12 de julio de 2016 (recurso contencioso-administrativo 966/2014), respecto de la que cabe decir que lo ahora resuelto es coherente con lo razonado en la misma. En efecto, en ese caso se ventilaba la formación del conjunto H75 con dos presentaciones, una con el principio activo toxina botulínica A y otra con el principio activo toxina botulínica B, ambas incluidas en la clasificación ATC con el código M03AX01 (toxina botulínica). En ese caso se planteó una cuestión fáctica: si con base en las pruebas practicadas se deducía una diferencia de tal intensidad como para constituir principios activos distintos. Pues bien, en esa sentencia no se aborda directamente el valor jurídico de la clasificación ATC como instrumento para formar conjuntos, a lo que se añade que, en lo fáctico, lo allí sentenciado se basa en lo poco concluyentes que fueron las pruebas practicadas.

DECIMOQUINTO.- Por razón de lo expuesto se estima en parte la demanda en cuanto que el alcance de esta sentencia se ciñe a la anulación de los actos impugnados en lo que hace a la inclusión en el conjunto H84 de las presentaciones de KOGENATE.

DECIMOSEXTO.- De conformidad con el artículo 139.1 de la LJCA no se hace imposición de las costas.

FALLO

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

PRIMERO.- Que se estima en parte el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación de **BAYER HISPANIA S.L.**



contra las resoluciones reseñadas en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia y se anula la inclusión del KOGENATE Bayer del conjunto H84 previsto en el Anexo 2 de la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio.

SEGUNDO.- No se hace imposición de las costas.

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. D. José Luis Requero Ibáñez, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.

