

# SAN, 7 de Mayo de 2021

**Ponente:** MERCEDES PEDRAZ GALVO

**Emisor:** Audiencia Nacional - Sala de lo Contencioso

**Número de Recurso:** 950/2019

**Id. vLex** VLEX-868756207

**Link:** <https://app.vlex.com/#vid/868756207>

Texto

## Contenidos

- [ANTECEDENTES DE HECHO](#)
  - [PRIMERO](#)
  - [SEGUNDO](#)
  - [TERCERO](#)
  - [CUARTO](#)
  - [QUINTO](#)
- [FUNDAMENTOS DE DERECHO](#)
  - [PRIMERO](#)
  - [SEGUNDO](#)
  - [TERCERO](#)
  - [CUARTO](#)
  - [QUINTO](#)
  - [SEXTO](#)
  - [SÉPTIMO](#)
- [FALLO](#)

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000950 / 2019

Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Núm. Registro General: 06569/2019

Demandante: ZAMBON S.A.U.

Procurador: SR. JUANAS BLANCO

Demandado: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Abogado Del Estado

Ponente Ilma. Sra.: D<sup>a</sup>. MERCEDES PEDRAZ CALVO

**S E N T E N C I A N<sup>o</sup> :**

Ilmo. Sr. Presidente:

D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D<sup>a</sup>. MERCEDES PEDRAZ CALVO

D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

D<sup>a</sup>. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA

D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

Madrid, a siete de mayo de dos mil veintiuno.

Vistos los autos del recurso contencioso-administrativo núm. 950/2019 que ante esta Sala de lo contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional ha promovido el Procurador de los Tribunales Sr. Juanas Blanco en nombre y representación de ZAMBON S.A.U. frente a la Administración del Estado representada y defendida por el Sr. Abogado del Estado, contra la Resolución dictada el día 11 de abril de 2019 por el Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, desestimando el recurso de reposición interpuesto por dicha mercantil contra la Orden SCB/12244/2018 de 23 de noviembre de 2018. Ha sido Ponente la Magistrado D<sup>a</sup> Mercedes Pedraz Calvo .

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

### **PRIMERO**

La parte recurrente indicada interpuso recurso ante esta Sala de lo contencioso-administrativo contra la Resolución de referencia.

Por decreto del Letrado de la Administración de Justicia de esta Sala se acordó admitir a trámite el recurso y reclamar el expediente administrativo.

## SEGUNDO

La parte actora formalizó la demanda mediante escrito de 2 de septiembre de 2019 en el cual, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que estimó de rigor terminó solicitando dicte sentencia:

"por la que, estimando el presente recurso:

- I. Declare que la inclusión de PROMIXIN en el conjunto H102 de principio activo colistina vía de administración pulmonar por parte de la Orden de Precios de Referencia SCB/1244/2018 es contraria a derecho, por vulnerar el Artículo 98 del RDL 1/2015, [Artículo 3.1.](#) del [RD 177/2014](#) y el [Artículo 9.3](#) de la [Constitución Española](#) . Y que dicha contrariedad no se repita en las futuras Ordenes de Precios de Referencia.
- II. Que asimismo declare nulo el precio de referencia ponderado fijado para PROMIXIN en la Orden de Precios de Referencia SCB/1244/2018 es contrario a derecho por vulnerar el al [Artículo 4.4.](#) del [RD 177/2014](#) .
- III. Que, a la vista de lo anterior, la resolución del MSCBS de fecha 11 de abril de 2019 desestimatoria del recurso de reposición interpuesto por esta parte contra la citada [Orden SCB/1244/2018](#) en relación con el medicamento PROMIXIN debe ser declarada nula.
- IV. Que declare la obligación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de crear los futuros conjuntos H102 en atención a la normativa, es decir, sin incluir en el mismo medicamentos con distinta vía de administración.
- V. Por tanto, que declare la nulidad de todos los actos y resoluciones derivados de las disposiciones que se declaren nulas.
- VI. Que como consecuencia de la nulidad referida en los apartados anteriores, deje sin efecto la inclusión de PROMIXIN en el conjunto H102 efectuada por la [Orden SCB/1244/2018](#) en su Anexo nº 1 y el precio de referencia ponderado fijado por la [Orden SCB/1244/2018](#) en su Anexo nº 3.
- VII. Que las costas por el presente procedimiento deben ser impuestas al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social."

## TERCERO

El Abogado del Estado contestó a la demanda para oponerse a la misma y solicitar su desestimación con la íntegra confirmación de la resolución impugnada.

## CUARTO

La Sala dictó auto acordando recibir a prueba el recurso, practicándose la documental a instancias de la actora, con el resultado obrante en autos.

Las partes, por su orden, presentaron sus respectivos escritos de conclusiones, para ratificar lo solicitado en los de demanda y contestación a la demanda.

## QUINTO

La Sala dictó Providencia señalando para votación y fallo del recurso la fecha del 5 de mayo de 2020. En esta fecha se deliberó y votó habiéndose observado en su tramitación las prescripciones legales.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### PRIMERO

Es objeto de impugnación en el presente recurso contencioso-administrativo la Resolución dictada el día 11 de abril de 2019 por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, desestimando el recurso de reposición interpuesto por ZAMBON S.A.U. hoy actora contra la Orden SCB/12244/2018 de 23 de noviembre de 2018.

### SEGUNDO

La actora señala que es titular de la autorización de comercialización del medicamento PROMIXIN® 1 millón de unidades internacionales (UI), polvo para solución para inhalación por nebulizador, 30 viales con número de registro 66387 y código Nacional nº 650.255 (en adelante, "PROMIXIN"). Este medicamento está incluido en la financiación del Sistema Nacional de Salud y, debido a ello, sometidos a las condiciones de precios de referencia establecidos por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS).

Este medicamento está indicado en adultos y en pacientes pediátricos para el tratamiento de infecciones pulmonares crónicas causadas por pseudomona aeruginosa en pacientes con fibrosis quística. Según la ficha técnica autorizada, se administra por vía inhalatoria con un nebulizador ad hoc.

La [Orden SCB/1244/2018](#) actualiza el sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud e incluye a PROMIXIN en el conjunto H102 en el que se agrupan medicamentos con distintas vías de administración.

La recurrente considera que esto es contrario al [Real Decreto Legislativo 1/2015](#) y el [Real Decreto 177/2014](#) de precios de referencia.

Considera que debe crearse un conjunto independiente con principio activo de colistina y la vía

de administración inhalatoria, **sin incluir en el mismo conjunto medicamentos que se utilizan por las dos vías, inhalatoria e inyectable.**

Mediante el recurso pretende que se anule la inclusión del PROMIXIN en el conjunto H102 y que se cree un conjunto nuevo en el que no se incluyan medicamentos con distintas vías de administración.

Y correlativamente, se declare nulo el acto administrativo impugnado.

El eje de la pretensión actora está constituido por la circunstancia de que la Orden SCB/1244/2018 incluye el medicamento PROMIXIN en el conjunto H102 de principio activo colistina y cuya vía de administración se identifica como "Vía pulmonar". El conjunto H-102 (colistina) bajo la denominación de " Vía pulmonar " incluye medicamentos con vías de administración distintas. En concreto, se incluyen:

- medicamentos con principio activo colistina con vía de administración **inhalatoria**;
- medicamentos con principio activo colistina con vía de administración **inhalatoria e intravenosa.**
- medicamentos con principio activo de colistina con vía de administración **inhalatoria, intravenosa e intraventricular.**

Sostiene que la inclusión de medicamentos con distinta vía de administración en un mismo conjunto supone un incumplimiento del [Artículo 98.2.](#) del [Real Decreto Legislativo 1/2015](#) así como del [Artículo 3.1.](#) del [Real Decreto 177/2014](#) por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Continúa alegando que aunque el Ministerio las agrupe bajo la denominación "pulmonar" la vía inhalatoria, la vía intravenosa y las vías intratecal/intraventricular son vías de administración diferenciadas, presentan diferencias muy significativas que exigen distintos requisitos para su administración. PROMIXIN es un antibiótico para el tratamiento de las infecciones pulmonares crónicas causadas por Pseudomonas aeruginosa, en pacientes con fibrosis quística, cuya vía de administración (que consta en la Ficha Técnica) es la inhalatoria por nebulización.

Continúa señalando que la incorrecta formación del conjunto tiene consecuencias esenciales, porque condiciona el cálculo del precio de referencia del conjunto. Es por esto que sostiene que la Orden es contraria al [art. 4.4](#) del [Real Decreto 177/2014](#). Para el cálculo del precio de referencia ponderado o PVLRP se tienen en cuenta: el Coste/Tratamiento/Día (CTD) de las presentaciones del conjunto y los envases totales facturados del conjunto en base a los datos agregados de facturación del Sistema Nacional de Salud (SNS) de los últimos 12 meses.

Al incluir la administración del medicamento en todas las formas, varía sustancialmente el denominador de la fórmula por la toma en consideración del número total de envases de conjunto. Así resulta un precio de 5,54 euros vial, y en la forma propugnada por la actora resulta un precio de 8,20 euros vial.

La actora recuerda que la [Orden SCB/1244/2018](#) entiende que, para evitar una situación de

desabastecimiento de medicamentos esenciales no sustituibles por ningún otro medicamento actualmente financiado por el SNS, aquellos que tienen esta consideración por la OMS - y su precio de producción es superior a su precio de venta en el SNS -no se les aplicará una bajada del precio de referencia. Considera que PROMIXIN es un medicamento esencial: aporta ventajas para el tratamiento de pacientes con Fibrosis quística y cumple con los requisitos establecidos en el documento de la OMS, que propugna la implementación de métodos de seguimiento y monitorización para favorecer la adherencia y efectividad de determinados antibióticos como el caso de la colistina.

Sin embargo, el precio de PROMIXIN previsto en la Orden 2018, no permite mantener el Sistema Integral de Tratamiento anteriormente descrito por ser su precio total (el de producción junto con el INeb y el servicio de asistencia al paciente), superior al precio de referencia ponderado. Por este motivo, la actora sostiene que PROMIXIN, tan sólo debería ser comparado con aquellas colistinas que se administran por vía inhalada y también incorporan un nebulizador adecuado como son COLOBREATH y COLFINAIR.

La conclusión que obtiene es que de acuerdo con el compromiso del MSCBS y con el fin de evitar un indeseado desabastecimiento de un medicamento que ha sido calificado como esencial por la OMS, no procede la actualización de precio de PROMIXIN realizada por la [Orden SCB/1244/2018](#).

El siguiente motivo de recurso se centra en que la revisión y modificación a la baja del precio del medicamento litigioso es contrario a la normativa europea y al principio de interdicción de la arbitrariedad. En concreto, la revisión a la baja del precio de PROMIXIN infringe también lo dispuesto en la [Directiva 89/105/CEE](#) del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Dicha Directiva viene a exigir la implementación del principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y la Administración demanda no ha seguido los principios de objetividad y transparencia propugnados en esta al reducir el precio del medicamento litigioso, lo que igualmente conculca el principio de interdicción de la arbitrariedad.

En este recurso, se aporta por la parte actora la ficha técnica del medicamento, que recoge su composición, su forma farmacéutica "polvo para solución para inhalación por nebulizador", las indicaciones terapéuticas, posología y forma de administración, etc.

Igualmente aporta la ficha técnica del Colixin IMUI, polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador, el listado de la OMS de 2019 en inglés.

## TERCERO

El Abogado del Estado en su escrito de contestación a la demanda comienza señalando que la actora hace referencia a que la Orden SCB/1244/2018 incluye el medicamento PROMIXIN en el conjunto H102 de principio activo colistina y cuya vía de administración se identifica como "vía pulmonar" junto a otros medicamentos con vías de administración distintas, como son vía de administración inhalatoria; vía de administración inhalatoria e intravenosa y vía de

administración inhalatoria, intravenosa e intraventricular.

Recoge a continuación las diez presentaciones de medicamentos que integran el conjunto de referencia:

- 1-. PROMIXIN 1 MILLÓN DE UNIDADES INTERNACIONALES (UI), POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR. 30 viales.
- 2-. COLFINAIR 1 MILLÓN DE UI POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR, 56 viales (8 cajas de 7 viales).
- 3-. COLFINAIR 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR, 56 viales (8 cajas de 7 viales)
- 4-. Colobreathe 1.662.500 UI polvo para inhalación, cápsulas duras 56 cápsulas (7 x 8) cápsulas + 1 inhalador de polvo Turbospin.
- 5-. Colobreathe 1.662.500 UI polvo para inhalación, cápsulas duras 4 x 14 cápsulas + 1 inhalador de polvo Turbospin
- 6-.COLISTIMETATO DE SODIO ACCORD 1 MILLÓN DE UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG, 10 viales.
- 7-. COLISTIMETATO DE SODIO ACCORD 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION EFG, 10 viales.
- 8-. COLISTIMETATO DE SODIO GES 1 MUI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR, 10 viales.
- 9-. COLIXIN 1MUI. POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE O PARA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR, 30 viales.
- 10-. COLISTIMETATO DE SODIO G.E.S. 2 MILLONES DE UI POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 10 viales.

Las cinco primeras presentaciones su vía de administración es únicamente la vía pulmonar, mientras que en las cinco últimas presentaciones su vía de administración es la pulmonar y además la parenteral (intravenosa). El recurrente ante este hecho asigna como vía principal la pulmonar, sin ninguna argumentación y con el único fin de excluir estas presentaciones de medicamentos del conjunto a pesar de que comparten con el resto de presentaciones del conjunto la vía de administración pulmonar.

De las fichas técnicas resulta que admiten las dos vías de administración, intravenosa e inhalatoria, sin establecerse que una de ellas sea la principal y la otra la secundaria. Se cumple con lo establecido en el artículo 98.2 que dice: " Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, 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. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes ."

Concluye con este fundamento que el conjunto H102 (Colistina Pulminar) está formado por todas las presentaciones cuyo principio activo es Colisitina y tienen idéntica vía de administración (Pulmonar), aunque existan medicamentos que puedan tener adicionalmente otra vía de administración. La legislación vigente no establece que las vías de administración sean exclusivas, sino idénticas, circunstancias que concurren en todos los medicamentos incluidos en el conjunto, sin delimitar o prohibir la creación de conjuntos cuando existan medicamentos que puedan tener además de la vía de administración idéntica otras posibles vías de administración.

Todas las presentaciones incluidas en el conjunto H102 tienen autorizada la vía de administración pulmonar, por lo que se cumple el requisito de administración por vía pulmonar, cuestión distinta de la administración "exclusiva" por vía pulmonar. No hay una previsión legal que exija que la vía de administración de los distintos medicamentos sea única y exclusiva. Crear dos conjuntos de Colistina, uno formado por todas las presentaciones de Colisitina y cuya vía de administración es Pulmonar, y otro conjunto de Colistina con la vía Parenteral como vía de administración, con un número más reducido de presentaciones (tres) pero con la paradoja de estar incluido en dos conjuntos a la vez, reduce al absurdo la creación de dos conjuntos y a la ineficiencia en la gestión de la prestación farmacéutica al poder llegar a tener una misma presentación incluida en dos conjuntos diferentes y por lo tanto, con dos precios de referencia diferentes.

El Abogado del Estado pone de relieve que la ahora actora no ha impugnado en este extremo las órdenes anteriores en las cuales en el conjunto de referencia H102 creado en 2015, incluía ya presentaciones con dos vías de administración. No se ha incumplido el [art. 4.4 del Real Decreto 177/2014](#) no apreciándose trato discriminatorio alguno ya que no se ha excluido ninguna presentación por tener más de una vía de administración.

Teniendo en cuenta que la colistina en polvo cápsulas para inhalación no es un medicamento declarado esencial por la OMS, el Ministerio no ha considerado que se genere una situación que impida al SNS garantizar su suministro, por lo que no procede no revisar el precio. La decisión está justificada en el informe evacuado por los técnicos, la formulación del medicamento objeto del recurso presenta ventajas terapéuticas de interés para el SNS, pero dado que se dispone de formulaciones similares en la financiación dentro del conjunto de referencia no procede no revisar el precio y se ha actualizado el precio de referencia fijado en la Orden de Precios de Referencia del año 2018.

Por último, el sistema de precios de referencia constituye una medida de control económico sobre los medicamentos sujetos a financiación pública. El conjunto de referencia H102 Colistina Pulmonar cumple con los requisitos establecidos por el artículo 98.2 del Real Decreto-Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se entiende que los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, independientemente del coste de fabricación de los productos, 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 para establecer un conjunto. El Ministerio tiene que cumplir con esta obligación legal y no depende de ninguna decisión arbitraria del mismo la creación o no de los conjuntos de referencia.

## CUARTO

El examen de las actuaciones pone de manifiesto que la actora considera, en primer lugar, que se ha configurado de forma incorrecta el conjunto H102 "Colisitina Pulmonar" porque se han integrado en el mismo presentaciones de medicamentos con diferentes vías de administración y esto es contrario a lo dispuesto en el [art. 3.1](#) y el [art. 4.4](#) del [Real Decreto 177/2014](#).

El [Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo](#), por el que se regula el sistema de precios de referencia y de 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 establece en su art. 3.1:

1. El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos

se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración .

En el artículo 4.4 se determina para la fijación de los precios de referencia:

"4. Para las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en los dos años inmediatamente anteriores al día 1 del mes de abril en que se inicie la tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, y que por aplicación del sistema general del cálculo de precio de referencia especificado en el apartado 2 les corresponda un precio industrial que no garantice su viabilidad económica, se establecerá, con carácter excepcional, un precio industrial de referencia ponderado (PVLRP), calculado en función del coste/tratamiento/día (CTD) y en base a los datos agregados de facturación del Sistema Nacional de Salud de los últimos 12 meses disponibles en el momento de iniciar la tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{PVLRP} = [ (\text{CTD} \times \text{n.}^\circ \text{ envases facturados de cada presentación}) \times \text{n.}^\circ \text{ DDD de la presentación} ] / \text{n.}^\circ \text{ de envases facturados totales del conjunto}$$

No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia ponderado, se fijará como precio industrial de referencia ponderado de dicha presentación el precio industrial al que se estuviera comercializando."

Por su parte el [Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio](#), por el que se aprueba el texto refundido de la [Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#) regula en su [Artículo 98](#) el Sistema de precios de referencia, en los siguientes términos:

- "1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. 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.
2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, 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. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.
3. 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. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.
4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.
5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios."

En el conjunto H102 se integran, como resulta del expediente, diez presentaciones, de las cuales cinco se administran únicamente por vía pulmonar, y cinco por las dos vías, pulmonar e intravenosa. En ningún documento consta que en estos cinco casos haya una vía "principal" como sostiene la actora, ni resulta así de las fechas técnicas correspondientes. Concluye la Sala por tanto que, si el conjunto está formado por diez presentaciones que todas ellas se administran por vía pulmonar, el hecho de que cinco de ellas se administren también por vía intravenosa no justifica que se creen, como finalmente pretende la actora, dos conjuntos diferentes, uno para los que solo se administran por vía pulmonar y otro para los que se

administran por vía pulmonar y vía intravenosa.

No se deduce de la normativa de aplicación, en concreto el art. 98 del Real Decreto Legislativo citado, según el cual "2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo

principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica..." es decir, idéntica vía de administración pero no "única" o "exclusiva" vía de administración.

En este caso, las diez presentaciones tienen una idéntica vía de administración, la pulmonar, aunque cinco de estas vías además tienen otra vía de administración, la intravenosa.

La Sala considera especialmente relevante y esclarecedor lo que se ha puesto nuevamente de manifiesto mediante la prueba practicada a instancias de la actora: el Ministerio señala en el informe remitido que " Aunque todas las presentaciones incluidas en el conjunto tienen la vía de administración pulmonar, existen algunas presentaciones que además de la vía de administración pulmonar, también tienen la vía de administración Parenteral: En el momento de la adquisición del medicamento, es imposible conocer cómo se va a proceder a su administración (vía pulmonar o parenteral). Para mayor abundamiento y como se hace constar en el punto anterior, en un envase existen diferentes viales, circunstancia que dificulta aún más el conocer cuántos de los viales de un formato que han sido adquiridos por el Sistema Nacional de Salud se han administrado por una u otra vía.".

En el informe en cuestión se hace constar igualmente que queda fuera del conjunto y no se incluye en el cálculo del precio de referencia del conjunto a la presentación que solo tiene una vía de administración y esta es la parenteral, la cual, además " dejó de estar en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de forma efectiva desde el mes de enero de 2018. Por lo tanto, en los envases indicados anteriormente no se han contabilizado estas presentaciones." . Es decir, no se incluye en el conjunto una presentación del medicamento que no se administra por vía pulmonar.

Resulta en consecuencia que en contra de lo sostenido por la parte actora, la inclusión del medicamento PROMIXIN en el conjunto H102 no es contraria a derecho, porque todas las presentaciones incluidas en el mismo tienen "idéntica" vía de administración.

## QUINTO

La recurrente considera que el precio de referencia ponderado ex [art. 4.4 del Real Decreto 177/2014](#) es nulo porque la Orden de 2018 entiende que PROMIXIN es un medicamento susceptible de que se le fije un precio de Referencia Ponderado por aplicación del precepto citado.

La fórmula que recoge el [art. 4.4 del Real Decreto 177/2014](#) para el cálculo del precio de referencia ponderado (PVLRP) toma en consideración el Coste/Tratamiento/Día (CTD) de las presentaciones del conjunto y los envases totales facturados del conjunto en base a los datos agregados de facturación del Sistema Nacional de Salud (SNS) de los últimos 12 meses.

Dado que el CTD y los envases totales facturados hacen referencia a todos los medicamentos que se encuentran en el conjunto H102, esto es, teniendo en cuenta el consumo tanto de envases por vía inhalatoria como los de vía intravenosa, la actora considera que al calcularse el PVLRP de esta forma errónea, se alcanza un precio de 5,54€/vial mientras que si se creara un conjunto únicamente para los medicamentos con la misma vía de administración que PROMIXIN, esto es, COLFINAIR y COLOBREATH, el PVLRP sería de 8,20 euros el vial, es decir, considera que se están causando unos graves daños a la recurrente al fijarse un precio inferior al que sería legal.

Estos daños provendrían del hecho de que no se ha creado un conjunto comprendiendo solo las presentaciones que se administran, exclusivamente, por vía pulmonar, excluyendo a aquellas que, aunque se administran por vía pulmonar también pueden administrarse por vía intravenosa.

Una vez establecido por los motivos que se han recogido en el fundamento jurídico anterior que la inclusión del PROMIXIN en el conjunto H102 es conforme a derecho, la pretensión relativa a las consecuencias que la creación de un conjunto que comprenda únicamente las presentaciones que exclusivamente se administran por vía pulmonar tendría en el PVLRP del medicamento en cuestión, es decir, el resultado de un precio más alto y por tanto la nulidad de la Orden impugnada, no pueden prosperar, debiendo desestimarse el correspondiente motivo de recurso.

## SEXTO

Como cita y parcial reproducción de la exposición de motivos de la Orden impugnada la actora sostiene que el principio activo de PROMIXIN, colistina, está considerado como un principio activo que merece especial protección en lo que se refiere a su abastecimiento del mercado, como se desprende de la lista "Model List of Essential Medicines" de la OMS, acompañada como Documento nº 6 de la demanda.

La Sala no puede alcanzar la pretendida conclusión con el fundamento aportado por la parte actora para sostener su pretensión: la pretensión de declaración del principio activo del PROMIXIN como "de especial protección" se basa en una frase de un documento aportado en inglés y sin traducir mediante el que se hace público el modelo de lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

La Lista de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud es considerada como un modelo global de referencia para los países y las agencias de compra de medicamentos que deciden cuales se deben adquirir. Ahora bien, la propia Orden toma esta referencia como fundamento de la decisión de no revisar el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos, cuando dice en la exposición de motivos que " Ante la previsión de una nueva bajada en la OPR de 2018 y en contestación a una indeseable situación de desabastecimiento de medicamentos esenciales, no sustituibles por ningún otro de los actualmente financiados por el Sistema, se ha adoptado la solución de no revisar el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos. A estos efectos, se considera medicamento esencial aquel considerado como tal por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos son los medicamentos que la OMS indica que

deben estar disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad ."

Es decir, se considera medicamento esencial el que recoge la lista de la OMS "a estos efectos" y estos efectos son "no revisar el precio de referencia de determinadas presentaciones incluidas en los conjuntos"

Finalmente, no se aprecia la alegada arbitrariedad ni la infracción de la Directiva 89/195/CE. El criterio tomado en consideración por la Administración es objetivo y comprobable, las razones son transparentes y están claramente expuestas en las decisiones impugnadas.

Procede en consecuencia la desestimación del recurso, y la confirmación de la decisión administrativa impugnada.

## SÉPTIMO

En virtud de lo dispuesto en el [art. 139](#) de la [ley jurisdiccional](#), procede efectuar condena al pago de las costas a la parte recurrente cuyo recurso ha sido desestimado íntegramente.

VISTOS los preceptos citados y demás de general y pertinente aplicación, por el poder que nos otorga la Constitución:

## FALLAMOS

Que debemos DESESTIMAR Y DESESTIMAMOS el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de ZAMBON S.A.U. contra la Resolución dictada el día 11 de abril de 2019 por el Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, desestimando el recurso de reposición interpuesto por dicha mercantil contra la Orden SCB/12244/2018 de 23 de noviembre de 2018 la cual confirmamos, por ser conforme a derecho. Con condena a la parte actora al pago de las costas.

Así, por esta nuestra Sentencia, testimonio de la cual será remitida en su momento a la oficina de origen, a los efectos legales, junto con el expediente -en su caso- lo pronunciamos, mandamos y fallamos.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación. En el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el [artículo 89.2](#) de la [ley de la jurisdicción](#), justificando el interés casacional objetivo que presenten.