

# AUDIENCIA NACIONAL

## Sala de lo Contencioso-Administrativo SECCIÓN OCTAVA

**Núm. de Recurso:** 0002136/2019  
**Tipo de Recurso:** PROCEDIMIENTO ORDINARIO  
**Núm. Registro General:** 15492/2019  
**Demandante:** Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)  
**Procurador:** D<sup>a</sup> CRISTINA DEZA GARCÍA  
**Demandado:** MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
**Abogado Del Estado**

**Ponente Ilmo. Sr.:** D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

### SENTENCIA Nº:

**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 dos de diciembre de dos mil veintiuno.

VISTO, en nombre de Su Majestad el Rey, por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, de la Audiencia Nacional, el recurso nº **2136/2019**, seguido a instancia de la **Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)**, representada por la procuradora de los tribunales **D<sup>a</sup> Cristina Deza García**, con asistencia letrada, y como Administración demandada la General del Estado, actuando en su representación y defensa la Abogacía del Estado. El recurso versó sobre impugnación de resolución de, la cuantía se estimó

indeterminada, e intervino como ponente el Magistrado **Don Santiago Soldevila Fragoso**. La presente Sentencia se dicta con base en los siguientes:

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO:** Para el correcto enjuiciamiento de la cuestión planteada es necesario el conocimiento de los siguientes hechos:

I. Mediante la Orden SBC/953/2019 de 13 de septiembre se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

II. Con la finalidad descrita, la Orden de referencia determina los nuevos conjuntos y fija los nuevos precios de referencia. Igualmente se procede a la supresión de los conjuntos de referencia previamente determinados por la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, que no cumplen, por causas sobrevenidas, los requisitos exigibles para su establecimiento.

**SEGUNDO:** Por la representación de la actora se interpuso recurso Contencioso-Administrativo contra la resolución precedente, formalizando demanda con la súplica de que se dictara sentencia declarando la nulidad del acto recurrido por no ser conforme a derecho.

I. En particular, se impugnaron los conjuntos de referencia H83, H84, H86, C74, C164, C213, respecto de los cuales hubo allanamiento de la Administración. También se impugnaron el H35 y el C485, respecto de los cuales siguió el procedimiento.

II. La fundamentación jurídica de la demanda, en lo que respecta al conjunto H35 se basó en las siguientes consideraciones:

1. El conjunto de referencia H35 –Anexo 2 de la Orden recurrida–, cuyo principio activo es el irinotecan, incluye la presentación de un “medicamento huérfano”: Onivyde 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión, 1 vial de 10 ml (“Onivyde®”).

2. Los medicamentos huérfanos fueron regulados por primera vez mediante el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos.

Dichos medicamentos están caracterizados por estar destinados a la curación de enfermedades extrañas y minoritarias cuya comercialización en régimen de mercado no es rentable.

3. El artículo 1 del Reglamento (CE) 141/2000 establece que el objeto de esta norma es “establecer un procedimiento comunitario para declarar determinados medicamentos como medicamentos huérfanos, y establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos”.

4. Su régimen jurídico se completa mediante el Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, de 27 de abril de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de los criterios de declaración de los medicamentos huérfanos y la definición de los conceptos de «medicamento similar» y «superioridad clínica» (el “Reglamento (CE) nº 847/2000”), y la Comunicación 2016/C 424/03 de la Comisión relativa a la aplicación de los artículos 3, 5 y 7 del Reglamento (CE) nº 141/2000, sobre medicamentos huérfanos.

5. España no ha desarrollado normativa específica sobre medicamentos huérfanos, por lo que se trata de una regulación de carácter estrictamente europeo.

6. La condición de medicamento huérfano se adquiere mediante una autorización comunitaria adoptada con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 marzo 2004 por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

7. Según el artículo 3.1 del Reglamento (CE) 141/2000, un medicamento será autorizado como medicamento huérfano, si su promotor puede demostrar que dicho producto:

“a) se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve una incapacidad crónica y que no afecte a más de cinco personas por cada diez mil en la Comunidad en el momento de presentar la solicitud; o se destina al diagnóstico, prevención o tratamiento, en la Comunidad, de una afección que ponga en peligro la vida o conlleve grave incapacidad, o de una afección grave y crónica, y que resulte improbable que, sin incentivos, la comercialización de dicho medicamento en la Comunidad genere suficientes beneficios para justificar la inversión necesaria.

b) que no existe ningún método satisfactorio autorizado en la Comunidad, de diagnóstico, prevención o tratamiento de dicha afección, o que, de existir, el medicamento aportará un beneficio considerable a quienes padecen dicha afección.”

8. El principal incentivo a la producción y comercialización de los medicamentos huérfanos establecido en el Reglamento (CE) 141/2000 es el de la exclusividad comercial.

El artículo 8.1, 2. y 3. del Reglamento dice lo siguiente:

“ Exclusividad comercial:

-Cuando se conceda una autorización previa a la comercialización para un medicamento huérfano de conformidad con el Reglamento (CEE) nº 2309/93, o cuando todos los Estados miembros hayan concedido una autorización previa a la comercialización para dicho medicamento con arreglo a los procedimientos de reconocimiento mutuo contemplados en los artículos 7 y 7 bis de la Directiva 65/65/CEE o en el apartado 4 del artículo 9 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y sin perjuicio de las disposiciones en materia de derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del derecho comunitario, la Comunidad y los Estados miembros se abstendrán, durante diez años, de aceptar cualquier otra solicitud previa a la comercialización, conceder una autorización previa a la comercialización o atender una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización existente con respecto a un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

-No obstante, dicho período podrá reducirse a seis años si al finalizar el quinto año se demuestra que el medicamento de que se trata ha dejado de cumplir los criterios establecidos en el artículo 3, entre otros, si se demuestra, basándose en los datos disponibles, que la rentabilidad es suficiente para no justificar el mantenimiento de la exclusividad comercial. A tal fin, el Estado miembro informará a la Agencia del posible incumplimiento del criterio que sirvió de base para la concesión de la exclusividad comercial y, en consecuencia, la Agencia incoará el procedimiento establecido en el artículo 5. El promotor proporcionará a la Agencia toda la información necesaria a tal efecto.

-No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y sin perjuicio de las disposiciones del derecho de propiedad intelectual y de cualquier otra disposición del derecho comunitario, un medicamento similar podrá obtener una autorización previa a la comercialización para la misma indicación terapéutica en uno de los casos siguientes:

a) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial ha dado su consentimiento al segundo solicitante.

b) si el titular de la autorización de comercialización del medicamento huérfano inicial no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento.

c) si el segundo solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el segundo medicamento, aunque similar al medicamento huérfano ya autorizado, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.”

9. En el mismo sentido, en el artículo 9.1 se establecen otros incentivos:

“Los medicamentos declarados huérfanos en aplicación de las disposiciones del presente Reglamento podrán beneficiarse de los incentivos adoptados por la Comisión y los Estados miembros para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos y, en particular, de las medidas de ayuda

a la investigación en favor de las pequeñas y medianas empresas previstas en programas marco de investigación y desarrollo tecnológico.”

10. Dicha normativa impide que otro medicamento pueda afectar su mercado y ello porque si se introdujera un nuevo medicamento, ello implicaría una reducción en ventas del primer medicamento con la consiguiente reducción de los precios y de los ingresos por ventas.

11. Invoca el artículo 3.3 del 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, que permite al Gobierno, en orden a asegurar el abastecimiento de medicamentos:

“adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000, y de los «medicamentos sin interés comercial» el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos, así como a los previstos en el artículo 121.1, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías”.

En consecuencia, la Administración está habilitada para tomar medidas excepcionales que aseguren la protección de la salud, como, por ejemplo, su exclusión del sistema de precios de referencia que garantice un precio que no desincentive su producción ni su comercialización.

En todo caso, es un deber de la Administración abstenerse de tomar medidas que puedan poner en riesgo la salud, que es lo que se imputa a la Orden impugnada.

12. La formación de conjuntos con medicamentos huérfanos imposibilita la generación de unos beneficios suficientes a partir del establecimiento de incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización –pues estos incentivos desaparecen– y, en última instancia, privan a los pacientes que sufren afecciones poco frecuentes de poder beneficiarse de la misma calidad de tratamiento que el resto.

13. Además, subraya que la normativa española no impone dicha inclusión contrariamente a lo que señala la Administración y que en todo caso es de aplicación prioritaria el Reglamento (CE) 141/2000) por el principio de primacía del Derecho de la Unión.

14. La Orden impugnada, al incluir un medicamento huérfano como Onivyde en el grupo H35, vulnera el sistema de incentivos garantizado por los artículos 1, 3.1.a) y 8 del Reglamento (CE) 141/2000, pues el precio que resulta de la Orden recurrida

es inferior al que se aprobó con anterioridad, tomando en cuenta los objetivos del Reglamento (CE) 141/2000.

15. Onivyde es un medicamento, cuyo principio activo es la sal de sucrosfato de irinotecán en una formulación liposomal pegilada, y que está indicado para el tratamiento de una enfermedad muy grave: el cáncer de páncreas metastásico, y sólo para aquellos pacientes que no han tenido una buena respuesta a un tratamiento previo.

En concreto, tal y como resulta de su ficha técnica, la indicación terapéutica de Onivyde es: “Tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico, en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF), en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina”.

16. Onivyde fue designado medicamento huérfano en su indicación para el tratamiento del cáncer de páncreas mediante decisión de la Comisión Europea de 9 de diciembre de 2011 y fue autorizado por la Agencia Europea del Medicamento el 14 de octubre de 2016, e incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a mediados de 2018.

III. La fundamentación jurídica de la demanda, en lo que respecta al conjunto C485 se basó en las siguientes consideraciones:

1. El conjunto C-485 está formado por presentaciones que son un mismo medicamento, pues solo se diferencian en su marca y están comercializados por el mismo titular por lo que no compiten entre sí, ya que las dos presentaciones farmacéuticas se comercializan por AstraZeneca:

Se trata de los medicamentos Byeita 1 pluma precargada solución inyectable (5mcg. y 10mcg.) y Bydureon 2mg. polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada en pluma precargada 4 plumas precargadas de dosis única.

Ambos tienen como principio activo Exenatida, están destinados a tratar a los pacientes mayores de 18 años con diabetes mellitus 2 para mejorar el control glucémico en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina basal, cuando el tratamiento utilizado, junto con la dieta y el ejercicio, no logran un adecuado control glucémico.

La única diferencia entre las dos presentaciones referidas y que han sido incluidas en el conjunto C485, es que las dosificaciones y formas farmacéuticas son distintas.

Así, mientras el tratamiento con Byetta consiste en dos dosis diarias de 5 mcg. o 10 mcg. —según determine el médico prescriptor—, el tratamiento con Bydureon consiste en una sola dosis semanal.

**TERCERO:** La Administración demandada contestó a la demanda allanándose a las pretensiones relativas a los conjuntos H83, H84, H86, C74, C164 y C213 y se opuso en lo concerniente a los conjuntos H35 y C485, con la súplica respecto de estos últimos, de que se dicte sentencia desestimando el recurso y declarando ajustada a derecho la resolución recurrida.

**CUARTO:** Practicada la prueba declarada pertinente, se acordó en sustitución de la vista el trámite de conclusiones que fue evacuado por las partes.

**QUINTO:** Señalado el día 1 de diciembre de 2021 para la deliberación, votación y fallo ésta tuvo lugar en la reunión del Tribunal señalada al efecto.

**SEXTO:** Aparecen observadas las formalidades de tramitación, que son las del procedimiento ordinario.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

**PRIMERO:** La cuestión que se plantea en el presente proceso es la relativa a determinar el ajuste legal de la Orden SBC/953/2019 de 13 de septiembre por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

La Orden referida determina los nuevos conjuntos y fija los nuevos precios de referencia. Igualmente se procede a la supresión de los conjuntos de referencia previamente determinados por la Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, que no cumplen, por causas sobrevenidas, los requisitos exigibles para su establecimiento

El objeto del recurso se limitó a la impugnación de los conjuntos de referencia H83, H84, H86, C74, C164, C213, respecto de los cuales hubo allanamiento de la Administración y también de los conjuntos de referencia H35 y el C485 cuya impugnación se mantuvo.

**SEGUNDO:** El artículo 75 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, establece que los demandados podrán allanarse cumpliendo los requisitos exigidos en el apartado 2 del artículo anterior, es decir acompañando testimonio del acuerdo adoptado por el órgano competente con arreglo a los requisitos exigidos por las leyes o reglamentos respectivos.

Producido el allanamiento, el Juez o Tribunal, sin más trámites, dictará sentencia de conformidad con las pretensiones del demandante, salvo si ello supusiere infracción manifiesta del ordenamiento jurídico, en cuyo caso el órgano jurisdiccional comunicará a las partes los motivos que pudieran oponerse a la estimación de las pretensiones y las oírán por plazo común de 10 días, dictando luego la sentencia que estime ajustada a Derecho.

El allanamiento a la demanda es un acto del proceso ya abierto que extingue la relación procesal en virtud del reconocimiento o conformidad que el demandado presta a la pretensión contenida en la demanda, cuyo efecto determinante es que el juzgador quede en principio obligado a resolver en todo conforme a lo pedido en ella, es decir de acuerdo con los términos de la pretensión reconocida.

Pues bien, en el presente caso se han cumplido los requisitos necesarios para dar validez a dicho allanamiento, en el que se reconoce la estimación de la pretensión de la recurrente, no apreciando la Sala que el mismo es contrario al interés público o de tercero, por lo que se estima el recurso contencioso-administrativo.

En consecuencia, procede la estimación del recurso respecto de la impugnación relativa a los conjuntos de referencia H83, H84, H86, C74, C164, C213, dado que están conformados por medicamentos con principios activos diferentes, no siendo suficiente la aplicación del criterio de clasificación ATC5 para la inclusión de medicamentos en un conjunto de referencia.

**TERCERO:** En relación con la impugnación del conjunto de referencia C485. Inclusión en el mismo de los medicamentos Byetta y Bydureon dispensados para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos.

La cuestión que se plantea, como recuerda la defensa del Estado, ya fue resuelta por este Tribunal en la sentencia de 3 de octubre de 2019, recurso nº 308/2018, por lo que debemos remitirnos a lo ya dicho en la misma, lo que supone la desestimación de este motivo de recurso.

Dijimos en aquella sentencia que:

“La regulación del sistema de precios de referencia, se expone de manera clara en STS de 12 de julio de 2017 (rec. 4549/2016), entre otras, en la que se expone que: “Los sistemas de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud están vigentes en numerosos Estados miembros de la Unión Europea, como medio de control del gasto farmacéutico, como resulta de la evolución normativa que recoge el preámbulo del 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 y el preámbulo del 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. En el caso de España, su aplicación data de finales del siglo XX y ha sido considerado como una herramienta básica de introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico.

Con carácter general, el texto refundido establece, ex artículo 98, el sistema de precios de referencia, que ha de seguirse para la financiación pública de medicamentos. De manera que conviene dejar claro que lo que se cuestiona es la fijación del “precio de referencia” que se financiará con cargo a los fondos públicos.

Ese precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidos en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a dichos fondos públicos (apartado 1 del artículo 98 del Texto Refundido). Se determina, en definitiva, para los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Estos conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (apartado 2 del citado artículo 98 y artículo 3 del Real Decreto 177/2014), entre las que existirá, 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 (artículo 98.2 del indicado Texto Refundido).

Tal como se expone en la sentencia de esta Sala (secc. 4ª) de 19/12/2018, haciéndose eco de la STS 11/07/17, “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, 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 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 (apartado 2 del artículo 98 RDLeg.1/2015).

En el conjunto C485 se incluyen las tres presentaciones indicadas, haciendo constar como principio activo de todas ellas “Exenatida” y vía de administración “parenteral”.

Datos que coinciden con las fichas técnicas de las presentaciones, en cuanto al principio activo y a su forma de inyectable.

En cuanto a indicaciones terapéuticas de BYETTA se consigna:

Byetta está indicado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- metformina
- sulfonilureas
- tiazolidindionas
- metformina y una sulfonilurea
- metformina y una tiazolidindiona

en adultos que no hayan alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

Byetta está también indicado como tratamiento coadyuvante a insulina basal con o sin metformina y/o pioglitazona en adultos que no hayan alcanzado un adecuado control glucémico con estos medicamentos.

#### Posología

El tratamiento con exenatida de liberación inmediata (Byetta) debe ser iniciado con una dosis de 5 µg de exenatida administrada dos veces al día durante al menos un mes con el objeto de mejorar la tolerabilidad. La dosis de exenatida puede luego aumentarse a 10 µg dos veces al día para mejorar de forma adicional el control glucémico. Las dosis superiores a 10 µg dos veces al día no están recomendadas.

Exenatida de liberación inmediata está disponible en pluma precargada con dosis de 5 µg ó 10 µg de exenatida.

Exenatida de liberación inmediata puede ser administrada en cualquier momento dentro de un período de 60 minutos antes del desayuno y cena (o de las dos comidas principales del día, separadas por aproximadamente 6 horas o más). Exenatida de liberación inmediata no debe ser administrada después de la comida. (...)

#### Forma de administración

Cada dosis debe ser administrada mediante inyección subcutánea en el muslo, abdomen o en la parte superior del brazo.

Exenatida de liberación inmediata e insulina basal se deben administrar en dos inyecciones por separado.

#### BYDUREON:

Bydureon contiene el principio activo exenatida. Es un medicamento inyectable usado para mejorar el control del azúcar en sangre en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

#### Indicaciones terapéuticas

Bydureon está indicado en adultos de 18 años de edad o mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina basal, cuando el tratamiento utilizado, junto con la dieta y el ejercicio, no logran un adecuado control glucémico.

#### Posología

La dosis recomendada es de 2 mg de exenatida una vez por semana.

Los pacientes que cambien de exenatida de liberación inmediata (Byetta) a la de liberación prolongada (Bydureon o Bydureon BCise), pueden experimentar aumentos transitorios de la glucemia, que generalmente mejoran durante las cuatro primeras semanas después de haber iniciado el tratamiento. Los pacientes que cambien entre los medicamentos con exenatida de liberación prolongada (Bydureon o Bydureon BCise) lo pueden hacer sin que se espere ningún efecto relevante sobre la glucemia.

(...)

Exenatida de liberación prolongada debe administrarse una vez a la semana, el mismo día cada semana. En caso de ser necesario se puede cambiar el día de la administración semanal, siempre que la última dosis fuera administrada al menos tres días antes. Exenatida de liberación prolongada se puede administrar a cualquier hora del día, con o sin comidas.

#### Forma de administración

#### Vía subcutánea

Exenatida de liberación prolongada se administra por el propio paciente. Cada pluma sólo puede ser usada por una persona solamente y una única vez.

Antes de iniciar la administración de exenatida de liberación prolongada, se recomienda encarecidamente que los profesionales sanitarios formen a los pacientes y cuidadores. Se deben seguir cuidadosamente las “Instrucciones para el Usuario” incluidas en el envase.

Cada dosis debe ser administrada en el abdomen, en el muslo o en la parte superior posterior del brazo, mediante una inyección subcutánea, inmediatamente después de que el medicamento esté mezclado por completo.

Cuando se usa con insulina, la exenatida de liberación prolongada y la insulina se deben administrar como dos inyecciones separadas”.

Así las cosas y asumiendo plenamente las alegaciones de la Abogacía del Estado en este punto, la creación del conjunto de referencia C485 (Exenatida Parenteral) cumple con los requisitos establecidos por el artículo 98. del 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, por el que se entiende que los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo (Exenatida) e idéntica vía de administración (Parenteral), 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.

En definitiva, ha quedado acreditado que existen dos medicamentos originales y no un único medicamento como sostiene la recurrente y también que no existen medicamentos licencia, ya que las presentaciones de medicamento son originales y pertenecen a la misma empresa (Astrazeneca Farmaceutica Spain, S.A), por lo que la aplicación del artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, es correcta ya que el conjunto creado estaría formado por dos medicamentos competidores entre sí, sin que el hecho de que pertenezcan a la misma empresa tenga mayor relevancia a estos efectos.

**CUARTO:** En relación con la impugnación del conjunto de referencia H35. Inclusión en el mismo del medicamento Onivyde dispensado para el tratamiento del cáncer de páncreas metastásico

#### Planteamiento de la Administración:

La Administración, con apoyo en el informe de la Dirección General del Ministerio de Sanidad que obra en el expediente administrativo, considera que el artículo 98.2 del 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, justifica la desestimación de la impugnación.

En definitiva, manifiesta la Administración que dicha norma no permite excluir ningún medicamento del sistema de precios de referencia, aunque se trate de un medicamento huérfano, ni tampoco que se integre en conjunto independiente por ser un medicamento huérfano.

El citado precepto expresamente indica que:

“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”.

Valoración por este Tribunal:

En nuestra opinión, el recurso debe ser estimado en este punto con arreglo a los siguientes argumentos:

1. La sentencia de 15 de julio de 1964, asunto Costa/ENEL, 6/64, Rec. 1964, estableció el principio de primacía del entonces Derecho Comunitario, hoy Derecho de la Unión Europea, principio que fue precisado en la sentencia de 9 de marzo de 1978 (Simmenthal, 106/77, Rec. 1978, p. 629).

2. La sentencia Costa/ENEL lo formuló con arreglo a las siguientes consideraciones:

-Las normas internas de los Estados miembros no pueden impedir la aplicación uniforme del Derecho de la Unión en todos los Estados.

-El derecho derivado de la UE tiene carácter obligatorio en todos los Estados.

-La adhesión a la UE obliga a todos los Estados miembros a abstenerse de adoptar medidas que perjudiquen los objetivos fundamentales de la UE.

-Los Estados miembros aceptan que el ordenamiento de la UE se aplique sin discriminación y ésta se produce cuando su aplicación es distinta en cada Estado.

3. Por su parte la sentencia Simmenthal en sus fundamentales apartados 17 y 18 en relación con las normas europeas directamente aplicables, como es el caso de los Reglamentos, señaló lo siguiente:

-Si la norma interna de un Estado, de fecha anterior a una norma de la UE, resulta incompatible con ésta, la norma estatal deviene inaplicable, entendiéndose tácitamente derogada.

-Si una norma interna de fecha posterior a una norma de la UE resulta incompatible con ésta, la norma estatal interna también deviene inaplicable, pues el derecho de la UE es de aplicación prioritaria.

-El juez no debe esperar a que se produzca la derogación expresa de la norma interna, ya sea de fecha anterior o posterior a la norma de la UE.

-El órgano jurisdiccional no está obligado a plantear cuestión de constitucionalidad ante la evidencia de la incompatibilidad de la norma interna con la norma comunitaria.

-El órgano jurisdiccional debe desplazar la norma interna incompatible y aplicar la norma comunitaria.

4. Esta jurisprudencia se ha mantenido de manera constante por el Tribunal de Justicia. Así la STJUE de 22-6-10, asunto Melki y Abdeli, C-188/10 y C-189/10. También la de 5-10-10 asunto Elchinov, C-173/09 y entre las más recientes la sentencia de 21 de octubre de 2021 asunto C-282/20 ZX, apartado 39 y ss).

5. El artículo 288.1 del TFUE dispone que el Reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

En consecuencia, los Reglamentos son normas cuya eficacia es plena, en sentido vertical y horizontal y eso desde el momento de su promulgación y entrada en vigor.

6. Por otra parte, la LO 7/2015 de 21 de julio ha modificado la LOPJ añadiendo el art. 4 bis, según el cual "Los Jueces y Tribunales aplicarán el Derecho de la Unión Europea de conformidad con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea".

7. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia se muestra lo menos invasiva posible respecto de los sistemas jurídicos nacionales, pues solo impone el respeto al Derecho de la Unión, dejando libertad al juez nacional para emplear los mecanismos propios de su ordenamiento jurídico que permitan este fin.

En consecuencia, la extrema medida de la inaplicación o desplazamiento de una norma legal nacional debe obviarse si el juez nacional puede, con arreglo a las facultades que su propio ordenamiento le confiere, realizar una interpretación conforme de su ley nacional con la norma europea. (STJUE de 21 de octubre de 2021 asunto C-282/20 ZX, apartado 39 y ss, que reitera una jurisprudencia clásica).

8. Ciertamente el mecanismo de la interpretación conforme opera con mayor incidencia en la confrontación de la ley nacional con las Directivas, que por su propia naturaleza son genéricas, por contraste con los Reglamentos que, como hemos visto, son precisos e incondicionales, siendo su eficacia por lo tanto vertical y

horizontal debido a su aplicabilidad directa. No obstante, si el Reglamento no contuviera el nivel de detalle necesario, también podría someterse su aplicación a la regla de la interpretación conforme.

9. En el presente caso, es la propia Administración la que manifiesta con toda claridad que el artículo 98.2 del RD 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, impone que los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, independientemente de su indicación posológica, dosis, duración de tratamiento o forma de administración.

La consecuencia de ello es la obligada inclusión del medicamento Onivyde en el conjunto de referencia H35, pues comparte el mismo principio activo y vía de administración que los incorporados en el mismo, cuestión no debatida y aceptada por ambas partes.

10. No obstante, también resulta indubitado que el Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999 sobre medicamentos huérfanos, caracterizados por estar destinados a la curación de enfermedades extrañas y minoritarias cuya comercialización en régimen de mercado no es rentable, establece en su artículo 1 que su objetivo es “establecer incentivos para fomentar la investigación, el desarrollo y la comercialización de los medicamentos declarados huérfanos”.

En definitiva, dicha norma trata de impedir, entre otras circunstancias, que, por causa de su sometimiento a reglas comunes de limitación de precios, se frene la investigación de medicamentos para este tipo de enfermedades al no ser ya rentable para las empresas farmacéuticas la inversión en la investigación de este tipo de fármacos.

11. El artículo 8.1 del citado Reglamento establece una protección de exclusividad comercial de 10 años desde que se concede la autorización como tal y el artículo 9.1 los designa como destinatarios de todo tipo de ayuda y protección.

12. A mayor abundamiento, y a los efectos de lo dispuesto en el artículo 19.1 del Tratado de la Unión Europea, uno de los dos órganos propiamente jurisdiccionales de los que integran la institución Tribunal de Justicia de la Unión Europea, como es el Tribunal General (antes Tribunal de Primera Instancia), dictó sentencia el 11 de junio de 2015 en el asunto Laboratoires CTRS T-452/14, apartado 75 y ss, en la que, sin género de dudas, proclama que la exclusividad comercial y su régimen protector, es la medida más importante prevista en el Reglamento y que su perturbación, directa o indirecta, resulta contraria al mismo.

13. En el presente caso, Onivyde fue designado medicamento huérfano en su indicación para el tratamiento del cáncer de páncreas mediante decisión de la Comisión Europea de 9 de diciembre de 2011 y fue autorizado por la Agencia

Europea del Medicamento el 14 de octubre de 2016, e incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a mediados de 2018.

14. No consta que se haya revocado dicha autorización, ni que exista en el mercado un medicamento posterior más eficaz para tratar el cáncer de páncreas metastásico.

15. En consecuencia, la prevalencia del Reglamento (CE) nº 141/2000 sobre las disposiciones del artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 es incuestionable.

16. Llegados a este punto debemos desplazar e ignorar el artículo 98.2 del RD Legislativo 1/2015 ya que constituye el obstáculo legal para la aplicación del Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999 tal y como de forma expresa reconoce la propia Administración.

17. La inaplicación de la norma descrita tiene un triple fundamento: en primer lugar su contradicción con la norma europea de directa aplicación mencionada, en segundo lugar el alto grado de precisión del Reglamento 141/2000 interpretado por el Tribunal General, lo que tiene por consecuencia la imposibilidad, en tercer lugar, de aplicar la doctrina de la interpretación conforme.

18. Ello es así porque, si bien el artículo 3.3 del RD Legislativo 1/2015, ciertamente menciona los medicamentos huérfanos y confiere a la Administración competencias singulares relativas a su régimen económico y fiscal, lo hace en el marco de las garantías de abastecimiento y dispensación, cuestión distinta a la que es objeto de la presente impugnación.

**QUINTO:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 de la LJCA no procede imponer costas.

Vistos los preceptos citados por las partes y demás de pertinente y general aplicación, venimos a pronunciar el siguiente

## F A L L A M O S

**PRIMERO.- Estimamos** en parte el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la **Asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica (Farmaindustria)** contra la Orden SBC/953/2019 de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

**SEGUNDO.-** El alcance de la estimación parcial referida es el siguiente:

a) Anulamos la Orden SBC/953/2019 mencionada, respecto de los conjuntos de referencia H83, H84, H86, C74, C164, C213, en la medida en que, por haberse seguido el criterio de ATC 5 para su formación se incluyen en los conjuntos de referencia medicamentos con distinto principio activo.

b) Anulamos la inclusión del medicamento Onivyde en el conjunto de referencia H35.

**TERCERO.-** Desestimamos el recurso interpuesto y en consecuencia confirmamos la disposición impugnada, en relación con la inclusión en el conjunto de referencia C485 de los medicamentos Bydureon y Byetta.

**CUARTO.-** Sin costas.

Así por ésta nuestra sentencia, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

“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 presenta.”

