



Roj: **STS 256/2022 - ECLI:ES:TS:2022:256**

Id Cendoj: **28079130042022100030**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **03/02/2022**

Nº de Recurso: **233/2020**

Nº de Resolución: **127/2022**

Procedimiento: **Recurso ordinario**

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 127/2022**

Fecha de sentencia: 03/02/2022

Tipo de procedimiento: REC.ORDINARIO(c/d)

Número del procedimiento: 233/2020

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 01/02/2022

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

Procedencia: CONSEJO MINISTROS

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: rsg

Nota:

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 233/2020

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

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 127/2022**

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

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

D. Luis María Díez-Picazo Giménez

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

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo



D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 3 de febrero de 2022.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso-administrativo nº 233/2020 promovido por **LABORATORIOS SERVIER, S.L.** representados por la procuradora doña María Luisa Montero Correal y bajo la dirección letrada de doña Ingrid Pi i Amorós, contra el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Ha sido parte demandada la Administración del Estado, representada y asistida por la Abogacía del Estado.

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

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** La representación procesal de los Laboratorios Servier, S.L. interpuso el 11 de agosto de 2020 recurso contencioso-administrativo ante esta Sala contra el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020, por el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, al amparo de la previsión del artículo 3.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

**SEGUNDO.-** Presentado, admitido a trámite el presente recurso jurisdiccional y anunciado en los Diarios Oficiales, se reclamó el expediente administrativo y recibido, se le dio traslado a la demandante para que en el plazo legal formulase demanda, lo que hizo el 16 de junio de 2021. En su demanda alega lo siguiente, expuesto en síntesis y una vez ordenado:

1. Comercializa el medicamento, ONIVYDE liposomal pegilado 4,3 MG/ML concentrado para solución para perfusión, que tiene la consideración de medicamento huérfano y que por resolución de 18 de junio de 2018 fue incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).
2. Expone que el Reglamento (CE) 141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos [en adelante, el Reglamento (CE) 141/2000], estableció como "incentivo capital" para que sea rentable la inversión en el desarrollo y comercialización de estos medicamentos, la exclusividad comercial durante diez años (artículo 8) a lo que se añaden otros incentivos complementarios (artículo 9).
3. El acuerdo impugnado afecta a esa rentabilidad vaciando de contenido el sistema de incentivos de la Unión Europea al incluir a estos medicamentos en el sistema de precios de referencia, con el consiguiente efecto de reducirse el precio, lo que genera problemas de suministro y pérdida de interés de comercializarlos. Lo que debió hacerse era exonerar sin matices ni reservas a los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia (punto Primero) y no arrogarse la potestad de forzar la revisión, a la baja, del precio (punto Segundo), incluso en caso de haber sido exonerados del sistema con arreglo al propio Acuerdo.
4. El punto Primero condiciona la exoneración a que no haya otro medicamento concurrente con la misma indicación terapéutica, lo que hace ineficaz la exoneración. Puede suceder así que en el SNS haya un medicamento que, sin tener la autorización sanitaria, se utilice de facto o fuera de la ficha técnica para tratar la dolencia para la que se autorizó el medicamento huérfano. Además, esa concurrencia la evalúa la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud y la Comisión Interministerial de Precios, para lo que no tienen competencia pues corresponde a la Comisión Europea, previo dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento [ artículo 5.8 del Reglamento (CE) 141/2000].
5. Añade que lo previsto en el punto Primero es contrario a la Comunicación de la Comisión sobre medicamentos huérfanos, de 2016, para valorar alternativas terapéuticas pues a estos efectos sólo pueden considerarse medicamentos los autorizados en la Unión Europea y que tengan la misma indicación terapéutica autorizada que el medicamento huérfano en cuestión.
6. Tal criterio lo confirma la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 23 de septiembre de 2020, (T-549/19) que declaró que el uso no contemplado de un medicamento no permite tenerle como "autorizado", luego no es un " *método satisfactorio autorizado en la [Unión]*" [ artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento(CE) 141/2000]. Añade esa sentencia que la ficha técnica debe interpretarse de manera estricta, por lo que las condiciones de autorización no comprenden el diagnóstico, prevención o tratamiento de afecciones o de categorías de pacientes que no estén mencionadas en su ficha técnica.



7. El punto Segundo del Acuerdo prevé la posibilidad de revisión a la baja del precio e infringe el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea pues otorga a la Administración la potestad de forzar esa revisión -en los términos que prevé- cuando sólo la Unión Europea puede determinar si la rentabilidad o utilidad terapéutica del medicamento huérfano es suficiente para tener incentivos, así como el momento en que puede y debe realizarse ese análisis, sin que el artículo 8 del Reglamento module el sistema de incentivos por "cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias" que es lo que prevé el punto Segundo del Acuerdo.

**TERCERO.-** Conforme a tales razonamientos, es pretensión de la actora que se dicte sentencia por la que se declare:

" (i) Que el apartado primero del Acuerdo de 3 de marzo de 2020 viola el Derecho de la Unión Europea y, en particular, el Reglamento (CE) nº 141/2000, el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea y el artículo 2.2. del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en cumplimiento del principio de cooperación leal, ordene a la Administración que sea modificado para que se acuerde que los medicamentos huérfanos deben quedar exonerados sin condiciones del sistema de precios de referencia mientras esté en vigor la inscripción de tales medicamentos huérfanos en el registro de medicamentos huérfanos de la Unión Europea,

" (ii) Que el apartado segundo del Acuerdo de 3 de marzo de 2020 viola el Derecho de la Unión Europea y, en particular, el Reglamento (CE) nº 141/2000, el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea y el artículo 2.2. del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y lo deje sin efecto."

**CUARTO.-** Por diligencia de ordenación de 17 de junio de 2021 se acordó conferir a la parte comparecida como demandada el plazo de veinte días para contestar a la demanda, lo que efectuó la Abogacía del Estado, en la representación que le es propia, solicitando la desestimación íntegra de la demanda con expresa imposición a la parte recurrente de las costas causadas, por las razones contenidas en su escrito de 12 de julio de 2021, que se resumen en estos términos:

1. La Abogacía del Estado se opone a la demanda alegando que los únicos incentivos que prevé el Reglamento (CE) 141/2000 son los previstos en los artículos 8.1 y 9.1, luego los Estados tienen iniciativa para favorecer la investigación en medicamentos huérfanos. A tal efecto ni la legislación de la Unión Europea ni la interna impedirían la inclusión de los medicamentos huérfanos en el sistema de precios de referencia ni adoptar otra medida de contención de precios en el marco de ese sistema.

2. Condicionar la exoneración que se acuerda no menoscaba el sistema de incentivos del Reglamento (CE) 141/2000. Así el artículo 98.1 de la 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 (en adelante, Ley del Medicamento), habilita a la Administración para incluir a todos los medicamentos autorizados, sin excepción alguna, en el sistema de precios de referencia, lo que incluye a los medicamentos huérfanos.

3. No obstante y para facilitar la investigación y desarrollo de esos medicamentos es por lo que se les exonera de tal inclusión, pero de manera condicionada y con sujeción a determinados requisitos. Esto no infringe el Reglamento, aparte de que la Unión Europea no tiene competencia para determinar el modelo de prestación farmacéutica y el sistema de financiación.

4. Los incentivos que prevé el Reglamento (CE) 141/2000 se refieren sólo a la concesión de un derecho temporal de exclusiva, más ayudas a la investigación, pero no obliga a los Estados a dar libertad a los laboratorios en cuanto a los precios de comercialización de sus productos pues iría contra la sostenibilidad de la prestación farmacéutica. Además, el sometimiento a revisión no infringe ni el Derecho interno ni el europeo, tiene la cobertura del artículo 96.2 de la Ley del Medicamento y es aplicable a todos los medicamentos.

5. Respecto del punto Primero, destaca que habla sólo de "alternativa terapéutica", luego no hay base para pensar que la comparación se haga con medicamentos que según las fichas técnicas no sean exactamente iguales a las del medicamento huérfano; habrá que estar en cada caso concreto a la comparación que se haga, por lo que no puede alegarse a priori ni la infracción de la legislación de la Unión Europea ni que se desvirtúe el sistema de incentivos.

6. Añade que del artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea no se deduce que deban exonerarse incondicionadamente a los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia; además el Acuerdo no infringe el principio de cooperación, no resta eficacia al sistema de incentivos, no perturba la exclusividad comercial concedida y no pone en peligro los objetivos de la Unión.

7. Por último, el Acuerdo no invade competencias de la Unión Europea pues se limita a regular unas excepciones a la regla de exoneración así como a prever la revisión del precio en los supuestos que contempla, todo lo cual es ajeno al incentivo regulado en el artículo 8 del Reglamento (CE) 141/2000.



8. Por último expone que no se invaden competencias de la Unión Europea cuyas iniciativas se circunscriben a incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos con carácter común para todos los Estados, sin que tenga competencia para la fijación de precios de los medicamentos. Y en cuanto a la competencia para evaluar y resolver sobre si hay o no alternativas terapéuticas que puedan competir con un medicamento huérfano, tampoco se produce tal invasión, aparte de que nada justifica la demanda.

**QUINTO.-** Por auto de 15 de julio de 2021 se acordó denegar el recibimiento del recurso a prueba y abrir el trámite de conclusiones conforme al artículo 64 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante, LJCA), concediendo a la actora el plazo de diez días para formular conclusiones sucintas.

**SEXTO.-** Por diligencia de ordenación de 2 de septiembre de 2021 se concedió a su vez a la Administración del Estado el plazo de diez días para que presentara las suyas, con el resultado que consta en autos.

**SÉPTIMO.-** Concluidas las actuaciones, mediante providencia de 21 de diciembre de 2021 se designó Magistrado ponente y se señaló para votación y fallo de este recurso el día 1 de febrero de 2022, fecha en que tuvo lugar el acto.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### PRIMERO.- INCENTIVOS A LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS.

1. En los Antecedentes de Hecho de esta sentencia han quedado expuestos los términos del pleito. Sin perjuicio de su exposición más detallada, se ventila si la exoneración que establece el Acuerdo impugnado del sistema de precios de referencia en beneficio de los medicamentos huérfanos debe ser incondicionada, o si, en su defecto, las condiciones establecidas son acordes con el sistema de incentivos del Reglamento (CE) 141/2000 y si el precio de esos medicamentos puede ser revisado.

2. Como es sabido los medicamentos huérfanos son los empleados para el diagnóstico, prevención o tratamiento de las llamadas enfermedades raras o infrecuentes. Esta limitación hace que para la industria farmacéutica pueda no ser rentable el esfuerzo en I+D y producción al no obtenerse beneficios suficientes que retornen la inversión realizada, dicho en términos de mercado y debido al reducido número de pacientes.

3. El Reglamento (CE) 141/2000 regula el régimen de tales medicamentos y, en lo que ahora interesa, su objetivo es incentivar a la industria farmacéutica para que invierta en su desarrollo y comercialización, para evitar el desabastecimiento y todo con beneficio para los pacientes.

4. Como principal incentivo el artículo 8 dispone que, concedida la autorización previa a la comercialización de un medicamento declarado como huérfano, su titular obtenga la exclusividad comercial durante diez años, tiempo que le permitirá amortizar parcialmente la inversión. Tal plazo puede reducirse a seis.

5. Durante ese tiempo no se aceptará una solicitud previa a la comercialización, tampoco se concederá una autorización previa a la comercialización, ni se atenderá una nueva solicitud de extensión de una autorización previa a la comercialización ya existente respecto de un medicamento similar para la misma indicación terapéutica.

6. Sin perjuicio de lo que más adelante se dirá, los pormenores y matizaciones de ese incentivo no son objeto de este pleito, pero sí hay que añadir que el artículo 9 prevé otros incentivos indeterminados, ya que apodera a la Comisión y a los Estados miembros para que incentiven estos medicamentos huérfanos promoviendo su investigación, desarrollo y disponibilidad.

### SEGUNDO.- EL ACUERDO IMPUGNADO.

1. El Acuerdo impugnado tiene su cobertura en el artículo 3.3 de la Ley del Medicamento, que prevé con carácter general que "[e]l Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación..." y añade: "[e]n el caso de los "medicamentos huérfanos", según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000".

2. Los medicamentos huérfanos pueden integrarse en la prestación farmacéutica de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), con sujeción a su régimen económico, en particular al sistema de precios de referencia del SNS ( artículos 92.1 y 98 .1 de la Ley del Medicamento). A partir del mandato del citado artículo 3.3 de esa ley y enlazando con el artículo 9 del Reglamento (CE) 141/2000, el Acuerdo establece un incentivo específico: exonera a esos medicamentos del sistema de precios de referencia del SNS cuyo objetivo, como es sabido, es la sostenibilidad económica de la prestación farmacéutica mediante la intervención -y consiguiente reducción- de los precios de los medicamentos que incluye.



3. Como regla general el punto Primero del Acuerdo prevé tal exoneración, pero lo condiciona o bien a que en la prestación farmacéutica del SNS no haya una "alternativa terapéutica" al medicamento huérfano o bien, si tal alternativa existe, a que el medicamento huérfano "aporte un beneficio clínico relevante". Tal juicio de relevancia lo apreciará la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a partir de la evidencia y del conocimiento científico disponible así como del informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere, lo que ratificará la Comisión Interministerial de Precios de Medicamento.

4. En todo caso y al margen de la exoneración, el punto Segundo del Acuerdo prevé que, según el artículo 96 de la Ley del Medicamento, "se someterá a revisión el precio del medicamento exonerado si se comprueba que es económicamente viable o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en dicho artículo", prevención esta que se incluirá en la resolución por la que se acuerde la inclusión del medicamento huérfano en la prestación farmacéutica del SNS.

5. Atendiendo a los razonamientos expuestos en el Antecedente de Hecho Segundo, la parte demandante impugna esos dos puntos, siendo su pretensión que se anulen por infringir, ante todo, el Reglamento (CE) 141/2000. Y, como se ha dicho ya, sostiene que la exoneración no puede estar condicionada y, a modo de planteamiento subsidiario, ataca esos dos condicionantes (punto Primero). También impugna el Acuerdo en cuanto que prevé que el precio pueda ser revisado (punto Segundo).

### **TERCERO.- JUICIO DE LA SALA SOBRE EL ALCANCE DE LA EXONERACIÓN.**

1. El enjuiciamiento que hacemos del Acuerdo impugnado es en abstracto, no referido al ONIVYDE liposomal pegilado, medicamento del que es titular la demandante. Respecto de él no se anuda pretensión alguna, tal y como exponemos en el Antecedente de Hecho Tercero de esta sentencia. Y si la demandante cita ese medicamento es para ilustrar el efecto que supondría su inclusión en el sistema de precios de referencia en cuanto a su precio.

2. Desde ese enjuiciamiento abstracto partimos de que, de ordinario, un medicamento registrado como huérfano e integrado en la prestación farmacéutica de la cartera de servicios del SNS, quedará sujeto al régimen de precios de referencia. Ahora bien, en virtud del Acuerdo impugnado queda exonerado de su inclusión en tal régimen. Esa exoneración es la regla general. Aun así, la demandante entiende que la exoneración debe estar libre de los condicionantes que el Acuerdo prevé para acceder a la exoneración y que establecerlos infringe el Reglamento (CE) 141/2000.

3. Tal objeción no se acepta. Partimos de que el artículo 8 del Reglamento (CE) 141/2000 regula sólo la medida incentivadora ya descrita, y sin perjuicio de lo que más adelante se dirá, el incentivo que establece el Acuerdo impugnado es ajeno al de la norma comunitaria y más bien se vincula con el apoderamiento que el artículo 9 otorga a cada Estado miembro para incentivar la investigación, desarrollo y disponibilidad de medicamentos huérfanos. De esta manera no cabría sostener como planteamiento de principio que el artículo 8 desplaza el sistema de precios de referencia, con el efecto de inaplicar el artículo 98 de la Ley del Medicamento con base en los principios de primacía y efecto directo del Derecho de la Unión. Entenderlo de otra forma implicaría no comprender la normativa interna reguladora de la financiación pública de la prestación farmacéutica, aspecto dejado a la libre conformación de cada Estado.

4. La inclusión de un medicamento huérfano en la cartera de servicios del SNS, como prestación farmacéutica es en sí ya una medida positiva a la que se añade la exoneración que prevé el Acuerdo. La inclusión en esa prestación llevaría aparejada la integración en el sistema de precios de referencia, con el consiguiente impacto, a la baja, en el precio, luego produciría un efecto desincentivador. Por tanto, la exoneración del sistema de precios de referencia es en sí un incentivo, si bien no es una ayuda directa como, por ejemplo, las previstas en los distintos y sucesivos programas de investigación.

5. Este incentivo que es la exoneración se desenvuelve en el régimen específico e interno de financiación del gasto farmacéutico. Ahora bien, que no sea una ayuda directa no quita para que participe de la lógica de toda medida de fomento, por variadas que sean sus tipologías: investigar y producir estos medicamentos coincide con el interés de la Administración sanitaria en evitar el desabastecimiento, de ahí que ayude a quienes los producen y comercializan por reportar un beneficio cierto a un número de pacientes, aun reducido.

6. En consecuencia, incluido un medicamento huérfano en la prestación farmacéutica del SNS quedaría sujeto a la lógica de su régimen de financiación, lo que pasa por someterse al sistema de precios de referencia. Esto implica que, aún así, la Administración que lo acuerda está apoderada para modular tal sujeción y una modulación -por lo demás relevante- es que exonere del sometimiento al sistema de precios de referencia, luego si está apoderada para acordar tal beneficio, también lo está para fijar las condiciones de acceso al mismo.



#### **CUARTO.- JUICIO DE LA SALA SOBRE EL PUNTO PRIMERO DEL ACUERDO: EXISTENCIA DE ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.**

1. Rechazado que no pueda condicionarse la exoneración, lo litigioso se centra en los condicionantes en sí. Y el primero del que se hace depender la exoneración es que, respecto de un medicamento huérfano, no haya "alternativa terapéutica". Sobre tal cuestión tenemos:

1º Que la demanda ataca dicho punto porque para tratar la dolencia para la que se autorizó el medicamento huérfano puede que en el SNS haya un medicamento que, sin tener la autorización sanitaria, se utilice *de facto* o fuera de lo previsto en la ficha técnica, esto es, un uso *off-label*. Y en apoyo de su tesis invoca la Comunicación de la Comisión sobre medicamentos huérfanos, de 2016, y la sentencia del Tribunal General de Justicia de la Unión Europea (Sala Décima), de 23 de septiembre de 2020, (T-549/19).

2º Por su parte la Abogacía del Estado sostiene que el Acuerdo habla sólo de "alternativa terapéutica", luego no hay base para pensar que la comparación se haga con medicamentos que, según las fichas técnicas, no sean exactamente iguales a las del medicamento huérfano; habrá que estar en cada caso concreto a la comparación que se haga por lo que no puede alegarse *a priori* ni la infracción de la legislación de la Unión Europea ni que se desvirtúe el sistema de incentivos.

2. Dictado el Acuerdo, la demandante planteó un posible error subsanable porque la "parte expositiva del Acuerdo" se refiere a esas alternativas terapéuticas como aquellas que tienen "la misma indicación autorizada", lo que no se refleja en la parte dispositiva del Acuerdo, que es lo impugnado. La Administración rechazó rectificarlo porque no había error alguno, es más, la omisión "*... ha sido deliberada, suprimiéndose intencionalmente de la parte dispositiva del acuerdo por reputarse ello innecesario. A mayor abundamiento, se señala que en el momento actual están en preparación una circular o instrucción sobre el procedimiento y criterios que se aplicarán a los supuestos previstos en este acuerdo, siendo de prever que en la misma se abordarán tales y otras cuestiones con mayor consideración y detalle.*"

3. No consta en autos que se haya elaborado esa circular o instrucción y, en principio, habría que estar a ese desarrollo o concreción para apreciar si se aparta del Acuerdo y, en todo caso, al tratarse de alternativas terapéuticas contempladas en el seno de la prestación farmacéutica, si se trata de medicamentos autorizados y para la misma indicación terapéutica. Ciertamente será al desarrollarse cuando se identifique esa alternativa medicamentosa capaz de enervar la exoneración, momento en que se estará además en condiciones de apreciar si se infringe la prohibición que prevé el artículo 8.1 en relación con el apartado 3.c) del Reglamento (CE) 141/2000.

4. No obstante se estima la demanda por las siguientes razones:

1º El punto Primero impugnado, por su parquedad y por las razones que ofreció la Administración para no completarlo o corregirlo, hace que el Acuerdo sea incongruente. Debe resaltarse que esa "parte expositiva" a la que se refirió la demandante es la motivación de lo que se acuerda en el punto Primero impugnado, no es un preámbulo que ilustre una regulación, pues no se está ante una disposición normativa, sino que es formal y materialmente la motivación de lo acordado.

2º Si en esa motivación del Acuerdo se dice que un medicamento declarado huérfano queda exonerado del sistema de precios de referencia cuando "*en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano*", tal condicionante debe incluirse en su parte dispositiva, esto es, en el punto Primero, para no crear la incertidumbre que le planteó la demandante.

3º Al no hacerlo -y no hacerlo intencionadamente- se estima la demanda pues no cabe declarar que es conforme a Derecho un acto que incurre en tal incongruencia, y a estos efectos la demanda advierte la ilegalidad en un concreto aspecto del punto Primero, pero lo enjuiciado es el Acuerdo como acto impugnado. Por tanto, en el punto Primero la excepción consistente en que no cabe exoneración "cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica" debe completarse añadiendo "con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano".

5. Esta Sala opta por estimar la demanda y anular en este punto el Acuerdo en la forma expuesta, pues lo contrario implicaría salvar la incongruencia advertida mediante una sentencia desestimatoria pero interpretativa, fórmula que puede crear inseguridad jurídica o que se soslaye u olvide lo ahora decidido al aplicarse o desarrollarse el Acuerdo.

#### **QUINTO.- JUICIO DE LA SALA SOBRE EL PUNTO PRIMERO DEL ACUERDO: COMPETENCIA ATRIBUIDA A LOS ÓRGANOS NACIONALES.**



1. Se ataca también el punto Primero porque la demandante considera que, para apreciar si existe esa alternativa terapéutica, es incompetente la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud y la Comisión Interministerial de Precios, pues la competencia es de la Comisión Europea, previo dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos de la Agencia Europea del Medicamento (artículo 5.8 Reglamento).

2. Así planteada tal objeción se rechaza por lo siguiente:

1º La intervención de esos órganos colegiados se prevé en el Acuerdo no para apreciar si hay una alternativa terapéutica, sino para apreciar si, pese a existir, el medicamento huérfano aporta un "beneficio clínico relevante". Como se dijo antes, ese juicio de relevancia clínica lo aprecia la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS y la Comisión Interministerial de Precios.

2º Que ese es el ámbito objetivo de la intervención de esos órganos se deduce, de nuevo, de la motivación del Acuerdo que expresamente lo excluye de la apreciación de la existencia de una alternativa terapéutica. Dice así el Acuerdo en su motivación y en párrafo independiente: "[I] a consideración de la existencia o no de un beneficio clínico relevante será acordada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a partir de la evidencia y del conocimiento científico disponible así como del informe de posicionamiento terapéutico si lo hubiere, y ratificada en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos".

3º En todo caso y aun cuando la competencia se extienda a ambos aspectos tal intervención es ajena a la que atribuye el artículo 5.8 del Reglamento (CE) 141/1000 al Comité creado en el seno de la Agencia Europea del Medicamento y a la Comisión, órganos que intervienen a efectos de la declaración y registro de un medicamento como huérfano. Aquí lo que se ventila no es la pérdida de la condición de medicamento huérfano, sino la exoneración del sistema de precios de referencia de un medicamento cuya calificación de huérfano no se discute.

#### **SEXTO.- JUICIO DE LA SALA SOBRE EL PUNTO SEGUNDO: REVISIÓN DEL PRECIO.**

1. El punto Segundo establece -en lo que ahora interesa- que "[d] e conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 del citado texto refundido [se refiere a la Ley del Medicamento ], se someterá a revisión el precio del medicamento exonerado si se comprueba que es económicamente viable o si se cumplen cualquiera de las circunstancias recogidas en dicho artículo".

2. Opone la demandante que la posibilidad de revisión a la baja del precio infringe el artículo 4.3 del Tratado de la Unión, pues otorga a la Administración la potestad de forzar esa revisión -en los términos que prevé- cuando sólo la Unión Europea puede determinar si la rentabilidad o utilidad terapéutica del medicamento huérfano es suficiente para tener incentivos, así como el momento en que puede y debe realizarse ese análisis, sin que el artículo 8 del Reglamento module el sistema de incentivos por "cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias" que es lo que prevé el punto 2 del Acuerdo.

3. Se desestima también en este punto la demanda. Lo razonado en el anterior Fundamento de Derecho es también aplicable al punto Segundo pues la competencia que se cuestiona ni interfiere ni merma la competencia de los órganos de la Unión Europea, ya sea para declarar y registrar a un medicamento como huérfano como, en su caso, para reducir a seis años el periodo de protección comercial que prevé el apartado 1 del artículo 8 o para autorizar un medicamento similar conforme al apartado 3 del tal precepto.

4. En todo caso hay que recordar lo ya expuesto con carácter general en el anterior Fundamento de Derecho Tercero. Por tanto, incluido un medicamento huérfano en el sistema de la prestación farmacéutica del SNS con arreglo al artículo 92 de la Ley del Medicamento, queda sujeto a sus reglas, tal y como se deduce de su artículo 96 en relación con el artículo 94, luego a la potestad de intervención en el precio y a estos efectos el artículo 96.2 apodera a la Administración para revisar el precio "... cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica".

#### **SÉPTIMO.- COSTAS Y PUBLICACIÓN.**

1. De conformidad con el artículo 139.1 de la LJCA no se hace imposición de costas al estimarse en parte la demanda.

2. Por tanto, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

3. Procédase conforme a lo establecido en el artículo 72.2 *in fine* de la LJCA respecto al fallo de la presente sentencia.

#### **FALLO**



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

**PRIMERO.-** Se estima en parte el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación de **LABORATORIOS SERVIER, SL** contra el Acuerdo de 3 de marzo de 2020 del Consejo de Ministros, reseñado en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia.

**SEGUNDO.-** Se anula del referido Acuerdo, en su punto Primero, la expresión "cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no exista una alternativa terapéutica", en los términos expuestos en el Fundamento de Derecho Cuarto.4 de esta sentencia.

**TERCERO.-** No se hace imposición de costas.

**CUARTO.-** Insértese el presente fallo en el Boletín Oficial del Estado.

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

Así se acuerda y firma.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ