



Roj: **STSJ M 1261/2022 - ECLI:ES:TSJM:2022:1261**

Id Cendoj: **28079330062022100128**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **6**

Fecha: **11/02/2022**

Nº de Recurso: **275/2020**

Nº de Resolución: **153/2022**

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **CRISTINA CONCEPCION CADENAS CORTINA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Sexta

C/ General Castaños, 1 , Planta Baja - 28004

33009750

NIG: 28.079.00.3-2020/0007972

Procedimiento Ordinario 275/2020

Demandante: OCTAPHARMA S.A

PROCURADOR D./Dña. ROSALIA JARABO SANCHO

Demandado: MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Sr. ABOGADO DEL ESTADO

Perito:

Ponente: Magistrada Ilma. Sra. Doña Cristina Cadenas Cortina.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCIÓN SEXTA

S E N T E N C I A núm. 153

Ilmos. Sres.:

Presidente:

D^a. M^a. Teresa Delgado Velasco.

Magistrados:

D^a. Cristina Cadenas Cortina.

D. Ramón Fernández Flórez.

D. José Ramón Giménez Cabezón.

D. Luis Fernández Antelo.

En la Villa de Madrid, a once de febrero de dos mil veintidós.



VISTO el presente **recurso contencioso-administrativo núm. 275/2020** promovido por la Procuradora Sra. Rosalía Jarabo Sancho en representación de **OCTAPHARMA, S.A.**, contra desestimación presunta de los recursos de alzada interpuestos contra Resoluciones de 5 de abril de 2019, notificadas el 9 de abril, relativas a :1. no inclusión del medicamento OCTAPLASMALG (O) 45-70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN, N. de registro 80563.2. OCTAPLASMALG (A) 45/70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN, n. de registro 81078, 3. OCTAPLASMALG (B) 45-70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN n. de registro 81079 y 4. OCTAPLASMALG (AB) 45/70 SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN n. de registro 81080.

Habiendo sido parte la Administración demandada, representada y defendida por el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO- Interpuesto el recurso y seguidos los trámites establecidos en la Ley reguladora de esta Jurisdicción, se emplazó a la parte actora para que formalizara la demanda lo que verificó mediante escrito en el que después de exponer los hechos y fundamentos de Derecho que estimó de aplicación, terminó suplicando que se dicte Sentencia estimando el recurso y que se declaren nulas o sean anuladas las resoluciones impugnadas, y se acuerde incluir en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los medicamentos y modalidades/formatos a que se refieren las mismas.

SEGUNDO- El Abogado del Estado contesta la demanda mediante escrito en el que después de exponer los fundamentos de Derecho que estimó de aplicación, terminó suplicando que se dicte Sentencia inadmitiendo o subsidiariamente desestimando el recurso.

TERCERO- Finalizada la tramitación, el pleito quedó pendiente para deliberación y fallo, mediante Diligencia de 2 de noviembre de 2021, acordándose la audiencia del 9 de febrero de 2022, teniendo lugar así.

Ha sido Ponente la Magistrada Ilma. Sra. Doña Cristina Cadenas Cortina, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO- El presente recurso contencioso-administrativo fue interpuesto por la Procuradora Sra. Jarabo Sancho en representación de OCTAPHARMA SA contra desestimación presunta de los recursos de alzada interpuestos contra Resoluciones de 5 de abril de 2019, notificadas el 9 de abril, relativas a :1. no inclusión del medicamento OCTAPLASMALG (O) 45-70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN, N. de registro 80563. 2. OCTAPLASMALG (A) 45/70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN, n. de registro 81078, 3. OCTAPLASMALG (B) 45-70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN n. de registro 81079 y 4. OCTAPLASMALG (AB) 45/70 SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN n. de registro 81080.

Según consta en el expediente administrativo, los medicamentos citados fueron autorizados mediante las resoluciones correspondientes, y se iniciaron procedimientos para decidir su inclusión en el Sistema Nacional de Salud.

Tras el oportuno trámite de alegaciones y reunión de la Comisión, se dictan resoluciones por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud, acordando la No Inclusión, debido a la existencia de alternativas terapéuticas a inferior precio similares en el sistema, y al hecho de que el laboratorio no ha propuesto el precio en el trámite correspondiente. las resoluciones fueron notificadas el 9 de abril de 2019, según se desprende de los informes emitidos en relación con los recursos de alzada, y dichos recursos se interpone el 6 de mayo de ese año en formato papel, y requeridos de subsanación, el 9 de mayo en formato digital.

Así, constan informes de inadmisión de dichos recursos, por entender que se habían interpuesto fuera de plazo, en base a los arts. 122 en relación con el 30.4 de la ley 39/2015. Se considera además que se interponen de manera defectuosa, y se les requiere de subsanación, en base al art. 68.4 de la ley para presentación telemática, y ello se produjo el 9 de mayo.

Contra las mencionadas resoluciones se interpusieron recursos de alzada, partiendo de la falta de motivación de las resoluciones, y vulneración del art. 92. 1 e del RDL 1/2015, así como vulneración por aplicación indebida del art. 92.1 d) en relación con el art. 92.8 del mismo texto y DA quinta de la ley 14/1986. Se considera vulnerado el art. 92.8 del mismo texto por interpretación errónea.

Se incorpora al expediente el Acta de la reunión de la Comisión interministerial de Precios de los Medicamentos de 18 de marzo de 2019. En la misma, se examinan los medicamentos objeto de este debate, y se detalla que contienen como principio activo BO 5AA-sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma. Se indican: para deficiencias complejas de factores de coagulación como coagulopatias debidas a fallo hepático grave



o a una transfusión masiva, tratamiento de sustitución en caso de deficiencias de factores de coagulación sino se dispone de un concentrado del factor de coagulación específico o en casos de emergencia, reversión rápida de los efectos de anticoagulantes orales cuando no se dispone de un concentrado de complejo de protrombina o cuando la administración en sangre de vitamina K es insuficiente. Hemorragias potencialmente peligrosas durante el tratamiento con fibrinolíticos, en pacientes que no responden a medidas convencionales, y procedimientos de recambio plasmático terapéutico que incluyen los de la púrpura trombocitopénica trombótica

Se utiliza para uso hospitalario con receta médica. Se rechaza su inclusión en el sistema por criterios de coste-efectividad e impacto presupuestario existiendo alternativas a inferior precio y coste-tratamiento.

Contra las desestimaciones presuntas de los recursos de alzada se interpuso el recurso contencioso-administrativo. La demanda se centra en la autorización obtenida en fecha 20 de julio de 2016, y en el expediente para examinar la procedencia de incluir o no los medicamentos en el SNS. Las resoluciones fueron recurridas en alzada el 6 de mayo de 2019, lunes y se les requirió para subsanación telemática, lo que llevaron a cabo el 9 de mayo de 2019.

Se alega que los recursos han sido presentados en plazo y forma. Se refiere al recurso de alzada, que se considera en plazo. Se había presentado el día 6 por registro físico y subsanado con fecha 9. Y se refiere a que el art 68 no se aplica en caso de un recurso, y por otro lado, el art. 14.2 no establece consecuencias jurídicas por no relacionarse de manera telemática, no procediendo extender el art. 68.4

En cuanto al fondo, se centra en la falta de motivación de las resoluciones, puesto que no se explica el estudio realizado para llegar a las conclusiones que adoptan, ni se aclaran datos de coste-efectividad. Resulta complicado así rebatir los argumentos. Se centra en el art. 92.1 del RDL 1/2015, y en este caso no se aportan criterios objetivos. Se incumplen los principios de Derecho Comunitario en concreto Directiva 89/105.

En segundo lugar, se alega vulneración por aplicar indebidamente el art. 92.1 del RDL 1/2015. pues entiende que el término de comparación solo se puede efectuar entre especialidades farmacéuticas, y expone que Octoplasma LG es plasma humano, con diversas indicaciones terapéuticas y rechaza que existan medicamentos similares. Entiende que las indicaciones son las mismas que para el PFC per los datos de eficacia proporcionan evidencia suficiente para concluir que el octoplasma LG es tan efectivo como el PFC estándar, pero con beneficio clínico por eliminación de virus y de bacterias o restos similares, con beneficio terapéutico sustancial para los pacientes. Añade que había propuesto el precio en el formulario, aportando documentación al respecto con el recurso de alzada. y de hecho los argumentos relativos al impacto presupuestario o alternativas a inferior precio lo evidencian.

En siguiente lugar, se alega vulneración por aplicación indebida del art .92.1 d) en relación con el 92.8 y DA quinta .Se refiere al principio coste-efectividad, y aduce que no se conocen los criterios empleados en este punto.

En siguiente lugar se refiere a que se interpreta de manera errónea el art. 92.8 del RDL 1/2015. Se refiere a que no se tiene en cuenta el componente de innovación. Aduce que no existe medicamento similar, y que supone un avance terapéutico evidente. Considera que las resoluciones incurren en desviación de poder,

Solicita la estimación en los términos expresados.

Aporta informe pericial clínico emitido por Dr. Agustín , especialista en Suiza, relativo a la eficacia del medicamento propuesto.

SEGUNDO- El Abogado del Estado contesta la demanda mediante escrito en el que en primer lugar solicita la inadmisión del recurso por acto consentido y firme, al haber sido interpuestos los recursos de alzada fuera de plazo y se remite al art. 68. 4 de la ley 39/2015. Entiende que ello da lugar a que las resoluciones se consideren actos consentidos y firmes y por tanto procede inadmitir el recurso en base al art. 69.de la LJCA

De manera subsidiaria, en cuanto al fondo del tema, rechaza la falta de motivación. Aduce que el propio recurrente conoce las opciones que se ofrecen cuando se refiere a ellas en su demanda, Se refiere al informe asociado, documento n. 6 del expediente., que se centra en el que el PVL es muy superior al de similares productos terapéuticos y el plasma fresco congelado está ampliamente disponible

Rechaza que se vulnere el art. 92.1 y se centra en su redacción. y entiende que no puede tenerse en cuenta lo dispuesto en el RD 83/1993, por anterior y de inferior rango. No cabe que la comparación solo se realice entre "especialidades farmacéuticas" . Se centra en el concreto producto, y entiende que optimiza el proceso industrial pero no representan un beneficio a favor de octoplasma LG en comparación con plasma fresco congelado. Y de hecho el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación se considera un requisito, remitiéndose a la Directiva 2001/83. Y Directiva 2002/98, 2004/33, 2005 /61 y 2005/62



Se centra en que el RD 1088/2005 establece requisito técnico y condiciones mínimas de homodonación y de centros y servicios de transfusión, y esta norma incorpora las disposiciones de las Directivas 2002/98 y 2004/33.

En cuanto a los criterios de coste-efectividad, entiende que el posicionamiento terapéutico se encuentra cubierto por el PFC. Entiende que ambos productos tienen idéntica efectividad.

Rechaza vulneración del art. 92.8 del RDL, y entiende que no cabe concluir con la innovación del producto.

Aporta informe pericial sobre el OCTOPLASMA LG.

TERCERO- Constan alegaciones a la solicitud de inadmisión del recurso.

CUARTO- Se ha practicado prueba pericial judicial a solicitud de la demandante. En el informe emitido por especialista en Hematología y Hemoterapia, consta que se han tenido en cuenta los informes aportados por las partes, y el acta de la comisión Interministerial. En el Informe, tras analizar el medicamento, las indicaciones terapéuticas, y demás datos, se concluye que:

- octoplasma LG es un medicamento derivado del plasma, que presenta unas capacidades derivadas de su proceso de fabricación, que lo hacen un producto único y con unas características que aporta beneficios específicos. En el momento en que se redacta el informe, no existe un medicamento alternativo o equivalente. Se trata de un medicamento innovador.

En las situaciones en que se emplea se puede emplear plasma fresco congelado, pero sin las ventajas que ofrece octoplasma LG (detalladas en el informe: disminución de tasa de reacciones alérgicas e inmunológicas, inactivación de virus no encapsulados, método de solvente/detergente que permite la inactivación de virus con envoltura lipídica. Cromatografía de ligando gel permite la reducción de priones). Las características de su proceso de fabricación añaden ventajas en la seguridad del producto con relación al PFC

En aclaraciones se precisan una serie de aspectos, sobre el producto, que no se considera estrictamente como un fármaco, sino componente que procede de la donación de sangre. Detalla las ventajas del medicamento frente al PFC, y el primero requiere una serie de procedimientos específicos de seguridad para su obtención, que le da una seguridad adicional. Además, representan un beneficio clínico en comparación con el PFC.

QUINTO- En primer lugar, es preciso examinar las alegaciones relativas a la inadmisión del recurso. Tal como consta en el expediente, se asume que las resoluciones fueron notificadas el día 5 de abril de 2019. En tal caso, el plazo para anteponer el recurso es de un mes, a tenor del art. 122.1 de la ley 39/2015:

1. El plazo para la interposición del recurso de alzada será de un mes, si el acto fuera expreso. Transcurrido dicho plazo sin haberse interpuesto el recurso, la resolución será firme a todos los efectos.

El artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) establece que

"En todo caso, estarán obligados a relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas para la realización de cualquier trámite de un procedimiento administrativo, al menos, los siguientes sujetos: a) Las personas jurídicas".

En el caso examinado, las resoluciones dictadas figuran notificadas en fecha 9 de abril de 2019. Se produce cierta confusión en los informes emitidos en relación con los recursos en lo relativo a la fecha de las resoluciones y fecha de notificaciones. Las resoluciones figuran firmadas el 5 de abril de 2019, y la notificación aparece el 9 de abril. Siendo así, en primer lugar, el recurso presentado de manera física el 6 de mayo, estaría dentro del plazo de un mes fijado en el art. 122. Pero incluso asumiendo que hubieran sido notificadas el 5 de abril, como se detalla en el informe, el 6 de mayo debe entenderse dentro del plazo dado que el 5 de mayo de 2019 era domingo, de modo que el plazo se entiende finalizado el 6 de mayo, lunes.

Sentado este punto, la cuestión que se plantea es el alcance de la aplicación del art. 14.2 de la ley citada. La obligación de relacionarse por medios electrónicos consta efectivamente en dicho precepto. En este caso, la Administración ha requerido de subsanación, tal como consta en el expediente, de modo que en fecha 9 de mayo se le requiere de tal subsanación y se cumplimenta dicho requerimiento en esa misma fecha.

El art. 68 de la Ley 39/2015 se enmarca en el Título IV "procedimiento administrativo" en su Sección 3ª "iniciación del procedimiento a solicitud del interesado" y efectivamente dispone que:

1. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos que señala el artículo 66, y, en su caso, los que señala el artículo 67 u otros exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no



lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 21.

Precisando el apartado cuarto:

4. Si alguno de los sujetos a los que hace referencia el artículo 14.2 y 14.3 presenta su solicitud presencialmente, las Administraciones Públicas requerirán al interesado para que la subsane a través de su presentación electrónica. A estos efectos, se considerará como fecha de presentación de la solicitud aquella en la que haya sido realizada la subsanación.

Por tanto, la primera conclusión es que se ha requerido de subsanación, para un recurso, que en principio está interpuesto en plazo puesto que la resolución fue notificada el 9 de abril y el recurso interpuesto el 6 de mayo, subsanado de hecho por vía telemática el 9 de mayo, de modo que estaría dentro del plazo de un mes, computado de fecha a fecha desde el siguiente al de la notificación. Pero incluso admitiendo que hubiera sido notificada el día 5, el recurso en fecha 6 de mayo está dentro del plazo puesto que el 5 de mayo era festivo, y si se siguiera estrictamente el criterio de la Administración, no cabría subsanación alguna dado que ya estaría fuera de plazo al ser presentado el día 6. Sin embargo, la Administración le requiere para que subsane mediante presentación telemática.

El sistema de presentación telemática parece evidente para inicio de procedimientos, y si bien cabría entender que debe mantenerse en todo el procedimiento, no puede llegar a considerarse que no se había interpuesto un recurso cuando se presenta de hecho en plazo, y se subsana de inmediato en el momento en que se comunica tal requerimiento. Por lo demás, la previsión del apartado 4 del art. 68 va dirigida a la presentación de la solicitud, y en ningún momento se recoge en la Ley la consecuencia de interponer un recurso administrativo por vía no telemática. Y no cabe concluir que la no presentación por tal vía dé lugar a la inadmisión del recurso administrativo, en este caso, de alzada, cuando se había presentado el recurso por formato papel dentro de plazo y, abundando en lo anteriormente expuesto, si la notificación de las resoluciones fue en fecha 9 de abril, estaría en plazo de un mes. Pero en todo caso, la conclusión no puede ser la inadmisión del recurso. El derecho de acceso al recurso es prevalente sobre cuestiones relativas a la presentación de un escrito de uno u otro modo.

La solicitud del Abogado del Estado se centra en que debe ser inadmitido el recurso contencioso-administrativo al dirigirse contra acto firme y consentido puesto que el recurso de alzada no constaba interpuesto en plazo. Este argumento no cabe en modo alguno. El recurso de alzada debía ser admitido y la realidad es que el recurso contencioso-administrativo se dirige contra la desestimación presunta del mismo, puesto que la Administración en ningún momento ha dictado resolución expresa, que no puede presumirse como "de inadmisión" sino "de desestimación". Por tanto, no cabe por ninguno de los motivos expuestos, inadmitir el recurso contencioso-administrativo.

SEXTO- Sentado este punto, procede examinar las alegaciones planteadas en la demanda en lo relativo al tema de fondo. En primer lugar, se alega que las resoluciones no están motivadas, y para ello se basa en que se limitan a impugnar el incumpliendo de los criterios de inclusión del art. 92 del RDL 1/2015. En las resoluciones se detalla:

"Teniendo en cuenta la existencia de medicamentos similares incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como el hecho de que el laboratorio no ha propuesto el precio en el trámite administrativo correspondiente, esta Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, habida cuenta del escaso interés que supone la financiación del citado medicamento, acuerda resolver la no inclusión del medicamento de referencia en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud."

Y añade:

Con fecha 17 de mayo de 2018, el laboratorio OCTAPHARMA, S.A, presentó alegaciones a dicho Proyecto de Resolución de no inclusión. Dichas alegaciones fueron sometidas al criterio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en su sesión de fecha 18 de marzo de 2019 que acordó la no aceptación de alegaciones y por tanto la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS considerando los criterios coste-efectividad e impacto presupuestario y existiendo alternativas terapéuticas a inferior precio y coste tratamiento.

En virtud de los hechos relacionados, esta Dirección General considera pertinente dictar resolución con base en lo dispuesto por los artículos 92.1, apartados d) y e), y 92.8 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015."



En el complemento de expediente consta el Acta de la reunión de la Comisión de 18 de marzo de 2019, tal como se había expuesto.

La resolución contiene una motivación, escueta, y ha de analizarse si es suficiente en la medida en que permita a la interesada conocer las razones por las que no se incluye el medicamento propuesto en el Sistema nacional de Salud. Los argumentos empleados en el fundamento concreto de la demanda son precisos y puntualizan las razones que esgrime. En la demanda se precisan todos los aspectos que se han considerado relevantes en su apoyo y en realidad, no se aprecia indefensión que pudiera derivar de una falta de motivación.

Ahora bien, debe ser examinado este punto en relación con el tema de fondo. Se detallan dos razones para no incluir el medicamento en el SNS y la cuestión en realidad se centra en si es ajustada a Derecho esa decisión, sobre la base de los motivos que se exponen en las resoluciones.

Debe recordarse que con carácter general, la exigencia de motivación impone a la Administración el deber de manifestar las razones que sirven de fundamento a su resolución, o, lo que es lo mismo, que se exprese suficientemente el proceso lógico y jurídico de la decisión administrativa, con el fin de que los destinatarios puedan conocer las razones en que la misma se ha apoyado y, en su caso, posteriormente puedan defender su derecho frente al criterio de la Administración, que no puede limitarse a expresar su decisión sino que, en cada caso, debe exponer cuáles son las concretas circunstancias de hecho y de Derecho que, a su juicio, determinan que la decisión deba inclinarse en el sentido por ella elegido y no por otro de los, en cada caso, posibles, porque la motivación constituye un medio para conocer si la actuación merece calificarse de objetiva y ajustada a Derecho así como una garantía inherente al derecho de defensa, tanto en la vía administrativa como en la jurisdiccional, ya que en la eventual impugnación del acto, si éste está motivado, habrá posibilidad de criticar las bases en que se ha fundado. Como dice la STS de 30 enero 2014, Recurso: 590/2009, en su FD 6:

"...este Tribunal tiene reiterado que la defectuosa motivación de los actos administrativos ha de calificarse, en el caso de concurrir, de defecto formal, por lo que solamente podrá conllevar la nulidad del acto en la medida en que con ello se haya ocasionado indefensión al interesado [arts. 63.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y 219 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre; véase, por todas, las Sentencias de esta Sala de 25 de abril de 2011 (rec. cas. núm. 1244/2007), FD Cuarto ; y de 1 de diciembre de 2008 (rec. cas. núm. 325/2005), FD Quinto].

Partiendo de esta doctrina, debe examinarse el tema planteado. Los argumentos relativos a defectos de motivación, no han impedido al interesado alegar en su defensa los argumentos que ha considerado relevantes, y por ello, no cabe concluir que existe un defecto de motivación de tal entidad que produzca indefensión a la parte, o le impida conocer las circunstancias por la cuales se ha adoptado la decisión. Es decir, no cabe concluir que las resoluciones incurren en un defecto tan grave de motivación que dé lugar a su nulidad. ahora bien, las razones que se esgrimen en la demanda entran de lleno en el tema de fondo, y para valorar si se resuelven de manera adecuada o suficientemente explicada las razones para denegar las solicitudes, es preciso analizar aquellos argumentos.

Por tanto, el debate se centra en la decisión concreta que se adopta.

SEPTIMO- Debe partirse de lo dispuesto en el art. 92 del RDL 1/2015, que dispone en su párrafo primero:

1. Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los siguientes:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.*
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.*
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.*
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) Grado de innovación del medicamento.*



El recurrente aduce que se vulnera el apartado e) en relación con el RD 83/1993. Este real decreto se dictó en desarrollo de la Ley entonces vigente, ley 25/1990, y cabe entender que se encuentra superado por el Real decreto Legislativo 1/2015, norma vigente en la actualidad, y que viene a refundir los textos existentes, y que deroga cuantas disposiciones de inferior rango se opongán a la ley en cuestión. En todo caso, el art. 3 que se cita no viene a modificar la norma aplicable. De hecho, la actora plantea que el término de comparación se debe realizar entre especialidades farmacéuticas, y no entre otras alternativas. Y se refiere centrando el tema a que la resolución menciona la existencia de alternativas similares.

Este es el núcleo del problema planteado, es decir si existen productos similares al que se ofrece. En informe aportado emitido por especialista director del servicio de transfusión de sangre en Basilea, Suiza, se menciona el especial interés del octoplasma en el servicio en cuestión, y que ha reemplazado todos los tipos de plasma, por su reducción a reacciones adversas

El problema se ha planteado por la relación con el Plasma Fresco Congelado, PFC. y se considera que este producto ofrece una prestación similar a un precio muy inferior. Y el tema en realidad se centra en este punto.

El Abogado del Estado aporta con la contestación un informe pericial emitido por Doña Milagros, Área de Hemoterapia del Comité científico para la Seguridad Transfusiones, órgano asesor en esta materia de la Dirección General de Salud Pública. En dicho informe se examina el producto, su uso es transfusional, y se detalla que España es autosuficiente en plasma para tal uso. Explica que el plasma humano no tiene consideración de medicamento, y que el plasma obtenido es sometido a cuarentena o a inactivación viral, lo que conlleva alta seguridad.

En este debate, es preciso tener en cuenta el Informe pericial aportado como prueba en este recurso, elaborado por perito judicial insaculado al efecto, Dr. Darío, especialista en Hematología y Hemoterapia. En este informe se detalla el proceso de transfusión y el uso de plasma en medicina transfusional, y la necesidad de previsión de enfermedades infecciosas. El octoplasma LG es biofarmacéutico, tratado para inactivar patógenos. Se presenta una técnica para la inactivación, y se detallan las indicaciones terapéuticas. Se detalla la eficacia del producto para las indicaciones para las que está aprobado, y se considera que es fundamental como alternativa más beneficiosa al plasma. Se considera un medicamento derivado del plasma, que lo hace un producto único, con características específicas, siendo un medicamento innovador.

Por tanto, partiendo de este informe, cuya valoración realiza la Sala en base a los criterios generales de sana crítica que han de regir para valorar informes periciales, parece evidente que el producto propuesto supera el Plasma que se viene utilizando y que se consideraría la alternativa razonable por la Administración para no incluir este medicamento.

Sin embargo, esta conclusión de la Administración no puede acogerse con los datos aquí aportados. Se desprende por el contrario que el producto es innovador, y único, Y aporta mayor seguridad, y contiene beneficios terapéuticos sustanciales en tales términos. No se trata de un Plasma humano, sino que es un producto que aporta suficientes ventajas como para someterlo a valoración bajo este criterio. Es decir, no puede acogerse el argumento de que existe un producto similar, cuando no resulta ser así.

OCTAVO- Ahora bien, el problema de la inclusión del medicamento en el Sistema Nacional de Salud tiene otros condicionantes y el art. 92 en su apartado d) se refiere a: *d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*

Este concepto requiere una especial consideración, puesto que es preciso examinar si partiendo de las características del producto propuesto, que se asumen en los términos del informe pericial aportado, se debe primar este concepto concreto.

Las resoluciones se refieren de manera somera a: "los criterios coste-efectividad e impacto presupuestario y existiendo alternativas terapéuticas a inferior precio y coste tratamiento". Sin embargo, de la prueba practicada en este recurso se desprende que no existe una evidente alternativa terapéutica en los términos examinados, de modo que la cuestión se centra en los costes concretos y criterios coste-efectividad.

No se aportan datos sobre este punto. En el Acta de la Comisión incorporada como ampliación del expediente no se detalla dato concreto sobre tal cuestión. Se remite a las alegaciones de la actora, que se rechazan sin mayor precisión. No cabe duda de que han de tenerse en cuenta aspectos presupuestarios y de techo de gasto. Sin embargo, en este caso, no se realiza una motivación suficiente sobre este punto. Si bien se considera que la parte tiene base para impugnar la resolución y no cabe su nulidad o anulación por falta de motivación, sí es cierto que a la vista del Informe pericial aportado la Sala concluye que el medicamento presenta ventajas sobre el Plasma, y es un producto que puede calificarse de innovador, como se detalla en el Informe y en las ampliaciones al mismo emitidas por el Perito, y contenidas en este proceso. Partiendo de ello, no constan datos suficientes sobre el criterio coste-efectividad, puesto que en las resoluciones se ha considerado que



el medicamento es sustituible, pero sobre la base de la prueba pericial, debe considerarse innovador, y ello modifica tal conclusión. Pero lo cierto es que en el expediente no se aportan datos sobre costes reales, y criterios concretos para la no inclusión del medicamento en el SNS.

De este modo, partiendo de que se asume la naturaleza innovadora del medicamento, y sus ventajas sobre el Plasma Fresco Congelado, debe estimarse en parte el recurso. Y ello para que la Administración realice un examen del tema partiendo de esta condición del producto, que presenta propiedades muy mejoradas respecto al PFC, y mayor seguridad de todo tipo, según se desprende del Informe emitido por perito insaculado y sobre cuya imparcialidad no existen dudas para este Tribunal.

Sin embargo, la Administración debe dictar sus resoluciones sobre los productos propuestos y decidir sobre su inclusión en el SNS partiendo de este dato, por lo que no cabe entender que existe un medicamento alternativo en sentido estricto, y por ello, debe valorar el coste-efectividad pero con este planteamiento. En este punto, no se puede considerar motivada la decisión que se adopta, ya que no se aportan datos sobre costes para poder valorar este aspecto y además, porque los datos al respecto deben valorarse teniendo en cuenta que el medicamento presenta propiedades que no se observan en el PFC, que es el producto considerado comparable.

Se acuerda así que se retrotraigan actuaciones para que asumiendo la naturaleza innovadora del medicamento propuesto dados los informes aportados y en particular el emitido por el perito insaculado, se examine el tema desde tal perspectiva para tener en cuenta el análisis coste-efectividad y el impacto presupuestario y una vez examinados estos extremos se dicte la resolución que proceda. Estos aspectos se mencionan en las resoluciones pero solo partiendo de que los productos propuestos no aportan novedad, al existir alternativas, cuestión que como se expone, no puede ser admitida a la vista de los datos aportados.

En fin, el recurso se estima en parte, en los términos expuesto.

NOVENO- No procede hacer declaración sobre costas, puesto que el recurso se estima en parte, y ello en base a lo dispuesto en el art. 139.1 inciso segundo, de la LJCA.

FALLAMOS

Que rechazando las causas de inadmisibilidad, y **estimando en parte** el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la Procuradora Sra. Rosalía Jarabo Sancho en representación de **OCTAPHARMA, S.A.**, contra desestimación presunta de los recursos de alzada interpuestos contra Resoluciones de 5 de abril de 2019, notificadas el 9 de abril, relativas a :1. no inclusión del medicamento OCTAPLASMALG (O) 45-70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN, N. de registro 80563.2. OCTAPLASMALG (A) 45/70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN, n. de registro 81078, 3. OCTAPLASMALG (B) 45-70 MG/ML SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN n. de registro 81079 y 4. OCTAPLASMALG (AB) 45/70 SOLUCIÓN PARA PERCUSIÓN n. de registro 81080 debemos anular y anulamos las mismas para que con retroacción de actuaciones, y partiendo de que el medicamento es innovador, se adopte la resolución que proceda sobre la inclusión del medicamento en el SNS.

No procede hacer declaración sobre costas.

Notifíquese en legal forma. Contra la presente Sentencia cabe recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sección en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de su notificación, para ante la Sala Tercera del Tribunal Supremo, acreditándose en el escrito de preparación del recurso el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 LJCA, con justificación expresa del interés casacional objetivo que revista.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 2420-0000-93-0275-20 (Banco de Santander, Sucursal c/ Barquillo nº 49), especificando en el campo **concepto** del documento Resguardo de ingreso que se trata de un "Recurso" 24 Contencioso-Casación (50 euros). Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, se realizará a la cuenta general nº 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55-0049-3569 9200 0500 1274) y se consignará el número de cuenta-expediente 2420-0000-93-0275-20 en el campo "Observaciones" o "Concepto de la transferencia" y a continuación, separados por espacios, los demás datos de interés.

Así por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

La difusión del texto de esta resolución a partes no interesadas en el proceso en el que ha sido dictada sólo podrá llevarse a cabo previa disociación de los datos de carácter personal que los mismos contuvieran y con pleno respeto al derecho a la intimidad, a los derechos de las personas que requieran un especial deber de tutela o a la garantía del anonimato de las víctimas o perjudicados, cuando proceda.



Los datos personales incluidos en esta resolución no podrán ser cedidos, ni comunicados con fines contrarios a las leyes.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ