



Roj: **SAN 447/2022 - ECLI:ES:AN:2022:447**

Id Cendoj: **28079230082022100056**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **8**

Fecha: **31/01/2022**

Nº de Recurso: **844/2018**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000844 /2018

Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Núm. Registro General: 05247/2018

Demandante: Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, FARMAINDUSTRIA

Procurador: D^a. CRISTINA DEZA GARCÍA

Demandado: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

SENTENCIA Nº :

Ilmo. Sr. Presidente:

D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D^a. MERCEDES PEDRAZ CALVO

D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

D^a. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA

D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

Madrid, a treinta y uno de enero de dos mil veintidós.

VISTO por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional el recurso contencioso administrativo nº **844/2018** promovido por la Procuradora de los Tribunales D^a. **Cristina Deza García**, en nombre y representación de **Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, FARMAINDUSTRIA**, contra Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Ha sido parte recurrida la Administración General del Estado, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, representada por la Abogacía del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO



PRIMERO.- La parte actora interpuso este recurso respecto del acto antes aludido, formalizando demanda; y en ella realizó una exposición fáctica y la alegación de los preceptos legales que estimó aplicables, concretando su petición en el suplico de la misma, solicitando se dicte sentencia por la que se declare contraria a Derecho y (i) anule la Orden impugnada en relación a los conjuntos de referencia de medicamentos H83, H84, H86, C74, C164, C213, C488, C501 y C485 incluidos en la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud; (ii) se anule la inclusión de la presentación ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL BLUEPHARMA 70 mg comprimidos EFG, 1 comprimido (envases unidos) (C.N. 704068) en el conjunto de referencia C5 y calcular el precio de referencia de ese conjunto sobre la base de una presentación de referencia efectivamente comercializada; y (iii), subsidiariamente, se anule parcialmente los conjuntos de referencia H83, H84, H86, C74, C164 y C2 13 en lo que respecta a los medicamentos que no comparten el principio activo que sirvió como referencia para la formación de esos conjuntos.

SEGUNDO.- De la demanda se dio traslado a la Abogacía del Estado, quien se opuso a la pretensión ejercitada, mediante escrito instando la desestimación de la demanda e imposición de costas a la parte actora.

TERCERO.- Se practicó la prueba solicitada y admitida por la Sala, las partes presentaron por su orden escrito de conclusiones y las actuaciones quedaron pendientes de señalamiento para votación y fallo del recurso.

En dicha situación, la Administración demanda se allana a la demanda, acordándose señalar para votación y fallo el día 24 de marzo de 2021, cuyo señalamiento se suspendió, acordando oír a la parte sobre el alcance de dicho allanamiento.

Efectuadas por las partes las alegaciones oportunas, se acordó señalar para votación y fallo del presente recurso el día 26 de enero de 2022, fecha en la que tuvo lugar.

Ha sido ponente el Magistrado **D, Fernando Luis Ruiz Piñeiro**, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- 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 oír 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.

SEGUNDO.- 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, ya fue resuelta por este Tribunal en la sentencia de 3 de octubre de 2019, recurso nº 308/18 y en sentencia de 2 de diciembre de 2021, recurso 2136/19, por lo que debemos remitirnos a lo ya dicho en las mismas, lo que supone la desestimación de este motivo de recurso.

Dijimos en aquellas sentencias 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 ìg ó 10 ìg 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 cosasla 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.

Como indicamos, lo que dijimos en aquellas otras sentencias anteriores es predicable en el presente caso, por lo que seguimos igual conclusión a la sostenida en las citadas sentencias.

TERCERO.- En cuanto a los conjuntos C488 y C501, debemos señalar que ya indicábamos en la sentencia recaída en el procedimiento 308/18, que se había producido satisfacción extraprocesal en relación con el conjunto C488, lo que es predicable respecto de ambos conjuntos que nos ocupan en el presente procedimiento.

Efectivamente, en el Anexo 4 a la Orden SBC/1244/2018, de 23 de noviembre, fueron suprimidos los referidos conjuntos toda vez que "no existe comercializado un medicamento distinto del original y/o sus licencias".

En el referido procedimiento 308/18, se aportaba la resolución de 31 de octubre de 2018, dictada por el Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social por delegación de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante la que acordó estimar parcialmente el recurso de reposición interpuesto por Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. y anular la creación del Conjunto de Referencia C488.

La misma conclusión obtenemos respecto del otro conjunto al hacerse idéntica precisión por la propia administración demandada.

CUARTO.- Por último, en cuanto al conjunto C5 la discusión se centra en el momento que debe tenerse en cuenta a efectos de la conformación del conjunto de referencia. La parte actora sostiene que la fecha a considerar es la de aprobación de la Orden recurrida, mientras que la administración demandada sostiene que debe ser la de elaboración del proyecto de la Orden, que traslada lo que consta en el Nomenclator oficial en la indicada fecha (17 de abril).

El artículo 3.4. 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, dispone:

<<Para la formación de conjuntos de referencia, solo se tendrán en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta. No serán tenidas en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de su comercialización según lo dispuesto en los artículos 69 y 70 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente, a partir del registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12>>

También debemos tener en cuenta el artículo 12 citado en el precepto, que dispone: "El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será actualizado mensualmente debiendo incluir en el correspondiente a cada mes natural las variaciones sobre el anterior producidas hasta el día 20 inclusive del mes inmediato anterior, considerándose cerrado en esa fecha, sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional quinta".

En base a lo anterior, la Sala debe concluir, como hace la recurrente, que al momento de la aprobación de la Orden impugnada, el Ácido Alendrónico Semanal Bluepharma no era un producto comercializado, puesto que se constata que el medicamento se ha dado de baja en fecha 1 de junio de 2017, por lo que debe estimarse este motivo de impugnación. Dicho medicamento ya no estaba incluido en el Nomenclator a la fecha de aprobación de la Orden recurrida.

QUINTO.- De conformidad con el artículo 139 de la Ley Jurisdiccional, no procede hacer expreso pronunciamiento en costas.

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

FALLAMOS

Que debemos **ESTIMAR PARCIALMENTE** el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora de los Tribunales D^a. **Cristina Deza García**, en nombre y representación de **Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, FARMAINDUSTRIA**, contra Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la



que se procede a la actualización en 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, corregida posteriormente por la Orden SBC/1453/2018, de 26 de diciembre, las cuales anulamos con el siguiente alcance:

PRIMERO.- Anulamos dicha Orden respecto de los conjuntos de referencia H83, H84, H86, C74, C164 y 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.

SEGUNDO.- Anulamos los conjuntos de referencia C488 y C501.

TERCERO.- Anulamos la inclusión de Ácido Alendrónico Semanal Bluepharma en el conjunto de referencia C5.

CUARTO.- De sestimamos el resto de las pretensiones ejercitadas. Sin costas.

Así por esta nuestra sentencia, 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.