



Roj: **STSJ M 5719/2023 - ECLI:ES:TSJM:2023:5719**

Id Cendoj: **28079330062023100274**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **6**

Fecha: **10/05/2023**

Nº de Recurso: **239/2022**

Nº de Resolución: **289/2023**

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **RAMON FERNANDEZ FLOREZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Tribunal Superior de Justicia de Madrid

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Sexta

C/ General Castaños, 1 , Planta Baja - 28004

33009730

NIG: 28.079.00.3-2021/0060558

Procedimiento Ordinario 239/2022

Demandante: LABORATORIOS NORMON SA

PROCURADOR D./Dña. GLORIA MESSA TEICHMAN

Demandado: SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Sr. ABOGADO DEL ESTADO

SENTENCIA N° 289

Presidente:

D./Dña. M^a TERESA DELGADO VELASCO

Magistrados:

D./Dña. CRISTINA CADENAS CORTINA

D./Dña. RAMÓN FERNÁNDEZ FLOREZ

D./Dña. JOSE RAMON GIMENEZ CABEZON

D./Dña. LUIS FERNÁNDEZ ANTELO

En la Villa de Madrid a diez de mayo de dos mil veintitrés.

VISTO el presente recurso contencioso-administrativo núm. 239/2022, en los que figura como parte recurrente LABORATORIOS NORMON, S.A., representada por la procuradora Gloria Messa Teichmann y defendida por la letrada Isabel Alcalde Giraudó; y, como recurrida, la ADMINISTRACION GENERAL DEL ESTADO, representada y defendida por el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Interpuesto el recurso y seguidos los oportunos trámites prevenidos por la Ley Jurisdiccional, se emplazó a la parte demandante para que formalizase la demanda, lo que verificó mediante escrito en el que, tras exponer los hechos y fundamentos de Derecho que estimó de aplicación, terminaba suplicando se dictase



Sentencia acogiendo sus pretensiones y condenando a la Administración autora de la resolución recurrida, en los términos y extremos que obran en el suplico de la misma.

SEGUNDO.- El Abogado del Estado contestó a la demanda mediante escrito en el que suplicaba se dictase sentencia confirmatoria de la resolución recurrida.

TERCERO.- Habiéndose recibido el pleito a prueba, practicada ésta según obra en autos y declarado concluso el debate escrito, se señaló, para el día tres del mes corriente, su deliberación, votación y fallo; habiéndose celebrado la citada actuación en el día señalado; tras lo que quedaron los autos conclusos para sentencia.

CUARTO.- En la sustanciación del recurso se han observado todas las prescripciones legales.

VISTO siendo Ponente el Ilmo. Sr. D. Ramón Fernández Flórez, que expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- En el presente recurso contencioso-administrativo, se impugnó inicialmente la resolución presunta, por la que se entendía desestimado, por silencio administrativo, el recurso de alzada formulado contra la resolución de 12 de febrero de 2021, de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que no se aceptó la comunicación formulada por la recurrente para el incremento del precio del medicamento "MUCIBRON 3 mg/ml solución oral" con número de registro 56638 (en adelante Mucibrón).

Posteriormente, en demanda se solicita la ampliación del recurso a la resolución expresa de 3 de abril de 2022, de la Secretaria de Estado de Sanidad, por la que se desestima expresamente dicho recurso de alzada; por lo que, el presente recurso contencioso-administrativo se entiende dirigido frente a ésta última resolución.

En el suplico de la demanda se solicita que se dicte sentencia por la que se estime el recurso contencioso-administrativo y se anule y deje sin efectos la resolución recurrida; y, otra tendente al restablecimiento de su situación jurídica individualizada, para que se autorice la subida del PVL del medicamento MUCIBRÓN NORMON 3mg/ml Solución Oral, 1 frasco de 200ml., con Código Nacional 963421, a un PVL de CINCO EUROS CON VEINTICINCO CÉNTIMOS (5,25 euros).

SEGUNDO.- La recurrente, en su demanda, refiere que el medicamento de su propiedad (Mucibrón), sobre el que versará la presente sentencia, estaba financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Pero, que el RDL 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus presentaciones, se modificó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; añadiéndose a dicha Ley 29/2006, el artículo 85 ter, con la siguiente redacción:

" Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.

1. El órgano responsable de la prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad actualizará, mediante resolución motivada, la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. La motivación de la exclusión responderá a alguno de los siguientes criterios:

a) El establecimiento de precios seleccionados.

b) La convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis.

c) La consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo.

d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.

e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.

f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el apartado 2 del artículo 89.

3. Los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos. La misma obligación se extiende a las variaciones en los precios.

4. En el mes siguiente a la entrada en el registro del órgano competente de las comunicaciones a las que se refiere el apartado anterior, éste resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos. En caso



de disconformidad, dicho órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la cual resolverá sobre dicha cuestión. Dicha decisión será notificada mediante resolución del órgano competente al interesado.

La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

5. En tanto en cuanto se mantenga la disconformidad mencionada en el apartado anterior, se mantendrá la vigencia del precio industrial máximo".

En base a dicho precepto, diferentes medicamentos, con el mismo principio activo "ambroxol", quedaron excluidos de la financiación del SNS; dictándose resolución de 2 de agosto de 2021, de la DGCBSSNS, por entender que se dedicaban al tratamiento de "síntomas menores".

Simultáneamente, se fijaron los precios de referencia de los mismos; sistema que identifica como "precio notificado".

Las recurrentes aducen que desde la entrada en vigor del RDL 17/2012, los precios de las diferentes prescripciones farmacéuticas, las propias y las de otros laboratorios, han sufrido diferentes subidas de precios de referencia, sin que se hayan condicionado por la Administración a variaciones del IPC.

Refiere que su medicamento no es el más caro del mercado; ya que existen otras seis presentaciones con un precio inferior y, tan solo, una con un precio superior (que además, es la más vendida).

El 13 de enero de 2021 presentó un escrito, ante el Ministerio de Sanidad, comunicando que su medicamento MUCIBRON, modificaría su PVL, actual, de 5,06 euros, pasando a 5,25 euros.

La Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, no aceptó dicho incremento; elevando la cuestión a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos; dictándose la resolución de 12 de febrero de 2021, por la que no se aceptó el incremento de dicho precio, por representar un incremento del 3,75%, respecto del último precio resuelto; y, ser superior al último IPC; de lo que se infiere que se aceptaría una subida de precios del IPC del año anterior; es decir, el precio admisible sería de 5,11; por lo que la diferencia entre las partes es de 14 céntimos de euro.

La resolución de 12 de febrero de 2021, de la citada Dirección General, razona la denegación del incremento de precio comunicado en:

" En justificación del criterio del IPC adoptado para valorar las subidas de precio de los medicamentos excluidos de la financiación, debe señalarse que el IPC es un índice que se toma como referencia en los distintos ámbitos de la economía para determinar el valor actual de los precios. Se trata de un criterio que permite una gran ecuanimidad en la apreciación de las variaciones del coste de la vida, toda vez que se forma atendiendo a una cesta de bienes y servicios representativos del consumo de los hogares en un determinado período de tiempo. Por lo demás, este criterio permite garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos a los usuarios de la Sanidad española".

Frente a dicho criterio, la recurrente, razona que no concurren los presupuestos del artículo 85.ter del TRLGURM, y que el IPC no es uno de ellos; que la Administración parece haber introducido una presunción iure et de iure, por la que, un incremento superior al IPC implica, necesariamente, un impedimento para el acceso igualitario a los medicamentos.

Que se estaría violando el artículo 38 de la CE, en cuanto a la libertad de empresa, en el marco de un economía de mercado; ya que desde el año 2013 (y en especial en los últimos años) los costes de producción (materias primas, mano de obra, energéticos, etc.) se han incrementado notablemente, de tal suerte que como se refleja en una recomendación de la Comisión Europea al Consejo, al Parlamento, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 1 de julio de 2003 (COM 2003-383 final), los Estados deben eliminar los controles de precios sobre los fabricantes de medicamentos que impidan la competencia (salvo aquellos que son objeto de compra o reembolso); y, especialmente, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia se ha pronunciado expertamente (informes IPN 81/12 y 105/13) en que la intervención administrativa en cuanto a autorizar los precios de los medicamentos, no financiados, ha de ser extraordinariamente rigurosa y proporcionada; ya que la regla general ha de ser la fijación del mismo en función de la interacción de la oferta y demanda.

Reitera, finalmente, que, caso de no accederse al incremento del precio comunicado, podría verse abocada a dejar de fabricar el medicamento, lo que redundaría en evidente perjuicio de los consumidores.



Aduce que en los últimos años no comunicó incremento de precio alguno; y que, a otros competidores, se les han autorizado, desde 2013 incrementos de precio muy superiores a los suyos, para algunos de un 183,98%, 183,98% o 115,55% (folio 6 del escrito de conclusiones de la recurrente), según datos proporcionados por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

TERCERO.- Por su parte, el Abogado del Estado, se opone a la demanda, reproduciendo los razonamientos contenidos en las resoluciones impugnadas; manifestando que:

" Nótese, además, que los criterios de denegación que prevé el art. 93.4 del TRLGURM se formulan en términos amplios, dejando un elevado margen de discrecionalidad a la Administración para interpretarlos atendiendo a las circunstancias. En este sentido, el hecho de que la propia Administración acuda a un indicador público, cuyo cálculo es objetivo y transparente, permite garantizar la objetividad de la decisión administrativa, disipando cualquier duda de arbitrariedad

En cuanto a la alegación de que no se solicitó una subida del precio del medicamento a que se refiere la demanda en ejercicios anteriores, la misma carece de relevancia en el caso que nos ocupa, toda vez que la misma responde a una decisión empresarial, libremente adoptada y que no es imputable a la Administración. Desde luego el hecho de no haber subido el precio en años anteriores no genera un derecho a obtener la autorización del incremento si dicho incremento puede llevar aparejado alguno de los riesgos que pretenden evitarse por el legislador de acuerdo con el art. 93.4 del TRLGURM.

Y, en fin, en relación con las alegaciones relativas a que en años anteriores se han venido autorizando incrementos de precio superiores al IPC, esta representación quiere poner de manifiesto que nos encontramos ante una potestad administrativa en cuyo ejercicio la ley reconoce un elevado margen de discrecionalidad a la Administración. Además, el hecho de que en años anteriores se hayan empleado criterios diferentes en la autorización no implica que la Administración modifique o adapte sus criterios en el momento actual, siempre y cuando esté justificado de manera objetiva y razonable, como en el caso de autos. Nótese que la demandante se refiere a otros productos diferentes y, en todo caso, en los ejercicios 2018 y 2019 a los que se hace referencia en la demanda, la economía española no tenía los problemas de inflación que sí existen en la actualidad (que ya existían en 2021 y que se han agravado en 2022), razón por la cual se justifica que la decisión de no autorizar el precio de los medicamentos se centre precisamente en un indicador directamente relacionado con la inflación.

Es evidente que, en un contexto innegablemente inflacionista, una subida de precios por encima del IPC en un producto como un medicamento, caracterizado por la inelasticidad de la demanda, va a tener un impacto negativo en los colectivos desfavorecidos y vulnerables y en la igualdad en el acceso al medicamento por parte de los pacientes. Por lo tanto, la denegación se considera ajustada a Derecho.

Por otro lado, la actora considera que la denegación del aumento del precio comunicado constituye una vulneración de su derecho a la libertad de empresa y a la libre competencia.

Estas alegaciones no se pueden compartir. La posibilidad de denegar un aumento de precio en el caso de los medicamentos cuenta con expresa habilitación legal, persigue una finalidad legítima (garantizar la igualdad en el acceso a los medicamentos por parte de sus usuarios y de evitar lesiones a los colectivos vulnerables), resulta idónea para el cumplimiento de dicha finalidad y es proporcionada, toda vez que el sacrificio impuesto a la libertad de empresa es mucho menor que los efectos positivos que se desprenden de la misma para los usuarios del medicamento, sobre todo, en el caso de que los mismos pertenezcan a las capas sociales más vulnerables. Y nótese que la recurrente no ha justificado que no resulte viable en términos económicos ajustar el aumento de precio al IPC, como ha propuesto la Administración.

Por otro lado, la actora considera que la denegación del aumento del precio comunicado constituye una vulneración de su derecho a la libertad de empresa y a la libre competencia. Estas alegaciones no se pueden compartir. La posibilidad de denegar un aumento de precio en el caso de los medicamentos cuenta con expresa habilitación legal, persigue una finalidad legítima (garantizar la igualdad en el acceso a los medicamentos por parte de sus usuarios y de evitar lesiones a los colectivos vulnerables), resulta idónea para el cumplimiento de dicha finalidad y es proporcionada, toda vez que el sacrificio impuesto a la libertad de empresa es mucho menor que los efectos positivos que se desprenden de la misma para los usuarios del medicamento, sobre todo, en el caso de que los mismos pertenezcan a las capas sociales más vulnerables. Y nótese que la recurrente no ha justificado que no resulte viable en términos económicos ajustar el aumento de precio al IPC, como ha propuesto la Administración...".

CUARTO.- El presente recurso ha de ser estimado por las siguientes razones:

El artículo 85.ter.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, fija los criterios a valorar en orden a fijar los precios de venta de los medicamentos desfinanciados o de las modificaciones ulteriores de los mismos:



"La decisión administrativa recogida en el punto anterior se basará en razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos".

Como se recoge en la demanda, resulta que la recurrente acredita, como para el mismo principio activo, existen seis presentaciones con un precio de venta inferior; y, tan solo, una con un precio de venta superior (que, además, dice ser la más vendida). De tal suerte que los consumidores pueden optar por otras presentaciones con un precio inferior, para obtener un medicamento idéntico al presente; lo que permite eludir la razón sobre la merma de la igualdad en el acceso a los medicamentos o lesión de colectivos desfavorecidos; siendo suficiente con que la oficina de Farmacia informe al consumidor de todas las opciones y sus precios.

Por otra parte, cierto es que el incremento comunicado por la recurrente es superior al IPC del año anterior; pero, resulta que la actora no comunicó incremento alguno en los años precedentes (a diferencia de otros laboratorios competidores); de tal suerte que, si se admitiera, a efectos meramente dialécticos, que el criterio del IPC puede ser de aplicación orientativa; resulta que habría que ampliar el ámbito temporal de su aplicación, a criterios plurianuales, para determinar la evolución del mismo en un periodo superior a un año; siendo desproporcionado limitarlo a tan solo un año, siendo precisos ciclos mayores; lo contrario supondría que, los laboratorios farmacéuticos tendrían que comunicar incrementos de precios anualmente.

Igualmente, por la Administración, que es quien tiene la carga de motivar las razones por las que se rechaza el nuevo precio de venta propuesto, no se han aportado un estudio económico de la evolución de los precios reales de fabricación (materias primas, energéticos, personal, etc.); que permitan deducir que el incremento propuesto es desproporcionado e inadecuado; sin que, la remisión, genérica, al IPC anual, sea suficiente para concluir lo contrario.

También cabe aducir que no se comprende como otras presentaciones de la competencia, han visto autorizadas un incremento de precio, desde 2013 en más de un 100%, y ahora se rechaza el incremento propuesto por la recurrente de un 3,75%. Así, la manifestación de ser superior al IPC del año precedente, deviene, absolutamente inadecuada.

Finalmente, en consonancia con la demanda, hay que precisar que la decisión de la Administración, de limitar incrementos propuestos de precios de medicamentos, con el límite del IPC, sin aducir razones adicionales, podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos; en la medida que los laboratorios podrían decidir dejar de producir el medicamento, si no fuera rentable su fabricación.

En esta línea se ha pronunciado, recientemente, la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia, que ha publicado el 22 de junio de 2022, un "Estudio sobre el Mercado de Distribución Mayorista de Medicamentos en España", (que ha sido aportado a autos por la recurrente) en el que se critica la decisión de la Administración de denegar, en los últimos años, propuestas de modificación de precios de medicamentos desfinanciados, en base al IPC; entendiéndose que no es adecuada; e, insta a la Administración, a que analice individualizadamente cada propuesta de variaciones de precios, en base a las circunstancias particulares del mismo y motive suficientemente su decisión.

Por todo lo anterior, se habrá de estimar el presente recurso, autorizando el incremento del precio de venta del medicamento, comunicado por la recurrente a la Administración; por cuanto ésta no ha justificado razón alguna que permitan acreditar que es desproporcionado o inadecuado.

QUINTO.- Al estimarse íntegramente el presente recurso, se impondrán las costas a la Administración, si bien se limitará su importe (apartados 1 y 4 del artículo 139 LJCA).

VISTOS los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación.

FALLAMOS

Que estimando el recurso interpuesto, por no ser ajustada a Derecho la actuación administrativa impugnada, debemos anular y anulamos la resolución de 3 de abril de 2022, del Secretario de Estado de Sanidad, por la que se desestimó el recurso de alzada formulado contra la resolución de 12 de febrero de 2021, de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que no se aceptó la comunicación cursada por la recurrente para el incremento del precio del medicamento "MUCIBRON 3 mg/ml solución oral" con número de registro 56638 (en adelante Mucibrón); debiendo autorizar y autorizando la subida el PVL, del citado medicamento, a cinco euros con veinticinco céntimos (5,25 euros).

Se imponen a la Administración las costas procesales, hasta un máximo de 1.000 euros, por todos los conceptos.



La presente sentencia es susceptible de recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de **treinta días**, contados desde el siguiente al de su notificación, acreditándose en el escrito de preparación del recurso el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, con justificación del interés casacional objetivo que presente. Previa constitución del depósito previsto en la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, bajo apercibimiento de no tener por preparado el recurso.

Dicho depósito habrá de realizarse mediante el ingreso de su importe en la Cuenta de Depósitos y Consignaciones de esta Sección, cuenta-expediente nº 2420-0000-93-0239-22 (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 2420-0000-93-0239-22 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.