



Roj: STS 6169/2012
Id Cendoj: 28079130042012100629
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid
Sección: 4
Nº de Recurso: 3882/2011
Nº de Resolución:
Procedimiento: RECURSO CASACIÓN
Ponente: ENRIQUE LECUMBERRI MARTI
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a dos de Octubre de dos mil doce.

Visto por la Sala Tercera del Tribunal Supremo, Sección Cuarta, el recurso de casación número 3882/2011, que ante la misma pende de resolución, interpuesto por el Abogado del Estado, en la representación y defensa que ostenta legalmente de la Administración General del Estado, contra la sentencia de once de Mayo de dos mil once, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección Cuarta, recaída en los autos número 31/2009 , sobre medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

Ha comparecido como parte recurrida el Procurador de los Tribunales D. Luis Fernando Granados Bravo, en representación del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga (ICOFMA).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO .- El recurso contencioso administrativo nº 31/2009, seguido ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección Cuarta, contra la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/ 3867/2007, de 27 de diciembre, terminó por sentencia de once de mayo de dos mil once , cuyo fallo es del siguiente tenor: "1º.- *ESTIMAR PARCIALMENTE el presente recurso contencioso administrativo número 31/09, interpuesto por el COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE MALAGA., representado por el Procurador de los Tribunales D. Luis Fernando Granados Bravo, contra la disposición impugnada en los presentes autos y expresada en el fundamento jurídico primero , declarándose la nulidad de dicha disposición, por no ser la misma conforme a Derecho, y ello en los términos indicados en el fundamento de derecho quinto. 2º.- DESESTIMAR EL RECURSO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO en cuanto a lo demás que solicita el recurrente. 3º.- No efectuar especial pronunciamiento sobre las costas causadas. "*

SEGUNDO .- Una vez notificada la citada sentencia, el Abogado del Estado , en la representación legal que ostenta, presentó escrito el ocho de junio de dos mil once manifestando su intención de preparar recurso de casación y por diligencia de ordenación siguiente se tuvo por preparado el recurso de casación, siendo las partes emplazadas ante esta Sala del Tribunal Supremo.

TERCERO .- La representación procesal en autos del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga presentó el catorce de Julio de dos mil once escrito solicitando la inadmisión del recurso al considerar defectuosa su preparación por el Abogado del Estado. La Sección Primera de esta Sala dictó auto en fecha de tres de noviembre de dos mil once declarando la admisión a trámite del recurso y la remisión de las actuaciones a la Sección Cuarta conforme a las reglas de reparto de asuntos.

CUARTO.- En su escrito de interposición del recurso de casación el Abogado del Estado formuló un unico motivo al amparo del ordinal d) del artículo 88.1 de la Ley de la Jurisdicción y terminó suplicando que se dicte sentencia por la que se estime el recurso, se case y anule la recurrida, con la desestimación íntegra del recurso contencioso-administrativo al ser plenamente conforme a Derecho la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre.

QUINTO.- Por diligencia de ordenación de esta Sección de cinco de enero de dos mil doce se tuvieron por recibidas las actuaciones y se dio traslado de las mismas a la parte recurrida , ICOFMA, para que en el plazo de treinta días formalizara escrito de oposición al recurso , poniéndole de manifiesto las actuaciones en Secretaría.

SEXTO.- En fecha de dieciséis de febrero de dos mil doce, la representación procesal de ICOFMA presentó escrito de oposición al recurso de casación solicitando nuevamente la inadmisión del mismo y subsidiariamente su desestimación.

SEPTIMO.- Por providencia de veinte de septiembrede dos mil doce; se señaló para votación y fallo el día veinticinco del mismo mes y año, fecha en que tal diligencia ha tenido lugar.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Enrique Lecumberri Marti,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia que es objeto del presente recurso de casación acuerda estimar parcialmente el recurso contencioso- administrativo interpuesto por el Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga (ICOFMA en adelante), contra la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, y por Orden SCO/ 3867/2007, de 27 de diciembre. Se declara la nulidad del Anexo I de la citada Orden "en la que se contienen los nuevos conjuntos y sus precios de referencia" teniendo en cuenta pronunciamientos anteriores de la Sala por lo que se hubieran confirmado esos conjuntos en las Ordenes anteriores a la presente.

La sentencia de instancia analiza diversas cuestiones que podemos sistematizar de la siguiente manera:

1.- Desestimación de concurrencia de defectos formales determinantes de nulidad radical de pleno derecho de la Orden, sin que se aprecie existencia de indefensión a la recurrente. (FD3º)

2.- Necesidad de comercialización (posibilidad de prescripción y dispensación efectiva y real) de un medicamento genérico, con decisión de financiación del Sistema Nacional de Salud para la prestación farmacéutica, para su integración en los conjuntos existentes y formación de los precios de referencia. Interpretación del nuevo contexto normativo posterior a la Orden impugnada pero que exige ya la comercialización (RD 1330/2006, aunque fuese posteriormente anulado por motivos formales) Para formar un conjunto debe haber, al menos, un genérico en los términos del artículo 93.2 LM y que el genérico pueda ser el que finalmente deba ser dispensado, por lo que en lógica, debe estar efectivamente comercializado, y no bastará con la autorización de comercialización (FD 4º).

3.- No hay infracción del principio de seguridad jurídica, ni el artículo 91.6 de la Ley 29/2006 , por la Disposición Adicional 6ª. La entrada en vigor el uno de enero de 2009 de los precios menores de presentaciones de medicamentos no impide la aplicación de un régimen transitorio para el concreto presupuesto fáctico relativo a la existencia de presentaciones en poder de almacenes u oficinas de farmacias, en el que se permite el mantenimiento de los precios anteriores a dicha Orden hoy impugnada. No hay efectos perjudiciales. (FD 5º)

4.- No hay infracción del principio de seguridad jurídica por la Disposición Adicional 1ª de la Orden. (FD 6º)

SEGUNDO.- El Abogado del Estado articula el siguiente motivo de impugnación:

Motivo único, al amparo del artículo 88.1.d) LRJCA , por " *infracción de los artículos 89 , 93 apartados 1 , 2 , 3 y 4 , 96 y concordantes de la ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LM)*":

Para formar parte de un conjunto de medicamentos basta con que el medicamento genérico esté autorizado y financiado por el Sistema Nacional de Salud, sin que sea necesario que esté, además, efectivamente comercializado. Esta es el criterio sostenido por la Administración General del Estado y por la doctrina anterior de la Audiencia Nacional.

El sistema de precios de referencia no es un sistema de sustitución de medicamentos, sino un sistema de determinación del precio máximo de financiación pública (que es el precio de referencia), exista o no una prestación farmacéutica alternativa efectivamente comercializada. De acuerdo con el artículo 93.2 LM los medicamentos para formar conjuntos no tienen porqué estar comercializados sino que tienen que estar financiados; financiación pública que se regula en los artículos 89 y 90 LM . La consecuencia de la falta

de medicamento genérico comercializado la da el artículo 93.3 LM : si no existe posibilidad de sustitución, el precio financiable será el de referencia, no jugando el sistema de sustituciones. Si hay un medicamento genérico y tiene un precio, ello sirve para determinar, para ese principio activo y vía de administración, la financiación pública máxima de ese medicamento. El artículo 93.4 se ocupa de las sustituciones cuando sí existen varios medicamentos de un conjunto efectivamente comercializados; cuando no existan medicamentos comercializados se aplica el apartado 3, lo que es coherente con el apartado 6 (existencia no comercializada en España ni financiada públicamente de un medicamento genérico en otro Estado de la Unión Europea, que determina una reducción del precio financiable del medicamento de referencia). Más claramente se aprecia esta interpretación en los artículos 17.3 , 18.1 y 21.4 LM .

La doctrina correcta es que para la formación de un conjunto y la determinación del precio de referencia basta con que exista un medicamento genérico que esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

TERCERO.- Por la representación procesal en autos del ICOFMA se formula escrito de contestación a la demanda alegando los siguientes puntos sustancialmente:

a. - Inadmisión del recurso de casación. Defectuoso planteamiento del escrito de interposición. Se ha producido una novación del motivo casacional en el escrito de interposición y una mutación del fundamento del motivo previamente anunciado, considerándose ahora infringidos preceptos que ni siquiera fueron utilizados en la preparación del recurso.

b .- Subsidiariamente, inexistencia de infracción de los artículos que se reputan infringidos. La interpretación que propugna la Administración es parcial y muy limitada ya que para fijar los precios de referencia, es preciso que se tomen en cuenta y como referencia los medicamentos, genéricos y de marca, efectivamente comercializados. Solo de esta manera se puede obtener un precio de referencia real en el mercado farmacéutico, a efectos de que la Administración sanitaria pueda real y efectivamente sufragar el coste del mismo al destinatario real. Esta previsión es la que se recoge en el artículo 5.3 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre , por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la LM . Bien es que este Real Decreto fue declarado nulo; sin embargo sí que está vigente el artículo 3.2 del RD 1035/1999, de 18 de Junio , cuyo tenor literal es claro y prácticamente idéntico al artículo 5.3 citado.

CUARTO.- Procede entrar en primer lugar en la causa de inadmisibilidad del recurso planteada por la parte recurrida en su escrito de oposición referida a que considera novación del motivo casacional según lo expuesto en el escrito de interposición del Abogado del Estado.

Esta causa no puede prosperar por cuanto no se evidencia el vicio que mantiene la recurrente. De la lectura del escrito de preparación y del de interposición se concluye con claridad cuál es el punto de controversia concreta que centra el ataque del Abogado del Estado y que en definitiva ha supuesto la estimación del recurso en la instancia. Así es, la interpretación que debe ofrecerse al artículo 93.1 y 2 LM para formar e integrar un conjunto de medicamentos, si se requiere su comercialización o no del medicamento genérico. Tal cuestión es la que se deduce de la lectura del escrito de preparación y es la que se desarrolla con posterioridad en el escrito de interposición, con los argumentos por lo que se considera que la sentencia de instancia yerra.

QUINTO.- Entrando ya en el análisis del único motivo planteado contra la sentencia de once de mayo de dos mil once , debemos tener en cuenta la reciente sentencia de esta Sala y Sección de a veintitrés de Julio de dos mil doce, rec cas 3763/2011 , donde se trata esta cuestión y se analiza el cambio de criterio que ha asumido la Audiencia Nacional en esta cuestión a partir de su sentencia de nueve de diciembre de dos mil diez, rec 26/2009 .

En razón del principio de seguridad jurídica y unidad de doctrina procede traer al presente recursos la conclusión mantenida en aquella y referida a la necesidad y exigencia de que para formar conjuntos de medicamentos se tengan en cuenta no solo aquellos medicamentos genéricos con decisión de financiación por el Sistema Nacional de Salud, sino que además estén comercializados , para con posterioridad poder fijar los precios de referencia tal y como establece la LM:

"TERCERO.- Reflejábamos en *nuestra sentencia de 24 de febrero de 2012, recurso 4808/2009 , que en la situación de hecho a que se refería la misma, la determinación de los conjuntos de medicamentos no exigía que se encuentren comercializados y que "cuestión distinta es que la legislación sobrevenida exija ya la comercialización y no sólo la autorización".*

Y también habíamos afirmado en nuestra sentencia de fecha de 16 de diciembre de 2011 (recurso 2306/2009) que <<En el vigente régimen del sistema de precios de referencia, lo que se establece es que

las presentaciones de medicamentos que se autoricen con posterioridad a la determinación de los conjuntos existentes no pueden integrarse en los mismos sino desde el momento de su comercialización [art. 5, Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre]>>. Expresión que, si bien extraída de lo afirmado por la sentencia de la Audiencia Nacional que era impugnada, fue desestimado el recurso de casación.

Y, cómo indicábamos en dicha sentencia citada en primer lugar, el recurrente, lejos de atacar la sentencia recurrida, precisando la conexión causal entre la infracción normativa denunciada y la sentencia misma, reitera afirmaciones ya formuladas en la instancia, olvidándose de realizar una crítica seria y fundada de las infracciones cometidas por la sentencia que constituye el objeto de este recurso. Y, a estos efectos, no está de más recordar, como hace la sentencia impugnada, que la sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de diciembre de 2010 , se hace ya eco de las previsiones normativas que derivan del Real Decreto-Ley 4/2010 y la Disposición Final 2 de la Ley 34/2010 .

Refleja la sentencia impugnada el cambio de criterio que se opera, a partir de su sentencia de 9 de diciembre de 2010 , y dicho cambio de criterio, aparece como razonado y razonable, por los motivos que se exponen, no pudiendo variarse en esta sede casacional. La Sala de instancia interpreta los artículos 86 , 93 y 96 LM y considera que de los mismos se deriva que los medicamentos incluidos en un conjunto deben ser medicamentos comercializados. Tesis que puede sustentarse de la interpretación de dichos preceptos y que se corrobora por la normativa vigente la momento de dictado de la sentencia de referencia."

Procede, por tanto, la desestimación del recurso y la confirmación de la sentencia recurrida.

SEXTO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción , procede imponer las costas de este recurso de casación a la parte recurrente, si bien, en uso de la facultad que a la Sala confiere el número 3 de ese mismo precepto se declara como cantidad máxima a reclamar por el Letrado de la parte recurrida la de 3.000 euros, dada la naturaleza del asunto y el criterio reiterado de esta Sala para supuestos similares.

Por lo expuesto, en nombre de Su Majestad el Rey, y en ejercicio de la potestad de juzgar que emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

No ha lugar al recurso de casación 3882/2011 interpuesto por el Abogado del Estado, contra la sentencia de once de mayo de dos mil once de la de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (Sección Cuarta), recaída en el recurso contencioso-administrativo 31/2009 , que queda firme. Con expresa condena en costas a la parte recurrente, con el límite fijado en el fundamento sexto de esta Sentencia.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos PUBLICACION.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Magistrado Ponente, Excmo. Sr. Don Enrique Lecumberri Marti, en audiencia pública celebrada en el día de la fecha, de lo que yo, la Secretaria, doy fe.