



www.civil-mercantil.com

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia de 28 de octubre de 2015

Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 4.ª)

Rec. n.º 389/2014

SUMARIO:

Medicamentos. Sistemas de precios. Anulado la disposición adicional segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud, por establecer un sistema automático de precios de referencia de las presentaciones de medicamentos a tenor, exclusivamente, del precio industrial inferior al que se comercializan en otro Estado de la Unión Europea. Ese criterio vulnera la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, pues establece un sistema de revisión de precios fuera de los supuestos legalmente previstos. Incluso admitiendo de que se tratase de una fórmula específica de fijación del precio (no de revisión) tampoco se respetan los criterios de motivación y objetividad previstos en la ley. Es improcedente por tanto trasladar aritméticamente a nuestro sistema, sin más, el precio industrial con el que se comercializa la presentación en cualquier país de la Unión Europea sin valorar en absoluto las circunstancias o especificidades de los distintos países afectados y sin contemplar siquiera parámetros tales como renta per cápita, características del correspondiente sistema público sanitario o eventuales fluctuaciones del valor de sus divisas, aspectos que, desde luego, no resultan baladíes. Para que una circunstancia como la que nos ocupa pudiera actuar como único parámetro de determinación del precio hubiera sido necesario, una previsión legal al respecto. La ley, sin embargo, no contiene mención alguna a tan excepcional criterio, pues solo permite la revisión de los precios en unos concretos supuestos (revisión de actos nulos, lesividad de los anulables, revocación o rectificación, modificación cuando cambien las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o terapéuticas), imponiendo en todo caso a la Comisión Interministerial de los Precios de los Medicamentos una fijación de esos precios de modo motivado y conforme a criterios objetivos.

PRECEPTOS:

Ley 29/2006 (garantías y uso racional de los medicamentos), arts. 90, 91 y 93.

Ley 30/1992 (LRJPAC), art. 102.

RD 177/2014 (sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud), art. 4.5 y disp. adic. segunda.

PONENTE:

Don Jesús Cudero Blas.

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

DEF.-

**Revista práctica del
Derecho CEFLegal.-**



www.civil-mercantil.com

Sección: CUARTA

S E N T E N C I A

Fecha de Sentencia: 28/10/2015

REC.ORDINARIO(c/d) Recurso Núm.: 389 / 2014

Fallo/Acuerdo: Sentencia Estimatoria

Votación: 20/10/2015

Procedencia: CONSEJO MINISTROS

Ponente: Excmo. Sr. D. Jesús Cudero Blas

Secretaría de Sala : Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Escrito por: EMGG

Nota:

Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo , por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Nulidad de la expresada disposición al establecer un sistema automático de precios de referencia de las presentaciones de medicamentos a tenor, exclusivamente, del precio industrial inferior al que se comercializan en otro Estado de la Unión Europea.

El criterio indicado vulnera lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, pues establece un sistema de revisión de precios fuera de los supuestos legalmente previstos.

Incluso admitiendo que se trata de una fórmula específica de fijación del precio (no de revisión), tampoco se respetan los criterios (motivación, objetividad) previstos en la Ley.

REC.ORDINARIO(c/d) Num.: 389/2014

Votación: 20/10/2015

Ponente Excmo. Sr. D.: Jesús Cudero Blas

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO.



www.civil-mercantil.com

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO SECCIÓN: CUARTA

Excmos. Sres.: Presidente:

D. Segundo Menéndez Pérez Magistrados:

D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Jesús Cudero Blas

D. Ángel Ramón Arozamena Laso

En la Villa de Madrid, a veintiocho de Octubre de dos mil quince. Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso contencioso administrativo núm. 389/2014 interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña Cristina Deza García, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA , contra la disposición adicional segunda 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; ha sido parte demandada la Administración General del Estado, representada y defendida por el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.

La representación procesal de FARMAINDUSTRIA interpuso ante esta Sala recurso contencioso-administrativo contra la disposición adicional segunda 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.

Segundo.

En el momento procesal oportuno, la parte actora formalizó la demanda, a través del escrito presentado en fecha de 9 de septiembre de 2014, en el que, después de alegar los hechos y fundamentos jurídicos que consideró aplicables, terminó suplicando que la Sala dicte sentencia por la que estime el recurso contencioso administrativo y declare nula la disposición adicional impugnada, con expresa imposición de costas a la Administración.

Tercero.

De la demanda se dio traslado al Sr. Abogado del Estado quien, en nombre y representación de la Administración demandada, contestó a la misma mediante escrito presentado el 21 de octubre de 2014 en el que, tras los hechos y fundamentos jurídicos que estimó aplicables, terminó suplicando la desestimación del recurso por ser plenamente ajustada a Derecho la resolución recurrida.



www.civil-mercantil.com

Cuarto.

Concluido el proceso, por providencia de esta Sala de 24 de julio de 2015 se designó ponente al Excmo. Sr. Magistrado don Jesús Cudero Blas y se señaló para la votación y fallo del presente recurso la audiencia del 20 de octubre de 2015, fecha en la que efectivamente se deliberó y votó el mismo con el resultado que ahora se expresa.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Jesús Cudero Blas, Magistrado de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.

Se impugna en el presente recurso contencioso administrativo por la representación de FARMAINDUSTRIA la disposición adicional segunda 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.

La parte actora defiende en el escrito de demanda la nulidad de la expresada disposición por dos motivos: a) Por la concurrencia de determinados vicios en la elaboración y tramitación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, concretamente (i) la ausencia de justificación en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, (ii) la omisión del trámite de información pública y (iii) la ausencia del Dictamen del Consejo de Estado; b) Por infringir la disposición adicional recurrida el principio de reserva formal de ley, al resultar contraria al artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En su escrito de contestación a la demanda, la Administración del Estado niega la existencia de los vicios de procedimiento que se denuncian, así como la vulneración del principio de reserva de ley ya que, a su juicio, el procedimiento de fijación de precios que se sigue de la Ley 29/2006, de 26 de julio, no es de aplicación al supuesto recogido en la disposición adicional impugnada, al referirse éste exclusivamente a un " procedimiento específico de fijación de precio de referencia para un supuesto concreto ".

Segundo.

El análisis del primero de los motivos de impugnación aducidos por la actora exige tener en cuenta los siguientes extremos, derivados del expediente administrativo y de las alegaciones de las partes:

1. En la primera versión del proyecto de Real Decreto, de 16 de septiembre de 2013, no se contenía referencia alguna al deber de comunicación al que se refiere la disposición adicional segunda del texto finalmente publicado, razón por la que la inicial Memoria de Análisis de Impacto Normativo no hacía referencia alguna a dicho extremo.

2. Como consecuencia de las observaciones contenidas en el informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad sobre la conveniencia de incluir en el texto la obligación de los laboratorios de suministrar al Ministerio de Sanidad información sobre los precios de comercialización de sus productos en otros países europeos, la Dirección



www.civil-mercantil.com

General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, mediante informe de 17 de diciembre de 2013, entendió procedente la inclusión de una disposición que estableciera " la obligación por parte del laboratorio responsable de su comercialización de informar en el caso de que se estuviera comercializando una presentación a precio inferior al de referencia fijado en otro país de la UE, facultando además a la Dirección General de Cartera Básica para poder iniciar expediente de alineación de ese precio de referencia al de efectiva comercialización en el caso de que por el laboratorio responsable no se hubiese cumplido con esa obligación de informe ".

3. En una segunda versión del proyecto, de 28 de enero de 2014, atendiendo a aquella sugerencia, se incluye una disposición adicional sexta del siguiente tenor literal: " El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, deberá comunicar, en el plazo de un mes desde la aplicación de la citada orden, a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ese precio inferior al que se comercialice en otro Estado Miembro de la Unión Europea, a efectos de lo establecido en el artículo 4.6 ". Y este último precepto señalaba que " cuando la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad tenga constancia de que una presentación de medicamento se comercialice en algún Estado de la Unión Europea a un precio industrial inferior al fijado como precio industrial de referencia de acuerdo con los apartados 4 y 5, el precio industrial que se le fije en la siguiente actualización anual del sistema de precios de referencia será el precio industrial inferior al que se comercialice en otro Estado miembro, siempre que siga manteniendo los requisitos para la fijación de precios conforme a lo dispuesto en los referidos apartados 4 y 5 ".

4. Ante la observación efectuada por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (en la que se consideraba procedente permitir comunicaciones con posterioridad al plazo de un mes), la Dirección General de Cartera Básica de Servicios, en informe de 4 de febrero de 2014, estableció " el plazo de siete meses desde la fecha de aplicación de la correspondiente orden ", con la finalidad de otorgar " mayor claridad y objetividad ".

5. En la tercera versión del proyecto, de 4 de febrero de 2014, el apartado quinto del artículo 4 (que sustituía al anterior apartado sexto) disponía que " cuando la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad tenga constancia de que una presentación de medicamento se comercialice en algún Estado de la Unión Europea a un precio industrial inferior al fijado como precio industrial de referencia de acuerdo con los apartados 3 y 4, el precio industrial que se le fije en la siguiente actualización anual del sistema de precios de referencia será el precio industrial inferior al que se comercialice en otro Estado miembro, siempre que siga manteniendo los requisitos para la fijación de precios conforme a lo dispuesto en los referidos apartados 3 y 4 ". Y en la nueva redacción de la disposición sexta (numerada ahora como segunda) se recoge, por lo que ahora interesa, una ampliación del plazo de comunicación (que pasa a ser de siete meses, en lugar del mes inicialmente previsto) y se añade que " el incumplimiento de la obligación de comunicación regulada en el apartado anterior se sancionará conforme al régimen sancionador que establece la Ley 29/2006, de 26 de julio ".



www.civil-mercantil.com

6. El Consejo de Estado emitió Dictamen con fecha 27 de febrero de 2014, en el que no se formula más comentario a los artículos 4.5 y a la disposición adicional segunda que una corrección en cuanto al número del párrafo que se contiene en este último precepto.

7. En la cuarta versión del proyecto se incorporan las observaciones efectuadas por el Consejo de Estado manteniéndose, con la modificación formal expresada, el texto del artículo 4.5 y de la disposición adicional segunda.

8. En la redacción finalmente aprobada por el Consejo de Ministros se suprime el artículo 4.5 y la disposición adicional segunda, bajo la rúbrica " régimen aplicable a las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior ", queda con el tenor literal siguiente:

" 1. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, deberá comunicar a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ese precio inferior al que se comercialice en otro Estado Miembro de la Unión Europea. Esta comunicación deberá realizarse en el plazo de un mes desde la fecha de aplicación de cada orden anual por la que se proceda a la actualización del sistema de precios de referencia o desde la fecha en que se inicie su comercialización a un precio inferior si se produce con posterioridad a la fecha de aplicación de la correspondiente orden. El incumplimiento de la obligación de comunicación regulada en el apartado anterior se sancionará conforme al régimen sancionador que establece la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Cuando la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tenga constancia de que una presentación de medicamento se esté comercializando en algún Estado miembro de la Unión Europea a un precio industrial inferior al fijado como precio industrial de referencia de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 4, lo someterá a la siguiente reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para que acuerde la revisión de su precio afectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se esté comercializando en otro Estado miembro. La citada Dirección General dictará resolución estableciendo las condiciones de financiación para esa presentación con el nuevo precio industrial máximo fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. En caso de que la moneda de ese Estado miembro no sea el euro, se aplicará el cambio publicado por el Banco de España aplicable el día 1 del mes en que se reúna la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El nuevo precio industrial máximo para esa presentación de medicamento se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud aplicable el día 1 del mes siguiente a la fecha de la resolución dictada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ".



www.civil-mercantil.com

Tercero.

A juicio de la parte actora, los hechos expuestos ponen de manifiesto la concurrencia en la tramitación del proyecto de tres infracciones formales: la ausencia de justificación en la Memoria de Análisis Normativo de la necesidad y oportunidad de la modificación, la omisión del trámite de información pública y la ausencia del Dictamen del Consejo de Estado.

Según consta en el expediente administrativo incorporado a los autos en formato digital, no puede afirmarse que la "Memoria de Análisis de Impacto Normativo" no haga referencia alguna a la previsión, incorporada al proyecto en su segunda versión, relativa a la obligación de comunicar eventuales precios inferiores de comercialización de las presentaciones de los medicamentos en otros países de la Unión Europea.

Hay, en efecto, una constatación explícita de la obligación impuesta (v. folios 637, en relación con el apartado sexto del artículo 4, y 642, respecto de la entonces disposición adicional sexta) y de su finalidad: establecer como precio de referencia, en la correspondiente actualización, el precio industrial inferior con el que se está comercializando el producto en ese otro país. Se señala, además, que dicho criterio sirve para " complementar " las previsiones contenidas en los apartados anteriores del propio artículo 4. Ciertamente, la justificación, la oportunidad o la necesidad de la medida podían haber sido objeto de una mayor motivación, pero entendemos que tales circunstancias fácilmente pueden deducirse del resto de los amplios razonamientos que se contienen en los restantes apartados de la Memoria, máxime cuando aparecen incorporados al expediente los informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en los que, con mayor grado de detalle, se justifica la medida en una circunstancia a la que se califica como " razonable ": que los precios de comercialización vigentes en otros Estados miembros de la Unión Europea no sean inferiores a los precios de referencia que se van a fijar en España.

Lo mismo sucede con las versiones siguientes del proyecto, en las que se fija el plazo de comunicación (uno o siete meses) con idéntica finalidad, perfectamente conocida por quienes -como la actora- evacuaron sus correspondientes informes.

Por lo demás, el concreto impacto económico y presupuestario de la reforma no podía precisarse, como se destaca en los informes que constan en autos y en la propia Memoria, en el momento de aprobación del proyecto: el Real Decreto no fija los precios de referencia, sino el modo en el que éstos han de determinarse, de suerte que no será hasta que las correspondientes Órdenes Ministeriales, en cumplimiento y ejecución de la disposición reglamentaria, actualicen esos precios cuando podrá establecerse el auténtico impacto económico y/o presupuestario.

Tampoco, a juicio de la Sala, concurren las otras dos infracciones procedimentales que se denuncian por la sola circunstancia de que el texto finalmente aprobado modifique la redacción de la disposición adicional impugnada en relación con el plazo con el que cuentan los laboratorios o comercializadores para comunicar el precio inferior vigente en otro Estado miembro de la Unión Europea.

Es cierto, como se afirma en la demanda, que es criterio reiterado de esta Sala aquél que sostiene que resulta preceptivo requerir un segundo Dictamen del Consejo de Estado en aquellos casos en los que el proyecto de norma reglamentaria haya sufrido (tras efectuarse un primer informe) modificaciones o adiciones; pero ello es así solo en aquellos casos en los que tales modificaciones puedan calificarse como sustanciales ya que, en caso contrario, el nuevo informe del órgano consultivo no resulta preceptivo.

Y esto es lo que, cabalmente, sucede en el supuesto de autos: la incorporación al proyecto de la actual disposición adicional segunda (sea como un apartado del artículo 4, sea



www.civil-mercantil.com

como una disposición numerada como sexta) no se produce sobrevenida o inopinadamente una vez efectuado el Dictamen por el Consejo de Estado, sino que estaba ya presente en la que hemos denominado segunda versión del proyecto. Consta, efectivamente, en el expediente que la obligada comunicación de la existencia de un precio industrial inferior en otros países de la Unión Europea y la consecuencia de la constatación de ese extremo (la fijación de ese precio inferior para la presentación en España del medicamento correspondiente) fueron incorporadas al texto como consecuencia del Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía de 21 de noviembre de 2013. Y esa obligación y esas consecuencias fueron cabalmente tenidas en cuenta por el Consejo de Estado cuando emitió su Dictamen, sin que la circunstancia de que el plazo de comunicación se reduzca (de siete meses en la última versión, a solo uno en el texto finalmente publicado) tenga más alcance que una pura corrección técnica o procedimental, que nada añade a la finalidad del precepto.

Y lo mismo cabe afirmar de la supuesta omisión del trámite de información pública. Llevada a sus últimas consecuencias la tesis de la parte recurrente, la elaboración de una disposición general acabaría prolongándose mucho más de lo razonable, pues cualquier modificación de los proyectos normativos (derivada, en la mayoría de los casos, del resultado del trámite de audiencia) obligaría a encadenar sucesivos trámites de información pública para que los interesados expresaran su opinión sobre las nuevas alteraciones o sobre los cambios de redacción que, por mor de aquellos informes, van introduciéndose en el texto.

A ello debe añadirse que esta tercera alegación (relacionada con el trámite de audiencia) parece ir referida exclusivamente a la reducción del plazo de comunicación, siendo así que esta alteración no solo debe calificarse, como se ha dicho, de no sustancial, sino que estaba siendo objeto de debate durante toda la tramitación del proyecto. No en vano en aquella segunda versión la propuesta incluía el plazo de un mes, plazo que fue ampliado a siete meses en la tercera versión tras el informe evacuado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad el 30 de enero de 2014.

Cuarto.

Sostiene el recurrente, en segundo lugar, que la disposición adicional segunda del Real Decreto 177/2014 vulnera el principio de reserva formal de ley por cuanto, a su juicio, la misma se excede en su función de desarrollo del artículo 93 de la Ley 29/2006 al establecer un procedimiento de revisión de los precios de comercialización de determinadas presentaciones de los medicamentos en el que, ignorándose la voluntad del laboratorio responsable de su comercialización, se prescinde de concederle audiencia y se incumple lo dispuesto por la actual redacción del artículo 91 de la Ley 29/2006 .

El análisis de este argumento impugnatorio exige tener en cuenta la normativa que resulta de aplicación al sistema de precios de referencia. Así:

1. La comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español exige, según el artículo 90.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio (" será imprescindible ", dice el precepto), la tramitación de la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud, de manera que corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos " fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español " (artículo 90.4 de la mencionada Ley).

2. El Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados " mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene el carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las



www.civil-mercantil.com

actividades de distribución mayorista y dispensación al público " (artículo 90.9 de la Ley 29/2006, de 26 de julio).

3. El precio fijado será revisable de oficio en los términos de los artículos 102 y siguiente de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre , y podrá también ser modificado " cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica " (apartados 1 y 2 del artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio , con rúbrica " revisión del precio ").

4. Finalmente, la financiación pública de medicamentos se somete al " sistema de precios de referencia ", concepto definido en el artículo 93.1 de la repetida Ley como " la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos " y que se calculará en cada conjunto, conforme dispone el apartado tercero de dicho precepto legal, " en base a oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor ". Y la concreta forma de fijación de los precios de referencia se establece en el artículo 4 del Real Decreto 177/2004, de 21 de marzo , en el que se determina cuál sea el coste/tratamiento/día de cada una de las presentaciones.

En la disposición adicional segunda del Real Decreto 177/2004, de 21 de marzo , en relación con las presentaciones de medicamentos cuyos precios de referencia se hayan determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la correspondiente orden de actualización anual del sistema, se impone a los titulares de la autorización de comercialización la obligación de informar a la Administración de la existencia de ese precio inferior (en el plazo de un mes desde la vigencia de cada orden anual de actualización) y se establece expresamente que cuando el órgano competente del Ministerio de Sanidad tenga conocimiento de la existencia de ese precio industrial de referencia inferior en otro Estado de la Unión Europea " lo someterá a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para que proceda a la revisión de su precio a efectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se esté comercializando en otro Estado miembro ", de manera que " el nuevo precio industrial máximo para esa presentación de medicamento se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud aplicable el día 1 del mes siguiente a la fecha de la resolución dictada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ".

Pese al esfuerzo argumentativo desplegado por el representante de la Administración demandada para defender que la disposición adicional segunda " no se está refiriendo a la posible revisión del precio de referencia fijado en la orden ministerial de actualización (...), sino a sufijación a través de un procedimiento específico conforme a lo expresamente establecido en la misma ", es lo cierto que la repetida disposición adicional se refiere expresa e indubitadamente a la " revisión de su precio " (de la presentación del medicamento comercializada a precio inferior en otro Estado europeo). Tan es así, que la comunicación de ese precio inferior a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos se efectúa para que ésta " acuerde la revisión de su precio a efectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se esté comercializando en otro Estado miembro ".

De esta forma, el precio menor de comercialización en el conjunto de los países de la Unión Europea se constituye en el único factor que motiva la revisión del precio de la correspondiente presentación, siendo así que la Ley (en los artículos 90 y 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio) solo prevé que aquella Comisión Interministerial fije los precios " de



www.civil-mercantil.com

modo motivado y conforme a criterios objetivos " y que los mismos puedan revisarse exclusivamente en los supuestos previstos en los artículos 102 y siguientes de la ley 30/1992, de 26 de noviembre , o cuando " lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica ".

La determinación del precio de referencia en atención exclusivamente al precio industrial de comercialización en otro Estado (consista esa determinación en una fijación del precio o en una revisión del mismo) es un mecanismo (sea de fijación, sea de revisión, insistimos) que no está presente en la Ley a cuyo desarrollo se dirige el Real Decreto que ahora nos ocupa, pues en ninguno de los artículos de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se hace mención alguna al sistema que prevé la disposición adicional segunda. expediente de fijación ad hoc del precio de referencia para el supuesto concreto que contempla, es lo cierto que ni siquiera cabría afirmar que el mismo se atempere a las exigencias legales en la medida en que éstas imponen a la Comisión Interministerial de los Precios de los Medicamentos que adopte su decisión (de fijación de precios) " de modo motivado y conforme a criterios objetivos ".

Coincidimos en este punto con la entidad recurrente cuando afirma que resulta improcedente trasladar aritméticamente a nuestro sistema, sin más, el precio industrial con el que se comercializa la presentación en cualquier país de la Unión Europea sin valorar en absoluto las circunstancias o especificidades de los distintos países afectados y sin contemplar siquiera parámetros tales como renta per cápita , características del correspondiente sistema público sanitario o eventuales fluctuaciones del valor de sus divisas, aspectos que, desde luego, no resultan baladíos.

Para que una circunstancia como la que nos ocupa pudiera actuar como único parámetro de determinación del precio hubiera sido necesario, a nuestro juicio, una previsión legal al respecto. La ley, sin embargo, no contiene mención alguna a tan excepcional criterio, pues solo permite la revisión de los precios en unos concretos supuestos (revisión de actos nulos, lesividad de los anulables, revocación o rectificación, modificación cuando cambien las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o terapéuticas), imponiendo en todo caso a la Comisión Interministerial de los Precios de los Medicamentos una fijación de esos precios de modo motivado y conforme a criterios objetivos.

Entendemos, por ello, que el régimen que impone la disposición adicional recurrida se excede claramente de su función de colaboración y complemento indispensable de la Ley que desarrolla, pues establece un sistema de fijación o revisión de los precios de referencia (en atención en un país miembro de la Unión Europea) no previsto, ni contemplado en absoluto en los preceptos legales que resultan de aplicación, pues en estos preceptos aquella determinación de los precios (sea fijándolos, sea revisándolos) requiere la concurrencia de unos supuestos entre los que no se encuentra el previsto en la disposición adicional y, en cualquier caso, la adopción de una resolución (basada en criterios objetivos y motivada) que no puede ampararse exclusivamente en una circunstancia que la ley no contempla.

Quinto.

Las razones expuestas determinan la estimación del recurso, al ser nula, por contravenir la Ley en los términos expresados, la disposición adicional segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo , lo que obliga a la imposición de las costas procesales causadas, a tenor del artículo 139.1 de la Ley Jurisdiccional , a la parte demandada. Y haciendo uso de la facultad contemplada en el apartado tercero de dicho precepto legal, quedan las costas fijadas en 4.000 euros por todos los conceptos.



www.civil-mercantil.com

Por lo expuesto,

EN NOMBRE DEL REY

y en el ejercicio de la potestad de juzgar que, emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

Primero.

Estimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña Cristina Deza García, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, contra la disposición adicional segunda 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

Segundo.

Anulamos la disposición adicional segunda del indicado Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

Tercero.

Imponemos a la Administración demandada las costas procesales, con el límite expresado en el último fundamento de esta sentencia.

Procédase a la publicación de la parte dispositiva de esta resolución en el Boletín Oficial del Estado, conforme a lo establecido en el artículo 72.2 de la Ley de esta Jurisdicción.

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

D. Segundo Menéndez Pérez D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez D. Jesús Cudero Blas

D. Ángel Ramón Arozamena Laso

PUBLICACIÓN .- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Magistrado Ponente en la misma, Excmo. Sr. D. Jesús Cudero Blas estando celebrando audiencia pública la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo; certifico.

El contenido de la presente resolución respeta fielmente el suministrado de forma oficial por el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ). La Editorial CEF, respetando lo anterior, introduce sus propios marcadores, traza vínculos a otros documentos y hace agregaciones análogas percibiéndose con claridad que estos elementos no forman parte de la información original remitida por el CENDOJ.