



Roj: **STS 4698/2015** - ECLI: **ES:TS:2015:4698**

Id Cendoj: **28079130042015100326**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **10/11/2015**

Nº de Recurso: **388/2014**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CONTENCIOSO**

Ponente: **JESUS CUDERO BLAS**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo **Contencioso-Administrativo**

Sección: **CUARTA**

S E N T E N C I A

Fecha de Sentencia: 10/11/2015

REC.ORDINARIO(c/d) Recurso Núm.: 388 / 2014

Fallo/Acuerto: Sentencia Desestimatoria

Votación: 20/10/2015

Procedencia:

Ponente: Excmo. Sr. D. Jesús Cudero Blas

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

Escrito por: EMGG

Nota:

Impugnación, por una Federación de distribuidores de especialidades farmacéuticas y productos sanitarios, 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.

La ausencia de Memoria de impacto económico no integra el vicio de nulidad que se denuncia, pues tal impacto no puede determinarse en el momento de la publicación del Real Decreto (al no fijar los precios de referencia), sino cuando las sucesivas Órdenes Ministeriales efectúen tal determinación.

El sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos y de bajadas voluntarias de precios no vulnera, teniendo en cuenta la consolidada doctrina jurisprudencial sobre las omisiones reglamentarias, el principio de continuidad en la prestación del servicio, ni el deber legal de garantizar el suministro a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor.

Tampoco conculca, en atención a la supuesta depreciación de los stocks, las disposiciones legales relativas al derecho al margen de beneficios de los distribuidores farmacéuticos.

REC.ORDINARIO(c/d) Num.: 388/2014

Votación: 20/10/2015

Ponente Excmo. Sr. D.: Jesús Cudero Blas

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

S E N T E N C I A

**TRIBUNAL SUPREMO.****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 diez de Noviembre de dos mil quince.

Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso contencioso administrativo núm. **388/2014** interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña Consuelo Rodríguez Chacón, en nombre y representación de la FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS PARAFARMACÉUTICOS (FEDIFAR) , contra el 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 FEDIFAR interpuso ante esta Sala recurso contencioso-administrativo contra el 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 22 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: a) Se anule el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, como consecuencia de la omisión de la Memoria Económica durante su procedimiento de tramitación; b) Subsidiariamente, se anulen los artículos 7 , 8 y 9 y las disposiciones adicionales tercera, séptima y novena del citado Real Decreto por la falta de desarrollo de la garantía del abastecimiento a las oficinas de farmacia de los medicamentos con precio menor, así como por provocar su regulación la infracción del derecho al margen económico de los distribuidores farmacéuticos e imponerles una venta a pérdida en las situaciones descritas en el cuerpo de la demanda.

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 13 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.

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 procesal de FEDIFAR el 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 tres motivos: a) Por irregularidades en su procedimiento de elaboración, particularmente por la inexistencia de memoria



económica; b) Por su contrariedad con el principio de continuidad en la prestación del servicio (artículo 2.2 de la Ley 29/2006) y el deber legal de garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor (artículo 93.3 de la Ley 29/2006); c) Por vulneración de las disposiciones que establecen el margen al que tienen derecho los distribuidores farmacéuticos.

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 de los preceptos de la Ley 29/2006 que se invocan como infringidos.

SEGUNDO . El análisis de las cuestiones que el presente recurso plantea exige partir de los siguientes antecedentes:

1. El sistema de precios de referencia fue incorporado a nuestro Ordenamiento Jurídico por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, que incluyó un apartado sexto en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (del medicamento), a tenor del cual se autorizaba al Gobierno a limitar la financiación pública de medicamentos estableciendo que solo serían objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud " *las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente* " .

2. Mediante disposiciones normativas posteriores (la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, y el Real Decreto-ley 12/1999, de 31 de julio) se precisa el régimen introduciendo los " *conjuntos homogéneos* " (agrupaciones de medicamentos financiados bioequivalentes entre sí), entre los que debe incluirse, al menos, un medicamento genérico, de suerte que para cada uno de esos conjuntos se calcula un " *precio de referencia* ", que opera como límite máximo de financiación, que tiene un plazo de vigencia de un año y que no es más que la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos, del número mínimo de las presentaciones de los medicamentos de menor precio necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20%, teniendo en cuenta el consumo de los doce meses previos, siendo así que, con alguna excepción, el farmacéutico debe sustituir el medicamento prescrito, si su precio es superior al de referencia, por otro que no supere dicho precio.

3. Con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, los conjuntos pasan a agrupar " *la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica* ", de forma que " *el precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida* ". La propia ley establece imperativamente que "en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las farmacias de estas especialidades farmacéuticas".

4. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dedica su artículo 93 a regular el sistema de precios de referencia, a cuyo tenor, y muy resumidamente: a) El precio de referencia será la cuantía 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 a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud; b) Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico; c) Será el Ministerio de Sanidad el que determine dichos conjuntos, así como sus precios de referencia, definidos como la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida; d) Los medicamentos genéricos no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente; e) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá, como regla, la sustitución; f) Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico; g) Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico.

5. El Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico, modificó el precepto anterior determinando, por lo que ahora interesa, que el precio de referencia de cada conjunto será " *el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida* " .

7. Y el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora calidad del Sistema Nacional de Salud, introdujo el concepto de " *agrupaciones homogéneas* ", en el que se integrarán las presentaciones

de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. La citada norma, el posterior Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad de sus prestaciones, y la Ley 10/2013, de 24 de julio, distinguieron los conceptos de precios menores y precios más bajos para las agrupaciones homogéneas de medicamentos y establecieron que los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en un Nomenclátor, cuya actualización será trimestral.

8. El criterio de las " *agrupaciones homogéneas* " permite la aplicación de dos instrumentos establecidos en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio , en la redacción derivada de la Ley 10/2013, de 24 de julio: la " *prescripción por principio activo* " (que obliga al farmacéutico a dispensar el medicamento de menor precio cuando el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo) y la " *sustitución por el farmacéutico* " (para el caso de que la prescripción se realice por denominación comercial, supuesto en el que si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico).

9. En cualquier caso, el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio , establece, en relación con el precio de referencia de cada conjunto, que " *deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de menor precio* " y añade que se establecerán nuevos conjuntos o se revisará el precio de los ya existentes con carácter anual y que " *los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral* " .

10. Finalmente, el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, objeto de impugnación en el presente recurso, constituye el desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con los precios de referencia (regulando su fijación, aplicación y plazos para su efectividad) y con las agrupaciones homogéneas (desarrollando su fijación, la revisión de los precios menores y más bajos y las bajadas voluntarias de precios).

TERCERO . En el primer motivo de impugnación se pretende por la parte actora la declaración de nulidad de la disposición reglamentaria mencionada por irregularidades en su tramitación, concretamente por la ausencia de memoria económica, que constituiría una infracción del artículo 24.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno .

Se señala en el escrito rector que en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo no se dotó de contenido alguno a la parte de la misma relativa a la repercusión económica que podía tener el proyecto, sino que se efectuó " *una visión puramente superficial de los efectos económicos y presupuestarios de la reforma de los precios de referencia y de la regulación de las bajadas de precios en las agrupaciones homogéneas, consistiendo en una simple remisión a las futuras órdenes ministeriales de desarrollo* " .

Según consta en el expediente, las referencias contenidas en la Memoria al aspecto económico o presupuestario fueron las siguientes:

1. Como " *consideraciones generales* " , se señala que por el contenido de la disposición (limitado, según se afirma, a la regulación del marco jurídico necesario para la aplicación del sistema de precios de referencia y aclarar y concretar determinados aspectos del sistema de agrupaciones homogéneas), " *no son previsibles impactos diferentes al que se persigue con el mismo: el control y reducción de precios de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud* " , por lo que " *se pretende un impacto positivo en materia económica y presupuestaria, impactos que no se producirán directamente sino a través de la orden ministerial sobre precios de referencia que deberá producirse a continuación para aplicar y llevar a cabo lo dispuesto en este real decreto* " , momento en el que " *deberá procederse al análisis cuantificación de los impactos económicos y presupuestarios que se puedan prever* " .

2. Bajo el epígrafe " *impacto económico general* " , señala la Memoria que será la Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la que concretará los medicamentos que se incorporan *ex novo* al sistema de precios de referencia, los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, las revisiones de los precios fijados con anterioridad, los conjuntos suprimidos, etc., de manera que " *si bien el objetivo del sistema de precios de referencia y por tanto de este real decreto es el control y reducción del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, solo a partir de esa información se podrán concretar los impactos económicos y presupuestarios que producirá la concreta aplicación de los nuevos precios de referencia establecidos por la orden ministerial correspondiente en cada período anual* " .



A juicio de la Sala, el concreto impacto económico y presupuestario de la reforma no podía precisarse en el momento de aprobación del proyecto por una razón esencial, destacada en la propia Memoria: el Real Decreto no fija, efectivamente, los precios de referencia, ni establece los precios menores o más bajos de las agrupaciones homogéneas, 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.

Conviene tener en cuenta que, en relación con los precios de referencia, el artículo 5.1 del Real Decreto impugnado encomienda al titular del Departamento de Sanidad, con carácter anual, la actualización del sistema de precios de referencia "mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos, la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos *incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, supresión de los conjuntos cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 3*".

Y respecto de las agrupaciones homogéneas se encomienda al mismo órgano (artículo 7.3) la potestad de "*establecer, de oficio, las agrupaciones homogéneas de medicamentos y determinar las presentaciones de medicamentos que deben integrarse en cada una de ellas cuando cumplan los requisitos indicados en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8, así como fijar y revisar, de oficio, los precios menores y precios más bajos de cada agrupación homogénea conforme a lo establecido en los apartados 4, 5 y 6 del artículo 8*", bien entendido que, según el artículo 8, apartados 5 y 6, "*los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos serán revisados con carácter trimestral dentro del año natural*", de manera que "*el nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral, y se fijará automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente a los meses de enero, abril, julio y octubre, atendiendo a las reglas para su actualización establecidas en el artículo 12*", siendo así que "*el precio más bajo de cada agrupación homogénea de medicamentos se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente*".

De la regulación expresada cabe concluir que no era posible, ciertamente, efectuar estimaciones sobre el concreto impacto económico y presupuestario. Para ello hubiera resultado imprescindible conocer los precios de financiación que puedan estar vigentes en el futuro o las actualizaciones mensuales de los precios de las agrupaciones homogéneas, máxime si se tiene en cuenta que estas últimas actualizaciones pueden derivar de las bajadas voluntarias de precios que tengan lugar como consecuencia de lo dispuesto en el artículo 9 del propio Real Decreto, siendo así que tales bajadas dependen de la voluntad (que, desde luego, no podía constar al redactarse el reglamento) de los titulares de la autorización de comercialización.

No apreciamos, pues, la infracción del artículo 24.1.a) de la Ley del Gobierno, pues la estimación del coste de la reforma y su incidencia económica y presupuestaria no podían determinarse en el momento en el que se elabora, tramita y aprueba el Real Decreto recurrido.

CUARTO. Sostiene el recurrente, en segundo lugar, que todo el Capítulo del Real Decreto dedicado a las "*agrupaciones homogéneas*" (artículos 7, 8 y 9) y la disposición adicional novena del mismo vulneran "*el principio de continuidad en la prestación del servicio*" (artículo 2.2 de la Ley 29/2006) y "*el deber legal de garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor*" (artículo 93.3 de la Ley 29/2006).

Dicha alegación se justifica en los siguientes términos:

1. El principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad que impone el artículo 2.2 de la Ley 29/2006 a los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de productos sanitarios "*podría verse en entredicho si los farmacéuticos y los distribuidores son privados de un acceso ágil al medicamento que debe ser dispensado obligatoriamente al paciente como consecuencia de que el laboratorio que ha hecho la bajada del precio no tiene disponibilidad de stock para abastecer al mercado nacional*".

2. La experiencia adquirida desde la entrada en vigor del sistema de agrupaciones homogéneas demuestra que en un gran número de éstas los distribuidores no pueden atender los pedidos de las oficinas de farmacia por la sola razón de que el laboratorio no les abastece por falta de *stock*, comprometiéndose claramente el principio de continuidad, que habría precisado "*una protección y un desarrollo reglamentario que el Real Decreto 177/2014 no ha realizado adecuadamente, puesto que no determina con claridad cómo se debe controlar la obligación de abastecer adecuadamente el mercado por parte de los laboratorios cuyas especialidades sean las de precio más bajo*".



3. Al dejar en manos de uno de los agentes (los fabricantes) la elección de si solicitan una bajada voluntaria de precio sin exigírseles la acreditación de que podrán abastecer al mercado de referencia, "se está permitiendo que por decisiones unilaterales de los laboratorios se pueda quebrantar el principio de continuidad", sobre todo si se tiene en cuenta que existen "kamikazes" que llevan a cabo rebajas considerables en varias moléculas de comercialización habitual sin que su stock sea suficiente para abastecer el mercado.

4. No es suficiente la previsión del Real Decreto relativa a la mera comunicación de la decisión del laboratorio de rebajar el precio, sino que debieron articularse mecanismos expresos de control sobre el fabricante o comercializador que decide la bajada voluntaria.

El motivo no puede prosperar.

El esquema que diseña el Capítulo III del Real Decreto recurrido puede resumirse en los siguientes términos: el establecimiento de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y la fijación y revisión de los precios menores y más bajos de cada una ellas se encomienda al órgano administrativo competente, que deberá ejercer tal competencia en los siguientes términos, derivados del artículo octavo: a) Teniendo en cuenta la pertenencia de las presentaciones de los medicamentos al mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica y vía de administración; b) Contemplando, para su integración en la correspondiente agrupación homogénea, exclusivamente las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; c) Anotando la formación de nuevas agrupaciones homogéneas en el Nomenclátor oficial; d) Fijando un precio menor para cada agrupación homogénea que se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación y que será incluido automáticamente en el Nomenclátor; e) Haciendo corresponder el precio más bajo de cada agrupación homogénea de medicamentos con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente; f) Revisando con carácter trimestral dentro del año natural los precios menores de las agrupaciones homogéneas, de manera que "el nuevo precio menor revisado de cada agrupación homogénea se corresponderá con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización trimestral, y se fijará automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud correspondiente a los meses de enero, abril, julio y octubre".

La realización de estas actividades (establecimiento de las agrupaciones y fijación y revisión de los precios) se efectuará conforme dispone el artículo 12 del propio Real Decreto: actualizando el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 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.

Como elemento adicional para la fijación de aquellos precios, el artículo 9 del Real Decreto regula las "bajadas voluntarias de precios sin cambio de código nacional de las presentaciones de medicamentos integradas en agrupaciones homogéneas de medicamentos" en los siguientes términos:

" 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 cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en agrupaciones homogéneas, podrá presentar ante la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, solicitud de bajada voluntaria de su precio industrial sin cambio de código nacional.

Las solicitudes de bajada voluntaria de precio industrial, a efectos de los precios menores, solo serán tenidas en cuenta si suponen, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor para la financiación con fondos públicos.

2. Con posterioridad al día 4 de cada mes, se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad información de las solicitudes aceptadas de bajada voluntaria de precios, presentadas desde el día 5 del mes anterior hasta el día 4 inclusive del mes que corresponda, que serán registrados automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes siguiente.

3. Una vez publicada esta información, se dará un plazo de 3 días hábiles para que los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud puedan solicitar la bajada voluntaria de precio industrial de sus presentaciones de medicamentos para igualar su precio al precio más bajo de la correspondiente agrupación homogénea.

4. Dentro de los primeros 10 días hábiles de cada mes se publicará en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la información de las bajadas voluntarias de precios sin cambio de código nacional



aceptadas que serán registrados automáticamente en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes siguiente.

5. A partir de la publicación mensual en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de la información relativa a las bajadas voluntarias de precios aceptadas a la que se refieren los apartados 2 y 4 anteriores, los titulares de la autorización de comercialización o, en su caso, representantes locales en España responsables de la oferta al Sistema Nacional de Salud suministrarán al nuevo precio las presentaciones de medicamentos para las que se haya aceptado su solicitud de bajada voluntaria de precio industrial. Las entidades de distribución distribuirán al nuevo precio de comercialización a partir del día 20 de ese mes, y las oficinas de farmacia dispensarán al nuevo precio de comercialización a partir del día 1 del mes siguiente.

6. El precio de facturación de cada presentación de medicamento al Sistema Nacional de Salud, incluidos los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), será el precio de comercialización que figure en el correspondiente Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de cada mes " .

Y la disposición adicional novena dispone que " el titular de la autorización de comercialización tendrá la obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las presentaciones de medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor ", añadiendo que " su incumplimiento se sancionará conforme al régimen sancionador que establece la Ley 29/2006, de 26 de julio " .

Decíamos que el motivo de impugnación que ahora analizamos debe rechazarse por cuanto la parte actora no argumenta, ni desarrolla debidamente en qué términos la regulación más arriba reflejada compromete el principio de continuidad en la prestación del servicio o la garantía de abastecimiento que la Ley 29/2006, de 26 de julio, proclama en sus artículos 2.2 y 93.3 .

Las alegaciones en las que la demandante hace descansar la pretensión anulatoria de la indicada regulación son, ciertamente, no solo extraordinariamente genéricas e imprecisas, sino puramente presuntivas o hipotéticas. Se dice, en efecto, que es posible que el fabricante baje el precio del medicamento correspondiente sin contar con un stock suficiente para abastecer el mercado y que la experiencia enseña que existen ciertos laboratorios que efectúan aquellas bajadas sin contar con la capacidad de suministro necesaria para garantizar la continuidad en la prestación. Por eso, siempre según la recurrente, el Real Decreto debió establecer controles claros y precisos (previos a la solicitud de bajadas de precios) para evitar situaciones como la que se describe, de manera que esa omisión haría a la disposición reglamentaria nula por contravenir los preceptos legales que imponen a los responsables de la producción la obligación de garantizar el abastecimiento.

Conviene recordar en este punto la doctrina de este Tribunal sobre el control jurisdiccional de las " omisiones reglamentarias ", expresada reiteradamente en numerosos pronunciamientos entre los que cabe mencionar, por ser los más recientes, los contenidos en las sentencias de 3 de mayo de 2012 (recurso contencioso administrativo 29/2008) y de 5 de diciembre de 2013 (recurso de casación núm. 5886/2009) .

Tal control se efectúa, ciertamente, de modo restrictivo, en cuanto que la estrecha vinculación de la potestad reglamentaria con la función constitucional de dirección política del Gobierno, reconocida en el artículo 97 de la Constitución , dificulta que el autor del reglamento pueda ser forzado por los Tribunales a ejercer la potestad reglamentaria en un sentido predeterminado.

Ello no obstante, como se sigue de la doctrina jurisprudencial expuesta, la omisión reglamentaria puede ser apreciada en dos limitados casos: cuando la misma haya de reputarse como auténtico incumplimiento de una " obligación expresamente prevista por la ley " (i), o cuando esa omisión o silencio reglamentario suponga " la creación implícita de una situación jurídica contraria al ordenamiento jurídico " (ii), sin que esta fiscalización por los Tribunales de las omisiones reglamentarias suponga, en modo alguno, un control judicial sobre la predeterminación del contenido de la posterior norma, pues constatado el deber legal de dictar una determinada regulación por la Administración y el incumplimiento del mismo, ello no comporta que pueda judicialmente establecerse el contenido de esa disposición futura, aunque solo sea por la previsión contenida en el artículo 71.2 de nuestra Ley Jurisdiccional , que dispone que " los órganos jurisdiccionales no podrán determinar la forma en que han de quedar redactados los preceptos de una disposición general en sustitución de los que anulen (...) " .



En el caso ahora analizado, no entendemos que la denunciada " *ausencia de controles previos a las bajadas voluntarias de precios* " constituya una omisión de la obligación legal de garantizar el abastecimiento o que implique la creación de situaciones contrarias a la ley.

Por de pronto, como se dijo más arriba, el propio Real Decreto recurrido tiene en cuenta expresamente la necesidad de garantizar la continuidad de la prestación y asegurar el abastecimiento. En su disposición adicional novena se impone expresamente a los titulares de la autorización de comercialización (a todos ellos, incluidos los que pretendan una bajada voluntaria de precios) la obligación de " *tener suficientemente abastecido el mercado* " y de " *garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de las presentaciones de medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor* ". Y se indica expresamente que el incumplimiento de esa obligación podrá dar lugar a la imposición de las sanciones legalmente previstas.

Pero es que, además y como señala con acierto el Abogado del Estado, los artículos 28 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 fabricados industrialmente, imponen a los titulares de la autorización de comercialización una rotunda obligación de comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tanto de las fechas de comercialización efectiva de los medicamentos, como de su intención de comercializarlo o de cesar o suspender el servicio.

Si tenemos en cuenta que el artículo 11 del Real Decreto recurrido solo permite incluir en el Nomenclátor " *las presentaciones de medicamentos que tengan autorizada su comercialización en España* ", incorporando también al mismo la persona titular de la autorización de comercialización, y si, además, el artículo 101 de la Ley 29/2006 tipifica como infracción muy grave el incumplimiento por dicho titular de " *su obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor* ", forzoso será concluir que el ordenamiento jurídico en su conjunto (y también, y específicamente, el Real Decreto que ahora se impugna) ofrece garantías suficientes como para entender que la obligación de comunicación efectiva que ha de realizar el fabricante, el registro en el Nomenclátor de la presentación correspondiente y el deber legal de abastecimiento que se impone - a cuyo incumplimiento se asocia una posible sanción por infracción muy grave - constituyen instrumentos suficientes e idóneos en el artículo 93.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sin que la Sala entienda en modo alguno que la ausencia de *controles adicionales o preventivos* constituya una omisión reglamentaria que invalide la disposición recurrida.

QUINTO. En el tercer y último motivo de impugnación se señala por la parte actora que el esquema que diseña el artículo 9 del Real Decreto recurrido en relación con las bajadas voluntarias de los precios determina, inmediata y automáticamente, una depreciación del *stock* del que dispone el distribuidor, lo que provocará que las ventas sucesivas deban hacerse a precios que no respetan el margen al que, a tenor del artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y del artículo 1 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, tienen derecho los distribuidores de productos farmacéuticos.

Nuevamente se denuncia en el presente motivo una omisión del Reglamento recurrido pues, según se dice en el escrito rector, " *al implantar el sistema de agrupaciones homogéneas, debió (el Real Decreto) articular mecanismos para evitar esta pérdida injustificada y contraria a la Ley 29/2006 y al Real Decreto 823/2008* ", lo que hace nulo todo el Capítulo dedicado a regular aquellas agrupaciones (artículos 7, 8 y 9), así como las disposiciones adicionales tercera (relativa a los precios de referencia en innovaciones galénicas de interés terapéutico declaradas con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril) y séptima (revisión individualizada de precios de las presentaciones de medicamentos afectadas por lo previsto en el artículo 3.2, referido a la necesidad de que en cada conjunto de referencia exista, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar).

Y seguidamente se proponen por la actora algunas de las medidas que habrían contribuido a " *mantener aquel margen o a minimizar el impacto económico* ", tales como " *la previsión de plazos de coexistencia similares a los de los precios de referencia, o la previsión de devoluciones de stocks afectados por bajadas de precio cuando no pueden venderse a la farmacia al precio original* ".

Tampoco este motivo puede merecer favorable acogida, no ya solo porque no apreciamos la existencia de una omisión reglamentaria típica (en los términos expresados por la jurisprudencia que más arriba hemos citado), sino porque ni siquiera puede afirmarse con la rotundidad pretendida, a tenor la actividad argumentativa y probatoria desplegada por la parte actora, que la regulación del Real Decreto vulnere las disposiciones legales que establecen el margen al que tienen derecho los distribuidores farmacéuticos.



Ciertamente, el artículo 90 de la Ley de Garantías determina que el precio de venta al público será establecido por el Ministerio de Sanidad mediante la agregación del precio industrial autorizado "y de los márgenes correspondientes a la distribución mayorista y dispensación al público".

Es cierto también que el artículo 1 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo (por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos humanos) fija los márgenes correspondientes en atención al precio de venta de laboratorio en función de si ese precio es igual, superior o inferior a 91,63 euros o de si el producto se presenta acondicionado en envase clínico.

No alcanza la Sala a entender, sin embargo, en qué medida los particulares del Real Decreto recurrido, por la sola circunstancia de no prever *plazos de coexistencia* superiores o *devoluciones de los stocks afectados*, violan el derecho al margen que en aquellos preceptos se establecen.

Por de pronto, la redacción del artículo 9 de la disposición reglamentaria recurrida (que reproducimos literalmente en el fundamento de derecho anterior) permite identificar que desde la inicial publicación en la web del Ministerio de las bajadas de precios aceptadas (con posterioridad al cuarto día de cada mes) todos los operadores del sector interesados tienen información precisa de las ofertas que han sido aceptadas inicialmente. Y también conocen puntualmente, dentro de los diez primeros días hábiles de cada mes y mediante la publicación en esa misma web, las bajadas voluntarias que han sido definitivamente aceptadas y registradas automáticamente en el Nomenclátor.

Como se señala en el escrito de contestación a la demanda, la información inicial sobre las ofertas de bajadas de precio permitirá presumir que el resto de los comercializadores de la presentación afectada alinearán el precio, aunque solo sea porque, en caso contrario, se reducirán considerablemente las posibilidades de que su producto (con precio superior al más bajo) sea efectivamente dispensado en las oficinas de farmacia.

Además, a tenor del propio artículo 9, los distribuidores disponen de un plazo de entre siete y diez días para gestionar sus *stocks* teniendo en cuenta que los nuevos precios se implementarán a partir del día 20 del mes de referencia. Dice, en efecto, el apartado quinto de aquel precepto que a partir de la publicación de la información en la página web correspondiente, los titulares de la autorización de comercialización suministrarán el medicamento al nuevo precio aceptado y añade que "*las entidades de distribución distribuirán al nuevo precio de comercialización a partir del día 20 de ese mes, y las oficinas de farmacia dispensarán al nuevo precio de comercialización a partir del día 1 del mes siguiente*".

Es legítima la discrepancia de la parte actora con los plazos mencionados; puede ser, incluso, comprensible su deseo de que tales plazos sean más amplios. Pero es evidente que el Real Decreto ha previsto un período de coexistencia para que los interesados (en el caso, distribuidores y dispensadores al público) gestionen debidamente sus *stocks* a tenor de lo que resulta del régimen de bajadas voluntarias. Frente a ello resulta insuficiente la alegación según la cual "*en la práctica, algunos laboratorios eligen comunicar su bajada sin cambio de código nacional en los días posteriores a la publicación inicial de las ofertas de bajadas de precios afectadas*" o la referencia a lo acaecido en los meses de diciembre de 2014 y enero de 2015, pues nada acreditan tales alegaciones en punto a la supuesta violación directa, por los extremos del reglamento recurridos, del derecho al margen.

Por otra parte, pretender que la regulación reglamentaria es nula porque ese plazo (calificado como breve) afecta indefectiblemente al margen del distribuidor y que, por tanto, la Sala debe anular el Real Decreto para que se imponga un plazo mayor hubiera requerido una prueba sólida y determinante al respecto, carácter que, desde luego, no ostenta el informe sobre la "*cuantificación de la pérdida de valor del stocks en mayoristas por la aplicación mensual de precios más bajos a nivel de agrupación homogénea*" realizado por IMS HEALTH y aportado a las actuaciones por la parte demandante.

Y ello no solo porque el citado informe hace referencia a perjuicios padecidos (por aquellos mayoristas de la distribución) "*desde junio de 2012*" (mucho antes, por tanto, del 26 de marzo de 2014, fecha de vigencia del Real Decreto que nos ocupa), sino porque en el mismo se omite toda mención a lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, cuyo artículo 6 incluye también, entre las especialidades farmacéuticas, lotes o ejemplares que pueden ser objeto de devolución a los laboratorios, aquellos afectados por aspectos de índole económico.

En cualquier caso, aun admitiendo que la devolución de los *stocks* depreciados por el efecto de las bajadas voluntarias de precios tenga difícil encaje en el último de los Reales Decretos mencionados, es lo modo prácticamente indefectible o automático, se defiende en la demanda entre el sistema que diseña la disposición reglamentaria y el margen de beneficio del distribuidor: ni las alegaciones de la parte actora (en la mayoría



de los casos puramente hipotéticas, presuntivas o futuras en relación con el comportamiento de algunos laboratorios al acogerse al sistema de bajadas voluntarias), ni el contenido del informe aportado (referido a un horizonte temporal que ni siquiera coincide con la vigencia del Real Decreto impugnado) permiten acoger la pretensión impuesta. Y mucho menos entender que la Administración tuviera la obligación, so pena de incurrir su regulación en su supuesto de nulidad radical, de adoptar las medidas (mayores plazos de convivencia, régimen más amplio de devoluciones) que se defienden en la demanda.

Por último, tampoco entendemos que la regulación contenida en las disposiciones adicionales tercera y séptima incurra en el vicio de nulidad que se defiende. Respecto de éstas se alega, lacónicamente, que prevén una revisión periódica de precios de determinadas especialidades o la entrada en los conjuntos de referencia " *sin previsión alguna de plazo en el que los distribuidores podrán seguir vendiendo al precio que esperaban obtener en el momento en que adquirieron su stock* ".

Respecto de las innovaciones galénicas declaradas de interés terapéutico antes de la vigencia del Real Decreto-ley 16/2012 (primera de aquellas disposiciones adicionales), se prevé su exclusión del sistema de precios de referencia durante unos plazos que serán publicados como anexo de las sucesivas órdenes por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, de forma que " *una vez transcurrido el plazo de exclusión (...), las presentaciones de medicamentos que hubiesen sido declaradas como innovación galénica se incorporarán automáticamente a los conjuntos correspondientes, y se suministrarán por el correspondiente titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud al precio industrial de referencia que corresponda a partir del día siguiente al transcurso de dicho plazo* ", recogiendo dichas variaciones en el Nomenclátor. Es claro, por tanto, que el anexo citado ofrece una antelación suficiente para que los interesados puedan prever la incorporación de esas presentaciones (cuya innovación galénica de interés terapéutico fue declarada antes del Real Decreto-ley de 2012) al sistema de precios de referencia.

Y en relación con la disposición adicional séptima, la misma declara que " *cuando conforme al artículo 3.2 no se pudiera crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad procederá, en el plazo de un año, a la revisión individualizada del precio conforme a lo establecido en el artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo y vía de administración afectadas* ", redacción de la que no cabe en modo alguno inferir que la revisión que haya de efectuarse conforme al procedimiento previsto en el artículo 91 de la ley suponga, necesariamente, la fijación de un precio inferior: tal precepto legal regula un procedimiento de revisión de los precios (de oficio o a instancia de parte) o su modificación cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias, sin que la disposición adicional que ahora nos ocupa tenga necesariamente que fijar un plazo que resulte de aplicación el nuevo precio que, en su caso, derivará de la modificación o de la revisión acordada conforme al indicado artículo.

SEXTO. Las razones expuestas determinan la íntegra desestimación del recurso, lo que obliga a la imposición de las costas procesales causadas, a tenor del artículo 139.1 de la Ley Jurisdiccional, a la parte demandante. 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.

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

Desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña Consuelo Rodríguez Chacón, en nombre y representación de la FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y PRODUCTOS PARAFARMACÉUTICOS (FEDIFAR), contra el 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, con imposición a la parte demandante de las costas procesales, con el límite expresado en el último fundamento de esta sentencia.

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.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ