



Roj: **STS 4697/2015** - ECLI: **ES:TS:2015:4697**

Id Cendoj: **28079130042015100325**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **11/11/2015**

Nº de Recurso: **387/2014**

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: 11/11/2015

REC.ORDINARIO(c/d) Recurso Núm.: 387 / 2014

Fallo/Acuerdo: Sentencia Estimatoria Parcial

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:

Impugnación, por una Federación de farmacéuticos, 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, ni la libertad de empresa.

Tampoco es contraria a la ley la utilización de las dosis diarias definidas para fijar los precios de referencia.

Nulidad, sin embargo, de la disposición adicional segunda por ausencia de cobertura legal. Criterio recogido en sentencia anterior.

REC.ORDINARIO(c/d) Num.: 387/2014

Votación: 20/10/2015

Ponente Excmo. Sr. D.: Jesús Cudero Blas



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

SENTENCIA

TRIBUNAL SUPREMO.

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 once de Noviembre de dos mil quince. Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso contencioso administrativo núm. **387/2014** interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña María Teresa Donesteve Velázquez- Gaztelu, en nombre y representación de la **FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES**, 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 la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles 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 10 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 anule la citada disposición general total o parcialmente de acuerdo con los motivos expuestos en el cuerpo del presente escrito.

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 la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles 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 cinco motivos:

a) Por irregularidades en su procedimiento de elaboración, particularmente por la inexistencia de memoria económica; b) Por vulneración de la libertad de empresa, artículo 38 de la Constitución, por un marco normativo



inestable e imprevisible, y de la garantía de suministro de medicamentos a las oficinas de farmacia, exigida por los artículos 2 y 93.3 de la Ley 29/1996 ; c) Por vulneración por el régimen de acceso al Nomenclátor de la garantía de transparencia establecida por el artículo 6 de la Ley 29/2006 ; d) Por vulneración del principio de reserva de ley por su disposición adicional segunda; e) Por ilegalidad del criterio de las dosis diarias definidas para fijar los precios.

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 Constitución y 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 , y de los artículos 4 y 5 de la Ley 2/2011 , de economía sostenible.

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, a pesar de la extraordinaria importancia del modelo de regulación de precios contenido en el Real Decreto. Resultaba, por ello, imprescindible que la Memoria Económica del proyecto hubiera explicado las causas, razones y motivos que justificaron su adopción, así como " *una previsión de los posibles impactos sobre los diferentes agentes de la cadena farmacéutica* " .

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 y 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 el Real Decreto recurrido vulnera el principio de libertad de empresa consagrado en el artículo 38 de la Constitución , así como la garantía de suministro de medicamentos que se consagra en establece en los artículos 2.2 y 93.3 de la Ley 29/2006 .

Dicha alegación se justifica en los siguientes términos:

1. La regulación de los precios de los medicamentos " *no puede perseguir única y exclusivamente la reducción constante de sus precios, ignorando por completo el impacto que tal regulación tendrá sobre la viabilidad de los laboratorios farmacéuticos, de las compañías de distribución y de las oficinas de farmacia, sobre la investigación y la innovación, sobre el empleo (...) y sobre la efectiva garantía del suministro de medicamentos en España ".*

2. El diseño de un modelo de regulación de precios en el que los precios mayoristas pueden cambiar mensualmente " *elimina de raíz las exigencias mínimas de estabilidad y previsibilidad que exige el ejercicio de la libertad de empresa " , pues " en ningún mercado mayorista un monopsonio o comprador único puede imponer a las empresas de fabricación y distribución que pierdan por completo la posibilidad de desarrollara sus actividades en el marco estable y previsible de contratos a plazo y se vean obligadas a operar exclusivamente mediante contratos al contado, que es el efecto que automáticamente se deriva del esquema de precios más bajos y precios menores que impone el Real Decreto impugnado ".*

3. Tanto el esquema de funcionamiento empresarial que impone el Real Decreto, como el conjunto sistemático de su regulación " *no dejan claro, en absoluto, a quien corresponde la garantía del suministro de medicamentos*



a las oficinas de farmacia, vulnerando la imprescindible imposición que efectúan tanto el artículo 2, como el artículo 93.3 de la Ley 29/2006".

4. En todos los mercados de productos homogéneos la demanda se satisface por completo en el precio de la oferta necesaria más cara; pero el Real Decreto 177/2004 "pretende imponer la regla exactamente inversa, que tradicionalmente provoca desabastecimiento".

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 vulnera el principio de libertad de empresa o en qué medida 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 .

Es evidente, en primer lugar, que el sistema de precios de referencia, de agrupaciones homogéneas y de precios menores y más bajos no constituye una creación *ex novo* del Real Decreto recurrido. Ni siquiera supone, propiamente, innovación alguna del marco legal y reglamentario al que hicimos referencia pormenorizada en el fundamento de derecho segundo de esta misma sentencia. La finalidad del Real

Decreto no es, tampoco, " la reducción constante de los precios " a la que se hace referencia en el primero de los razonamientos jurídico-materiales de la demanda, que actúa a modo introductorio.

El Real Decreto impugnado pretende, por el contrario, establecer un marco regulatorio que permita hacer efectivas las disposiciones legales que disciplinan aquellas cuestiones. Por ello, ni impone bajadas de precios de referencia, ni puede aceptarse que obstaculice, por el solo hecho de regular las *bajadas voluntarias* o determinar la forma y los plazos en los que éstas se trasladan a los precios, el libre ejercicio de la actividad empresarial. Es más: el precio menor o más bajo es establecido, ciertamente, por la Administración, pero a tenor de las ofertas que realicen los titulares de la autorización de comercialización.

En cualquier caso, 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. Cuando el propio actor se formula, retóricamente, las preguntas que aparecen en el tercer fundamento de derecho de su demanda (¿tiene el laboratorio obligación de garantizar el abastecimiento?, ¿en qué momento y con qué alcance le será exigible esa obligación?, ¿se puede garantizar que las oficinas de farmacia perciban el margen correspondiente?) no suministra a la Sala argumento alguno en el que pueda sostenerse la nulidad del Real Decreto por infringir los artículos 2.2 y 93.3 de la Ley 29/2006 . Ni siquiera se proponen a la Sala medidas concretas (supuestamente omitidas por la regulación reglamentaria) para hacer efectivas las garantías (de continuidad en la prestación y de abastecimiento suficiente) que tales preceptos contemplan.

Dicho esto, no está de más recordar que 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. A ello debe añadirse que 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 como para hacer efectivos los principios reconocidos en el artículo 2.2 y 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 (por lo demás, ni siquiera explicitados por la Federación recurrente) constituya una omisión reglamentaria que invalide la disposición recurrida.

Tampoco entendemos que la regulación que se impugna vulnere el derecho de los farmacéuticos al margen empresarial correspondiente, extremo tangencialmente apuntado por el recurrente cuando se formula una de aquellas preguntas retóricas: la de si se puede garantizar que las oficinas de farmacia percibirán el margen correspondiente a la presentación del medicamento efectivamente disponible para garantizar la dispensación.

En la sentencia de 10 de noviembre de 2015 (dictada en el recurso núm. 388/2014) dimos contestación a una alegación similar efectuada, con mayor esfuerzo argumentativo, por una Federación de distribuidores de productos farmacéuticos. Afirmamos entonces, y reiteramos ahora, que no entiende la Sala que concurra la relación causal que, a modo prácticamente indefectible o automático, se defendía en la demanda entre el sistema que diseña la disposición reglamentaria y el margen de beneficio del distribuidor (o, en nuestro caso, del titular de la oficina de farmacia).

Decíamos en aquella sentencia que 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* " y 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.

Y señalamos también que no puede apreciarse vulneración de esos preceptos por la sola circunstancia de que el Real Decreto recurrido no prevea plazos de coexistencia superiores o devoluciones de los stocks afectados, pues la redacción del artículo 9 de la disposición reglamentaria recurrida 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.

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 y los titulares de las oficinas de farmacia dispondrán de un plazo adicional, pues el nuevo precio de dispensación les resultará obligatorio el primer día del mes siguiente. 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* ".

QUINTO. En el fundamento de derecho cuarto de la demanda se defiende que el artículo 13 del Real Decreto recurrido vulnera la garantía de transparencia que establece el artículo 6 de la Ley 29/2006, pues " *la anterior disposición (el artículo 13) pretende ignorar que tanto las oficinas de farmacia como los Colegios Oficiales de Farmacéuticos necesitan acceder al Nomenclátor para el cumplimiento de sus obligaciones de dispensación de los medicamentos con precios menores o más bajos, así como para la gestión de los procedimientos de*



facturación y liquidación de los medicamentos dispensados con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que debe ser presentada al correspondiente Servicio Autonómico de Salud para su abono .

El artículo 13 del Real Decreto 177/2014 dispone literalmente lo siguiente:

" 1. *El Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud estará disponible mediante procedimientos electrónicos, y accesible para todas las Administraciones Públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.*

2. La comunicación de la disponibilidad del Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud aplicable a partir del día 1 de cada mes natural se producirá, salvo causas de fuerza mayor, como máximo el día 25 del mes inmediato anterior al que corresponda o, en su caso, el siguiente día hábil.

3. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se podrá regular las condiciones y el acceso a esta información por parte de entidades y otros organismos, empresas y particulares .

A juicio de la Sala, no puede afirmarse en modo alguno que el precepto transcrito conculque el principio de máxima transparencia que, a tenor del artículo 6 de la Ley 29/2006 , deben garantizar las autoridades sanitarias en los procesos de adopción de sus decisiones en la materia.

Es evidente que la previsión en el artículo 13 de acceso al Nomenclátor del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos solo puede tener una finalidad: que tal Corporación traslade esa información a los Colegios provinciales para que éstos hagan lo propio con los titulares de oficinas de farmacia. Solo así se puede garantizar la efectividad de un sistema que se asienta en el deber que se impone al farmacéutico de sustituir el medicamento en los términos del artículo 86 de la Ley 29/2006 .

No parece que pueda sostenerse entonces que el precepto impugnado impida al farmacéutico el acceso al Nomenclátor o que el contenido de éste sea opaco o poco transparente para dicho profesional, a lo que debe añadirse que el propio artículo en estudio establece la posibilidad, que podrá determinarse mediante Orden Ministerial, de permitir la consulta del registro oficial a otros organismos, empresas o particulares.

SEXTO . En el lacónico fundamento de derecho sexto de la demanda se afirma que es ilegal el criterio de las dosis diarias definidas para fijar precios, remitiéndose a los argumentos expuestos por la propia parte recurrente en el hecho cuarto de dicho escrito rector, en el que se defiende:

1. Que el criterio de las *dosis diarias definidas* no es idóneo para la determinación de los precios de referencia, pues tales dosis " *están muy alejadas de las prescritas en España, a las que debería adecuarse* " .

2. Que el artículo 93 de la Ley 29/2006 , en la redacción aplicable al caso, no aporta cobertura legal al criterio de las *dosis diarias definidas* , por lo que " *puede utilizarse este parámetro como otro para determinar el coste/tratamiento/día, como por ejemplo las dosis diarias recomendadas* " .

3. Que el Real Decreto " *debería haber establecido el mecanismo que utilizará el Ministerio para la fijación de las dosis diarias definidas cuando éstas no estén fijadas por la Organización Mundial de la Salud, ya que entendemos manifiestamente insuficientes las previsiones del artículo 4.1* " .

El argumento de la parte actora en este punto resulta, ciertamente, contradictorio en sus propios términos. Se señala, en efecto, que la utilización del criterio de las *dosis diarias definidas* carece de cobertura legal, para añadir a continuación dos alegaciones que chocan abiertamente con esa afirmación: si no hay cobertura legal, difícilmente puede defenderse que tal parámetro es de posible y legítima utilización (como lo sería, también, el de las dosis diarias recomendadas) para determinar el coste/tratamiento/día o que el reglamento debió establecer el correspondiente mecanismo para su fijación.

En realidad, la parte actora es consciente de que el sistema que nos ocupa exige indefectiblemente un parámetro de concreción para establecer el " *coste/tratamiento/día* " . Dicho de otro modo, es precisa una unidad técnica de medida del consumo de medicamentos para que puedan fijarse los correspondientes precios de referencia.

Tan es así, que nuestra regulación legal en la materia utilizó expresamente ese parámetro (el de las *dosis diarias definidas*) hasta la reforma operada el 20 de agosto de 2011, afirmándose, desde la incorporación a nuestro sistema del criterio de los precios de referencia (artículo 93 de la Ley 29/2006), que " *el precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida* " .



Debemos preguntarnos si la supresión de toda mención a las dosis diarias definidas desde agosto de 2011 ha supuesto un abandono por el legislador de esta unidad técnica como instrumento apto para fijar los precios de referencia, al punto de que su utilización por una disposición reglamentaria (como es la contenida en el artículo 4 del Real Decreto recurrido) determinaría su nulidad radical por ausencia de cobertura legal.

No entendemos que tal circunstancia concurra en el caso analizado. Y ello por las razones que a continuación se exponen:

1. Cuando el artículo 4 del Real Decreto 177/2014 señala que " *el coste/tratamiento/día de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene* " no está incorporando a esa operación aritmética (como denominador) una unidad de medida desconocida o no contemplada en el ordenamiento, sino que está empleando un parámetro necesario para calcular el *coste/tratamiento/día* , que constituye legalmente la base de cálculo del precio de referencia y que ya estaba en la mente del legislador desde la ley de garantías de 2006.

2. Podría, ciertamente, haberse hecho uso de otra unidad técnica (como las *dosis diarias prescritas* o las *dosis diarias recomendadas*). Pero la opción por las *dosis diarias definidas* no permite afirmar, por esa sola circunstancia, que el Real Decreto haya actuado *contra legem* , extremo tácitamente reconocido por la propia parte actora en el apartado

2.2 de los hechos de su escrito de demanda.

3. La inclusión del repetido parámetro de medida no constituye, por tanto, una vulneración de lo previsto en la ley, pues, a juicio de la Sala, ésta no prohíbe su utilización (con la de cualquier otra unidad). Nos hallamos ante una mera concreción del sistema que efectúa el autor del Reglamento sin alterar en modo alguno la esencia del mismo en los términos previstos en la norma con rango de ley correspondiente: lo fundamental es que el precio de referencia de cada conjunto sigue siendo la clave del régimen y que dicho precio continúa calculándose, como el artículo 93 de la Ley 29/2006 señala, " *en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos* " agrupadas en los correspondientes conjuntos.

4. Cuando el artículo 4.1 señala que " *las dosis diarias definidas serán las asignadas oficialmente por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos o, en su defecto, las calculadas de oficio por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a la metodología utilizada por el citado Centro* " no está comprometiendo en modo alguno el principio de transparencia, sino que está acudiendo a una forma de determinación que, en principio, ha de reputarse objetiva y que no necesitaba en este instrumento reglamentario una mayor concreción, como se defiende en la demanda.

A nuestro juicio, no puede afirmarse que la omisión " *del mecanismo que utilizará el Ministerio para la fijación de las dosis diarias definidas* " integre un supuesto de nulidad del Reglamento.

Conviene recordar en este punto la doctrina de este Tribunal sobre el control jurisdiccional de las " *omisiones reglamentarias* ", expresada reiteradamente en diversos 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 forzada 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 (...)* ".

Desde esta óptica, no entendemos que la ausencia de determinación de los mecanismos de fijación de las dosis diarias definidas constituya un supuesto de omisión reglamentaria típica a efectos de hacer nulo el



reglamento correspondiente. El artículo 4 llama a la Organización Mundial de la Salud o, en su defecto, al órgano técnico correspondiente para efectuar aquella fijación conforme a la metodología correspondiente. Ni qué decir tiene que la discrepancia de los interesados con el concreto establecimiento de esta herramienta técnica esencial podrá discutirse con ocasión de las decisiones que, en cumplimiento del Real Decreto que nos ocupa, puedan adoptarse.

Por último, debe añadirse que la argumentación de la parte recurrente adolece de notoria imprecisión. No se despliega, en efecto, diarias definidas "se adecúen a las prescritas en España" (respecto de las que nada se ha acreditado) o para llevar a la Sala al convencimiento técnico de la inidoneidad de ese parámetro a los efectos que nos ocupan.

Y tampoco se desarrolla suficientemente el argumento de la falta de cobertura legal del empleo de la unidad de medida que analizamos. A la ausencia de previsión legal se anuda apodícticamente la nulidad radical de la regulación reglamentaria, sin fundamentar mínimamente tal pretensión, aun cuando se admite también, contradictoriamente, la necesidad de utilizar una herramienta técnica para fijar el coste/tratamiento/día.

SÉPTIMO . La vulneración del principio de reserva de ley por la disposición adicional segunda del Real Decreto recurrido constituye el último motivo de impugnación que se aduce en la demanda.

Una pretensión idéntica a la suscitada en este punto ha sido abordada y resuelta, en sentido estimatorio, por esta misma Sala en la reciente sentencia de 28 de octubre de 2015, dictada en el recurso núm. 389/2014 , a cuyos fundamentos debemos ahora remitirnos.

Decíamos en aquella sentencia, y repetimos ahora, lo siguiente: " 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 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 al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas", garantizándose, en todo caso, "el abastecimiento a las 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 su fijación 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 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.

En cualquier caso, aun aceptando a efectos dialécticos que la previsión contenida en dicha disposición adicional no es más que un 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 baladíes.

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 exclusivamente a la existencia de un precio inferior de comercialización 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".

Procede, por ello, estimar este último motivo de recurso y anular, como se postula en el mismo y por falta de cobertura legal, la disposición adicional del Real Decreto recurrido.

OCTAVO . La estimación en parte del recurso determina la improcedencia de la imposición de costas, por imperativo de lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley de nuestra jurisdicción.

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 en parte el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña María Teresa Donesteve Velázquez-Gaztelu, en nombre y representación de la FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, 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, en el particular del mismo por el que se impugna su disposición adicional segunda.

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

Tercero. Desestimamos las restantes pretensiones contenidas en la demanda.

Cuarto. No hacemos imposición de las costas procesales causadas.

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.