



Roj: **STS 4636/2015** - ECLI: **ES:TS:2015:4636**

Id Cendoj: **28079130042015100318**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **30/10/2015**

Nº de Recurso: **3934/2013**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **RECURSO CASACIÓN**

Ponente: **MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ M 14486/2013,**  
**STS 4636/2015**

## **SENTENCIA**

En la Villa de Madrid, a treinta de Octubre de dos mil quince.

Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso de casación nº 3934/2013, interpuesto por el Procurador de los Tribunales D. Jacinto Gómez Simón, en nombre y representación de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), contra la Sentencia de 9 de octubre de 2013, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección Octava) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en recurso contencioso-administrativo nº 390/2012, sobre precios de referencia de los medicamentos.

Ha sido parte recurrida el Abogado del Estado, en la representación que legalmente ostenta.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO** .- Ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Madrid se ha seguido el recurso contencioso administrativo, interpuesto contra dos Resoluciones del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, ambas de 28 de diciembre de 2011.

**SEGUNDO**.- La sentencia dictada en el citado recurso, y ahora impugnada, acuerda en el fallo lo siguiente:

*<<Que INADMITIMOS -en aplicación del art. 69.c) en relación con el art. 25.1) de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa y 93.10 de la Ley 29/06 -el recurso contencioso-administrativo nº 390/12, interpuesto -en escrito presentado el día 29 de febrero de 2012- por el Procurador D. Jacinto Gómez Simón, actuando en nombre y representación de la FEDERACION EMPRESARIAL DE FARMACEUTICOS ESPAÑOLES (FEFE), contra la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 28 de diciembre de 2011, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los de referencia aprobados por Orden SPI/3052/10, de 26 de noviembre. Con condena en costas a la parte actora>>.*

**TERCERO**.- Contra dicha Sentencia se prepara, primero ante la Sala "a quo" y se interpone, después, ante esta Sala, recurso de casación, en el que se solicita que se estime la casación, se case y anule la sentencia dictada, y se retrotraigan actuaciones para que la Sala de instancia, al estimar el primer motivo, admita a trámite el recurso contencioso administrativo. Y en caso de estimar el motivo segundo, para que se case la sentencia y se dicte una nueva sobre el fondo

**CUARTO**.- Mediante Auto de la Sección Primera de esta Sala, de 12 de junio de 2014, se acuerda lo siguiente:

*<<Declarar la inadmisión del motivo primero (y correlativamente la admisión del motivo segundo) del Recurso de Casación interpuesto por la representación procesal de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles*



contra la Sentencia 717/2013, de 9 de octubre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Octava), del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, dictada en el Recurso nº 390/2012; y, para su sustanciación, remítanse las actuaciones a la Sección Cuarta de esta Sala de conformidad con las normas sobre reparto de asuntos. Sin costas>>.

**QUINTO** .- La parte recurrida, la Administración General del Estado, solicita, en su escrito de oposición, que se desestime el recurso de casación, y se confirme la sentencia recurrida.

**SEXTO** .- Acordado señalar día para la votación y fallo, fue fijado a tal fin el día 15 de septiembre de 2015, en cuya fecha comenzó la deliberación que concluyó el día 27 de octubre de 2015.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D<sup>a</sup>. Maria del Pilar Teso Gamella, Magistrada de la Sala

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO**.- La sentencia que aquí se recurre estimó en parte el recurso contencioso administrativo interpuesto contra dos Resoluciones del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, ambas de 28 de diciembre de 2011. La *primera* determina los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia. Y la *segunda* determina los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia fijados por Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre.

En el recurso contencioso administrativo se alegó, por la Administración General del Estado, una causa de inadmisibilidad, la falta de actividad administrativa impugnada, que se estima por la sentencia en el fundamento de derecho primero, lo que conduce derechamente a la declaración de inadmisión del recurso contencioso administrativo. Concretamente, en dicho fundamento de derecho primero se razona que *<<Parece olvidar la actora que, cualquiera que sea la naturaleza del contenido de la Resolución impugnada (cuestión de fondo), es lo cierto que lo que se impugna es una Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que, conforme a la (sic) art. 93.10 de la Ley 29/06, es recurrible en alzada, por lo que, con independencia y al margen de lo que la actora considere en relación a sí lo impugnado tiene -o no- naturaleza normativa (conviene no olvidar el nº 1 del apartado de la Conclusión 3ª del precitado Informe de Consejo de Estado), es lo cierto que la Resolución dimana de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre determinación de los conjuntos y de los precios de referencia, por lo que es claro que no se ha agotado la vía administrativa, tal como se informaba en la propia Resolución, y, acogiendo la excepción opuesta por la Abogacía del Estado, procede inadmitir el recurso>>*.

**SEGUNDO** .- El recurso de casación, tras su paso por la Sección Primera, se sostiene sobre un único motivo, el segundo, en el que, por el cauce procesal que dibuja el artículo 88.1.d) de la LJCA, se denuncia la lesión de los artículos 93.10, 93.6 y 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por su parte, la Administración recurrida considera, en su escrito de oposición al recurso de casación, que en el recurso contencioso administrativo se impugnaba un acto administrativo y por ello debió de ser recurrido en alzada, antes de acudir a su impugnación en sede jurisdiccional.

**TERCERO** .- El motivo ha de ser estimado pues la Sentencia que se impugna ha infringido el artículo 93.10 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El expresado artículo 93.10, en la redacción que resulta de aplicación, dispone que *las resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que se refiere este artículo, serán recurribles en alzada conforme a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre y por la Ley 6/1997, de 14 de abril*. Su tenor literal, por tanto, indica simplemente que dichas resoluciones son recurribles en los términos que prevé la Ley 30/1992, en relación con la Ley de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado.

Y si esto es así, no puede desconocerse que el régimen jurídico previsto en la citada Ley 30/1992 para la impugnación administrativa, mediante el correspondiente recurso de alzada, resulta esencial determinar, cuando así se ha invocado oportunamente en el proceso, como es el caso, si el contenido de dicha resolución es el propio de un acto o el de una disposición de carácter general, pues según tenga una u otra naturaleza será preceptivo, para causar estado en vía administrativa, la interposición de la correspondiente alzada.

Dicho de otro modo, si el contenido de las resoluciones impugnadas fuera el de una disposición general no podría exigirse el agotamiento de una vía previa que no existe para dichas normas administrativas, ex artículo 107.3 de la Ley 30/1992, pues contra las disposiciones administrativas no cabe recurso en vía administrativa, y son, por tanto, directamente impugnables en sede jurisdiccional.



Mientras que, por el contrario, si dichas resoluciones fueran actos administrativos efectivamente procedería la inadmisión del recurso contencioso administrativo, pues no se habría agotado la vía previa administrativa mediante la interposición de la alzada correspondiente, ex artículo 109.a) de la Ley 30/1992, en el plazo de un mes ( artículo 115.1 de la misma Ley ). Dicha omisión tendría naturalmente como consecuencia inmediata que la resolución fuera firme a todos los efectos ( artículo 115.2 de la citada Ley ), y la aplicación de los artículos 25.1 y 69.c/ de nuestra Ley Jurisdiccional .

La sentencia impugnada, por tanto, debe ser casada en la medida en que prescinde de ese régimen diferenciado sobre la exigencia del recurso de alzada, según se trate de un acto o disposición, pues ante la invocación expresa en la instancia de que se trataba de una disposición general debió analizar la naturaleza de la resolución impugnada, de su contenido y no de la forma en que es calificada por la Administración, pues la determinación de su naturaleza no está en función del nombre que se atribuye a dicha resolución, sino de lo que expresa y se deduce de su contenido.

**CUARTO** .- Nos corresponde, por tanto, situados en la posición que nos coloca el artículo 95.2.c ) y d) de la LJCA, analizar el contenido de las resoluciones impugnadas para determinar si, efectivamente, estamos ante un acto administrativo o ante una disposición de carácter general. En concreto, se trata de establecer si la fijación de la denominada " *dosis diaria definida* " (DDD) a que se refiere el artículo 93.2, párrafo segundo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y productos sanitarios, es un acto administrativo o una disposición de carácter general.

Conviene tener en cuenta que el sistema de *precios de referencia* que se establece en el artículo 93 de la indicada Ley 29/2006, se define como aquel que atiende a 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 por *conjunto* se entiende la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o de medicamento biosimilar.

Pues bien, como añade el citado artículo 93.2, 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. Además de esta descripción, la DDD se establece en las tablas que contienen los anexos 2 y 3 de las dos Resoluciones de la Dirección General de Farmacia que se impugnaban en el recurso contencioso administrativo, para cada uno de los principios activos allí relacionados, además de la vía de administración, nombre de presentación y, finalmente, el coste/tratamiento/día.

La operación que se realiza en los citados anexos 2 (para los medicamentos de ámbito hospitalario) y 3 (para los medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia), no puede considerarse una disposición general, como postula la recurrente al señalar que mientras no se dicte la correspondiente norma reglamentaria definiendo la dosis diaria definida, la determinación de dicha dosis ha de ser considerado una disposición general.

Alegato que no podemos compartir porque se opone a cuanto razonamos en nuestra Sentencia de 10 de mayo de 2012 (recurso de casación nº 1269/2011) al respecto. Así es, en el fundamento de derecho cuarto de la expresada sentencia razonamos que no era preciso que reglamentariamente se precisara esa definición previa de la DDD, a cuya inexistencia anuda la recurrente el carácter de disposición general de las resoluciones administrativas impugnadas en la instancia. Por ello declaramos que *<<no llegamos a ver, por lo que a continuación diremos, que fuera necesario, realmente y de todo punto, concretar de modo previo una metodología específica que hubiera de ser empleada para cuantificar las DDD. Tampoco vemos que el motivo llegue a ofrecer argumentos serios que demuestren esa necesidad.*

*Amén de ello, aquel párrafo segundo, en el extremo que aquí importa, decía, y transcribimos, que "El precio de referencia será, para cada conjunto, 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". De este tenor no resulta difícil deducir que la DDD es, sencillamente, la dosis diaria que el Laboratorio, con el control de las autoridades sanitarias llevado a cabo al autorizar el medicamento, determina como necesaria para la eficacia terapéutica de éste. Desde ella cabe calcular, mediante simples operaciones aritméticas, el número de días de tratamiento que cubre la presentación de que se trata y, dividiendo el precio de ésta por ese número, aquel coste/tratamiento/día.*

*Por eso, y de ahí la segunda razón por la que no acogemos la tesis de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles recurrente, no alcanzamos a ver, ni aquella necesidad de que el Ministerio de Sanidad y Consumo estableciera una metodología previa, ni tampoco la dificultad real de dicha Federación para conocer y controlar si las DDD expresadas en un anexo como aquél, tan claro, podían obedecer o no a un uso arbitrario de la potestad*



*administrativa. Máxime si como resulta de aquel informe al que se refiere la sentencia recurrida, se toman en cuenta las DDD asignadas por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología y Estadística sobre Medicamentos o, en su defecto, las calculadas por el Ministerio conforme a la metodología utilizada por dicho Centro>> . En consecuencia se trata de actos administrativos que aplican el contenido de la Ley 29/2006, respecto de la configuración y determinación de la dosis diaria definida.*

**QUINTO** .- El recurso contencioso administrativo, por tanto, ha de ser inadmitido, porque estamos ante dos actos administrativos, y no disposiciones generales, de modo que debió interponerse el correspondiente recurso administrativo, antes de acudir a su impugnación en sede jurisdiccional.

Somos conscientes de que efectivamente la sentencia impugnada había declarado la inadmisión del recurso contencioso administrativo, pero ya hemos explicado, y ahora insistimos en ello, que se alcanzó dicha conclusión de inadmisión sin haber examinado previamente, como correspondía, la naturaleza jurídica de las dos resoluciones del Director General de Farmacia impugnadas. Es decir, sin tener en cuenta si se trataba de una disposición general o de un acto administrativo, pues expresamente la sentencia consideró irrelevante tal distinción, lo que avocó a la parte a la interposición de la presente casación. De modo que ahora, realizado dicho examen en casación, debemos coincidir en dicha inadmisión del recurso contencioso administrativo, por haberse interpuesto contra un acto que ya había ganado firmeza artículos 25.1 y 69.c) de nuestra Ley Jurisdiccional .

**SEXTO**.- La declaración de haber lugar a la casación determina que no se haga imposición de las costas procesales ( artículo 139.2 de la LRJCA ).

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

## FALLAMOS

Que **ha lugar** al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), contra la Sentencia de 9 de octubre de 2013, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección Octava) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en recurso contencioso-administrativo nº 390/2012 , que casamos y anulamos.

Declaramos la **inadmisión** del recurso contencioso administrativo interpuesto por la misma parte procesal, contra las dos Resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 28 de diciembre de 2011, que determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y los de dispensación en oficinas de farmacia.

**No se hace imposición de costas .**

Así por esta nuestra sentencia, que deberá insertarse por el Consejo General del Poder Judicial en la publicación oficial de jurisprudencia de este Tribunal Supremo, definitivamente juzgando lo pronunciamos, mandamos y firmamos Segundo Menendez Perez Maria del Pilar Teso Gamella Jose Luis Requero Ibañez Jesus Cudero Blas Angel Ramon Arozamena Laso **PUBLICACIÓN**.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por la Excm. Sra. D<sup>a</sup> Maria del Pilar Teso Gamella, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.