



Roj: **STS 2957/2017** - ECLI: **ES:TS:2017:2957**

Id Cendoj: **28079130042017100327**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **18/07/2017**

Nº de Recurso: **4704/2016**

Nº de Resolución: **1285/2017**

Procedimiento: **Contencioso**

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

SENTENCIA

En Madrid, a 18 de julio de 2017

Esta Sala ha visto el recurso contencioso-administrativo registrado bajo el número **4704/2016** interpuesto por el procurador don Felipe Juanas Blanco en representación de la entidad **ZAMBON, S.A.U.** con asistencia del letrado don Héctor Jausàs Farré contra la resolución del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de fecha 15 de abril de 2016 por la que se desestima el recurso de reposición interpuesto por su representada contra la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud en relación con los medicamentos Monurol 2g y 3g granulado para solución oral EFG 1 y 2 sobre, nº de registro 76.799 y 77.049. Ha sido parte demandada la Administración del Estado, representada y defendida por el abogado del Estado.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El procurador don Felipe Juanas Blanco en representación de ZAMBON, S.A.U interpuso el 13 de junio de 2016 ante esta Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, recurso contencioso-administrativo contra la resolución del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de fecha 15 de abril de 2016 por la que se desestima el recurso de reposición interpuesto por su representada contra la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud en relación con los medicamentos MONUROL 2g y 3g granulado para solución oral EFG 1 y 2 sobre, nº de registro 76.799 y 77.049.

SEGUNDO.- Presentado, admitido a trámite el presente recurso jurisdiccional y anunciado en los Diarios Oficiales, se reclamó el expediente administrativo y recibido, se confirió traslado del mismo a la demandante para que en el plazo legal formulase demanda, lo que hizo el 5 de octubre de 2016.

TERCERO.- La parte demandante basa su demanda, en esencia, en los siguientes razonamientos:

1º Comercializa las presentaciones MONUROL de 2 y 3 gramos, cuyo principio activo es fosfomicina trometamol y han sido incluidas en los conjuntos C213 y C444 formados con presentaciones cuyo principio activo es la fosfomicina cálcica.

2º Se trata de medicamentos con distintos principios activos, distinta posología, eficacia y propiedades de seguridad, tal y como se prueba con el informe pericial que acompaña con su demanda.

3º Entiende de esta manera que la Orden impugnada, al conformar así tales conjuntos, infringe los artículos 2.g) y 98.2 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobada como texto refundido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, Ley del Medicamento) así como el artículo 3.1 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia (en adelante, Real Decreto 177/2014).



4º Expone los criterios científicos en los que basa su pretensión y señala que con la Orden impugnada la Administración incurre en arbitrariedad y va contra sus propios actos pues en la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, los medicamentos con el principio activo fosfomicina trometamol constituían un conjunto independiente. A esto añade que en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los medicamentos MONUROL figuran con el principio activo fosfomicina trometamol.

5º De esta manera pretende que se declare la nulidad de la Orden impugnada al amparo del artículo 47.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas .

CUARTO.- Según lo expuesto anteriormente es pretensión de la actora que se dicte Sentencia por la que se condene al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a pasar por las siguientes declaraciones:

1º Que la inclusión en el Anexo 1 de la Orden de Precios de Referencia SS1/2160/2015 de los medicamentos a base de fosfomicina trometamol (MONUROL 3 G y MONUROL 2 G) en los Conjuntos C213 y C444, respectivamente, agrupándolos con medicamentos a base de fosfomicina cálcica es contraria a derecho, por vulnerar los artículos 8 c), g) y 98 de la Ley del Medicamento , el artículo 3.1 del Real Decreto 177/2014 así como los artículos 9.3 y 14 de la Constitución Española .

2º Que en consecuencia la resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de fecha 15 de abril de 2016 que desestima el recurso de reposición interpuesto por la recurrente contra la citada Orden SSI/2160/2015, es nula de pleno derecho.

3º La nulidad de todos los actos y resoluciones derivados de las disposiciones que se declaren nulas.

4º Que como consecuencia de la nulidad referida en los apartados 1º a 3º, deje sin efecto la inclusión de MONUROL 2g y MONUROL 3g en los conjuntos C-233 y C-444 y se restaure la situación jurídica anterior reconocida en la Orden de precios de referencia SSI/1225/2014 para los medicamentos a base de fosfomicina trometamol con su conjunto independiente y precio de referencia de acuerdo con lo establecido por el Real Decreto 177/2014 y demás normas establecidas por el ordenamiento jurídico vigente.

5º Que las costas por el presente procedimiento deben ser impuestas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

QUINTO.- Por diligencia de ordenación de 5 de octubre de 2016 se acordó conferir a la Abogacía del Estado el plazo de veinte días para contestar a la demanda, lo que efectuó en escrito presentado el 28 de octubre de 2016 en el que interesó, en esencia, que se desestime el recurso declarando la conformidad a Derecho de la resolución recurrida, conforme a las siguientes razones que se exponen en resumen:

1º Expone la definición de principio activo según la Ley 29/2006 y que el empleo del sistema de clasificación ATC (acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system* , en adelante, ATC) está recogido por el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, lo que no discute la demandante.

2º Todas las presentaciones con fosfomicina incluidas en el conjunto C213 se corresponden en el sistema de clasificación ATC con el código J01XX01, en el que el nivel 5 referido al principio activo es el fosfomicin.

3º Invoca la sentencias de esta Sala y Sección de 11 y 12 de julio de 2016 (recursos contencioso-administrativo 877 y 966/2014). La primera en cuanto que considera que los medicamentos con el mismo Nivel 5 del código ATC tiene el mismo principio activo y la segunda en cuanto al concepto jurídico de principio activo y respecto de la DDD, en la última actualización del código ATC nivel 5, para el código J01XX01, se ha fijado en tres gramos, sin diferenciar entre las distintas sales.

SEXTO.- Por auto de 11 de noviembre de 2016 se acordó recibir el recurso a prueba con el resultado que consta en las actuaciones.

SÉPTIMO.- No estimándose necesaria la celebración de vista pública, por providencia de 12 de diciembre de 2016 se declaró concluso el periodo de proposición y práctica de prueba y se concedió a las partes el plazo sucesivo de diez días conforme el artículo 64 de la Ley 29/1998, de 13 de julio , reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante, LJCA) para que evacuaran el trámite de conclusiones sucintas, con el resultado que consta en autos.

OCTAVO.- Mediante providencia de 26 de abril de 2017 se designó Magistrado ponente y se señaló para votación y fallo de este recurso el día 20 de junio de 2017, concluyendo el siguiente día 27 de junio.

FUNDAMENTOS DE DERECHO



PRIMERO.- Se impugna la Orden SSI/2160/2015 reseñada en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia, por la que se forman los conjuntos C213 y C444 (cf. Anexo 1) incluyendo una serie de presentaciones de medicamentos por considerarse que todas ellas emplean la fosfomicina como principio activo. Entre esas presentaciones figura el MONUROL en sus distintas presentaciones descritas en el citado Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia, medicamentos comercializados por la demandante y que emplean como principio activo la fosfomicina trometamol.

SEGUNDO.- Como es conocido, los conjuntos de referencia se forman a partir de presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (artículo 98.2 Ley del Medicamento). Y como también es de sobra conocido, la finalidad de los conjuntos de referencia es agrupar medicamentos para financiar la prestación farmacéutica, coonestándola con su sostenibilidad económica. Esa finalidad no se identifica con una aminoración o limitación de los precios, sino la de fijar un precio de referencia que es el límite hasta el que se financia con cargo a los fondos públicos; o dicho con las palabras del artículo 98.1 de la Ley del Medicamento «... el precio de referencia será 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 ».

TERCERO.- En el caso de autos es un hecho no controvertido que todos los medicamentos de los conjuntos C213 y C444 - éste para uso pediátrico - son antibióticos indicados para tratamiento de la infección del tracto urinario bajo no complicado. Lo litigioso surge porque, como señala la demandante, en la formación de esos conjuntos se han incluido especialidades que emplean como principio activo la fosfomicina cálcica, sin embargo en las fichas técnicas con base a la cual se otorgaron a la demandante las autorizaciones de comercialización figura la fosfomicina trometamol como principio activo de las presentaciones del MONUROL y como tal se identifican con la denominación oficial española (en adelante DOE); por el contrario la Administración no ha atendido a lo deducible de la ficha técnica de esas presentaciones, luego a su autorización de comercialización, sino que ha conformado los conjuntos litigiosos acudiendo a la clasificación ATC ya citada. Así las cosas y sin merma de su conceptualización farmacológica, es preciso estar a qué se entiende por principio activo desde un punto de vista normativo o jurídico y, más en concreto, a efectos del régimen de formación de conjuntos de referencia.

CUARTO.- Con carácter previo debe ya dejarse constancia de que la Orden impugnada carece de naturaleza reglamentaria: se trata de un acto con destinatario plural tal y como ya razonó y declaró esta Sala y Sección en sentencia de 9 de marzo de 2017 (recurso contencioso-administrativo 4969/2016). Esto hace improcedente la invocación por la demandante del vigente artículo 47.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas respecto de las exigencias referidas al ejercicio de la potestad reglamentaria y, en particular, el principio de jerarquía normativa. Ahora bien, que la Orden impugnada no sea un reglamento no quita para que los motivos de su impugnación se enjuicien a los efectos de mera anulabilidad conforme al artículo 48.1 y 2 de la citada Ley 39/2015 .

QUINTO.- Lo litigioso se ha planteado desde dos perspectivas cuyos términos pueden resumirse de la siguiente forma:

1º Como una cuestión fáctica, consistente en determinar si las distintas presentaciones de MONUROL tienen distinto principio activo respecto de las que conforman el conjunto que se ha formado con otras presentaciones con fosfomicina cálcica. Tal planteamiento implica una cuestión de hecho precisada de prueba pericial por ser « *necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos...* » (artículo 335.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil), y a tal fin la parte actora ha aportado el dictamen pericial acompañado como documento número tres a la demanda, suscrito por el doctor Luis Manuel .

2º La segunda perspectiva es jurídica y se concreta en la conformidad a derecho que para la formación de los conjuntos se emplee la clasificación ATC, - lo que sostiene la Administración - o si debe estarse al principio activo recogido en la autorización de comercialización, como sostiene la demandante, y, complementariamente, en qué medida el reconocimiento en la autorización de comercialización de un determinado principio activo implica un acto propio que vincula a la Administración, que no podría desconocer que lo que ha reconocido como principio activo específico en la autorización de comercialización no puede ser incluido en un principio activo distinto y general, a efectos de formar conjuntos de referencia.

SEXTO.- Delimitado así lo litigioso hay que estar tanto del régimen de la autorización de comercialización de los medicamentos y a qué es y para qué sirve esa clasificación ATC. Así en cuanto al régimen de la autorización de comercialización, hay que tener presente lo que sigue:

1º Que como se ha dicho ya los conjuntos de referencia se forman en nuestro ordenamiento a partir de presentaciones de medicamentos financiadas por el Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio

activo e idéntica vía de administración (artículo 93.2 de la Ley del Medicamento). A efectos normativos por principio activo se entiende « *toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico* » [artículo 8.c) de la Ley del Medicamento] y en el mismo sentido, el artículo 2.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre , por el que se regula el procedimiento de autorización.

2º Al regular la Ley del Medicamento las garantías de identificación de los medicamentos, el artículo 14.1 prevé que a cada principio activo se le atribuya por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) una DOE, que deberá ser igual, o lo más aproximada posible a la denominación común internacional (en adelante DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS). Tales previsiones se desarrollan en el artículo 2.9 del Real Decreto 1345/2007 .

3º En cuanto a la autorización de comercialización, se regula el procedimiento en el Capítulo II del Real Decreto 1345/2007, norma dictada en desarrollo de los artículos 16 y 17 de la Ley del Medicamento . A estos efectos en la solicitud de autorización debe constar la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del medicamento, la DCI recomendada por la OMS y su equivalencia con la DOE cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores [artículo 6.5.c)]; además irá acompañada de la ficha técnica más el prospecto con el contenido de los Anexos II y V.

4º Esa ficha técnica es el documento autorizado por la AEMPS - como en la solicitud - debe constar la composición cualitativa y cuantitativa (Anexo II.2) así como el grupo farmacoterapéutico a efectos de su identificación [Anexo V.1.b)], lo que se refleja a su vez en la resolución por la que se autoriza el medicamento [artículo 20.4 c) y l)]. A su vez en el prospecto figura una información que debe ser conforme a la ficha técnica (artículo 29.1).

SÉPTIMO.- De este cuadro normativo se deduce, por tanto, que lo que es principio activo tiene relevancia no sólo para su conceptualización farmacológica, sino también jurídica y en especial lo que haya sido para la Administración, lo que se concreta en la autorización de comercialización. De esta manera tal autorización se configura como un acto administrativo declarativo de un derecho: el de poner en el mercado un medicamento fabricado industrialmente (artículo 4.1 del Real Decreto 1345/2007) y forma parte del mismo la constatación de que el solicitante basa su interés en esa puesta en el mercado de un medicamento con un concreto principio activo y eso es lo autorizado. Se explica así que el principio activo esté presente en la DOE, que tal denominación debe ser la misma o lo más aproximada a la DCI y que formará parte de la información relativa a la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento.

OCTAVO.- En cuanto al segundo aspecto referido a la clasificación ATC, su finalidad y, por tanto, su eficacia jurídica, cabe decir lo siguiente:

1º Se trata de un sistema de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de medicamentos que emplea la OMS y que gestionan unos organismos colaboradores de la OMS: el *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*, con sede en Oslo y el *WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology*, con sede en Ginebra.

2º Tal clasificación ATC es un sistema de clasificación y codificación anatómica, terapéutica y química de los medicamentos, de forma que asigna códigos a las diferentes formas farmacéuticas que se agrupan atendiendo a cinco niveles de clasificación según el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

3º En lo que ahora interesa el nivel 5 hace esa clasificación por principio activo. Sin entrar en mayores detalles, a los efectos de la clasificación ATC los medicamentos incluidos en los conjuntos C213 y C444 tienen todos ellos asignados el código ATC alfanumérico J01XX01, en el J agrupa a medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico; J01 antibacterianos para uso sistémico; J01X y J01XX a otros antibacterianos y ya el nivel 5 - J01XX01 - a la fosfomicina como principio activo.

4º Siguiendo con lo que a este pleito interesa, lo relevante es la finalidad de la clasificación ATC y de ahí determinar cuál es su eficacia jurídica. De la documental aportada con la demanda se deduce que es un instrumento empleado para mejorar el uso de los medicamentos así como evaluar tendencias a largo plazo en su consumo. A estos efectos es relevante que las entidades que lo gestionan advierten que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines.

5º En efecto, las mismas señalan que su finalidad es mantener un sistema estable de medición del consumo de medicamentos, sistema que puede usarse para seguir y comparar tendencias en la utilización de fármacos dentro y entre grupos terapéuticos. De esta manera - señalan -, el empleo de tal instrumento para otros fines



puede ser inapropiado, entre ellos para la fijación de precios; puede ser útil para seguir y comparar tendencias de costo, pero deben utilizarse con cautela.

6º En cuanto a su eficacia jurídica, la clasificación ATC se incorporó a nuestro ordenamiento por el Real Decreto 1348/2003 para homologar el sistema de clasificación español hasta ese momento vigente con el que era de uso común en la Unión Europea, en concreto con el sistema de clasificación farmacológica de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (en adelante, EMEA). En su preámbulo se señala que la razón de adoptarlo fue para seguir « *criterios y decisiones con carácter unitario* ». Esa finalidad homologadora comportó la reforma de los anexos de las disposiciones relacionadas en su artículo 2, pero siempre dentro del alcance identificador que se pretende con el sistema de clasificación ATC.

7º En definitiva, la Administración tiene la carga de acreditar motivadamente que hay coincidencia en cada conjunto de referencia formado con base en el sistema ATC con los principios activos autorizados para los medicamentos incluidos en él como exigencia derivada de la necesidad de integrar el concepto normativo del artículo 93.1 de la Ley 26/2003 : "que tengan el mismo principio activo".

NOVENO.- Conforme a lo expuesto y atendiendo a lo que se ha identificado más arriba como lo litigioso en autos, se estima la demanda en cuanto a la pretensión de mera anulación por las siguientes razones:

1º Ha quedado probado que en el apartado 2 de las fichas técnicas de las presentaciones de MONUROL, en lo referido a composición cualitativa y cuantitativa consta que « *Cada sobre contiene 2 g [o 3 g] de fosfomicina (como fosfomicina trometamol)* ». De esta manera y teniendo presente la DCI fosfomicina trometamol, la propia AEMPS en la información que ofrece su página web identifica la fosfomicina trometamol como el principio activo de esas presentaciones.

2º Respecto del acto de autorización la clasificación ATC puede diferir de las resoluciones de la Administración española, pero si no hay concordancia debe prevalecer lo ya resuelto en firme por Administración mediante un acto declarativo de derechos que le vincula pues el sistema de formación de conjuntos obedece a un régimen en el que confluyen conceptos farmacológicos que se juridifican, tal y como ocurre con el de medicamentos con el mismo principio activo y éste, convertido en concepto jurídico, se integra en el régimen de reconocimiento y autorización de los medicamentos con unos concretos efectos jurídicos.

3º Que en la clasificación ATC se les asigne un código común a medicamentos con distintos principios activos según la DCI, luego la DOE será admisible si hay coincidencia con el principio activo asumido por la Administración al autorizar el medicamento; por tanto si no hay una norma que expresamente apodere a la Administración para formar conjuntos de referencia con arreglo a la clasificación ATC, deberá la Administración razonar - en sede administrativa - y en su caso probar ya en sede jurisdiccional que no hay discordancia de principios activos según lo deducible de sus propios actos, internos y referidos a cada medicamento, respecto de tal clasificación ATC. Distinta ha sido la conducta procesal de la demandante al aportar con su demanda el dictamen pericial suscrito por el doctor Luis Manuel en el que se avalan las tesis de la demandante.

DÉCIMO.- En el caso de autos, aparte de la diferencia de principio activo deducible de las fichas técnicas autorizadas respecto de la clasificación ATC, la parte demandante ha aportado un informe pericial según el cual el principio activo fosfomicina trometamol de sus presentaciones de MONUROL hace que esas presentaciones tengan unas propiedades diferentes en cuanto a seguridad y eficacia respecto de aquellas autorizadas con fosfomicina cálcica. Este hecho no ha sido contradicho por la Administración ni en sede administrativa ni en autos pues limita su oposición al valor que otorga a la clasificación conforme al sistema ATC, cuyo valor jurídico ya se ha expuesto.

UNDÉCIMO.- Respecto de tal diferenciación por razones de seguridad y eficacia cabe señalar lo siguiente:

1º Que es invocada por la demandante a efectos del artículo 98.2 de la Ley del Medicamento y el artículo 3 del Real Decreto 177/2014, que para formar un conjunto exigen dos o más presentaciones incluidas en prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que entre ellas exista al menos una presentación que sea un medicamento genérico o biosimilar.

2º Esta Sala en sentencia de 11 de julio de 2016 (recurso contencioso-administrativo 877/2014) partió de lo previsto en el artículo 2.g) de la Ley del Medicamento que tras definir el medicamento genérico en su primer inciso, en el segundo dice que « *Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia* ».

3º De esta manera en ese caso la Sala entendió que si los medicamentos genéricos a efectos de su autorización de comercialización pueden considerarse respecto de los medicamentos de referencia que tienen



un mismo principio activo aun cuando el efecto farmacológico difiera por razón de esas sales, ésteres, éteres, etc., a los efectos del régimen de financiación - luego de formación de conjuntos - no es arbitrario que más allá del régimen de los genéricos se aplique ese criterio para formar conjuntos.

4º Por tanto, se entendió que si al menos un genérico así caracterizado normativamente tiene que formar por necesidad parte de un conjunto, hay que deducir que ese conjunto se formará con un medicamento que - desde la lógica del demandante - no guarda identidad con los principios activos de los medicamentos integrantes.

5º Ahora bien, a partir de lo dicho si se aplica esa lógica la misma debe extenderse también a sus excepciones, esto es, que no cabe identificar como un solo principio activo a diferentes medicamentos cuando esas distintas sales, ésteres, éteres, etc. obedezcan a razones de seguridad y eficacia, excepción que a esos efectos ha centrado la pericial de la demandante.

6º Añádase, por otra parte, el hecho de que como señala la demandante, en anteriores órdenes como la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, se llegaron a formar hasta tres conjuntos diferentes por razón del distinto principio activo: el C213 respecto de las presentaciones con fosfomicina - en el que se incluían las presentaciones de la demandante -, el C325 respecto de las presentaciones con fosfomicina cálcica y el C326 respecto de las presentaciones con fosfomicina sódica.

DUODÉCIMO.- Finalmente la Abogacía del Estado opone dos sentencias de esta Sala y Sección: la ya citada de 11 de julio y la de 12 de julio, ambas de 2016 (recursos contencioso-administrativo 877 y 966/2014). En cuanto a la primera, en su Fundamento de Derecho Séptimo 7º se razonó que «... en cuanto a los principios activos por grupos ATC...es un hecho no controvertido que los medicamentos integrados en los grupos cuestionados están clasificados en el nivel 5 por principio activo; tal instrumento se emplea por la Organización Mundial de la Salud y la Orden se ha dictado con base en ese Código. La tesis de la recurrente es que diversas entidades farmacológicas que se encuadran en el mismo nivel 5 ». Pues bien, la referencia a tal sistema fue para dejar constancia de un hecho no controvertido: que se empleó para formar conjuntos, en ese caso los aprobados por la Orden SSI/1225/2014, pero sin que la Sala basase su ratio decidendi en el valor determinante de la clasificación según el sistema ATC frente a los actos de autorización, lo que sí se ha ventilado en el presente caso.

DECIMOTERCERO.- En cuanto a la sentencia de 12 de julio de 2016 (recurso contencioso-administrativo 966/2014), cabe decir que lo ahora resuelto es coherente con lo razonado en esa sentencia de 12 de julio de 2016. En efecto, en ese caso se ventilaba la formación del conjunto H75 con dos presentaciones, una con el principio activo toxina botulínica A y otra con el principio activo toxina botulínica B, ambas incluidas en la clasificación ATC con el código M03AX01 (toxina botulínica). En ese caso se planteó una cuestión fáctica: si con base en las pruebas practicadas se deducía una diferencia de tal intensidad como para constituir principios activos distintos. Pues bien, en esa sentencia no se aborda directamente el valor jurídico de la clasificación ATC como instrumento para formar conjuntos, a lo que se añade que, en lo fáctico, lo allí sentenciado se basa en lo poco concluyentes que fueron las pruebas practicadas.

DECIMOCUARTO.- Finalmente respecto del alcance de la sentencia, como pretensión de plena jurisdicción la parte demandante pretende no sólo que se deje sin efecto la inclusión de las presentaciones de MONUROL en los conjuntos C-233 y C-444 sino, además, que por la Administración proceda a crear un conjunto específico e independiente para los medicamentos con el principio activo de fosfomicina trometamol. Pues bien, una vez declarada la nulidad de la citada inclusión, tal pretensión implicaría que la Sala asumiría una potestad cuyo ejercicio depende de una decisión administrativa basada en criterios de oportunidad en la formación de conjuntos, aparte de que obligaría a crear un conjunto con medicamentos comercializados por otros laboratorios que no han sido parte en este procedimiento.

DECIMOQUINTO.- De conformidad con el artículo 139.1 de la LJCA no se hace imposición de las costas.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido **PRIMERO.-** Que se estima en parte el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación de **ZAMBON, S.A.U.** contra las resoluciones reseñadas en el Antecedente de Hecho Primero de esta Sentencia. **SEGUNDO.-** Que debemos declarar y declaramos que son contrarias a Derecho, anulándolas, en cuanto a la inclusión en el Anexo 1 de la Orden SSI/2160/2015 de los medicamentos a base de fosfomicina trometamol (MONUROL 3 G y MONUROL 2 G) en los Conjuntos C213 y C444, respectivamente, agrupándolos con medicamentos a base de fosfomicina cálcica. **TERCERO.-** No se hace imposición de las costas.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.



Así se acuerda y firma.

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Excmo. Sr. D. Jose Luis Requero Ibañez, estando constituida la Sala en Audiencia Pública, de lo que certifico.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ