



Roj: **ATS 11569/2020 - ECLI:ES:TS:2020:11569A**

Id Cendoj: **28079130012020201865**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **13/11/2020**

Nº de Recurso: **7617/2019**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **ANTONIO JESUS FONSECA-HERRERO RAIMUNDO**

Tipo de Resolución: **Auto**

Resoluciones del caso: **SAN 2446/2019,**
ATS 11569/2020

TRIBUNAL SUPREMO

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCIÓN: PRIMERA

A U T O

Fecha del auto: 13/11/2020

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 7617/2019

Materia: SANIDAD. SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Submateria:

Fallo/Acuerdo: Auto Admisión

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. José Golderos Cebrián

Secretaría de Sala Destino: 004

Transcrito por: MMC

Nota:

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. José Golderos Cebrián

TRIBUNAL SUPREMO

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

SECCIÓN: PRIMERA

A U T O

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Cesar Tolosa Tribiño, presidente

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo



D^a. Inés Huerta Garicano

D. Ángel Ramón Arozamena Laso

D. Dimitry Berberoff Ayuda

En Madrid, a 13 de noviembre de 2020.

HECHOS

PRIMERO.-La representación procesal de la empresa Chiesi España, S.A.U (CHIESI) interpuso recurso contencioso administrativo contra la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de **medicamentos** en el Sistema Nacional de Salud, y amplió su recurso a la resolución expresa desestimatoria del recurso de reposición deducido frente a dicha Orden Ministerial.

SEGUNDO.- La Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo Audiencia Nacional, dictó sentencia de fecha 5 de junio de 2019, en el recurso 125/2017, por la que se estimó parcialmente la demanda.

Por un lado, la sentencia anula la inclusión del **medicamento** Curosurfen el grupo H86, del Anexo II de la Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio impugnada, por la que se actualiza el sistema de precios de referencia de **medicamentos** en el Sistema Nacional de Salud. Se funda al efecto en SSTs de 29 y 30 de junio de 2017 (recursos 30/2017 y 4319/2016), donde se resolvió la cuestión similar, respecto las respectivas órdenes de 2014 y 2015. No obstante, la AN no acoge la pretensión de reposición de los precios de financiación previos, previstos en la Orden de 2014 y el resarcimiento de los daños y perjuicios derivados de la inclusión indebida del **medicamento** en el conjunto H86, porque en vía administrativa la empresa se limitó a solicitar que se eliminara el conjunto H86 del Anexo, y conforme señala, la nulidad del acto administrativo no conlleva automáticamente el derecho a resarcimiento, en virtud de la jurisprudencia del TS.

Por otro, respecto el **medicamento** Envarsus se desestima la demanda al no entender fundada la pretensión sobre falta de justificación administrativa de la reducción del precio, ni apreciar trato desigual con otros **medicamentos** en cuya composición se encuentre el Tacrólimus.

La demandante planteaba que Envarsus es un 30% más efectivo con menos cantidad de principio activo, dentro del conjunto C226. La Sala alega que, en todo caso, la dosis diaria definida (DDD) debe ser la fijada por la OMS, para los **medicamentos** que contengan Tacrólimus, y se apoya en el Informe administrativo sanitario, para desestimar el recurso de reposición. Invoca en STS de 18 de julio de 2017 (rec. 4704/2016), sobre la finalidad de agrupar los **medicamentos** con un mismo principio activo en conjuntos de referencia, que es compatibilizar la financiación de **medicamentos** con su sostenibilidad económica, fijándose al efecto un precio de referencia.

Finalmente, se dictó auto de 12 de julio de 2019 por el que se acuerda no completar la sentencia respecto supuesta omisión de pronunciamiento sobre el precio del **medicamento** ENVARSUS, por considerar que lo realmente instado, es una revisión de los fundamentos que no se comparten.

TERCERO.- Disconforme con la sentencia anterior, la representación procesal de la entidad CHIESI prepara recurso de casación ante este Tribunal Supremo, considerando vulnerados los artículos 9.3 y 14 de la CE, así como el artículo 4.1 del R.D. 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 (R.D. 177/2014).

En esencia utiliza como elemento comparativo para defender la vulneración del principio de igualdad en la fijación del precio de referencia del conjunto en que está incluido el medicamento ENVARSUS, el tratamiento que se da a otro **medicamento** del mismo conjunto, el ITAGREM. Al efecto explica, que por 1 mgr de Itagrem se abonaría 1€, mientras que para obtener los mismos resultados con Envarsus son necesarios sólo 0,7mgr (con menos efectos secundarios), por lo que en lugar de 1.-€ debería costar 0,70.-€. Por tanto, critica la interpretación dada por la Administración al sistema de precios de referencia, al equiparar a efectos de coste, el tratamiento diario de 0,7 mgr con el de 1 mgr de los tratamientos convencionales. Defiende que debe estarse al coste del tratamiento diario real cuando afecta a **medicamentos** no equipotentes (consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo), y que el precio de este tipo, debe regularse dentro de las órdenes ministeriales específicamente, valorando sus diferencias con los convencionales.

Invoca STS de 11 de noviembre de 2015 (387/2014), donde se indicaba que el precio del conjunto, se fije en virtud del coste/tratamiento/día menor, para sostener que el coste del tratamiento diario real de esos **medicamentos**, sólo puede obtenerse si se parte de la Dosis Diaria Definida de forma 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 (art. 4.1 del R.D. 177/2014), no en virtud de la fijada de forma genérica por la OMS.

Y fundamenta el recurso de casación en el supuesto del artículo 88.2.c) LJCA, entiende que en un futuro cada vez más **medicamentos** mejorados respecto los convencionales presentarán esta disyuntiva; así como en el apartado a) del artículo 88.3 de la LJCA, considerando que es conveniente, que se pronuncie el Tribunal Supremo sobre cuándo se deberá aplicar la DDD por la OMS, y cuando la calculada por el órgano competente nacional en materia sanitaria, si no existe todavía una DDD aplicable al **medicamento** mejorado, correlativa al coste/tratamiento/día menor real.

CUARTO.- En virtud de Auto de 4 de noviembre de 2019, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional tuvo por preparado el recurso de casación, ordenando el emplazamiento de las partes para su comparecencia en el plazo de 30 días ante esta Sala del Tribunal Supremo, así como la remisión a la misma de los autos originales y del expediente administrativo.

Ha comparecido la empresa Chiesi España, S.A.U como parte recurrente, y como parte recurrida el Abogado del Estado quien se persona, formulando una sucinta oposición.

Es Magistrado Ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo, Magistrado de la Sala.

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- Como cuestión previa, y desde un punto de vista formal, debe señalarse que el escrito de preparación cumple con las exigencias del artículo 89.2 LJCA, por lo que nada puede oponerse a la admisibilidad del recurso desde el punto de vista de los subapartados a) y b) del artículo 90.4 LJCA.

Así, el escrito se ha estructurado en apartados separados, encabezados con un epígrafe expresivo de su respectivo contenido y se ha razonado tanto la recurribilidad de la resolución de instancia por este cauce extraordinario como la observancia de los requisitos de legitimación y plazo. De otro lado, se han identificado las normas y/o jurisprudencia cuya infracción se imputa a la sentencia recurrida, cumpliéndose con la carga procesal de justificar, primero, su incardinación en el Derecho estatal; segundo, su debida observancia en el proceso de instancia; y tercero, su relevancia en el sentido del fallo.

Respecto de la concurrencia en el caso de interés casacional, la Sección de Admisión de este Tribunal considera que la parte recurrente ha realizado el imprescindible esfuerzo argumental, con singular referencia al caso, en relación a la concurrencia del interés casacional objetivo en función de alguno de los supuestos enunciados en los apartados 2 y 3 del artículo 88 LJCA.

SEGUNDO.- Cumplidas las exigencias que impone al escrito de preparación el art. 89.2 de la LJCA, entendemos que la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la siguiente:

Si para los **medicamentos** no equipotentes (los que consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo) al resto de fármacos de su conjunto de referencia, en el cálculo del coste/tratamiento/día debe estarse a las dosis diarias definidas (DDD) de forma genérica para los principios activos por la Organización Mundial de la Salud, o a la dosis diaria definida que fije específicamente, el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación de precio de **medicamentos** y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad y atendiendo al coste del tratamiento diario real.

La cuestión jurídica enunciada presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, por concurrir la circunstancia contenida en la presunción del apartado a) del artículo 88.3 de la LJCA, por cuanto no existe jurisprudencia de la Sala Tercera sobre la cuestión debatida, siendo conveniente un pronunciamiento del Tribunal Supremo que resuelva la cuestión planteada.

TERCERO.- Por tanto, en virtud de lo dispuesto en los artículos 88.1 y 90.4 de la LJCA, procede admitir a trámite el recurso de casación preparado por la representación procesal de Chiesi España, S.A.U contra la sentencia 5 de junio de 2019 de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo Audiencia Nacional, recaída en el recurso núm. 125/2017.

Y, a tal efecto, precisamos que la cuestión en la que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la señalada en el fundamento anterior e indicamos, además, que las normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación son las contenidas en el artículo 4.1 del R.D.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.

Ello sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.



CUARTO.- Conforme a lo dispuesto en el art. 90.7 de la LJCA, este auto se publicará en la página web del Tribunal Supremo.

Por lo expuesto, en el recurso de casación registrado en la Sala Tercera del Tribunal Supremo con el núm. 7617/2019.

La Sección de Admisión acuerda:

PRIMERO.- Admitir a trámite el recurso de casación preparado por la representación procesal de Chiesi España, S.A.U contra la sentencia 5 de junio de 2019 de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo Audiencia Nacional, recaída en el recurso núm. 125/2017.

SEGUNDO.- Precisar que la cuestión en la que entendemos que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la siguiente:

Si para los **medicamentos** no equipotentes (los que consiguen más eficacia con menos dosis de principio activo) al resto de fármacos de su conjunto de referencia, en el cálculo del coste/tratamiento/día debe estarse a las dosis diarias definidas (DDD) de forma genérica para los principios activos por la Organización Mundial de la Salud, o a la dosis diaria definida que fije específicamente, el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación de precio de **medicamentos** y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad y atendiendo al coste del tratamiento diario real.

TERCERO.- Identificar como normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación las contenidas en el artículo 4.1 el R.D.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. Ello sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA.

CUARTO.- Publicar este auto en la página web del Tribunal Supremo.

QUINTO.- Comunicar inmediatamente a la Sala de Instancia la decisión adoptada en este auto.

SEXTO.- Para su tramitación y decisión, remitir las actuaciones a la Sección Cuarta de esta Sala, competente de conformidad con las normas de reparto.

El presente auto, contra el que no cabe recurso alguno, es firme.

Así lo acuerdan y firman.

D. Cesar Tolosa Tribiño D. Antonio J. Fonseca-Herrero Raimundo

D. Inés Huerta Garicano D. Angel Arozamena Laso

D. Dimitry Berberoff Ayuda