



Roj: **STS 4033/2021 - ECLI:ES:TS:2021:4033**

Id Cendoj: **28079130042021100345**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **27/10/2021**

Nº de Recurso: **7617/2019**

Nº de Resolución: **1274/2021**

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

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAN 2446/2019,**
ATS 11569/2020,
STS 4033/2021

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo **Contencioso-Administrativo**

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1.274/2021

Fecha de sentencia: 27/10/2021

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 7617/2019

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 19/10/2021

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Procedencia: AUD.NACIONAL SALA C/A. SECCION 8

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: rsg

Nota:

R. CASACION núm.: 7617/2019

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo **Contencioso-Administrativo**

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1274/2021

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

Dª. Celsa Pico Lorenzo



D. Luis María Díez-Picazo Giménez

D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 27 de octubre de 2021.

Esta Sala ha visto el recurso de casación registrado con el número **7617/2019** interpuesto por la mercantil **CHIESI ESPAÑA, S.A.U.** representada por el procurador don Ignacio López Chocarro y bajo la dirección legal de doña María Montserrat Llopart Vidal, contra la sentencia 388/2019, de 5 de junio, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo **Contencioso-Administrativo** de la Audiencia Nacional, en el procedimiento ordinario 125/2017. Ha comparecido como parte recurrida la Administración del Estado, representada y asistida por la Abogacía del Estado.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La representación procesal de CHIESI ESPAÑA, S.A.U. interpuso ante la Sección Octava de la Sala de lo **Contencioso-Administrativo** de la Audiencia Nacional, el recurso **contencioso-administrativo** 125/2017, contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, del recurso de reposición deducido respecto de la **Orden** SSI/1305/2016, de 27 de julio, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Posteriormente se amplió el recurso a la resolución expresamente desestimatoria del recurso de reposición deducido frente a dicha **Orden** Ministerial.

SEGUNDO.- El recurso **contencioso-administrativo** fue parcialmente estimado por sentencia 388/2019, de 5 de junio, cuya parte dispositiva es del siguiente tenor literal:

" **PRIMERO.-** Que estimamos, en parte, el recurso **contencioso-administrativo** interpuesto por la representación procesal de "CHIESI ESPAÑA, S. A.", respecto de la **Orden** SSI/1305/2016, de 27 de julio [BOE nº 185, de 02 de agosto de 2016], y respecto de la posterior Resolución del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 09 de marzo de 2017, expresamente desestimatoria del recurso de reposición deducido frente a la mencionada **Orden** Ministerial.

" **SEGUNDO.-** Que, en consecuencia, debemos declarar, y declaramos, que tanto la mencionada **Orden** Ministerial como la Resolución desestimatoria del recurso de reposición son contrarias a Derecho, anulándolas, en cuanto a la inclusión en el Anexo correspondiente de la **Orden** SSI//13052016, del medicamento CUROSURF, en sus dos presentaciones, en el grupo H86 del referido Anexo. Y desestimamos el recurso **contencioso-administrativo** en todo lo demás.

" **TERCERO.-** Sin imposición de las costas procesales causadas en esta instancia."

TERCERO.- Notificada la sentencia, se presentó escrito por la representación procesal de la entidad CHIESI ESPAÑA, S.A.U. ante dicha Sección, informando de su intención de interponer recurso de casación y tras justificar en el escrito de preparación la concurrencia de los requisitos reglados de plazo, legitimación y recurribilidad de la resolución impugnada, identificar la normativa a su parecer infringida y defender que concurre en el caso interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en los términos que señala en su escrito, la Sala sentenciadora, por auto de 4 de noviembre de 2019, tuvo por preparado el recurso, con emplazamiento de las partes ante esta Sala del Tribunal Supremo.

CUARTO.- Recibidas las actuaciones en este Tribunal y personadas la mercantil CHIESI ESPAÑA, S.A.U como recurrente y la Administración del Estado como recurrida, la Sección de admisión de esta Sala acordó, por auto de 13 de noviembre de 2020, lo siguiente:

" **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 ."

QUINTO.- Por diligencia de ordenación de 1 de diciembre de 2020 se dispuso la remisión de las actuaciones a esta Sección Cuarta para su tramitación y decisión, y se confirió a la parte recurrente el plazo de treinta días para presentar su escrito de interposición.

SEXTO.- La representación procesal de CHIESI ESPAÑA, S.A.U evacuó dicho trámite mediante escrito de 26 de enero de 2021, en el que precisó las normas del ordenamiento jurídico y jurisprudencia infringidas, y a los efectos del artículo 92.3.b) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante, LJCA), pidió que se case y anule la sentencia impugnada por infracción del artículo 4.1 del 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 adelante RD 177/2014), interpretando dicho precepto conforme al fundamento primero de su escrito y/o infracción de la doctrina constitucional relativa al artículo 14 en relación al artículo 9.3 de la Constitución Española (en adelante, CE).

SÉPTIMO.- Por providencia de 3 de febrero de 2021 se acordó tener por interpuesto el recurso de casación y en aplicación del artículo 92.5 de la LJCA dar traslado a las partes recurridas y personadas para que presentasen escrito de oposición en el plazo de treinta días, lo que realizó la Abogacía del Estado en la representación que le es propia solicitando que se declare no haber lugar al recurso de casación interpuesto con expresa imposición de costas a la recurrente, por las razones contenidas en su escrito de 12 de abril de 2021.

OCTAVO.- Concluidas las actuaciones, considerándose innecesaria la celebración de vista pública, mediante providencia de 12 de julio de 2021 se señaló este recurso para votación y fallo el 19 de octubre de 2021, fecha en que tuvo lugar tal acto, y el día 27 siguiente se pasó la sentencia a firma de los magistrados de la Sección.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- PLANTEAMIENTO DEL LITIGIO.

1. En la instancia se impugnó como acto originario la **Orden** SSI/1305/2016. En lo que ahora interesa incluye las cuatro presentaciones del medicamento ENVARUSUS en el Conjunto C226 referido a las especialidades o medicamentos que emplean como principio activo el tacrolimus. Lo litigioso surge porque para esas presentaciones, la **Orden** corrige el precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (en adelante, PVLRef) , asignado en las autorizaciones de 5 de octubre de 2015, por las que fueron incluidas en el sistema de financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se integraron en el conjunto C226.

2. Tanto en reposición como en la instancia se planteó la interpretación del artículo 4.1, párrafo tercero, del Real Decreto 177/2014 ya citado. Tal precepto prevé que el "precio de referencia de cada conjunto" (en adelante, PRC), se calcule tomando como base el "coste/tratamiento/día" (en adelante, CTD) de cada presentación, de forma que el PRC será el CTD menor. Y para determinar el CTD de cada presentación el párrafo segundo del artículo 4.1 dice que será el resultado de dividir el "precio industrial al que se estuviera comercializando cada medicamento" (en adelante, PVLCom) por el número de "dosis diarias definidas" (en adelante, DDD) de cada presentación.

3. Más en concreto, la cuestión litigiosa se centra en que, según el artículo 4.1, párrafo tercero del Real Decreto 177/2014, las DDD que se toman como parámetro son las que asigna oficialmente el Centro Colaborador para Metodología de Estadística de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS) "o, en su defecto" se aplicarán las DDD que fije de oficio la Administración conforme a la metodología utilizada por el citado Centro Colaborador de la OMS, siempre para cada especialidad o medicamento.

4. Conforme a lo expuesto, lo litigioso se planteó en estos términos: si para ENVARUSUS se aplican las DDD que fijó la OMS para todos los medicamentos con tacrolimus que conforman en España el conjunto 226 o las DDD que consideró la Administración española para las presentaciones de ENVARUSUS al autorizarlas e incluirlas en 2015 en ese conjunto C226 a efectos del sistema de precios de referencia. Como se ha dicho, la **Orden**



impugnada en la instancia lo corrigió y asignó a las presentaciones de ENVARUSUS el PVLRef común a todos los medicamentos del conjunto.

5. La Administración, tanto en reposición como en la instancia, más la sentencia impugnada, sostienen que el inciso "o, en su defecto", del artículo 4.1, párrafo tercero del Real Decreto 177/2014, debe interpretarse según el sentido literal de las palabras, luego si ya hay un cálculo de las DDD hecho por la OMS, a él hay que estar, y a la que fije la Administración española se acudirá sólo si ese otro cálculo no se ha hecho, es decir, en su defecto.

6. CHIESI ESPAÑA, SA, como titular de las presentaciones, sostuvo -y mantiene en casación- que el citado artículo 4.1 debe interpretarse en el sentido de que la OMS no ha hecho un cálculo de la DDD para las presentaciones de ENVARUSUS, pues al no ser equipotente no cabe aplicar a sus presentaciones el calculado para el resto de las incluidas en el conjunto C226. Y la Abogacía del Estado, si bien se ha opuesto al recurso de casación, no alega nada nuevo: reproduce la sentencia impugnada, el escrito de preparación de casación y lo dicho en la instancia.

SEGUNDO.- HECHOS DE LOS QUE SE PARTE.

1. Como se ha dicho, las presentaciones de ENVARUSUS emplean tacrolimus como principio activo y al autorizarse fueron incluidas en el conjunto C226 cuyo precio de referencia es de 3'84 euros; también es pacífico que el PVLRef de las presentaciones de los distintos laboratorios incluidas en el citado conjunto se calcularon por la OMS, antes de comercializarse ENVARUSUS, a partir de unas DDD de 5 mg.

2. Sin embargo las presentaciones de ENVARUSUS son innovadoras: son más potentes y eficaces que el resto de las integrantes del conjunto, de forma que lo que se logra con 1mg de tacrolimus de otras presentaciones del grupo C226 se logra con 0'7 mg de tacrolimus ENVARUSUS; en definitiva, no son equipotentes.

3. Esta diferencia fue considerada por la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (en adelante, la Dirección General) al autorizar e incluir las presentaciones de ENVARUSUS en 2015 en el conjunto C226, de ahí que tomase como DDD 3'5 mg mientras que, repetimos, para las DDD del resto se tomó la fijada por la OMS en 5 mg.

TERCERO.- JUICIO DE LA SALA.

1. La cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la expuesta en el Antecedente de Hecho Cuarto de esta sentencia: a los efectos de interpretar el artículo 4.1 del Real Decreto 177/2014, si para los medicamentos no equipotentes incluidos en un conjunto de referencia respecto del resto del conjunto, el parámetro DDD debe calcularse prioritariamente y por igual para todos los medicamentos del conjunto según el fijado por la OMS o si puede estarse a las DDD fijadas específicamente para el medicamento no equipotente por la Dirección General atendiendo al coste del tratamiento diario real.

2. Las líneas maestras del sistema de precios de referencia son las siguientes, según los artículos 2 a 4 del Real Decreto 177/2014:

1º El sistema se basa en la formación de conjuntos de referencia, en los que se incluyen los medicamentos que emplean el mismo principio activo y vía de administración.

2º El sistema exige fijar el PVLRef para las presentaciones de cada medicamento integrado en el conjunto y que será la cuantía máxima con la que se financiarán con cargo a fondos públicos los medicamentos incluidos en cada conjunto de referencia (artículo 2.2 del Real Decreto 177/2014).

3º Para la fijación del PVLRef es preciso hacer dos operaciones: una para fijar el PRC y, a partir de la anterior, otra para fijar el PVLRef de las presentaciones de cada medicamento.

4º La primera operación consiste en una división: el PRC se obtiene tomando por base el CTD "de cada medicamento" y este se obtiene dividiendo PVLcom entre la DDD "de la presentación" (artículo 4.1.párrafo segundo del Real Decreto 177/2014). El resultado es el CTD de cada medicamento integrante del conjunto, y será el PRC el CTD menor de todos ellos.

5º La segunda operación es una multiplicación y se precisa para obtener el PVLRef "de cada una de las presentaciones" del conjunto, precio que se obtiene multiplicando el PRC ya obtenido mediante la anterior operación "por el número de DDD contenidas en cada presentación" (artículo 4.2 del Real Decreto 177/2014).

3. De lo expuesto se deduce lo siguiente:

1º Que a los efectos de esta casación nos centramos en la interpretación del artículo 4.1, párrafo tercero del Real Decreto 177/2014; ahora bien, a los efectos del artículo 4.2, esto es, para fijar el PVLRef de las presentaciones de cada medicamento, las DDD que se emplearon para fijar el PRC serán las mismas, luego para ambos casos esas DDD serán las asignadas por la OMS "o, en su defecto" por la Administración.

2º A base de entrecomillar partes de la cita del artículo 4.1. y 2 del Real Decreto 177/2014, se ha destacado algo que conviene recordar: que se parte siempre de que el PRC se calcula partir del CTD de "cada presentación", que el PVLRef se fija igualmente para "cada una de las presentaciones" y que, en fin, las DDD a las que se refiere el artículo 4.1 y 2 son las "de la presentación".

3º Para las operaciones antes descritas el parámetro DDD referido al principio activo puede ser común para todas las presentaciones de las especialidades integradas en el conjunto, pero puede que una presentación, aun teniendo el mismo principio -de lo contrario no se integraría en el conjunto- tenga una eficacia distinta, lo que afecta a las DDD.

4º Por tanto, en el supuesto general, siendo el objetivo último del artículo 4.1. y 2 fijar el PVLRef para "cada una de las presentaciones", para fijar las DDD cabe estar a esa distinta potencia y eficacia, pues esas dosis dependen de la distinta farmacocinética y biodisponibilidad del medicamento.

4. En consecuencia, a los efectos del artículo 93.1 de la LJCA, la cuestión que presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia se responde que, tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD se estará a su eficacia.

CUARTO.- APLICACIÓN AL CASO.

1. Con base en lo expuesto en el anterior Fundamento de Derecho, se estima el recurso de casación pues la sentencia -como la Administración- interpretan en su literalidad la expresión "o, en su defecto": como la OMS fijó una DDD no hay ausencia de esta -es decir, no estamos en "defecto de"-, por lo que no cabe integrar en ese parámetro la DDD acudiendo al previsto subsidiariamente, que en este caso sería el que fijó la Administración al autorizar el ENVARUSUS e incluirlo en el sistema de precios de referencia.

2. Con tal planteamiento se obvia que con posterioridad a la DDD atribuida por la OMS a los medicamentos a base de tacrolimus, en España se autorizó el ENVARUSUS, medicamento que con el mismo principio activo tiene una mayor eficacia, de ahí que para las DDD se emplee menos cantidad de tacrolimus. Esta determinación de su DDD no pudo considerarla la OMS, sí lo hizo la Administración española, de ahí que haya que estar a la fijada por esta para la determinación del PVLRef de ENVARUSUS.

3. Se deja constancia de que, fuera de consideraciones hermenéuticas, la Administración nada ha razonado ni en reposición, ni en la instancia, ni ahora en casación -como tampoco la sentencia- sobre si el planteamiento de la demandante trae unas consecuencias que contraríen o alteren la finalidad del sistema de precios de referencia; es más, no se han contradicho las razones ofrecidas por los dos informes de la Dirección General a través de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, favorables a la tesis de la recurrente.

4. Estimado el recurso de casación, es innecesario entrar a resolver el resto de los motivos de impugnación que planteó la recurrente en la instancia y que no abordó la sentencia recurrida, en concreto sobre falta de motivación en el cambio de criterio en la **Orden** impugnada respecto de las autorizaciones de 2015 y el alcance de su función revisora ex artículo 5.1 del Real Decreto 177/2014, o sobre la infracción del principio de igualdad tomando como término de comparación el medicamento INTRAGERM.

QUINTO.- RESOLUCIÓN SOBRE LAS PRETENSIONES.

1. De conformidad con el artículo 93.1 de la LJCA, se estima el recurso de casación, se casa y anula la sentencia de instancia, por lo que se estima el recurso **contencioso-administrativo** contra los actos impugnados en la instancia, y se anula la **Orden** SSI/1305/2016 sólo en cuanto al PVLRef de las presentaciones de ENVARUSUS.

2. En cuanto a la pretensión de plena jurisdicción, se estima también, luego a los efectos del artículo 71.1.d) de la LJCA se declara el derecho de la recurrente a ser resarcida por la diferencia de PVLRef durante el periodo de aplicación de la **Orden** SSI/1305/2016. Se toma como base la prueba practicada en cuanto al número de dispensaciones hospitalarias y en oficinas de farmacia aplicada a ese periodo de tiempo, lo que se determinará en ejecución de sentencia.

SEXTO.- COSTAS.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.3 de la LJCA en relación con el artículo 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

2. En cuanto a las de la instancia se mantiene el pronunciamiento de la sentencia de instancia (artículo 93.4 en relación con el artículo 139.1 de la LJCA).



FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido

PRIMERO.- Conforme a lo declarado en el Fundamento de Derecho Tercero.4 de esta sentencia, se estima el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de **CHIESI ESPAÑA, SA** contra la sentencia 388/2019, de 5 de junio, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo **Contencioso-Administrativo** de la Audiencia Nacional en el recurso **contencioso-administrativo** 125/2017, sentencia que se casa y anula.

SEGUNDO.- Se estima el recurso **Contencioso-Administrativo** interpuesto por la representación procesal de **CHIESI ESPAÑA, SA** contra la **Orden** SSI/1305/2016, de 27 de julio, reseñada en el Antecedente de Hecho Primero de esta sentencia y contra la resolución desestimatoria del recurso de reposición, y se declara el derecho de la demandante al resarcimiento en los términos expuestos en el Fundamento de Derecho Cuarto.2

TERCERO.- En cuanto a las costas, estése a lo declarado en el último Fundamento de Derecho.

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

Así se acuerda y firma.

FONDO DOCUMENTAL CENDO