



Roj: STS 488/2016 - ECLI:ES:TS:2016:488

Id Cendoj: 28079130042016100046

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid

Sección: 4

Fecha: 22/02/2016

Nº de Recurso: 258/2014

Nº de Resolución: 358/2016

Procedimiento: CONTENCIOSO

Ponente: JESUS CUDERO BLAS

Tipo de Resolución: Sentencia

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo **Contencioso-Administrativo**

**Sección: CUARTA**

**SENTENCIA**

**Sentencia Nº:** 358/2016

**Fecha de Sentencia:** 22/02/2016

**REC.ORDINARIO(c/d) Recurso Núm.:** 258 / 2014

**Fallo/Acuervo:** Sentencia Desestimatoria

**Votación:** 19/01/2016

**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 de la Disposición Final Primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 7 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Las menciones contenidas en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo, tras su modificación como consecuencia del Dictamen del Consejo, han de reputarse suficientes para garantizar la finalidad informadora que dicha Memoria persigue.

La aplicación del nuevo modelo de receta a aquéllas que van a ser utilizadas en territorio nacional no vulnera las Directivas europeas dictadas en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

La modificación reglamentaria no vulnera el artículo 85 de la Ley 29/2006 por el hecho de exigir que la receta mencione el principio activo del medicamento que se prescribe, pues permite también la prescripción por denominación comercial en los términos que derivan de dicho precepto legal.

No pueden abordarse, en los términos defendidos en la demanda, las infracciones de la Constitución y del Derecho de la Unión Europea, pues éstas, de existir, no traen causa de la disposición reglamentaria que constituye el objeto del recurso.

**REC.ORDINARIO(c/d) Num.:** 258/2014

**Votación:** 19/01/2016



**Ponente Excmo. Sr. D.: Jesús Cudero Blas**

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

**S E N T E N C I A 358/2016**

**TRIBUNAL SUPREMO.**

**SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO SECCIÓN: CUARTA**

**Excmos. Sres.: Presidente:**

**D. Segundo Menéndez Pérez**

**Magistrados:**

**D<sup>a</sup>. 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 veintidós de Febrero de dos mil dieciséis. Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso contencioso administrativo núm. **258/2014** interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña Cristina Deza García, en nombre y representación de **FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**, contra la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación; 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 FARMAINDUSTRIA interpuso ante esta Sala recurso contencioso-administrativo contra la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

**SEGUNDO.** En el momento procesal oportuno, la parte actora formalizó la demanda, a través del escrito presentado en fecha de 4 de junio 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 declare nula la disposición final recurrida, con imposición de costas a la Administración, invocando, como motivos de impugnación, los siguientes: a) El exceso de la regulación que contiene, por cuanto no encuentra cobertura suficiente en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro; b) La infracción del principio de reserva formal de ley, toda vez que resulta contraria al artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; c) La vulneración de las normas esenciales de procedimiento en la elaboración del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por insuficiencia de la Memoria del análisis de impacto normativo. Además, se defiende que " *el conjunto normativo formado por el artículo 85 de la Ley 29/2006 y la disposición final primera del Real Decreto 81/2014* " conculca los artículos 14 y 38 de la Constitución, por lo que se interesa el planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad; se defiende también, por último, que aquel " *conjunto normativo* " vulnera el Derecho de la Unión Europea, concretamente los artículos 101, 102 y 106 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en relación con el artículo 4.3 del Tratado de la Unión Europea, la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre, y el artículo 49 del Tratado de Funcionamiento, por lo que se solicita el planteamiento de una cuestión prejudicial comunitaria.

**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 10 de julio de 2014 en el que, tras los hechos y fundamentos jurídicos que estimó aplicables, terminó suplicando la desestimación del recurso.



**CUARTO.** Concluido el proceso, por providencia de esta Sección 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 19 de enero de 2016, 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 FARMAINDUSTRIA la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En el apartado de "hechos" de su escrito de demanda, defiende la parte actora que la normativa estatal que sirve de fundamento a aquella disposición final " *introduce una grave discriminación de las empresas farmacéuticas que comercializan medicamentos de marca frente a las de genéricos, de clara relevancia comunitaria y constitucional* ", que habría producido " *una verdadera alteración de la competencia en el mercado nacional de los medicamentos* ". Esa discriminación, además, carece de " *razón objetiva y razonable* " pues el supuesto ahorro para el Sistema Nacional de Salud " *no existe cuando la marca está a igual precio que el genérico o cuando el legislador discrimina a la marca aunque se encuentre en igualdad de precio con el genérico* ".

El " *marco normativo* " al que se refiere la recurrente en el escrito rector del procedimiento -en cuyo entorno se dicta, según se afirma, la disposición impugnada- estaría constituido, prescindiendo de otros textos anteriores, por el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuya redacción originaria se " *invitaba* " a las Administraciones sanitarias a " *fomentar la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica* " y a imponer al farmacéutico la dispensación del medicamento de menor precio y, en caso de igualdad, el genérico, si lo hubiere, " *en los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo* ".

Tras la reforma operada por el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, el apartado primero del artículo 85 de la Ley 29/2006 dispone que " *la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, en la receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud* ". Y tras el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, el precepto en cuestión señala que " *la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema* ", estableciéndose después determinadas reglas generales en cuanto a la prescripción de procesos agudos y crónicos, permitiendo la prescripción por denominación comercial (apartado tercero del artículo 85) " *siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles* " y reiterando (apartado cuarto) que " *cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente* ".

Por su parte, el artículo 86.5 de la Ley 29/2006, en relación con la prescripción por denominación comercial, dispone que " *si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por éste y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente* ".

Según se afirma en la demanda, la situación cuasi monopolística del mercado español de medicamentos (dada la posición de dominio que ostenta el Sistema Nacional de Salud) agrava la situación de los fabricantes y comercializadores de medicamentos bajo marca o nombre comercial, pues tales empresarios están excluidos, en la práctica, de vender sus productos al operador dominante.

En este contexto, se señala que la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, " *se excede de la Ley 29/2006 en la exigencia de prescripción por principio activo, restringiendo los supuestos legales en que procede e introduciendo dificultades o cargas adicionales a las establecidas por la Ley para la prescripción por marca* ".

La conclusión obtenida por la parte actora se expresa en los siguientes términos: a) Para que una empresa farmacéutica pueda vender sus productos al Sistema Nacional de Salud " *debe abrirse una puerta con la doble cerradura de la prescripción y la dispensación* "; b) Al imponerse como regla general que se prescriba por principio activo, " *la cerradura de la dispensación queda absolutamente cerrada para los medicamentos de marca* ", pues la Ley (al imponer que se dispense el medicamento de precio más bajo de la agrupación y, a igualdad de precio, el medicamento genérico) " *impone una discriminación a favor del genérico carente de justificación* "; c) "



*La puerta de doble llave (...) queda siempre cerrada a los laboratorios que comercialicen sus productos mediante la marca, salvo que fijen un precio más bajo al de todos los genéricos de la misma agrupación homogénea".*

**SEGUNDO** . Presupuesto lo anterior, conviene en primer lugar, y antes de abordar los concretos motivos de impugnación que se aducen, atender al contenido de la disposición que constituye el objeto del presente recurso.

La disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, da nueva redacción al artículo 3 de este último Real Decreto estableciendo los " *formatos y datos comunes de las recetas médicas* ", los " *datos del medicamento* ", los " *datos del prescriptor* " y " *otros datos* " (fechas de la prescripción y de la prevista de dispensación, número de orden).

En relación con los " *datos del medicamento* ", se incluyen en la mencionada disposición los siguientes: 1. Denominación del/los principio/s activo/s; 2. Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial; 3. Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos; 4. Vía o forma de administración, en caso necesario; 5. Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen; 6. Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar; 7. Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

A juicio de la parte actora, y como ya anticipamos en los antecedentes de hecho de esta sentencia, la disposición final primera del Real Decreto 81/2014 incurriría en dos excesos reglamentarios al no encontrar la regulación que contiene cobertura suficiente (i) en la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro y (ii) en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la redacción que resultaba aplicable al caso.

Además, se habría producido una vulneración de las normas esenciales de procedimiento en la elaboración del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por insuficiencia de la Memoria del análisis de impacto normativo.

**TERCERO** . Por razones sistemáticas procede analizar en primer lugar este tercer motivo impugnatorio, pues de prosperar -por incurrir la disposición reglamentaria en el vicio de nulidad que se aduce- resultaría ya innecesario abordar la concurrencia o no de aquellos excesos reglamentarios.

En el citado motivo se pretende por la parte actora la declaración de nulidad del Real Decreto recurrido por irregularidades en su tramitación, concretamente por la insuficiencia de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que constituiría una infracción del artículo 24.1.a) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno .

Se señala en el escrito rector que en la Memoria que aparece a los folios 20 a 41 del expediente se omite toda referencia a la modificación que la disposición final primera lleva a cabo del Real Decreto 1718/2010 . Y ello a pesar de que, según se afirma, la indicada disposición no se limita a dar cumplimiento a las Directivas europeas que se transponen, sino que extiende su regulación a cualquier receta médica oficial que se vaya a emplear en el territorio español.

Consta en el expediente que en la mencionada Memoria se hacía inicialmente una única referencia a la disposición final ahora recurrida (folio 28, vuelto), en la que se señalaba que tal precepto " *recoge la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con el fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/EU y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro* ".

Tras la objeción efectuada al respecto por el Consejo de Estado, según la cual apenas se hace en la Memoria mención alguna a la modificación que lleva aparejada la disposición final primera a pesar de que " *los cambios que se proyectan tienen un impacto económico* " (folio 638), se modifica la anterior Memoria en los siguientes términos:



1. En cuanto al " *impacto presupuestario derivado de la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre* " se afirma (folio 684, vuelto, del expediente) que " *la aprobación de los nuevos modelos de receta no conlleva coste o impacto presupuestario en impresos de papel* ", añadiendo que a esos efectos se incluye una disposición transitoria sobre coexistencia durante el plazo de doce meses de modelos de receta y órdenes de dispensación para que Comunidades Autónomas y mutualidades de funcionarios agoten sus existencias de recetas y ajusten sus nuevos modelos a la normativa.

2. Respecto del " *coste o impacto presupuestario de la modificación de las aplicaciones informáticas* " se hace referencia a la aprobación por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del " *programa de desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de formación para facultativos médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos* " y a la previsión de una transferencia en 2014 de unos veinticuatro millones de euros a las Comunidades Autónomas y a Ceuta y Melilla para el desarrollo de diferentes programas relacionados con la cohesión sanitaria y uso racional de los medicamentos, que han de gestionar en su ámbito de competencias, incluyendo específicamente " *programas de desarrollo del proceso de la receta electrónica, sistemas de información para apoyo a la prescripción y adaptación al nomenclátor maestro* ".

3. Y en relación con el contenido de la disposición final primera, se señala en el " *informe de respuesta a las observaciones del Consejo de Estado* " (folios 690 y 691 del expediente) que se ha considerado necesaria la modificación " *para aplicar de forma eficiente la Directiva de Ejecución 2012/52/UE* ", pues " *la alternativa significaría mantener dos modelos de receta o dos niveles de cumplimentación, difícilmente asumibles por la complejidad técnica y de gestión, así como desde el punto de vista económico*", por lo que " *es preciso introducir las modificaciones realizadas en los apartados del paciente, del medicamento y en los datos del prescriptor para dar cumplimiento a la Directiva, de forma eficiente, con un único modelo de receta* ".

Es sabido que la finalidad de la Memoria del análisis de impacto normativo es asegurar que los encargados de elaborar y aprobar los proyectos de disposiciones generales tengan la información necesaria que les permita estimar qué impacto tendrá en los ciudadanos y qué medios serán necesarios para su aplicación. Se contiene, así, en dicho acto la motivación de la necesidad y de la oportunidad de la norma proyectada, una valoración de las distintas alternativas existentes, un análisis de las consecuencias económicas y jurídicas, especialmente sobre la competencia, que se derivarán de su aplicación, así como su incidencia, en el ámbito presupuestario, de impacto de género y en el orden constitucional de distribución de competencias.

La exigencia de una Memoria del Análisis de Impacto Normativo se incorpora a nuestro Derecho con el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula tal trámite; si bien dicha exigencia se vincula con la imposición que ya la Ley del Gobierno de 1997 había establecido para los procedimientos de aprobación de la iniciativa legislativa y elaboración de reglamentos, en los artículos 22 y 24 de dicha Ley . Nuestro país atiende, así, la recomendación de la Comisión a los Estados miembros de la Unión Europea en la Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, de 16 de marzo de 2005, sobre legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea, con la finalidad de " *permitir a los responsables políticos adoptar decisiones a partir de análisis minuciosos de las posibles consecuencias económicas, sociales y medioambientales de las nuevas propuestas legislativas* ", planteamiento que exige " *un estudio completo y equilibrado de todas las consecuencias y permite presentar un análisis exhaustivo y determinar, en su caso, el mejor término medio*".

En el caso ahora analizado no puede negarse que la Memoria que consta en el expediente respeta, formalmente, los apartados establecidos al respecto en el artículo 2 del citado Real Decreto de 2009 . Y tampoco entendemos que el contenido concreto de la Memoria -una vez modificada en los términos establecidos por el Consejo de Estado- merezca el reproche que se efectúa en la demanda pues, a nuestro juicio, ese contenido suministra a los responsables de la elaboración del proyecto la suficiente información sobre las consecuencias económicas y normativas de la reforma que se efectúa.

En contra de lo que sostiene el recurrente sobre la " *insuficiencia* " de la Memoria, ha de afirmarse que la misma -una vez modificada- se refiere a los costes de la reforma tanto en lo relativo a las recetas en papel, como en las electrónicas, con mención específica en este caso a los recursos puestos a disposición de las administraciones territoriales competentes para el desarrollo de diferentes programas relacionados con la cohesión sanitaria y uso racional de los medicamentos. Y respecto de la *oportunidad o necesidad* de la medida, se efectúa una especial referencia a la alternativa que se ha entendido más ajustada al cumplimiento eficiente de la normativa europea: aprobar un modelo único de receta, para su validez interna y transfronteriza, por la complejidad técnica y de gestión que plantearía la coexistencia de dos formatos.

El motivo impugnatorio relativo a la insuficiencia de la Memoria de Análisis de Impacto Normativo debe, pues, ser desestimado, por cuanto el contenido de la misma -tal y como se desprende del expediente- ha de reputarse



suficiente en relación con las menciones que nuestro ordenamiento jurídico exige para la validez y eficacia de dicha Memoria y respecto del cumplimiento de su finalidad informadora sobre las consecuencias normativas y económicas de la reforma operada por la disposición final que constituye el objeto del recurso.

**CUARTO** . El primer exceso en el que habría incurrido la disposición final recurrida se produce, según la parte actora, en relación con la Directiva 2011/24/EU y con la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por cuanto tales normas europeas solo exigen el establecimiento de un modelo normalizado de recetas para los casos de asistencia farmacológica transfronteriza.

Se señala en la demanda al respecto que tanto el preámbulo del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, como sus artículos 2 (que fija su ámbito de aplicación) y 3 (que define la asistencia sanitaria transfronteriza) delimitan con precisión el objeto de la regulación reglamentaria y lo concretan exclusivamente en la transposición de aquella normativa europea, que únicamente se refiere a aquellas recetas expedidas a petición de un paciente que tiene intención de utilizarlas en otro Estado miembro de la Unión. Sin embargo, a juicio de la actora, las modificaciones introducidas por la disposición final primera van más allá de lo establecido en aquellas Directivas, pues obligan al prescriptor a consignar en cualquier receta médica oficial determinados datos del medicamento no solo si esa receta va a ser empleada en otro Estado miembro, sino también si va a serlo en nuestro país.

De esta forma, siempre según la recurrente, se impone una prescripción "*por principio activo*" y con exigencias de justificación adicional para la prescripción por marca que solo resulta obligada en aquellos casos en los que la receta vaya a utilizarse en el resto de la Unión Europea. Y ello por la razón expresada en la propia normativa europea: facilitar la identificación correcta de los medicamentos cuando se comercialicen con marcas distintas en diferentes Estados miembros y de los fármacos que no se comercializan en todos ellos.

En definitiva, la disposición impugnada extiende el modelo de receta a todos los casos de prescripción, ya sea interna o transfronteriza, sin cobertura alguna en las Directivas que dice transponer, alterando indebidamente el régimen legal de prescripción que se sigue del artículo 85 de la Ley 29/2006 .

Vaya por delante que, en efecto, la normativa europea mencionada solo va referida a los requisitos que deben reunir las recetas cuando vayan a utilizarse en otro Estado de la Unión distinto de aquél en el que se emiten. Puede incluso aceptarse dialécticamente que, acaso, hubiera sido más ortodoxo desde el punto de vista del procedimiento, como apunta el Consejo de Estado en su Dictamen, elaborar por separado dos disposiciones reglamentarias para regular, por una parte, el contenido de la receta que se va a utilizar en España y, por otra, la que va a emplearse en el resto de la Unión Europea. Y tampoco puede discutirse que las Directivas europeas no exigían que las menciones que tal documento debía contener deban aplicarse a las recetas cuyo ámbito de aplicación es exclusivamente interno.

Tales circunstancias, empero, no hacen nula la disposición final mencionada, como se defiende en la demanda. Y ello por las razones que a continuación se exponen.

En primer lugar, el rango normativo utilizado para modificar el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, ha de reputarse claramente suficiente, pues la disposición final que analizamos se incorpora a una disposición reglamentaria (un Real Decreto) situada en idéntico nivel jerárquico. Y aunque, ciertamente, tanto el preámbulo del Real Decreto 81/2014, de 8 de febrero, como el ámbito de aplicación descrito en su artículo 2º solo van referidos a "*la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza*" en el marco de aquellas Directivas, nada impedía al Gobierno, en ejercicio de su potestad reglamentaria, extender las exigencias de esas normas europeas a las recetas de utilización *interna* , siempre que, obviamente, se respeten las exigencias legales correspondientes.

En segundo lugar, y aunque ello no se haya trasladado a la norma que analizamos, en la elaboración de la misma se ha ofrecido una justificación que no ha sido, en modo alguno, cuestionada por la parte recurrente: la conveniencia de contar con un único modelo de receta, válido dentro y fuera de nuestras fronteras, para eludir la presencia de dos modelos o dos niveles de cumplimentación, difícilmente asumibles desde el punto de vista técnico y de la propia gestión del sistema.

En tercer lugar, aunque las Directivas de continua cita no imponían a los Estados miembros el establecimiento de un modelo homogéneo de receta, tampoco impedían, obvio es decirlo, que las determinaciones de los documentos utilizables internamente coincidieran con las de aquellos otros que iban a ser empleados en la asistencia transfronteriza. En otras palabras, ninguna objeción puede hacerse a un reglamento nacional, desde la perspectiva del necesario ajuste con el Derecho europeo, cuando extiende las menciones requeridas por las Directivas a las recetas que han de utilizarse también dentro de sus fronteras.

En definitiva, a juicio de la Sala, solo cabría hablar de exceso reglamentario si la regulación que ahora se somete a nuestra consideración no respetara las disposiciones o las exigencias establecidas por las normas



de superior rango, lo que nos lleva directamente a abordar el siguiente motivo de impugnación contenido en la demanda que se refiere, precisamente, a la eventual contradicción de la disposición final recurrida con el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

**QUINTO** . En el análisis del citado motivo impugnatorio conviene efectuar una primera precisión: en contra de lo que parece defenderse en la demanda, la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 8 de febrero, no es desarrollo, ejecución o complemento del artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sino una modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, que fue dictado " *en desarrollo de los artículos 19.6 y 77.6 y 8 de la Ley 29/2006* ", preceptos legales que otorgan al Ministerio de Sanidad la competencia para establecer los requisitos de las recetas médicas y prescripciones hospitalarias y las exigencias básicas de esas mismas recetas cuando son extendidas y/o editadas en soporte informático.

En la redacción originaria del Real Decreto 1718/2010 se afirmaba (artículo 3) que el prescriptor debía consignar en la receta, entre otros datos del medicamento, la " *denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento* ". Tras la modificación efectuada por la disposición final ahora impugnada, la receta debe consignar la " *denominación del/los principio/s activo/s* " y la " *denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* " y teniendo en cuenta que, en tal caso, " *en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial* " .

El empleo, tras la reforma, de la conjunción copulativa " *y* ", en lugar de la disyuntiva " *o* " que aparecía en el texto que se modifica, así como la exigencia de una justificación a la prescripción por marca constituyen, según la recurrente, una infracción del artículo 85 de la Ley 29/2006 en la redacción aplicable al caso, pues tal precepto legal permitía efectuar la prescripción " *por denominación comercial* " -y no por principio activo- " *siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles* " .

La tesis no puede ser admitido por la razón esencial de que no compartimos la idea de que la disposición reglamentaria que se impugna " *pretenda volver al régimen de obligatoria prescripción por principio activo* " que se suprimió tras la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril. Y es que, a nuestro juicio, el hecho de que la receta tenga que incorporar aquellas dos menciones (el principio activo y la denominación comercial) ni impide, ni restringe, ni altera la posibilidad de prescribir por marca " *de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* ", como el nuevo precepto establece expresamente.

Dicho de otro modo, la incorporación al documento del principio activo no suprime, ni condiciona la opción de que la prescripción pueda también efectuarse por el profesional sanitario mediante la " *denominación del medicamento* " en los términos que el nuevo artículo 3 del Real Decreto que se modifica establece: en los casos de medicamentos biológicos o " *cuando el prescriptor lo considere necesario desde el punto de vista médico* " .

Nada hay en el nuevo precepto reglamentario, por tanto, que se exceda de las previsiones legales contenidas en el artículo 85 de la Ley

29/2006. Y mucho menos cabe afirmar que la disposición final recurrida, por la sola exigencia de que la receta contenga el principio activo, ignore la modificación introducida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril para volver a un sistema de obligatoria prescripción. De ser así, las menciones correspondientes a la denominación comercial no se condicionarían a la amplia posibilidad que se otorga al profesional para prescribir por marca cuando " *lo considere necesario desde un punto de vista médico* ", expresión que, desde luego, no se encontraba en el régimen legal anterior al Real Decreto-ley de 2012.

Y tampoco entendemos que el precepto controvertido " *restrinja* " los casos en que procede prescribir por denominación comercial o que imponga requisitos adicionales para efectuar esa prescripción. El hecho de que no se haga referencia expresa, en el Anexo, a los " *procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad del tratamiento* " a los que se refiere el artículo 85.2.c) de la Ley 29/2006 no puede interpretarse como una exclusión de la prescripción por denominación comercial en estos casos, aunque solo sea por el hecho, ya mencionado, de que en la nueva redacción se permite la prescripción por marca " *de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* " .

Por último, la circunstancia de que se exija al profesional sanitario correspondiente una breve justificación de su decisión de prescribir por denominación comercial tampoco constituye un exceso reglamentario o



una imposición *contra legem*, pues tal exigencia resulta plenamente coherente con las previsiones legales - contenidas en el artículo 85.3 de la Ley

29/2006, en la redacción aplicable *ratione temporis* - de que, en estos casos, se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema o se trate de medicamentos considerados como no sustituibles. Y resulta también congruente con la posibilidad que se ofrece a aquellos facultativos de acudir a esa forma de prescripción " *si lo considera necesario desde un punto de vista médico* ", expresión que debe considerarse plenamente respetuosa con el precepto legal ( artículo 85.1 de la Ley 29/2006 ) que exige que se prescriba " *en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema* " .

**SEXTO** . Los argumentos expresados hasta aquí, de los que se desprende que la modificación reglamentaria que realiza la disposición final impugnada no altera, ni se excede de las previsiones legales correspondientes, obligan a rechazar los motivos de impugnación que se sostienen en los fundamentos de derecho séptimo y octavo de la demanda.

Se defiende en tales fundamentos jurídicos que el *conjunto normativo* formado por el artículo 85 de la Ley 29/2006 y por la disposición final que se recurre vulnera los artículos 14 y 38 de la Constitución y los preceptos del Derecho de la Unión Europea que declaran incompatibles con el mercado interior las " *prácticas abusivas* " consistentes en imponer directa o indirectamente precios de compra, venta o condiciones de transacción no equitativas o en aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes.

Decimos que esos motivos no pueden ser acogidos por cuanto la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero (única que constituye el objeto de impugnación), no contribuye en modo alguno a provocar la arbitraria situación que se denuncia en la demanda, constituida, según se afirma, por la exclusión de las empresas titulares de medicamentos de marca de la posibilidad de vender al demandante cuasi monopolístico de aquellos productos. Y no lo hace por una razón esencial: porque la mencionada disposición final no altera en absoluto el régimen legal vigente desde que el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril dio nueva redacción al artículo 85 de la Ley 29/2006 .

El criterio sostenido en aquellos fundamentos jurídicos de la demanda resulta, a nuestro juicio, no solo forzado, sino contradictorio con los motivos de impugnación que, bajo la rúbrica " *invalidez de la disposición final primera del Real Decreto 81/2014* ", se enuncian en el razonamiento jurídico sexto del propio escrito rector.

Forzado porque no parece admisible que, con ocasión de la impugnación de un precepto reglamentario que solo se refiere a las menciones que han de contener las recetas, se pretenda cuestionar -desde la óptica constitucional y europea- todo el régimen legal del sistema de prescripción de medicamentos y productos sanitarios a tenor del principio activo o de la denominación comercial de los mismos. Es evidente que la situación cuasi monopolística del Sistema Nacional de Salud, la supuesta desigualdad en el acceso al mercado de los comercializadores de medicamentos de marca o el pretendido abuso de la posición dominante de la Administración sanitaria no derivan, en ningún caso, de un precepto reglamentario que se ha limitado a establecer cuáles son las menciones que deben incorporar las recetas para su validez y eficacia.

Y resulta también contradictorio por cuanto no se compadecen estas alegaciones (las de los fundamentos séptimo y octavo de la demanda) con la pretensión anulatoria principal que se ejercita en el proceso, que no es otra que la declaración de nulidad de una disposición reglamentaria por excederse de las previsiones contenidas, precisamente, en el precepto legal (el artículo 85 de la Ley 29/2006 ) que habría provocado aquella situación contraria al texto constitucional y a la normativa de la Unión Europea.

**SÉPTIMO** . Las razones expuestas determinan la desestimación del recurso, lo que obliga a la imposición de las costas procesales causadas, a tenor del artículo 139.1 de la Ley Jurisdiccional , a la parte demandante. Y haciendo uso de la facultad contemplada en el apartado tercero de dicho precepto legal, quedan las costas fijadas en 4.000 euros por todos los conceptos.

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

Desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora de los Tribunales doña Cristina Deza García, en nombre y representación de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, contra la disposición final primera del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero , por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, con imposición a la parte recurrente de las costas procesales, con el límite expresado en el último fundamento de esta sentencia.





Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

D. Segundo Menéndez Pérez D<sup>a</sup>. 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 Excmo. Sr. D. Jesús Cudero Blas, estando celebrando la Sala audiencia pública, de lo que certifico.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ