



Roj: **STS 1233/2016 - ECLI:ES:TS:2016:1233**

Id Cendoj: **28079130032016100110**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **3**

Fecha: **28/03/2016**

Nº de Recurso: **2415/2013**

Nº de Resolución: **696/2016**

Procedimiento: **CONTENCIOSO**

Ponente: **EDUARDO CALVO ROJAS**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ M 5517/2013,**
STS 1233/2016

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo **Contencioso-Administrativo**

Sección: **TERCERA**

S E N T E N C I A

Sentencia N°: 696/2016

Fecha de Sentencia: 28/03/2016

RECURSO CASACION Recurso Núm.: 2415 / 2013

Fallo/Acuerdo: Sentencia Estimatoria

Votación: 15/03/2016

Procedencia: T.S.J.MADRID CON/AD SEC.8

Ponente: Excmo. Sr. D. Eduardo Calvo Rojas

Secretaría de Sala : Ilma. Sra. Dña. Aurelia Lorente Lamarca

Escrito por: Jd

Nota:

Programa de Intercambio **Terapéutico** que permite, en el ámbito de Instituciones Penitenciarias, sustituir el medicamento prescrito por el médico por otro clínicamente **equivalente**. Ha lugar al recurso de casación y estimación del recurso contencioso- administrativo.

RECURSO CASACION Num.: 2415/2013

Votación: 15/03/2016

Ponente Excmo. Sr. D.: Eduardo Calvo Rojas

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. Dña. Aurelia Lorente Lamarca

S E N T E N C I A 696/2016

TRIBUNAL SUPREMO.

SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO SECCIÓN: TERCERA

Excmos. Sres.: *Presidente:*



D. Pedro José Yagüe Gil

Magistrados:

D. Eduardo Espín Templado

D. José Manuel Bandrés Sánchez Cruzat

D. Eduardo Calvo Rojas

D^a. María Isabel Perelló Doménech

D. José María del Riego Valledor

D. Diego Córdoba Castroverde

En la Villa de Madrid, a veintiocho de Marzo de dos mil dieciséis. La Sala constituida por los Excmos. Sres. Magistrados relacionados al margen ha visto el recurso de casación nº 2415/2013 interpuesto por el CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS, representado por el Procurador D. Alejandro Rodríguez Salinas, contra la sentencia de la Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 de mayo de 2013 (recurso contencioso-administrativo 355/2012). Se ha personado en las actuaciones como parte recurrida la ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, representada y asistida por la Abogacía del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid dictó sentencia con fecha 16 de mayo de 2013 (recurso contencioso-administrativo 355/2012) en cuya parte dispositiva se establece:

<< F A L L A M O S

Que desestimamos el recurso contencioso-administrativo nº 355/12, interpuesto -en escrito presentado el día 22 de febrero de 2012, por el Procurador D. Alejandro González Salinas, actuando en nombre y representación del Ilustre Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011, dictada por el Ilmo. Sr. Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos. Con condena en costas a la parte actora>>.

SEGUNDO.- La controversia suscitada por la corporación colegial demandante la sintetiza el fundamento jurídico primero de la sentencia en los siguientes términos:

<< PRIMERO.- Lo que se impugna, en definitiva, son los apartados 4 y 5 de la Instrucción, y, en concreto " *aquellas expresiones o frases de su Anexo que se refieren a la sustitución de los medicamentos prescritos por otros de <diferente composición> y <diferente...estructura química original> y <similar mecanismo de acción > y/o <estructura química similar>*.

Lo que se cuestiona no es tanto, afirma la actora, que se sustituyan unos medicamentos por otros por parte de los farmacéuticos, sino que la Instrucción permita sustituir un medicamento por otro de diferente composición y estructura química original, lo que, a su juicio, infringe los arts. 8, 85 y 86.2 de la Ley 29/06, de 26 de junio, que no permiten la sustitución de unos medicamentos por otros de composición distinta, siendo posible la sustitución sólo si el medicamento que sustituye al prescrito por el médico tiene igual composición, igual forma farmacéutica, en la que se incluye igual excipiente, igual vía de administración e igual dosificación. Se vulnera, además, la libertad de prescripción de los médicos, infringiéndose, también, el principio de adecuación de la dispensación a la prescripción (arts. 84.1, 86.1 y 19.7 de la Ley 29/06).

Concluye la demandante, que lo que discute es que las prescripciones no sean cambiadas en contra de las prescripciones legales. Bastará, afirma, que se modifique y revise por Ley en el Parlamento, pero no que se modifique a través de Instrucciones, Programas, Guías, o, Comisiones creadas "ad hoc" para cubrir la sustitución de medicamentos de una aparente legalidad>>.

El fundamento segundo de la sentencia hace la siguiente reseña acerca del contenido de la Instrucción impugnada:

<< (...) SEGUNDO: La Instrucción concernida -sobre la base de la necesaria eficiencia en la gestión de los recursos públicos, las Instrucciones 16/07 y 1/11, y en línea con el Real Decreto-Ley 9/11, de 19 de agosto, de medidas para la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que implantó en el Sistema Nacional de Salud



la obligación de la prescripción por principio activo, así como la preferencia por los medicamentos genéricos y/o biosimilares, o, en su caso, por los preparados ofertados de menor precio, posibilitando, igualmente, la selección de medicamentos o alternativas terapéuticas para una misma afección al menor precio o coste de tratamiento- establece, por lo que a este recurso interesa: " 4- Se establece un Programa de Intercambio **Terapéutico** de obligado cumplimiento, cuyo desarrollo figura como anexo a esta instrucción. La aplicación del mismo es igualmente competencia de los farmacéuticos. 5- Los farmacéuticos, como miembros del equipo sanitario del establecimiento dependen orgánicamente del responsable médico del mismo. Tienen sin embargo autonomía profesional a la hora de llevar a cabo las competencias que les son propias en el ámbito de la presente instrucción, en particular en materia de adquisición, dispensación y sustitución de medicamentos".

Según el Anexo, el Programa de Intercambio **Terapéutico** (PIT) " tiene en cuenta la existencia de medicamentos clínicamente **equivalentes** e intercambiables entre sí y define cuál es el más adecuado en cada caso sobre la base de las políticas públicas en materia de uso racional de los medicamentos

....En el ámbito penitenciario, el IT [Intercambio **Terapéutico**] se fundamenta en el criterio médico-farmacéutico y en las decisiones consensuadas en el seno de la Comisión Central de Farmacia (CCF) relativas a la prescripción y dispensación de aquéllos fármacos susceptibles de sustitución, según la información científica disponible, independiente y clínicamente evaluada..... El objetivo general del PIT es pues favorecer el uso racional y eficiente de los medicamentos.....Mediante el PIT se asegura el uso racional de la mejor alternativa terapéutica existente dentro de los fármacos incluidos en la guía farmacoterapéutica (GFT)"

Equivalente terapéutico es -según el Anexo- " todo medicamento diferente de otro en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto **terapéutico** y un perfil de reacciones adversas similares cuando se administra a un paciente en dosis **equivalentes**". Para ello se exige pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica (es decir con principios activos con similar mecanismo de acción y/o estructura química similar). Cuando se consideren **equivalentes** dos medicamentos se entiende que es para una indicación concreta en la que ambos estén formalmente indicados, que tengan una eficacia terapéutica **equivalente**, siendo la CCF la que valora " los estudios y la información disponible de fármacos potencialmente **equivalentes**" . Debe tener una seguridad **equivalente**, lo que se infiere de los ensayos clínicos controlados, procediendo la CCF a revisar el PIT de forma continuada en base a los estudios de utilización de medicamentos y a la información actualizada que vaya surgiendo.

El procedimiento que establece la Instrucción se puede sintetizar en los siguientes pasos: a) Se informa al médico prescriptor que el medicamento no figura en la GFT, no más tarde de las 24 horas de su prescripción, con entrega de un impreso con dos copias (una queda en poder del farmacéutico y la segunda en la historia clínica); b) Se suspenderá el tratamiento cuando se trate de fármacos de valor **terapéutico** intrínseco bajo, lo que se hará constar en el impreso por el farmacéutico; c) Si el médico prescriptor acepta el IT, firmará su conformidad en el impreso y la farmacia procederá a la sustitución propuesta; d)

Si el médico no acepta el IT, lo deberá justificar por escrito, al que podrá acompañar la documentación que estime pertinente, todo lo cual se remitirá a la CCF; e) Hasta que no resuelva la CCF se suministrará al interno la medicación prescrita, salvo que el médico prescriptor no haya cumplimentado las razones justificativas o que éstas sean manifiestamente irrelevantes, casos en los que se procederá a la sustitución; f) Una vez emitido dictamen por la CCF, la sustitución propuesta no podrá ser ya cuestionada>>.

A partir de ahí, el examen de la controversia de fondo se aborda en el fundamento tercero de la sentencia, donde -prescindiendo ahora de la transcripción de artículos de la Ley 29/2006, de 26 de junio, que allí hace la Sala de instancia- se exponen las siguientes consideraciones:

<< (...) TERCERO.- La lectura de la Instrucción pone claramente de manifiesto que estas posibilidades de sustitución tienen su fundamento en la política de racionalización del gasto público, imprescindible en todo momento, y, con mayor motivo, en momentos de una clara escasez de recursos, y esa racionalización del gasto farmacéutico público, siempre, claro está, que no implique un detrimento en el tratamiento, ha de primar sobre la libertad de prescripción médica, cuando ésta se enmarca en la sanidad pública, sostenida con fondos públicos, y, desde luego, no se prescinde del criterio del prescriptor, pues cuando se oponga a la sustitución fundadamente, sobre la base de sus alegaciones y del criterio del farmacéutico, resuelve la CCF (Comisión Central de Farmacia), según " la información científica disponible, independiente y clínicamente evaluada... " .

Los preceptos invocados como fundamento de la pretensión anulatoria no tienen, a nuestro juicio, virtualidad al efecto.

Los arts. 8 (definiciones) y 19 (condiciones de la prescripción médica) de la Ley 29/06, son meramente descriptivos, y, en nuestra opinión, indiferentes, en relación con la legalidad de los apartados impugnados.

Respecto de los arts. 85 y 86, son del siguiente tenor literal. [...]



No consideramos que exista infracción de estos preceptos, pues la Guía Farmacoterapéutica de Instituciones Penitenciarias (GFT) es la referencia obligada para la prescripción de medicamentos (no puede olvidarse que estamos ante un servicio público con clara intervención administrativa). Guía a la que ha de acogerse el prescriptor (salvo que, obviamente y fundadamente no exista medicamento **equivalente** y para ello se le da trámite de alegaciones antes de que resuelva la CCF), en la medida que es el catálogo de medicamentos que la Administración Sanitaria, a la que incumbe su financiación, ha establecido y a su contenido ha de adaptarse la prescripción médica que, como dispone el apartado 2 de la Instrucción, en sintonía con el art. 85 de la Ley 29/06, impone la prescripción por principio activo, y, frente a ella no puede primar la libertad de prescripción cuando, razonablemente, insistimos, existan alternativas al tratamiento prescrito dentro del Catálogo de medicamentos financiados.

No puede olvidarse, volvemos a insistir, que el art. 85 establece la preferencia de la prescripción por principio activo y el art. 86 contempla la posibilidad, excepcional, de sustitución por el farmacéutico en un contexto general. Además, las posibilidades contempladas en la Instrucción -que no contravienen ambos preceptos- se desenvuelven en un contexto muy singularizado como son los Centros Penitenciarios en los que los profesionales médico y farmacéutico forman un equipo permanente, en estrecho contacto entre sí y con el paciente, hasta el punto de que el apartado 6 de la Instrucción prevé que cuando los Centros carezcan de farmacéutico o se halle ausente, " el Director encargará estos cometidos al Subdirector o Jefe de los Servicios Médicos" , de ahí que la libertad de prescripción -absoluta en el ámbito de la medicina privada- que postula en Consejo General se encuentre mediatizada cuando su actuación profesional se desarrolla en el ámbito público en el que han de coherenciarse los principios de racionalización del gasto público con la eficiencia del tratamiento, coherencia que, en un última instancia, compete, en este caso a la CCF, multidisciplinar y a cuyo definitivo criterio, como profesionales dependientes de Centros públicos han de someterse, no sin antes poner de manifiesta las razones científicas de peso que, a su juicio, imposibiliten la sustitución por alternativas incluidas en la GFT>>.

Por tales razones la sentencia desestima el recurso contencioso- administrativo.

TERCERO.- Notificada la sentencia a las partes, preparó recurso de casación contra ella el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, que luego formalizó la interposición de su recurso mediante escrito presentado el 5 de septiembre de 2013 en el que se formulan dos motivos de casación, ambos al amparo del artículo 88.1.d/ de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa . No obstante el motivo segundo fue inadmitido por auto de la Sección Primera de esta Sala de 16 de enero de 2014 .

En el motivo de casación primero -único admitido a trámite- se alega la infracción de los artículos 8 , 85 y 86.2 de la Ley 29/2006, de 26 de junio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Aduce el Consejo General recurrente que en virtud de esos preceptos legales no está permitido que se cambie o sustituya un medicamento sujeto a receta médica por otro de distinta composición; pero la Administración y la Sala de instancia han permitido el cambio o sustitución del medicamento prescrito a través de un sistema o programa denominado "Programa de **Equivalentes Terapéuticos**" basado en un principio de equivalencia terapéutica que no está contemplado en la Ley.

Termina el escrito solicitando que se case y anule la sentencia recurrida y en su lugar se estime el recurso contencioso- administrativo de conformidad con el suplico de la demanda [en el suplico de la demanda se pedía el dictado de sentencia que declare la nulidad, anule o revoque y deje sin efecto la Instrucción impugnada, en particular, sus apartados 4 y 5 y aquellas frases o expresiones de su Anexo que se refieren a la sustitución de los medicamentos prescritos por otros de "diferente composición" y "diferente...estructura química original" y "similar mecanismo de acción" y/o "estructura química similar"; y que se arbitren las medidas oportunas para restablecer la situación jurídica perturbada].

CUARTO.- Mediante el ya citado auto de la Sección Primera de esta Sala de 16 de enero de 2014 se acordó la admisión del recurso de casación, así como la remisión de las actuaciones a la Sección Tercera conforme a las reglas de reparto de asuntos.

QUINTO.- Recibidas las actuaciones en esta Sección Tercera, por diligencia de ordenación de 26 de febrero de 2014 se acordó dar traslado del escrito de interposición a la parte recurrida para que en el plazo de treinta días formalizase su oposición, lo que llevó a cabo la representación procesal de la Administración del Estado mediante escrito presentado el 8 de abril de 2014 en el que expone las razones de su oposición al motivo de casación admitido a trámite; y termina solicitando la desestimación del recurso.

SEXTO.- Quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo, fijándose finalmente al efecto el día 15 de marzo de 2016, fecha en que tuvo lugar la deliberación y votación.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. **Eduardo Calvo Rojas** ,



FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El presente recurso de casación nº 2415/2013 lo dirige el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la sentencia de la Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 de mayo de 2013 (recurso 355/2012) en la que se desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el referido Consejo contra la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011, dictada por el Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos.

En el antecedente segundo han quedado reseñadas las cuestiones debatidas en el proceso de instancia y razones que se exponen en la sentencia recurrida para fundamentar la desestimación del recurso contencioso-administrativo.

Procede entonces que entremos a examinar las cuestiones suscitadas en el recurso de casación interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos; si bien, al haber sido inadmitido el motivo de casación segundo -véase antecedente segundo- nuestro examen habrá de ceñirse al motivo primero, cuyo contenido hemos resumido en el antecedente tercero.

SEGUNDO.- En ese motivo de casación primero -único admitido a trámite- se alega la infracción de los artículos 8 , 85 y 86.2 de la Ley 29/2006, de 26 de junio , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; aduciendo el Consejo General recurrente que en virtud de esos preceptos legales no está permitido que se cambie o sustituya un medicamento sujeto a receta médica por otro de distinta composición; pero la Administración y la Sala de instancia han permitido el cambio o sustitución del medicamento prescrito a través de un sistema o programa denominado "Programa de **Equivalentes Terapéuticos**" basado en un principio de equivalencia terapéutica que no está contemplado en la Ley.

El recurso de casación debe ser acogido.

Tiene razón la corporación colegial recurrente cuando afirma que la Instrucción impugnada en el proceso de instancia pretende sustentarse en un principio de equivalencia terapéutica que no está contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de junio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Como señala la sentencia recurrida, para la resolución de la controversia suscitada en el proceso de instancia -y también ahora en casación- constituyen la referencia normativa obligada los artículos 85 y 86 Ley 29/2006, de 26 de junio , cuyo contenido es el siguiente:

Artículo 85 . Prescripción por principio activo.

Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica.

En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere .

Artículo 86 : Sustitución por el farmacéutico.

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico.

2. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará en todo caso al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico.

3. En estos casos, el farmacéutico anotará, en el lugar correspondiente de la receta, el medicamento de la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica.

*4. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango **terapéutico**, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.*

De los preceptos transcritos resulta con claridad que la posibilidad de que el farmacéutico sustituya el medicamento prescrito por el médico por otro diferente se admite con carácter excepcional y que "en todo caso", el medicamento de sustitución "deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación" que el medicamento prescrito, debiendo además informarse en todo caso al paciente sobre la sustitución llevada a cabo.



Tales limitaciones no han sido observadas en el caso que nos ocupa, pues la Instrucción impugnada en el proceso -y que la Sala de instancia ha considerado ajustada a derecho- contempla la posibilidad de sustitución en términos considerablemente más laxos que la norma legal. De un lado, porque la Instrucción no restringe la posibilidad de sustitución a los casos excepcionales a que se refiere el artículo 86.2 Ley 29/2006, de 26 de junio. De otra parte, porque en lugar de exigir, como hace el precepto legal, que el medicamento de sustitución tenga "igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación", la Instrucción considera suficiente que el medicamento de sustitución tenga un "similar mecanismo de acción" o una "estructura química similar" al medicamento prescrito por el médico. Con ello la Instrucción da carta de naturaleza al llamado principio de equivalencia terapéutica -que se dice basado en la "existencia de medicamentos clínicamente **equivalentes** e intercambiables entre sí"- que no encuentra respaldo en Ley 29/2006, de 26 de junio, y que, desde luego, no puede ser instaurado para el concreto ámbito penitenciario, apartándose con ello del régimen legal general, mediante una simple Instrucción del Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior dirigida a los Centros Penitenciarios.

Dicho de otro modo; la Instrucción permite que en sustitución del medicamento prescrito por el médico se autorice un "**equivalente terapéutico**", figura ésta que el Anexo de la propia Instrucción define como "*todo medicamento diferente de otro en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto **terapéutico** y un perfil de reacciones adversas similares cuando se administra a un paciente en dosis **equivalentes***"; pero tal previsión no resulta compatible con el precepto legal que antes hemos transcrito (artículo 86.2 antes citado de la Ley 29/2006), que únicamente contempla la sustitución del medicamento en supuestos excepcionales y precisando que, en todo caso, el medicamento de sustitución "*deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación*". Es cierto que el artículo 85.1 de la Ley 29/2006 determina que las Administraciones sanitarias han de fomentar la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica; pero tal disposición no significa que el medicamento prescrito en la receta, aun identificado allí por su principio activo, pueda ser sustituido por otro fuera de los casos y en términos distintos a los previstos en el artículo 86.2 de la propia Ley.

La Sala de instancia respalda la Instrucción impugnada señalando, de un lado, que las posibilidades de sustitución de medicamentos que en ella se contemplan "...tienen su fundamento en la política de racionalización del gasto público, imprescindible en todo momento, y, con mayor motivo, en momentos de una clara escasez de recursos"; y, de otra parte, que las posibilidades contempladas en la Instrucción "...se desenvuelven en un contexto muy singularizado como son los Centros Penitenciarios en los que los profesionales médico y farmacéutico forman un equipo permanente, en estrecho contacto entre sí y con el paciente". Pues bien, ninguna de esas razones constituye argumento suficiente para que pueda considerarse ajustada a derecho una Instrucción del Director General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior que se aparta del precepto legal en los términos que hemos dejado señalados. Ni la política de racionalización del gasto público ni la singularidad del contexto penitenciario a la que alude la Sala de instancia son títulos suficientes para que ese concreto ámbito, y en virtud de una Instrucción como la aquí controvertida, pueda permitirse la sustitución de los medicamentos prescritos por el médico en unos términos menos estrictos que los fijados en la Ley con carácter general.

TERCERO.- Establecido así que la sentencia recurrida debe ser casada, debemos entonces entrar a resolver en los términos en que viene planteado el debate (artículo 95.2.d/ de la Ley reguladora de esta Jurisdicción).

Pues bien, las mismas razones que hemos expuesto para fundamentar la estimación del motivo de casación son las que nos llevan a concluir que procede la estimación del recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011 dictada por la Dirección General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos; debiendo declararse la nulidad de los apartados 4 y 5 de la referida Instrucción y aquellas frases o incisos de su Anexo que se refieren a la sustitución de los medicamentos prescritos por otros de "diferente composición" y "diferente (...) estructura química original" y "similar mecanismo de acción" o "estructura química similar".

CUARTO.- De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2 de la Ley de la Jurisdicción , no procede imponer las costas del recurso de casación a ninguna de las partes; y tampoco las del proceso instancia, pues la propia estimación del recurso de casación pone de manifiesto que la controversia planteada suscitaba dudas de derecho suficientes como para considerar improcedente la condena en costas al litigante vencido (apartado 1 del mismo artículo 139 citado).

Vistos los preceptos citados, así como los artículos 86 a 95 de la Ley de esta Jurisdicción ,

FALLAMOS



1. Ha lugar al recurso de casación nº 2415/2013 interpuesto por el CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS contra la sentencia de la Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 de mayo de 2013 (recurso contencioso-administrativo 355/2012), que ahora queda anulada y sin efecto.

2. Estimando el recurso contencioso-administrativo interpuesto en representación del CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS contra la Instrucción 13/11, de 30 de septiembre de 2011, dictada por la Dirección General de Coordinación Territorial y Medio

Abierto del Ministerio del Interior, dirigida a los Centros Penitenciarios, sobre prescripción de medicamentos, declaramos la nulidad de los apartados 4 y 5 de la referida Instrucción, así como la de aquellas frases o incisos de su Anexo que se refieren a la sustitución de los medicamentos prescritos por otros de "diferente composición" y "diferente (...) estructura química original" y de "similar mecanismo de acción" o "estructura química similar".

3. No hacemos imposición de costas en el proceso de instancia, debiendo correr cada parte con las suyas en el recurso de casación.

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

Pedro José Yagüe Gil Eduardo Espín Templado José Manuel Bandrés Sánchez Cruzat

Eduardo Calvo Rojas María Isabel Perelló Doménech

José María del Riego Valledor Diego Córdoba Castroverde

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior Sentencia estando la Sala celebrando audiencia pública, lo que, como Secretario, certifico.