



Roj: **SAN 3723/2019** - ECLI: **ES:AN:2019:3723**

Id Cendoj: **28079230042019100354**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **02/10/2019**

Nº de Recurso: **870/2016**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **SANTOS HONORIO DE CASTRO GARCIA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN CUARTA

Núm. de Recurso: 0000870 /2016

Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Núm. Registro General: 05003/2018

Demandante: LABORATORIO ALDO-UNIÓN S.L.

Demandado: MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. SANTOS HONORIO DE CASTRO GARCIA

SENTENCIA Nº:

Ilma. Sra. Presidente:

D^a. MARÍA ASUNCIÓN SALVO TAMBO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D. SANTOS HONORIO DE CASTRO GARCIA

D^a. CARMEN ALVAREZ THEURER D^a. ANA MARTÍN VALERO

Madrid, a dos de octubre de dos mil diecinueve.

Vistos los autos del recurso contencioso-administrativo nº **870/2016** que ante esta Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional ha promovido la entidad **LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L.**, representada por el Procurador D. Anibal Bordallo Huidobro contra la Orden SSI/1305/2016, dictada por el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 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, en el particular del conjunto de referencia C258.

Ha comparecido como parte demandada la Administración General del Estado, representada y defendida por la Abogacía del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La parte actora interpuso en fecha 23 de septiembre de 2016 el presente recurso contencioso-administrativo; admitido a trámite y reclamado el expediente, se le confirió traslado para que formalizara la demanda, lo que hizo en tiempo y forma mediante escrito presentado el día 2 de diciembre de 2016; en la que



efectuó la correspondiente exposición fáctica y la alegación de los preceptos legales que estimó aplicables, concretando su petición en el suplico de la misma en el que literalmente dijo:

"...que mediante el presente escrito tenga por formalizada la demanda en el presente procedimiento y por retornado el expediente administrativo, y previos los trámites legalmente preceptivos, dicte Sentencia que estime el presente recurso y anule la Orden Ministerial objeto del mismo y declare la exclusión del conjunto C258 (Budesonida pulmonar) de los medicamentos incorporados a dicho conjunto que se administran mediante nebulizador y la exclusión de los mismos del sistema de precios de referencia."

SEGUNDO.- Da do traslado al Abogado del Estado, éste alegó falta de competencia de esta Sala y la remisión de las actuaciones al Tribunal Supremo; tramitadas las alegaciones previas, la Sala accedió a la petición en Auto de fecha 16 de marzo de 2017; el Tribunal Supremo resolvió en resolución de fecha 25 de octubre de 2017 no aceptar la competencia y devolver a esta Sala el procedimiento para su resolución.

Dado nuevamente traslado al Abogado del Estado, éste contestó a la demanda mediante escrito presentado el 29 de enero de 2018, en el cual, y tras exponer los hechos y refutar cada uno de los argumentos de derecho de la actora, terminó suplicando que se dicte en su momento sentencia por la que se desestime el recurso confirmando íntegramente la resolución impugnada, con expresa imposición de costas a la parte recurrente.

TERCERO.- Acordado el recibimiento del pleito a prueba y practicada la que fue admitida, se dio traslado a las partes para que presentaran conclusiones, lo que así verificaron presentando los correspondientes escritos, quedando los autos pendientes de señalamiento para votación y fallo.

CUARTO.- Finalmente, mediante Providencia de fecha 5 de septiembre de 2019 se señaló para votación y fallo el día 25 de septiembre de 2019, en que efectivamente se deliberó y votó.

QUINTO.- La cuantía del recurso se ha fijado en indeterminada.

SEXTO.- En el presente recurso contencioso-administrativo no se han quebrantado las formas legales exigidas por la Ley que regula la Jurisdicción. Siendo Magistrado Ponente el **Ilmo. Sr. Don SANTOS HONORIO DE CASTRO GARCIA**, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO.

PRIMERO.- Se impugna en el presente recurso jurisdiccional 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, dictada por el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y publicada en el BOE de 02/08/2016; refiriéndose dicha impugnación, exclusivamente, al conjunto C258 (Budesonida pulmonar), Y pretendiéndose concretamente la exclusión del sistema de precios de referencia de los medicamentos incorporados a dicho conjunto que se administran mediante nebulizador.

SEGUNDO.- Se ejercita en el actual proceso una pretensión de plena jurisdicción en la que se postula, junto a la anulación de la citada Orden Ministerial en el particular indicado, que se declare la exclusión del conjunto C258 (Budesonida pulmonar) de los medicamentos incorporados a dicho conjunto que se administran mediante nebulizador, así como su exclusión del sistema de precios de referencia.

Se esgrimen en pro de la misma una serie de argumentos que sintéticamente pueden concretarse en los dos siguientes bloques:

a) Inviabilidad económica del suministro de la Budesonida Aldo-Unión suspensión para inhalación por nebulizador por parte de la mercantil demandante, con grave afectación del mercado.

Sobre este aspecto la mercantil demandante razona, tal y como ya expuso en el escrito presentado el día 25 de abril de 2016 evacuando el trámite de alegaciones al proyecto de la orden, que el precio de referencia asignado al preparado no puede ser asumido por la demandante, ya que sólo el precio de compra supera el PVL previsto en la citada Orden Ministerial, teniéndose en cuenta que se comercializa mediante una licencia de Breath/Arrow, fabricado mediante la técnica Blow/Fill/Seal. Para acreditar este extremo se remite a las facturas emitidas por la compra del preparado, que se adjuntaron al citado escrito de alegaciones como documentos 1 y 2 -en ellas consta que el precio unitario de adquisición asciende a 5,20 US\$, lo que equivalía en la fecha de presentación de dicho escrito a 4,63 € (actualmente a 4,93 €)-; así como al dictamen pericial del economista don Eutimio aportado a la demanda como documento nº 1, en el que se corrobora que el precio de importación satisfecho al proveedor ha sido a razón de los citados 5,20 US\$ por cada unidad.

Además, y se adelanta, se propuso la pericial judicial, en que se designó al perito don Feliciano quien corroboró en parte las conclusiones del anterior en el sentido de que el precio de referencia no es viable en cualquier



laboratorio, pero fijando los costes adicionales en 2,90 euros, y significando también que no resulta posible cambiar de proveedor.

Siendo así que la determinación del coste del producto -sigue señalando la actora- " *resulta del sumatorio al precio satisfecho al Proveedor (los citados 5,20 US\$, al cambio actual, 4,93 €) de los costes directos e indirectos imputables al producto (de aprovisionamiento y transformación, comerciales, de administración y generales, de I+D), así como del beneficio empresarial, de acuerdo con los criterios de la Circular 4/91 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, concluye que el PVL es de 8,41 euros, siendo el PVP de 12,62 euros y el PVP IVA (4%), de 13,12 euros*".

A su juicio ello demuestra que el precio de referencia fijado en 4,50 euros supone una " *venta con pérdida*" y, por ende, la inviabilidad económica de su aplicación; lo que a su vez determinará su desaparición del mercado con repercusiones a nivel clínico y de alarma social; como ocurrió durante el período octubre 2014-marzo 2015 en que el laboratorio demandante no pudo abastecer la demanda del mercado nacional como consecuencia de problemas de fabricación, citando a este respecto los escritos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) le dirigió en enero, febrero y marzo de 2015 (documentos 5 a 7), dado que no existía entonces una alternativa en el mercado nacional y teniéndose en cuenta la utilidad terapéutica del citado medicamento (sobre todo en niños y ancianos con dificultades para utilizar la técnica de inhalación).

b) Nulidad de pleno derecho por vulneración de las reglas de conformación de los conjuntos, a tenor de lo dispuesto en el artículo 62.2 de la 30/92, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común -hoy artículo 47 de la Ley 39/15, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas -.

En particular **se considera vulnerado el artículo 98.2 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos , así como el artículo 3 del Real Decreto 177/2014 , regulador del Sistema de Precios de Referencia**, en cuanto ambos establecen que los conjuntos de medicamentos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, pues en este caso, a juicio de la actora, se trataría de distintas vías de administración -inhalador y nebulizador-.

Se alega además que tales previsiones normativas resultan coherentes con la clasificación de los medicamentos de la Organización Mundial de la Salud -OMS- mediante el denominado sistema ATC/DDD, así como con el Sistema de codificación de principios activos y Dosis Diarias Definidas del INSALUD (2ª edición (2002), documento 8); éste que comporta, por un lado, la asignación de un código que expresa el principio activo de cada especialidad farmacéutica comercial y, por otro, un valor de Dosis Diaria Definida (DDD) para esa composición, que permite cuantificar el consumo por principios activos y su comparación.

Mas lo importante que se aduce es que la Orden Ministerial impugnada vulnera aquellos preceptos cuando integra en el conjunto de referencia C258 medicamentos cuyo principio activo es la budesonida pero cuya vía de administración es distinta: incluye tanto medicamentos administrados mediante inhalador como los que lo son a través de nebulizador. Se destaca a este respecto que las dosis diarias definidas (DDD) difieren en función de la vía de administración (0,80 mg (800mcg) si es mediante inhalador y de 1,50 mg (1500 mcg) si lo es a través de nebulizador); lo cual resulta relevante a tenor del artículo 4 del Real Decreto 177/2014, conforme al cual el precio de referencia de cada conjunto de referencia debe calcularse tomando como base el coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos en él integradas, lo que permitirá determinar el coste/tratamiento/día menor -que será el precio de referencia del conjunto-; y de tal manera que si el coste/tratamiento/día de cada presentación se obtiene de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene, resultará entonces una situación de inequidad, pues la dosis diaria definida en cada una de las presentaciones es distinta.

Por otro lado, también se combate el contenido del informe de la Administración demandada sobre las alegaciones formuladas en el escrito de fecha 25 de abril de 2016, cuando en el mismo se expresa que las diferencias de DDD no justifican la exclusión solicitada pero únicamente por considerar que la OMS no hace ninguna referencia al nebulizador, ya que está incurriendo en un " *evidente error*": afirma que " *consultando las DDD que la OMS asigna al código R03BA02, que corresponde a la budesonida pulmonar, comprobamos que los tres datos que presenta corresponden todos a la budesonida inhalada y entre estas hace una segunda diferencia entre aerosol, polvo y solución... No hay referencia alguna al nebulizador, como expone el laboratorio*"; cuando lo cierto es que la " *segunda diferencia*" que incluye la " *solución*" es la que es administrada vía nebulizador y obvia el hecho que la DDD respecto a la misma es la invocada..., o sea, de 1,50mg/día". Y en este mismo sentido se afirma que el Sistema de codificación (página 21) ya indica que las DDD pueden variar en función de su vía de administración, diferenciándose en la página 141 entre la Budesonida inhalada por aerosol y la administrada mediante solución, por nebulizador.



TERCERO.- Por su parte el Abogado del Estado, en la representación que legalmente ostenta de la Administración demandada, se opone a la pretensión deducida combatiendo cada uno de los dos motivos de la demanda.

En particular, en cuanto al argumento sobre la inviabilidad económica del suministro, y pese a que la misma aporta un dictamen, se remite en cualquier caso a lo señalado en la sentencia de esta Sala de fecha 30 de abril de 2007 dictada en el recurso 50/2007; considerando así, de manera análoga a lo en ella apreciado, que la actora no ha demostrado realmente la inviabilidad del precio de referencia por la falta de cobertura de los costes industriales y del margen comercial, sino sólo que " *es a ella a la que le resulta inviable ese precio*", lo cual no está necesariamente relacionado con el precio de referencia, sino que puede depender de las condiciones pactadas con el laboratorio fabricante para la importación del medicamento, como sería ahora el caso; y llamando además la atención de que consta en la memoria económica sobrada justificación acerca de su viabilidad económica.

Por otro lado, y respecto a la alegación sobre la vulneración de los artículos 98.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y 3 del Real Decreto 177/2014, y en tanto se ha incluido la budesonida suministrada mediante nebulizador en el mismo grupo que la del inhalador, niega que en realidad se trate de vías de administración distintas. Para sustentarlo, y pese a que el concepto de vía de administración no viene como tal recogido en las definiciones previstas en el artículo 8 de la ley, afirma que tal concepto hace referencia al " *camino que se elige para hacer llegar un fármaco hasta su punto final de destino, es decir, es la manera elegida de incorporar un fármaco al organismo*", tratándose además una forma de clasificar las formas galénicas.

De este modo acepta que las presentaciones que no tengan el mismo principio activo o idéntica vía de administración no deben ser incluidas en el mismo conjunto de referencia, pero sostiene que en este caso ambos elementos coinciden; no considerando relevantes a estos efectos las distintas subclasificaciones relativas a la forma de absorción por el organismo o a la forma en que se quiere que se administre en función de los fines terapéuticos pretendidos.

CUARTO.- In teresa dejar ya sentados, en tanto interesa a los fines del presente proceso, el iter procedimental seguido para la aprobación de la citada Orden SSI/1305/2016, sobre todo en lo que se refiere al particular aspecto cuestionado:

1º) El día 14 de abril de 2016 la mercantil aquí recurrente recibió notificación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sobre la publicación en su página web del " *Proyecto de Orden SSI//2016, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud*"; otorgándole el plazo de diez días para presentar las alegaciones pertinentes.

2º) La citada parte y con fecha 25 de abril del mismo año presenta escrito de alegaciones al citado proyecto, solicitando la exclusión del sistema de precios de referencia de los medicamentos incorporados al conjunto C258 (budesonida pulmonar) que se administran mediante nebulizador. Dicha petición de exclusión se basó en estos dos argumentos: a) que los medicamentos administrados vía nebulizador tienen una dosis diaria definida (DDD) distinta de los medicamentos administrados mediante inhalador, lo que se consideraba vulneraba la regla general para la formación de conjuntos en el sistema de precios de referencia conforme a la cual deben incluirse todas las presentaciones de medicamentos que tengan idéntica vía de administración, y puesto que el conjunto C258 incorpora inhaladores y nebulizadores cuyas vías de administración son distintas; y b) el hecho de que la suspensión de budesonida administrada vía nebulizador tiene unos costes económicos elevados para el LABORATORIO ALDO UNIÓN, S.L. derivado de que el producto es una licencia que hace que sea inasumible económicamente mantener el subministro, ya que sólo el precio unitario de adquisición de la suspensión de Budesonida 0,25mg/ml (CN 651628) en el momento de las alegaciones, que asciende a 5,20 USD (= 4,60 € y 4,93 € a fecha de hoy), ya supera los 4,50 € de PVL de referencia.

3º) El 07/06/2016 se emite informe por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, en el cual no se acepta la aludida petición de exclusión al considerarse que la OMS no se refiere al nebulizador cuando determina la dosis diaria definida (DDD) correspondiente a la budesonida pulmonar -código R03BA02, sin analizar por tanto la alegación sobre la inviabilidad económica.

4º) Al final se dicta la Orden SSI/13052016, 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, en la cual aparece la **presentación de Budesonida Aldo-Unión 0,25 mg/ml, suspensión para inhalación por nebulizador -20 ampollas unidosis 2m1- (CN 651628)**; contra cuya determinación se interpone el presente recurso jurisdiccional.

QUINTO.- Antes de analizar los distintos motivos del escrito rector, no estará de más hacer una referencia al sistema de precios de referencia, lo que haremos recogiendo parte de los fundamentos jurídicos de la



Sentencia de esta Sala y Sección de 19 de octubre de 2018 dictada en el recurso núm. 925/2016, en el que asimismo se impugnaba la Orden SSI/1305/2016 pero respecto a otra especialidad farmacéutica -creación de los conjuntos de referencia C476 (Fluticasona pulmonar) y C479 (Salmeterol y Fluticasona pulmonar), incluyendo presentaciones indicadas para tratamientos pediátricos-; sentencia ésta que a su vez sigue la STS de 11 de julio de 2017 en el rec. 4996/2016.

Y así, se expresaba en los fundamentos jurídicos tercero y cuarto de aquella lo que sigue:

"TERCERO.- Expondremos de manera sucinta la regulación del sistema de precios de referencia, tal y como se recoge en la STS de 11 de julio de 2017 (rec. 4996/2016).

*La Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (en adelante Ley 29/2006 o LGURM) establece, ex artículo 93, el sistema de precios de referencia, al que está sometida la financiación pública de medicamentos. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos (apartado 1 del artículo 93 de la LGURM). **El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor.***

*En este sistema, los medicamentos incluidos en un conjunto de referencia no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan, cuando su prescripción sea financiada con fondos públicos, según dispone el art. 93.3 de la Ley 29/2006, y, **dado que éste se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de todas las presentaciones agrupadas en el respectivo conjunto de referencia, la inclusión en el mismo supone una reducción de ingresos para el titular de aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior al menor de los incluidos en el conjunto de referencia, según los parámetros ya señalados.** De ahí que la inclusión en los conjuntos de referencia deba atenerse a criterios objetivos que hagan compatible la consecución del objetivo de racionalizar el gasto público en medicamentos con los derechos de los titulares de los medicamentos.*

Estos criterios objetivos que deben regir la creación e inclusión en conjuntos de referencia, son la identidad de principio activo y vía de administración del medicamento. Deberán ser incluidas en el respectivo conjunto de referencia todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (apartado 2 del citado artículo 93), entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto (art. 93.2 de la indicada Ley 29/2006).

CUARTO.- Según lo indicado, el artículo 93 de la Ley 29/2006, en la redacción vigente a la fecha de publicación de la Orden impugnada, dispone que:

"1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

*2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. **Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes".***

Por su parte, el artículo 3 del RD 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, establece:

"1. El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.



2. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias.

3. Se constituirán conjuntos de referencia independientes en los siguientes supuestos: (...)

c) Presentaciones de medicamentos indicadas para tratamientos en pediatría".

SEXTO.- Abordando ya el primero de los motivos de la demanda, que como se ha visto descansa en la, a juicio de la mercantil demandante, inviabilidad económica del suministro de la " budesonida Aldo-Unión suspensión para inhalación por nebulizador" con grave afectación del mercado, el cual se sustenta en las consideraciones antes expuestas, deberemos comenzar nuestro análisis recogiendo la sentencia de esta Sala de 30 de abril de 2007 recaída en el recurso 50/2007, que ha sido citada y transcrita en el escrito de contestación y que reza así:

" La Sala considera, de igual modo, que **la acreditación de que los precios fijados no sirven para cubrir los costes industriales y no contemplan por tanto, el margen de comercialización ha de corresponder a cada laboratorio titular de cada uno de los productos afectados por los precios de referencia**, sin que pueda tener lugar, por inidónea, una impugnación generalizada y global de toda la Orden al socaire de que la totalidad de precios de referencia fijados para todos los conjuntos no permite obtener margen comercial de beneficio. Ello lo pone de relieve, precisamente la consideración 3ª del informe de Farmaindustria acompañado como prueba y aportado a los autos, de fecha 7 de noviembre de 2.007. Por consiguiente, la actora no ha justificado suficientemente que tales medicamentos calificados como "kamikaze" han servido para fijar dichos precios de referencia.

En esta línea, entendemos que no puede pretender la recurrente que se considere que por la inadmisión por innecesaria de la prueba formulada en su escrito de fecha 13 de septiembre de 2.007 pueda entenderse que han quedado suficientemente probados los extremos pretendidos, en la medida en que la prueba propuesta resulta debidamente inadmitida. Así, en cuanto a la petición encaminada a que por los laboratorios indicados "se acredite la existencia de medicamentos no comercializados que han sido utilizados para calcular los precios de referencia" lo cierto es que en el folio 4 de la demanda se alude a las alegaciones de diferentes laboratorios que obran ya en el expediente, por lo que su reiteración era innecesaria. Además, en cuanto a la indicación de los productos concretos en que se daban tales circunstancias de no comercialización no pueden considerarse suficientes las meras alegaciones de los laboratorios a los que se refiere la recurrente, una vez comprobado el expediente. **Por otro lado, "la inviabilidad comercial de un medicamento por los precios de referencia adoptados por la Orden impugnada" no puede ser objeto de certificación unilateral por un laboratorio, pues ello requeriría también la posibilidad de que la Administración demandada con competencias en la materia pudiese alegar lo que tuviera por conveniente sobre este extremo, escapando con ello del objeto de este proceso, y ampliándose éste en exceso, por lo que ha de concluirse que la prueba interesada no era útil para el objeto pretendido.** "

Importa destacar de dicha sentencia que uno de los principales aspectos que trasluce, para otorgar relevancia a la inviabilidad económica del suministro, es que se requiere la acreditación de que los precios fijados no cubren los costes industriales no incluyendo el margen de comercialización correspondiente.

Pues bien, en el supuesto ahora enjuiciado la parte actora, para determinar el PVL com (precio industrial al que se estuviera comercializando), el PVP y el PVP, señala que la determinación del coste del producto resulta de la siguiente operación: " del sumatorio al precio satisfecho al Proveedor (los citados 5,20 US\$, al cambio actual, 4,93 €) de los costes directos e indirectos imputables al producto (de aprovisionamiento y transformación, comerciales, de administración y generales, de I+D), así como del beneficio empresarial, de acuerdo con los criterios de la Circular 4/91 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, concluye que el PVL es de 8,41 euros, siendo el PVP de 12,62 euros y el PVP IVA (4%), de 13,12 euros". Y tras efectuar tales cálculos, los compara con los precios resultantes con el precio de referencia fijado que asciende a 4,50 euros, lo que a su juicio demuestra que se produce una " venta con pérdida" y de donde colige la inviabilidad económica de su aplicación.

Ahora bien, ha de resaltarse que en esos cálculos de la actora no se indica, de manera separada y desglosada como sería lo propio, la cifra concreta de los costes industriales, sino que uno de los elementos cuantitativamente más importantes que conforman el PVL y el PVP, según tales cálculos, es el precio de adquisición debido a que el producto se comercializa mediante licencia, " el precio satisfecho al Proveedor (los citados 5,20 US\$, al cambio actual, 4,93 €)". Así, incluso en la tesis de la actora, habría sido preciso acreditar de manera concreta el importe de los costes industriales y del margen comercial; más allá de que a través del informe pericial del economista don Eutimio adjuntado a la demanda, en tanto corrobora la cifra del precio de adquisición del producto, pudiera ciertamente considerarse probado que resulta inviable el precio para la demandante, debido como se ha dicho a que el producto se comercializa a través de licencia. Pero en cualquier



caso ello resulta ajeno a la conformación del precio de referencia y va a depender principalmente de las propias condiciones pactadas con el laboratorio fabricante para la importación del medicamento.

Así las cosas, lo relevante sería demostrar que el cálculo del precio de referencia contraviene las disposiciones normativas, lo que no ha logrado la parte demandante. Es verdad que la misma ha invocado el artículo 4 del Real Decreto 177/2014, pero sólo hace una referencia parcial de lo que el mismo dispone.

En este sentido notamos que en el apartado 4 de dicho precepto se dispone que " *el precio industrial de referencia de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en un conjunto de referencia será el resultado de multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas o precio de referencia del conjunto (PRC), por el número de DDD contenidas en cada presentación, conforme a la siguiente fórmula ...*". Y como ya se ha explicado con ocasión de transcribirse la sentencia de esta Sección de 19 de octubre de 2018, los medicamentos incluidos en un conjunto de referencia no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan cuando su prescripción sea financiada con fondos públicos, según dispone el art. 93.3 de la Ley 29/2006; esto es, se calcula tomando como base el coste/tratamiento/día menor de todas las presentaciones agrupadas en el respectivo conjunto de referencia, de manera que la inclusión en el mismo supone una reducción de ingresos para el titular de aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior al menor de los incluidos en el conjunto de referencia.

Y, en fin, ya con no ser el objeto de la prueba idóneo, conforme a lo explicado, procederá rechazar este primer motivo de la demanda.

SÉPTIMO.- En lo que hace al segundo de los motivos del escrito rector, como se ha visto el mismo descansa en la vulneración de los artículos 98.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y 3 del Real Decreto 177/2014, toda vez que se ha incluido dentro del mismo conjunto de referencia la budensonida suministrada mediante nebulizador junto a la suministrada por inhalador, cuando a juicio de la parte demandante constituyen vías de administración distintas.

Pues bien, dispone el artículo 98 del Real Decreto Legislativo 1/2015 lo siguiente:

" 1. *La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.*

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/ tratamiento/ día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral. "

Y el artículo 3 del Real Decreto 177/2014:

"1. El conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. **En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.**

2. En cada conjunto de referencia deberá existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. No obstante, en caso de no existir una presentación de medicamento genérico o biosimilar, también se formará conjunto siempre que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, y además exista un medicamento distinto del original y sus licencias.



3. Se constituirán conjuntos de referencia independientes en los siguientes supuestos: (...)"

El Abogado del Estado sostiene -y ahora tiene que aceptar esta Sala ante la ausencia de una prueba que determine lo contrario-, que el concepto de "vía de administración" hace referencia efectivamente al " *camino que se elige para hacer llegar un fármaco hasta su punto final de destino, es decir, es la manera elegida de incorporar un fármaco al organismo*"; siendo las principales vías la oral, nasal, oftálmica, parenteral, uretral, vaginal, rectal, tópica, transdérmica o percutánea y pulmonar, entre otras; mas también se advierte que dentro de tales vías de administración del medicamento existen otras tantas **subclasificaciones**, derivadas generalmente del particular modo de administración y de la forma de absorción por el organismo, en función de los fines terapéuticos perseguidos o de la zona a tratar.

Dicho anterior, interesa ya poner de manifiesto que las partes no cuestionan que las presentaciones tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración deben estar incluidas en el mismo conjunto de referencia; estando la discordia en determinar si dentro del conjunto C258 coexisten o no medicamentos que tienen en realidad diferentes vías de administración -a través de inhalador y de nebulizador-.

La Sala considera, acogiendo de nuevo los argumentos de la Administración demandada y ante la falta de una prueba técnica que hubiese acreditado que las vías de administración a través de inhalador y nebulizador son realmente distintas, que este motivo de la demanda tampoco puede ser acogido en base a las siguientes consideraciones.

La primera de ellas es reparar en el hecho de que la demandante parece obviar que en ambos casos -el suministro por inhalador o por nebulizador- la vía de administración es la misma, en concreto la pulmonar o respiratoria, en la cual la nota característica es que el medicamento se introduce en el organismo a través del sistema respiratorio.

Así se deduce con claridad del Anexo I de la Orden impugnada, cuando dentro del conjunto con el código 258 aparecen los medicamentos BUDESONIDA ALDO-UNIÓN con las presentaciones de 0,5 O 0,25 mg/ml, figurando como " *vía de administración*" la " **PULMONAR** " e indicándose en los dos la leyenda " **suspensión para inhalación por nebulizador, 20 ampollas** "; lo cual ya revela que nos encontramos ante la administración del producto a través de inhalación, bien que el instrumento utilizado sea el nebulizador, y en que la vía de administración es la pulmonar.

Adviértase, en este mismo sentido, que la exposición de la página 9 de la demanda arroja cierta confusión, ello cuando señala que en el Sistema de codificación del Ministerio aparece en la página 141 la " *diferencia entre la Budesonida inhalada por aerosol y la administrada mediante solución, por nebulizador*", cuando lo cierto es que las variantes realmente son " *Inhal.Aer*" e " *Inhal.Soluc.*", esto es en ambas el medicamento se administra a través de inhalación.

En segundo lugar, también manifiesta la actora -en las páginas 8 y 9 de la demanda- que el informe de la Administración emitido con ocasión de las alegaciones de la demandante " *incurre en evidente error*", toda vez que una diferencia que incluye la " *solución*" es el hecho de que es administrada vía nebulizador, obviándose que la DDD respecto a la misma es de 1,50mg/día según el documento sobre Sistema de codificación de principios activos y Dosis Diarias Definidas del INSALUD, de acuerdo con el sistema ATC/DDD de la OMS y conforme al cual: (1º) se asigna un código que expresa el principio activo de cada especialidad farmacéutica comercial (en este caso budesonida pulmonar); y (2º) se establece un valor de Dosis Diaria Definida (DDD) para esa composición, que permite cuantificar el consumo por principios activos y su comparación. Ahora bien, el hecho de que las dosis sean distintas, lo que por otro lado no es incompatible con la descripción que se hace en el Anexo I de la Orden, no significa que las vías de administración sean a su vez distintas en los términos que acabamos de explicar, por lo que en definitiva no resulta posible apreciar la contravención normativa alegada.

En tercer lugar, y de nuevo ante la falta de prueba en otro sentido, no podemos sino recoger el criterio de la Administración acerca de que las referencias a la idéntica vía de administración que se hace en la Ley y Real Decreto mencionados aluden a la clasificación principal de las vías de administración en que el fármaco se incorpora al organismo (" **el uso principal de la vía** ", según European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare); y no, por tanto, a cada una de las subclasificaciones que puedan existir de cada una de esas vías principales en función de los fines terapéuticos que se quieren conseguir en cada caso, o la particular práctica clínica en la que se va a administrar el medicamento, como así, por otro lado, se infiere de la construcción de los distintos conjuntos que aparecen en el mencionado Anexo I de la Orden.

En cuarto lugar, cabe apuntar asimismo que la pretensión de la demandante, que a la postre supondría crear conjuntos en función de los distintos subtipos de administración -que a su vez se crearían ex novo-, constituyendo conjuntos independientes en todos los supuestos en que el suministro se hace a través de nebulizador, a la postre podría topar con innumerables inconvenientes prácticos.



Por otro lado, insistimos en que la actora no logra en definitiva acreditar que la determinación del precio de referencia haya vulnerado el artículo 4 del Real Decreto 177/2014, pues en sus alegaciones parte de la determinación del precio del producto suministrado a través de nebulizador que se comercializa en virtud de licencia, aspecto al que se ha restado relevancia en el precedente fundamento jurídico.

OCTAVO.- Dada la concreta pretensión ejercitada en el proceso, que consiste en la exclusión del conjunto C258 (Budesonida pulmonar) de los medicamentos incorporados a dicho conjunto y que se administran mediante nebulizador, existe, a mayor abundamiento de lo expresado en los fundamentos precedentes, otro argumento de importancia que impide su estimación.

Nos referimos al hecho de que ni el conjunto que nos ocupa -C258-, ni la inclusión en el mismo de los referidos medicamentos suministrados a través de nebulizador, han sido en realidad establecidos en la Orden SS//1305/2016 que ahora es objeto de impugnación, pues nótese que en su disponiendo Primero, apartado tercero, se indica que " *son de nueva creación los conjuntos enumerados del C-466 al C-481 del citado anexo*" (el anexo I), entre los que por tanto no se incluye aquel conjunto.

De hecho cabe constatar que los mismos medicamentos cuya exclusión ahora se pretende, bien que con un precio de referencia distinto, aparecían también en la Orden precedente a la anterior, la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, en la cual según su apartado 1 tampoco figuraba el indicado conjunto como de nueva creación.

Partiendo de ello, si la Orden impugnada en este proceso no es la que en realidad ha creado el conjunto de referencia C258, ni tampoco la que ha establecido la inclusión dentro del mismo de la BUDESONIDA ALDO-UNIÓN en la presentación de 0,5 y 0,25 mg/ml " *suspensión par inhalación por nebulizador, 20 ampollas*", resulta entonces que necesariamente habrá de ceder el éxito de la pretensión, que en todo caso debería haberse dirigido contra las resoluciones precedentes en las que se hubiesen efectuado tales determinaciones respecto del conjunto y medicamentos señalados. Y adviértase, en este sentido, que la pretensión no se dirige a que la Sala declare que el " *PVL Referencia*" fijado en la Orden es inferior al que procedería, razón por la que no cabe efectuar ninguna declaración en tal sentido.

Pues bien, sobre el carácter de las ordenes como la que ahora nos ocupa, no estará de más traer los argumentos de la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2017 dictada en el recurso 4969/2016, en la que se recoge la evolución normativa del régimen aplicable haciendo alusión a su " *antigua mixtura de contenidos reglamentarios y decisorios*" y al actual carácter decisorio; expresando:

" *Se rechaza este motivo de impugnación pues las órdenes dictadas al amparo del artículo 5.1 del Real Decreto 177/2014 no tienen naturaleza reglamentaria. Para llegar a esa conclusión basta estar a la evolución normativa de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, Ley de Garantías de 2006) obviamente seguido, en este punto concreto, por el vigente texto refundido de la Ley de dicha ley aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, Ley de Garantías de 2015). (...)*

CUARTO.- *De esta evolución se deduce un sistema de fuentes en que la Ley de Garantías -primero el artículo 93 de la de 2006, ahora el artículo 98 de la de 2015- cuenta ya con el complemento reglamentario indispensable que es el Real Decreto 177/2014, norma de desarrollo que regula el régimen de precios de referencia de forma general, abstracta y estable. Tal norma prevé que con su cobertura anualmente se aprueben unas órdenes (artículo 5.1) cuyo contenido no presenta ya la antigua mixtura de contenidos reglamentarios y decisorios, sino sólo decisorios: son actos ejecutivos dictados al amparo de esa norma reguladora del sistema de precios de referencia, de ahí que ya no sean informadas por el Consejo de Estado.*

Así pues, si la decisión de la creación del conjunto discutido no ostenta el carácter reglamentario, sino más bien la de acto administrativo, por más que afecte a una pluralidad -en todo caso concreta y determinada- de medicamentos y de titulares de ellos, y al margen del carácter que pudieran tener otras disposiciones de la propia Orden, la conclusión que se vuelve a adquirir no puede ser sino que debió haberse efectuado la impugnación de aquella orden que concretamente creó el conjunto y que incluyó el medicamento indicado suministrado a través de nebulizador, no haciendo en este punto la orden impugnada más que reproducir la descripción ya hecha previamente.

Es, por tanto, entonces cuando debieron utilizarse las vías legalmente establecidas para recurrir los actos administrativos que crearon los conjunto de referencia cuestionados, sin que la impugnación de las ordenes posteriores en las que no se innovan tales aspectos pueda ser una alternativa subsidiaria para subsanar la no utilización de aquellas.



NOVENO.- En el escrito de conclusiones alega la actora, abundando sobre el motivo sobre la vulneración de las reglas de conformación de los conjuntos, que el preparado Budesonida Aldo Unión 0,25 mg/ml está destinado fundamentalmente a uso pediátrico, tal y como consta en la ficha técnica del medicamento registrada ante la Agencia Española del Medicamento y de la que adjunta copia. Ello constituye a su juicio otra de las razones para crear un conjunto independiente conforme a lo dispuesto en el artículo 98.2 del RDL 1/2015, según el cual *"Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes"*; considerando vulnerado dicho precepto toda vez que ese preparado figura en el Código de Conjunto C258 en vez del C259 referido al uso pediátrico, que a su entender sería el adecuado.

Pues bien, al margen de que tal cuestión se introduce ex novo en el escrito de conclusiones -lo que ya sería suficiente para inadmitirla-, y por si se viera alguna relación con las propias alegaciones de la demanda, significaremos que en la sentencia ya mencionada de 19 de diciembre de 2018 dictada en el recurso 925/2016 se rechazó un argumento de similar factura, señalando en su fundamento sexto lo que sigue:

"La cuestión que aquí se plantea ya fue tratada por esta Sala en Sentencias de 9 de julio de 2008, rec. 61/2007 (confirmada por la STS de 12 de diciembre de 2011, rec. 5038/2008) y 16 de julio de 2008, rec. 62/2007.

En tales sentencias se consideró que el hecho de que determinadas presentaciones de un medicamento tengan indicaciones terapéuticas, no solamente para tratamientos en pediatría, sino también para tratamientos aplicables a la población adulta, impide considerar que dicha presentación reúna los requisitos legales formar parte de un conjunto independiente de esa clase.

En este sentido, la SAN, 4ª de 9 de julio de 2008, rec. 61/2007, concluye: "(...) consideramos que de informes y aclaraciones en ratificación se desvirtúa que los medicamentos estén destinados exclusivamente para su administración a la población pediátrica, tal como establece el Reglamento Comunitario, señalado en el Fundamento precedente, de modo que la singularidad que pueda presentar su dosificación en gotas, singularidad no exclusiva ya que también se utiliza en determinados casos para adultos, y así nos lo indican los Peritos y nos enseña la experiencia, estima la Sala que de ahí no se deriva que sea medicamento pediátrico exclusivo, por lo que no conlleva para la Administración a los efectos de la Orden que haya de considerarlo un medicamento pediátrico".

Y en términos análogos, la SAN, 4ª de 16 de julio de 2008, rec. 62/2007, declara que: "Viniendo referida a las "presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría" la constitución de conjuntos independientes, la circunstancia de que la presentación Ebastel Solución tenga indicaciones terapéuticas, no solamente para tratamientos en pediatría, sino también para tratamientos aplicables a la población adulta, impide considerar que dicha presentación reúna los requisitos legales formar parte de un conjunto independiente de esa clase, por más que dicha indicación terapéutica venga determinada especialmente por la existencia de problemas de deglución. Y siendo ello así, la circunstancia de que la prescripción de dicha presentación venga estadísticamente referida a la población pediátrica en un porcentaje que se sitúa en torno al 70%, carece de la relevancia que la parte demandante sostiene".

En tales sentencias se hace referencia al Reglamento (CE) nº 1901/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo [D.O.U.E., 27/12/2006], que introduce -como se dice en su parte expositiva- "un nuevo tipo de autorización de comercialización: La autorización de comercialización para uso pediátrico", que "debe otorgarse de conformidad con los procedimientos existentes de autorización de comercialización, pero debe aplicarse específicamente a los medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica". De ahí que el Real Decreto 1345/2007, al regular el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, preserve en su disposición adicional segunda lo prevenido en dicho Reglamento ["Lo regulado en el presente Real Decreto será de aplicación a los medicamentos de uso pediátrico, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) núm. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico"].

Este Reglamento, en sus arts. 28 y 29 se refiere a los "Procedimientos de autorización de comercialización en el caso de las solicitudes que entran en el ámbito de aplicación de los artículos 7 y 8", entre los cuales se encuentran los procedimientos de autorización de comercialización para uso pediátrico de medicamentos autorizados bajo la vigencia de la legislación anterior [Directiva 2001/83/CE]. Por lo demás, tanto en la parte expositiva [considerandos 2 y 19], como en su parte dispositiva [art. 2, apartados 3 y 4], el Reglamento anotado parte de las notas de especificidad o exclusividad de la indicación terapéutica, como notas distintivas de los medicamentos de uso pediátrico. ...".

Estas consideraciones son perfectamente trasladables al caso aquí enjuiciado; más si cabe, si se tiene en cuenta que en el mismo no se discute que el medicamento cuestionado no es exclusivamente de uso pediátrico.



DÉCIMO.- Así las cosas, en base a las consideraciones efectuadas en los precedentes fundamentos jurídicos, no cabe sino desestimar la pretensión ejercitada en el presente proceso.

Y en lo que hace al pronunciamiento sobre las costas procesales, a tenor de lo dispuesto en el art. 139.1 LJCA procederá su imposición a la parte recurrente, dada la desestimación íntegra de sus pretensiones.

Vistos los preceptos ya citados, así como los de general y pertinente aplicación,

FALLAMOS

DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo **núm. 870/2016**, interpuesto por el Procurador de los Tribunales don Aníbal Bordallo Huidobro en nombre y representación de la mercantil **LABORATORIO ALDO-UNIÓN, S.L.**, 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, dictada por el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el particular del conjunto de referencia C258 (Budesonida pulmonar) y en cuanto incluye los medicamentos que se administran mediante nebulizador.

Imponiendo a dicha recurrente las costas causadas por la interposición del presente recurso.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación, que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el día siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2 de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta.

Así por esta nuestra sentencia, testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen, junto con el expediente, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- La anterior Sentencia ha sido publicada en la fecha que consta en el sistema informático. Doy fe.