



Roj: **STS 2690/2021 - ECLI:ES:TS:2021:2690**

Id Cendoj: **28079130042021100247**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **28/06/2021**

Nº de Recurso: **21/2020**

Nº de Resolución: **928/2021**

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

Ponente: **MARIA DEL PILAR TESO GAMELLA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAN 3786/2019,**
ATS 8556/2020,
STS 2690/2021

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 928/2021

Fecha de sentencia: 28/06/2021

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 21/2020

Fallo/Acuerdo:

Fecha de :

Ponente: Excm. Sra. D.^a María del Pilar Teso Gamella

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

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

Transcrito por: dpp

Nota:

R. CASACION núm.: 21/2020

Ponente: Excm. Sra. D.^a María del Pilar Teso Gamella

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

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 928/2021

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D.^a. Celsa Pico Lorenzo



D. Luis María Díez-Picazo Giménez

D^a. María del Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 28 de junio de 2021.

Esta Sala ha visto el recurso de casación n.º 21/2020, interpuesto por la Procuradora de los Tribunales, doña Inés Tascón Herrero en nombre y representación de Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A., contra la Sentencia de 3 de octubre de 2019, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección Octava) de la Audiencia Nacional, en el recurso contencioso administrativo n.º 308/2018, sobre actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos.

Ha sido parte recurrida, el Abogado del Estado, en la representación que legalmente ostenta de la Administración General del Estado,

Ha sido ponente la Excm. Sra. D.^a María del Pilar Teso Gamella.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, se ha seguido el recurso contencioso administrativo núm. 308/2018, interpuesto por la parte demandante, Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. y como parte demandada, la Administración del Estado, contra la desestimación presunta del recurso de reposición interpuesto contra la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre.

En el citado recurso contencioso administrativo, se dicta Sentencia el día 3 de octubre de 2019, cuyo fallo es el siguiente:

"Que desestimamos el recurso contencioso administrativo interpuesto por la Procuradora D^a. Inés Tascón Herrero, en nombre y representación de la entidad mercantil ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A., contra la Resolución de 31 de octubre de 2018, por la que se estima en parte el recurso de reposición interpuesto contra la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Con condena en costas al recurrente."

SEGUNDO.- Contra la mentada sentencia, Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. preparó recurso de casación, ante la Sala de instancia, que ésta tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente preparó el citado recurso de casación.

TERCERO.- Mediante auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de fecha 1 de octubre de 2020, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. contra la sentencia dictada el 3 de octubre de 2019, por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso contencioso administrativo núm. 308/2018.

CUARTO.- En el escrito de interposición del recurso, presentado el día 3 de diciembre de 2020, la parte recurrente, Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A. solicita que se dicte sentencia por la que:

"1. Declare que, conforme a lo establecido en el artículo 3.2 del RD 177/2014, no existe posibilidad de conformar un conjunto de referencia exclusivamente con presentaciones de un mismo medicamento que, comercializadas bajo denominaciones/marcas distintas, son titularidad de un mismo laboratorio con carácter exclusivo.

2. *Case la Sentencia, del día 3 de octubre de 2019, de la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (rec. 308/2018), por infracción del citado artículo 3.2 del RD 177/2014.*

3. *Estime el recurso contencioso-administrativo interpuesto por mi representada contra (i) la desestimación presunta por la Ministra de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad del recurso de reposición interpuesto por mi representada en fecha 27 de diciembre de 2017 contra la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, así como (ii) frente a esta última y (iii) la Resolución, de 31 de octubre de 2018, de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, por la que acordó estimar parcialmente el antedicho recurso de reposición.*

4. En virtud de lo anterior, anule la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud,



única y exclusivamente en lo que se refiere a la inclusión en el Anexo 1 de la misma del conjunto de referencia de medicamentos C485 y, en la medida en la que confirma esta última, la Resolución, de 31 de octubre de 2018, de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social."

QUINTO.- Conferido trámite de oposición, mediante providencia de 13 de enero de 2021, la parte recurrida, el Abogado del Estado, presenta escrito el día 18 de febrero de 2021, solicitando que se dicte sentencia por la que se declare no haber lugar al recurso de casación formulado con expresa imposición de costas a la parte recurrente.

SEXTO.- Mediante providencia de fecha 23 de abril de 2021, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el día 22 de junio de 2021, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por la magistrada ponente el día 23 de junio de 2021.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- *La sentencia recurrida*

El presente recurso de casación se interpone contra la Sentencia de la Sala de nuestro orden jurisdiccional de la Audiencia Nacional, que desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto, por la farmacéutica recurrente, contra la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, de la Ministra de Sanidad. Y contra la desestimación del recurso de reposición interpuesto contra dicha Orden.

La Sentencia de la Sala, que ahora se impugna, declara que *<< en relación con conjunto C485, afirma el perito que ninguna de las tres presentaciones es un genérico, que no existe ningún medicamento biosimilar; que ha transcurrido un periodo superior a diez años desde la autorización del principio activo, pero no se cumple el requisito de que exista un medicamento distinto del original y sus licencias. Que se trata de un mismo medicamento, mismo principio activo y misma vía de administración; que la autorización de comercialización de Byetta 5 ug y 10 ug y de Bydureon se obtuvieron por separado. Afirma el perito que la única diferencia entre las tres presentaciones se limita a la dosis y forma farmacéutica>>*. Añadiendo que *<<de la prueba pericial aportada (...) la autorización de comercialización de Byetta 5 ug y 10 ug y de Bydureon se obtuvieron por separado. Y son precisamente tales coincidencias y el hecho de que Bydureon, tratamiento semanal contra la diabetes mellitus tipo 2, de liberación prolongada responda a una presentación distinta de Byetta, tratamiento contra la diabetes mellitus tipo 2, de liberación inmediata y administración diaria, y que las licencias se hayan tramitado y obtenido por separado, lo que permite su inclusión en el conjunto de referencia C485, conforme con la normativa de aplicación.*

Como se repitiendo, tanto la ley como el reglamento hablan de "presentaciones de medicamentos". Otra interpretación llevaría a una imposible aplicación de las normas, en cuanto a la creación de conjuntos de referencia, pues de cualquier fármaco con el mismo principio activo y misma vía de administración se puede predicar que es el mismo medicamento>>.

SEGUNDO.- *La identificación del interés casacional*

El interés casacional del recurso ha quedado delimitado, a tenor de lo declarado mediante Auto de esta Sala Tercera (Sección Primera) de 1 de octubre de 2020, a la siguiente cuestión:

<<Si existe o no posibilidad de conformar un conjunto de referencia exclusivamente con presentaciones de un mismo medicamento que, comercializadas bajo denominaciones/marcas distintas, son titularidad de un mismo laboratorio con carácter exclusivo>>.

También se identifica como norma que, en principio, ha de ser objeto de interpretación, la contenida en el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

TERCERO.- *Síntesis de la posición de las partes procesales*

La parte recurrente considera que no puede conformarse un conjunto de referencia únicamente con presentaciones de idéntico medicamento del mismo laboratorio, y ello es así porque un laboratorio no puede competir consigo mismo. De modo que dicho medicamento, se aduce, no deja de ser una presentación de otro ya existente, aunque se comercialice por una tercera empresa autorizada al efecto bajo una denominación/marca distinta. Añadiendo que *la recurrente es titular de las tres presentaciones incluidas en el conjunto de referencia y las comercializa en exclusiva*, por lo que, en definitiva, falta uno de los requisitos del artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, pues no estamos, concluye, ante un "medicamento distinto".



Por su parte, el Abogado del Estado, tras la transcripción sustancial del escrito de interposición y de la sentencia recurrida, señala que la autorización comercial de ambos medicamentos se obtuvo por separado, y respecto de la infracción normativa de la cuestión de interés casacional, se indica que en cuanto a los argumentos centrados en la interpretación del artículo 3.2 del RD 177/2014, se detecta como extraño que la pretensión inicial del titular de que se diferenciaron ambos medicamentos en su denominación comercial en base a su diferente formulación, se transforme, a la hora de cumplir con lo regulado en la creación de conjuntos de referencia, en el deseo de que sean considerados un único medicamento. Los argumentos del recurso centrados en la exposición de motivos e interpretación del RD 177/2014 olvidan que el citado RD 177/2014 también regula las agrupaciones homogéneas de medicamentos, y que las llamadas a la competitividad y a las bajadas voluntarias de precios son aplicables también a este sistema de agrupaciones homogéneas, que no es el caso concreto que ocupa el recurso.

CUARTO.- *El sistema de precios de referencia*

El sistema de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud está vigente –como venimos declarando desde nuestra Sentencia de 9 de marzo de 2017 (recurso contencioso-administrativo n.º 4161/2015)– en numerosos Estados miembros de la Unión Europea, que los concibe como un medio de control del gasto farmacéutico, según señalaba la exposición de motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, ahora el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y el preámbulo del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

En el caso de España, su aplicación data de finales del siglo XX y aunque ha sido considerado como una herramienta básica de introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico, la finalidad que cumple dicho sistema, como ya hemos indicado, es la de contribuir a la sostenibilidad del sistema de financiación pública mediante un adecuado control del gasto farmacéutico.

Con carácter general, el expresado Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios regula, en el artículo 98, el sistema de precios de referencia, que ha de seguirse para la financiación pública de medicamentos, y que seguidamente resumimos.

El precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidos en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a dichos fondos públicos (apartado 1 del artículo 98 del citado Texto Refundido de 2015). Mediante este sistema se determinan, en definitiva, los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Los conjuntos de referencia, por su parte, han de incluir todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (apartado 2 del citado artículo 98 y artículo 3 del expresado Real Decreto 177/2014), entre las que existirá, 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 (artículo 93.2 del expresado Texto Refundido de 2015).

De modo que la financiación pública de medicamentos se somete al sistema de precios de referencia que, por lo que ahora interesa, tiene su soporte esencial en la determinación de estos conjuntos de referencia, que es lo que se cuestiona en presente recurso. Pues bien, dichos conjuntos constituyen la unidad básica del sistema de precios de referencia, como expresamente señala el artículo 3 del citado Real Decreto 177/2014.

Recordemos que el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, fue la primera reacción, en este ámbito, ante la crisis económica iniciada años antes y perseguía, como señala la exposición de motivos del indicado Texto Refundido de 2015, el objetivo inaplazable de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, para facilitar la aplicación del sistema de precios de referencia e introducir descuentos y limitaciones que redujeran el gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, abordó el establecimiento de medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica para establecer nuevas deducciones y reducciones de precios. En fin, el sistema de precios de referencia contemplado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, experimentó una nueva variación por medio de la Ley 34/2010, de 5 de agosto, de modificación de las Leyes 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, 31/2007, de 30 de octubre, sobre procedimientos de contratación en los sectores del agua, la energía, los transportes y los



servicios postales, y 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para adaptación a la normativa comunitaria de las dos primeras.

Por último, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, haciéndolo, según indica la exposición de motivos citada, más ágil y fácil de gestionar, y mejorar los criterios para la financiación selectiva de medicamentos, incorporando a la prestación aquellos que ofrecen mejoras sustanciales en los tratamientos.

QUINTO.- *La formación de los conjuntos de referencia*

La financiación pública de medicamentos está, por tanto, inexorablemente sometida al sistema de precios de referencia, que regula el artículo 98 del ya citado Texto Refundido. Siendo el precio de referencia 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.

Estos conjuntos, como hemos dicho, deben incluir todas las *presentaciones de medicamentos* financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5), el mismo principio activo, e idéntica vía de administración, entre las que se incluirá, como norma general, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. Con la salvedad relativa a 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, pues en este caso, que es precisamente lo que sucede en el examinado, no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto.

El citado 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. Teniendo en cuenta, como añade el apartado 3 del citado artículo 98, que los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

Por su parte, el ya citado Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, en el controvertido artículo 3, al regular los conjuntos de referencia, señala, con carácter general, que 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.

Pues bien, 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. Y además, al reiterar la regulación que establece la ley, debe incluir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, y en caso de no existir dicha 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, como sucede en este caso. Si bien, el Real Decreto citado, en el artículo 3.2, junto a las expresadas exigencias, añade que "*además exista un medicamento distinto del original y sus licencias*".

SEXTO.- *La referencia al "medicamento distinto" del artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014*

El conjunto de referencia, cuya formación se impugnó ante la Sala de instancia, es el grupo C-485, que está formado por las tres presentaciones de medicamentos que se relacionan en la desestimación de la reposición, y que son Byetta 4 mcg1 Pluma Prec Sol Iny (CN 6588301), Byetta 10 mcg 1 Pluma Prec Sol Iny (CN 658304) y Bydureon 2 mg polvo y disolvente para solución inyectable de liberación prolongada en pluma precargada 4 plumas precargadas de dosis única (CN 703897). Siendo el principio activo de todas la "exenatida".

Pues bien, no albergamos duda sobre la composición del conjunto de referencia C-485 en lo relativo a las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo, que se realice mediante idéntica vía de administración y que su ingrediente activo haya sido autorizado con una antelación, al menos, de 10 años, toda vez que todas las presentaciones de medicamentos de dicho conjunto C-485 tienen a la "exenatida" como principio activo, la misma vía de administración "parenteral", por vía subcutánea, y su ingrediente activo fue autorizado hace más de 10 años.

La discrepancia, por tanto, se centra, a tenor de lo expuesto en relación con la cuestión de interés casacional que determinó la admisión del recurso, únicamente en determinar si puede o no conformarse el conjunto de



referencia exclusivamente con presentaciones de medicamentos que, comercializadas bajo marcas distintas, son titularidad de un mismo laboratorio.

Los conjuntos de referencia se conforman, como antes señalamos, no con medicamentos, sino con las "presentaciones de medicamentos" que tengan el "mismo principio activo", vía de administración y antigüedad de más de 10 años. Y en este caso no se trata del mismo medicamento, sino de que todas las presentaciones de medicamentos compartan el mismo principio activo que es lo esencial para formar el conjunto de referencia, en el que hay dos marcas comerciales, y no resultando relevante si pertenecen al mismo laboratorio o no, como seguidamente exponemos.

Es cierto que además de la exigencias señaladas, sobre principio activo, vía de administración y antigüedad de 10 años, el artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, añade, en todo caso, que *exista un medicamento distinto del original y sus licencias*.

Esta referencia al *medicamento distinto* fue introducida por la norma reglamentaria -el expresado artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014-, pues no se recoge en el artículo 98 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015, que es el precepto legal que regula el sistema de precios de referencia.

La indicada expresión " *medicamento distinto*", que hace el citado artículo 3.2 del Real Decreto 177/2014, no es una alusión a las presentaciones de medicamentos de diferentes laboratorios, sino que es una mención al "medicamento" distinto del original, es decir, del que tiene una antigüedad superior a 10 años y que determinó el origen del reconocimiento del principio activo "exenatida". Pero esa referencia al "medicamento distinto" no significa que las presentaciones de medicamentos que se incluyan en un conjunto de referencia han de ser no ya comercializables, sino de titularidad de laboratorios diferentes. No. Lo único que determina, a los efectos examinados, el inciso final del expresado artículo 3.2 es que no se puede conformar un conjunto de referencia cuando no exista al menos un medicamento distinto del original.

En este sentido debemos añadir que la interpretación citada es la que resulta coherente con el propio contenido general de la citada norma reglamentaria. Así es, la disposición adicional séptima del citado Real Decreto 177/2014, que se refiere a la revisión individualizada de precios de las presentaciones de medicamentos afectadas por lo previsto en el artículo 3.2, dispone que, "*cuando conforme al artículo 3.2 no se pudiera crear conjunto de referencia por no existir al menos un medicamento distinto del original y sus licencias*", la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad procederá, en el plazo de un año, a la revisión individualizada del precio conforme a lo establecido en el artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo y vía de administración afectadas.

Se trata, en este caso, de la formación de un conjunto de referencia nuevo, pues así lo establece el apartado primero de la Orden de 28 de noviembre de 2017 impugnada ante la Sala de instancia, al señalar que el conjunto C-485 es de nueva creación. Y lo cierto es que la recurrente no niega que la Administración, al desestimar la reposición, haya señalado, respecto del citado inciso del artículo 3.2 de tanta cita, que el principio activo "exenatida" fue autorizado hace más de diez años, y que en el expresado grupo C-485 existen dos marcas comerciales y ninguna licencia.

Estamos ante tres presentaciones de medicamentos que tienen el mismo principio activo, que es, insistimos, lo propio del conjunto de referencia, y dos marcas, Byetta y Bydureon, cuyas diferentes indicaciones y pautas, según señala el informe pericial que recoge la sentencia impugnada, se manifiestan, por lo que ahora interesa, en que en un caso se administra la dosis dos veces al día y en el otro una vez por semana. Y la referencia a que sean productos del mismo laboratorio no resulta relevante a los efectos examinados, pues dicha exigencia no ha sido establecida ni legal ni reglamentariamente.

Basta la lectura del apartado III de la exposición de motivos del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y del preámbulo del Real Decreto 177/2014, para advertir que el sistema de precios de referencia, y sus sucesivas modificaciones, se concibe como un sistema de financiación de medicamentos que limita el gasto farmacéutico y contribuye a la sostenibilidad del sistema de financiación público. Es cierto que tal finalidad se alcanza mediatamente estimulando la competitividad en el sector farmacéutico, pero lo relevante, además de fomentar la competencia entre los laboratorios comercializadores de los medicamentos, es la sostenibilidad del sistema mediante el control del gasto farmacéutico.

Viene al caso recordar, además de lo expuesto en el fundamento cuarto, que el crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tiene que enmarcarse necesariamente, como señala



la exposición de motivos del tan citado Texto Refundido de 2015, en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, a cuyo objetivo responde el sistema de precios de referencia. Mientras que la única referencia que se hace a la competitividad es, en el artículo 100, cuando señala que se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que en cada ejercicio presupuestario se consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios. Añadiendo una advertencia al indicar que toda actuación limitativa de la competencia se considerará contraria a los principios de eficiencia y sostenibilidad y será perseguida de oficio por los órganos competentes.

Las exigencias para conformar un conjunto de referencia, en definitiva, son las ya expuestas y repetidas, esto es, mismo principio activo, misma vía de administración, antigüedad de más de 10 años, y que exista un medicamento distinto del original y sus licencias, pero no se exige ni se infiere del marco jurídico de aplicación, en los términos expuestos y atendidas las circunstancias del caso, que las presentaciones de medicamentos deban corresponder a diferentes laboratorios.

En consecuencia, debemos desestimar el recurso de casación, pues la sentencia recurrida no incurre en las infracciones denunciadas, en relación con la resolución de la cuestión que suscita el interés casacional.

SÉPTIMO.- *Las costas procesales*

De conformidad con el dispuesto en el artículo 139.3, en relación con el artículo 93.4, de la LJCA tras la reforma por Ley Orgánica 7/2015, de 21 de julio, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

FALLO

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

Que desestimamos el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Astrazeneca Farmacéutica Spain, S.A., contra la Sentencia de 3 de octubre de 2019, dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo (Sección Octava) de la Audiencia Nacional, en el recurso contencioso administrativo n.º 308/2018. Respecto de las costas procesales, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad.

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

Así se acuerda y firma.