

Roj: STS 2927/2015 - ECLI:ES:TS:2015:2927

Id Cendoj: 28079130042015100224

Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso

Sede: Madrid

Sección: 4

Nº de Recurso: 2892/2013

Nº de Resolución:

Procedimiento: RECURSO CASACIÓN

Ponente: JESUS CUDERO BLAS

Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a diecinueve de Junio de dos mil quince.

Visto por la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo el recurso de casación núm. **2892/2013** interpuesto por el Procurador de los Tribunales don Felipe Juanas Blanco, en nombre y representación de la entidad **ALK-ABELLÓ, S.A.**, contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Octava) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de fecha 25 de junio de 2013, dictada en el recurso ordinario núm. 237/2012, sobre relación de **agrupaciones homogéneas** de presentaciones de medicamentos al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto; ha sido parte recurrida la ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, representada y defendida por el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. Con fecha 7 de febrero de 2012, la representación procesal de la entidad ALK-ABELLÓ, S.A. interpuso ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid recurso contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, del recurso de alzada deducido frente a la "relación de **agrupaciones homogéneas** de presentaciones de medicamentos al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto-Ley 9/2011", que se publicó en la página web del Ministerio de Sanidad el 4 de octubre de 2011. El recurso fue posteriormente ampliado a la resolución del Secretario General del Ministerio de fecha 19 de abril de 2012, por la que se desestimó el recurso de alzada mencionado.

SEGUNDO. En su escrito de demanda, de fecha 18 de junio de 2012, defendía la parte actora la disconformidad a Derecho de la mencionada resolución por entender, sustancialmente, que no resultaban intercambiables los medicamentos Jext y Altellus (agrupaciones 1117 y 1118 de la relación recurrida), sin que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios motivara debidamente el carácter homogéneo de las presentaciones de ambos productos, desconociendo, además, las exigencias del Derecho de la Unión Europea en punto a la obligación de transparencia, motivación y no discriminación en las decisiones administrativas relativas a la financiación pública de medicamentos en el marco de las políticas nacionales de salud y seguridad social.

TERCERO. En su escrito de contestación a la demanda, el Abogado del Estado solicitó la desestimación del recurso al considerar ajustada a Derecho la resolución impugnada en el mismo.

CUARTO. Por sentencia de la Sala de Madrid de 25 de junio de 2013 se desestimó el recurso contencioso-administrativo y se declaró conforme a derecho la resolución recurrida, por entender que, a tenor de la prueba practicada, se ha acreditado que los productos discutidos " *resultan intercambiables, sin que las diferencias en la presentación puedan ser de tal entidad que impidan su intercambiabilidad* " (fundamento de derecho séptimo), que la decisión recurrida y los informes que la sustentan han de reputarse debidamente justificados, considerando que " *cumplen el canon de motivación que se expresa en el artículo 54 de la Ley 30/1992* " (fundamento de derecho octavo) y que no se han infringido los principios de derecho comunitario aplicables al caso (fundamento de derecho noveno).

QUINTO. En su escrito interponiendo recurso de casación, la parte actora en la instancia aduce tres motivos, el primero amparado en la letra c) del artículo 88.1 de la Ley Jurisdiccional, y los dos siguientes sustentados en la letra d) de dicho precepto, concretamente: a) La falta de motivación de la sentencia en

relación con varios documentos aportados tras la conclusión del período de prueba; b) La irracional, ilógica y arbitraria valoración de la prueba; c) La infracción de los artículos 82.2.a), 84 y 85 y de la Disposición Adicional Decimocuarta de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como del artículo 54 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre , y los artículos 6 y 7 de la Directiva 89/105/CEE, del Consejo .

SEXTO . En su escrito de oposición al recurso de casación, el Abogado del Estado solicitó, con carácter principal, su inadmisión (por defecto de cuantía y carencia de interés casacional) y, subsidiariamente, su desestimación, al no incurrir la sentencia en las infracciones denunciadas.

SÉPTIMO . Por providencia de 4 de mayo de 2015 se designó ponente al Excmo. Sr. Magistrado don Jesus Cudero Blas y se señaló para la votación y fallo del presente recurso la audiencia del 2 de junio de 2015, fecha en la que efectivamente se deliberó y votó el mismo con el resultado que ahora se expresa.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Jesus Cudero Blas, Magistrado de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. Para una mejor comprensión de las cuestiones suscitadas en el recurso resulta necesario dejar constancia de los siguientes antecedentes, derivados de la normativa aplicable y de los datos que constan en el expediente y en las actuaciones procesales:

1. Tras la modificación efectuada por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio (Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), impuso con carácter general que en la receta médica oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud se incorporara la correspondiente prescripción, indicación o autorización de dispensación "*por principio activo*", así como su realización, para pacientes no hospitalizados, "*por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido*". En ambos casos, se exigía que el farmacéutico dispensara la presentación del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio "*de acuerdo con las **agrupaciones homogéneas** que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios*".

2. Para dar cumplimiento a las citadas exigencias, la Disposición Adicional Decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio , encomendó a la citada Dirección General la publicación en su página web, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, la información relativa a las **agrupaciones homogéneas** de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta medica oficial u orden de dispensación, indicando expresamente, por lo que ahora interesa, que "*en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación*".

3. En la publicación que ahora nos ocupa, la Dirección General competente ha considerado que el medicamento "JEXT 150MCG 1 PLUMA RECARGADA SOLUCIÓN INYECTABLE" puede ser objeto de intercambio con el medicamento "ALTELLUS 0,15 NIÑOS 1 JERINGA PRECARGADA 2ML SOLUCIÓN INYECTABLE", creándose con estos dos productos la agrupación homogénea 1117 con la siguiente denominación genérica: "EPINEFRINA 0,15 MG 1 INYECTABLE GENERAL INTRAMUSCULAR" (ambos indicados para alergias severas -anafilaxias- por picaduras de mosquito, alimentos o medicamentos). Y lo mismo ha sucedido con "JEXT 300MCG 1 PLUMA RECARGADA SOLUCIÓN INYECTABLE" y "ALTELLUS 0,3 ADULTOS 1 JERINGA PRECARGADA 2ML SOLUCIÓN INYECTABLE", con los que se ha creado la agrupación homogénea 1118 con la denominación genérica "EPINEFRINA 0,3 MG 1 INYECTABLE GENERAL INTRAMUSCULAR" (también indicados para aquellas afecciones).

4. La discrepancia de la parte actora con estas dos agrupaciones descansa, en cuanto al fondo, en una circunstancia: la normativa aplicable exige, para crear tales agrupaciones, no solo la identidad del principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o vía de administración, sino que los productos en cuestión " *puedan ser objeto de intercambio en su dispensación*", lo que, a su juicio, no concurre en el supuesto analizado por cuanto, a tenor de los informes técnicos que constan en autos, la forma de administración es radicalmente diferente (en el JEXT basta con autoinyectar en el muslo con una ligera presión para activar la inyección, mientras que en el ALTELLUS es necesario "*clavar*" el autoinyector ejerciendo un impulso con el brazo al precisar mayor presión para desencadenar su activación) y, además, exigen distintas condiciones de conservación y cuentan con dispares períodos de validez. Por otra parte, siempre según la demandante,

la decisión impugnada no ha ido acompañada de la necesaria justificación de la intercambiabilidad de los productos, al no ampararse en informe técnico alguno, infringiéndose de este modo los principios de transparencia, motivación y no discriminación exigidos por la normativa europea que resulta aplicable.

5. Para acreditar que, efectivamente, JEXT y ALTELLUS no son medicamentos intercambiables aportó la demandante en sede administrativa y en vía judicial un informe de experto, emitido por especialista en alergología, que concluye que las diferencias citadas en cuanto a forma de administración y conservación impiden su intercambio, dictamen cuya ratificación no fue considerada necesaria por la Sala. Interesó, además, la práctica de prueba pericial judicial, que fue inadmitida por el Tribunal de instancia " *por el momento* ". Finalmente, incorporó a las actuaciones procesales, una vez concluido el período probatorio, dos documentos emitidos por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (una carta dirigida a la actora y una nota interior) en los que se constatan las diferencias entre ambos dispositivos y su relevancia en la práctica clínica y en la seguridad de los pacientes.

6. La sentencia ahora recurrida en casación rechaza el recurso al entender que, de conformidad con la prueba practicada, " *dichos productos, con el mismo principio activo/dosis, resultan intercambiables sin que las diferencias en la presentación puedan ser de tal entidad que impidan su intercambiabilidad* ", añadiendo que la decisión impugnada está suficientemente motivada y que los documentos aportados a los autos una vez concluido el período de prueba " *carecen de virtualidad probatoria, dos de ellos por referirse a recursos de reposición ajenos al presente recurso contencioso y el tercero, por tratarse de correspondencia particular y privada* ".

SEGUNDO . Plantea el Abogado del Estado dos causas de inadmisibilidad del recurso de casación, por entender, en primer lugar, que la cuantía de la pretensión ejercitada en la instancia no puede calificarse como indeterminada " *al ser un puro imposible que la inclusión del medicamento JEXT en las agrupaciones homogéneas 1117 y 1118 pueda haber causado al laboratorio recurrente un perjuicio superior al límite legal de los 600.000 euros* " y por considerar, además, que el recurso carece de interés casacional, pues " *lo único que se discute en este recurso es si los medicamentos JEXT y ALTELLUS son o no dispositivos intercambiables, cuestión, pura y simplemente, singularísima, que dista mucho de afectar a todos los medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica y se encuentran sujetos a financiación pública* ".

Ninguna de tales causas puede prosperar. Aun siendo cierto que la cuantía fijada en la instancia no vincula al Tribunal de casación, contrasta la tesis que ahora defiende -en sede casacional- el representante de la Administración con la que mantuvo ante la Sala de Madrid, por cuanto en el segundo otrosí del escrito de contestación a la demanda fijó la cuantía (como había hecho el recurrente y como señaló después la Sala) en " *indeterminada* ".

En cualquier caso, no compartimos la afirmación consistente en la imposibilidad de que el perjuicio irrogado a la compañía demandante sea superior a 600.000 euros, aunque solo sea porque no contamos con dato alguno del que pueda inferirse cual pueda efectivamente ser el perjuicio irrogado a la titular del producto farmacéutico, pues nada hay en el proceso sobre dicho particular. A lo anterior debe añadirse que no parece exigible al demandante efectuar ahora un esfuerzo de concreción de esa cuantía cuando no solo la Sala de instancia, sino el propio representante de la Administración demandada admitieron, sin tacha u objeción alguna, que la cuantía de la pretensión debía calificarse como indeterminada.

Por último, ni siquiera la aplicación al caso de las reglas previstas en los artículos 41 y 42 de la Ley Jurisdiccional permiten afirmar que " *el contenido económico del acto* " que se recurre o el " *valor total económico de la reclamación* " se muestren en el presente supuesto con la nitidez que el Abogado del Estado plantea: lo que la parte actora interesó al recurrir fue la nulidad de la creación de dos agrupaciones de medicamentos, pretensión cuya cuantificación económica no necesariamente debe ir referida al " *perjuicio económico* " al que, sin mayor concreción, se refiere el representante procesal de la Administración.

Y tampoco, en segundo lugar, cabe calificar al recurso como carente de interés casacional. En contra de lo afirmado en el escrito de oposición, la pretensión actora plantea algo más que una concreta disputa entre dos medicamentos para determinar si son o no intercambiables al objeto de ser incorporados a la misma agrupación homogénea.

El debate procesal giró, como lo expresa la propia sentencia recurrida, sobre el alcance que ha de darse al concepto de " *intercambiabilidad* " de los productos agrupados. Concretamente, si para que pueda afirmarse tal condición es suficiente que los medicamentos agrupados coincidan en principio activo y dosis o si es posible tener en cuenta otros aspectos distintos (en el caso, y sobre todo, la forma de administración y de uso)

que permitirían excluir su carácter homogéneo. Es evidente que esa cuestión, que afecta a la interpretación misma que haya de darse a la Disposición Adicional Decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y normas concordantes, trasciende la concreta disputa entre los medicamentos JEXT y ALTELLUS y hace que la discusión no pueda calificarse como "singularísima".

TERCERO. El primer motivo de casación denuncia la falta de motivación de la sentencia en relación con los tres documentos que la parte actora presentó el 10 de octubre de 2012 (a los que tuvo acceso con posterioridad a la formalización de la demanda) y que pondrían de manifiesto, siempre según la recurrente, que los medicamentos en cuestión no tienen el carácter de equivalentes o intercambiables a efectos de integrar las correspondientes **agrupaciones homogéneas**.

Según consta en autos, mediante el citado escrito de 10 de octubre de 2012 se solicitó la incorporación al proceso de dos documentos (no de tres, como la actora y la propia sentencia señalan): el primero, una carta que el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios remitió al representante de ALK-ABELLÓ, S.A. con fecha 13 de julio de 2012 en la que se señala que " *las diferencias entre ambos dispositivos de administración pueden tener relevancia en la práctica clínica y en la seguridad de los pacientes*", motivo por el que " *no recomendamos la sustitución, salvo en casos excepcionales de desabastecimiento, ya que entendemos que será mejor para el paciente disponer de algún dispositivo de adrenalina que carecer de tratamiento en una situación de urgencia*"; el segundo, una nota interior, emitida por el citado Jefe de Departamento con fecha 11 de abril de 2012, en la que, en relación con un recurso de reposición interpuesto por la recurrente en la instancia, se señala que " *no recomendamos la sustitución*" de JEXT y ALTELLUS salvo en idénticos casos excepcionales que los indicados.

En el fundamento de derecho décimo de la sentencia recurrida se señala expresamente que los citados documentos " *carecen de virtualidad probatoria*", sea por referirse a recursos de reposición ajenos al presente proceso, sea por tratarse de correspondencia privada y particular.

A juicio de la Sala, la sentencia de la Sala de Madrid no incurre en el vicio que se denuncia, pues da respuesta precisa a todas las cuestiones que el recurso planteó y, en relación con los concretos documentos presentados con fecha 10 de octubre de 2012, razona -concisa, pero suficientemente- el motivo por el que les priva de virtualidad probatoria. No olvidemos, en este sentido, que ni en las leyes procesales, ni en la interpretación que del artículo 24 de la Constitución ha efectuado el Tribunal Constitucional se ha declarado la necesidad o la obligación de que el razonamiento judicial haya de tener una determinada extensión, pues " *cabe una motivación breve y sintética que contenga los elementos y razones de juicio que permitan conocer cuáles han sido los criterios jurídicos que fundamentan la decisión*" (sentencias del Tribunal Constitucional 58/1997, de 18 de marzo, y 25/2000, de 31 de enero).

Más allá del acierto o desacierto de la afirmación que se contiene en el citado fundamento de derecho décimo, lo cierto es que en el motivo de casación que se aduce se imputa realmente a la sentencia algo distinto de su falta de motivación: el carácter irracional, ilógico o arbitrario de la valoración de la prueba, al descartar la relevancia de esos documentos a efectos de dar por acreditado el presupuesto de hecho en que el recurso de asienta (el carácter no intercambiable de ambos dispositivos).

La anterior afirmación enlaza directamente con el segundo motivo de casación que se invoca, pues en éste -con adecuado amparo en la letra d) del artículo 88.1 de la Ley Jurisdiccional- se imputa a los jueces a quo una valoración de la prueba " *absolutamente ilógica y arbitraria*".

CUARTO. Respecto de este segundo motivo, una atenta lectura de la sentencia impugnada pone de manifiesto que en la misma no se cuestiona en puridad que existan las diferencias constatadas por el recurrente entre los dos productos, concretamente en lo que hace a su presentación (pues el paciente tiene que activarlos o manipularlos de forma diversa, con el riesgo -si no lo hace adecuadamente- de perder la dosis de adrenalina). En el fundamento de derecho séptimo se señala expresamente que ambos coinciden " *en el mismo principio activo / dosis*" y que " *las diferencias en la presentación no son de tal entidad que impidan su intercambiabilidad*".

Lo que hace la Sala de instancia es valorar los informes emitidos por expertos que el recurrente aportó de forma conjunta con el informe incorporado al expediente por la Administración demandada con fecha 2 de diciembre de 2011, que acredita, según la propia sentencia señala, " *que en relación al medicamento Altellus referido por el laboratorio recurrente en su escrito, se integraba ya en los conjuntos de intercambio creados en la Orden SCO/3997/2006, en concreto en el conjunto del principio activo de la epinefrina, en el que figuraba con el nombre comercial que tenía en aquella fecha y que se correspondía con Epiject*", añadiendo que " *en cuanto al Jext, se dio de alta en el nomenclátor en abril de 2011, integrándose en el correspondiente conjunto*".

de intercambio y figurando por primera vez en el listado provisional de precios menores del 1 de agosto, el cual se hizo definitivo el 1 de septiembre" .

Teniendo en cuenta esta última precisión, la conclusión alcanzada por la Sala en punto al carácter no intercambiable de ambos productos se asienta en tres proposiciones:

1. La norma aplicable al caso es la de que la agrupación homogénea viene condicionada por el concepto "*principio activo, dosis y contenido*".

2. La prescripción de los medicamentos viene atribuida en exclusividad a los médicos del Sistema Nacional de Salud, quienes deben tener en cuenta precisamente "*principios activos/dosis/contenido*" en relación con el menor precio y precios referenciales, siendo así que los farmacéuticos podrán sustituir la prescripción médica contenida en la receta, de forma excepcional, por otro medicamento que se encuentre en la agrupación homogénea correspondiente.

3. La agrupación que nos ocupa se ha efectuado a tenor de los conjuntos intercambiables previstos en la Orden SCO/3997/2006, en los que, desde septiembre de 2011, ambos productos se integraban en idéntico conjunto.

Con este proceder, y sin perjuicio de lo que más adelante razonaremos, no entendemos que la sentencia de instancia haya incurrido en el defecto que se denuncia (arbitrariedad en la valoración de la prueba), pues no solo no ha rechazado la existencia de aquellas diferencias entre los dos productos, sino que las ha aceptado expresamente, aunque las ha considerado irrelevantes a efectos de rechazar su carácter intercambiable por entender que el elemento esencial (y, según se sigue de la propia sentencia, casi único) que justifica la inclusión en una agrupación homogénea es la coincidencia de principio activo/dosis/contenido, siendo así que tal coincidencia concurre en la comparación entre JEXT y ALTELLUS.

Ello obliga a rechazar el segundo motivo de impugnación, pues los jueces *a quo* admiten los hechos que derivan de la prueba practicada (las diferencias en la presentación y activación de ambos productos), aunque consideran que los mismos, interpretando la normativa aplicable, no afectan a su posibilidad de intercambio o sustitución.

QUINTO . En el último motivo de casación, con amparo en la letra d) del artículo 88.1 de la Ley Jurisdiccional , se denuncia la infracción, por la sentencia recurrida, de los artículos 82.2.a), 84 y 85 y de la Disposición Adicional Decimocuarta de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como del artículo 54 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre , y de los artículos 6 y 7 de la Directiva 89/105/CEE, del Consejo .

Asiste la razón al recurrente cuando afirmar que los citados preceptos de la Ley 29/2006, de 26 de julio (tras la modificación efectuada por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto) no solo exigen que los medicamentos incluidos en las **agrupaciones homogéneas** correspondientes tengan el mismo principio activo, dosis y contenido, que es lo que parece afirmarse en los fundamentos jurídicos sexto y séptimo de la sentencia recurrida, sino que es preciso, además, que "*puedan ser objeto de intercambio en su dispensación*".

La sentencia impugnada sustenta su decisión desestimatoria en la suficiencia de aquellas coincidencias (principio activo/dosis/contenido, que reitera en numerosas ocasiones) y en la irrelevancia de otras diferencias a efectos de determinar si los productos en cuestión son o no susceptibles de intercambio.

Ha de notarse, sin embargo, que la propia Disposición Adicional Decimocuarta de la ley 29/2006 no solo hace referencia a esos tres aspectos (y a la forma farmacéutica y vía de administración), sino a la necesidad de que los productos puedan ser sustituidos entre sí. Dice así el precepto:

" *En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación* ".

La redacción que se acaba de transcribir permite colegir, sin esfuerzo hermenéutico alguno, que las coincidencias descritas constituyen un requisito obligatorio para la integración del medicamento en la agrupación homogénea; pero tal exigencia no resulta necesariamente suficiente, pues a esas identidades el legislador ha querido añadir otra condición: que los medicamentos agrupados puedan ser objeto de intercambio en su dispensación o, dicho de otra forma, que puedan ser sustituibles sin riesgo alguno para la práctica clínica o la seguridad de los pacientes.

En este sentido, aun cuando debe aceptarse que la dosis, el contenido, la forma o la vía de administración de los medicamentos JEXT y ALTELLUS son coincidentes, es lo cierto que se ha acreditado en autos (como la propia Sala señala en la sentencia recurrida) que ambos productos difieren en su forma de administración. Tanto el informe de experto en anafilaxia aportado por la parte demandante (cuya ratificación no fue considerada necesaria por el Tribunal de instancia), como los dos documentos suscritos por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamento (no considerados por la Sala sentenciadora, pero referidos a los mismos productos) han señalado sin ambages que esas diferencias (aplicación con ligera presión en el muslo para activar la inyección en el JEXT y necesidad de mucha mayor presión para desencadenar la activación en el ALTELLUS) resultan extraordinariamente relevantes a la vista del momento en que estos productos suelen aplicarse (en situaciones de pánico) y a la necesidad de un entrenamiento específico del paciente. Tan es así, que en todos esos informes se concluye que no resulta recomendable la sustitución por la relevancia que esas diferencias pueden suponer para la práctica clínica y para la propia seguridad del paciente.

Resulta forzoso reconocer, además, que la Administración no ha hecho una sola referencia a la importancia de esas diferencias en punto a determinar si concurre o no el requisito de la intercambiabilidad. Pese a que el recurso de alzada interpuesto por la parte actora hacía especial hincapié sobre esa cuestión, la resolución administrativa impugnada en la instancia se limita a contestar que los dos medicamentos estaban desde 2011 incluidos en los "conjuntos de intercambio creados en la Orden SCO/3997/2006, en concreto en el conjunto del principio activo de la epinefrina", siendo así que tales conjuntos, distintos de las **agrupaciones homogéneas**, tienen como base exclusivamente la coincidencia en el principio activo que, como se ha dicho, no es el parámetro exclusivo que el legislador ha tenido en cuenta para determinar si los productos son o no susceptibles de intercambio.

Por tanto, la sentencia recurrida ha infringido los preceptos de la Ley 29/2006 señalados por el recurrente en casación, fundamentalmente su Disposición Adicional Cuarta, pues ha dado carta de naturaleza a la agrupación que nos ocupa atendiendo exclusivamente a la coincidencia de "principio activo/dosis/contenido", sin tener en cuenta que las diferencias en relación con la forma de administración, constatadas en el procedimiento, impiden afirmar que los productos en cuestión puedan ser calificables como intercambiables.

Y es que, insistimos, partiendo de que, legalmente, la condición de "medicamentos susceptibles de intercambio en su dispensación" es algo más que la pura coincidencia de "principios activos/dosis/contenido", la constatación (expresamente admitida por la Sala) de que ambos medicamentos presentan aquellas diferencias en su forma de administración y la relevancia de las mismas a tenor de la prueba practicada, conducen a acoger la pretensión actora en cuanto a la improcedencia de incluir a esos dos productos en las dos **agrupaciones homogéneas** que constituyen el objeto del proceso.

SEXTO. Procede, pues, estimar el recurso de casación en el sentido expuesto, casar la sentencia recurrida y, consiguientemente, estimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto ante la Sala de Madrid, declarando contrarias a Derecho las resoluciones impugnadas en lo que se refiere a las agrupaciones 1117 y 1118 y sin que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.2, proceda la imposición de las costas procesales, ni las de esta casación, ni las causadas en la instancia.

Por lo expuesto, en nombre del Rey y en el ejercicio de la potestad de juzgar que, emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

Primero. Ha lugar al recurso de casación interpuesto por el Procurador de los Tribunales don Felipe Juanas Blanco, en nombre y representación de la entidad ALK-ABELLÓ, S.A., contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Octava) del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de fecha 25 de junio de 2013, dictada en el recurso ordinario núm. 237/2012, sobre relación de **agrupaciones homogéneas** de presentaciones de medicamentos al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, que se casa y anula.

Segundo. Estimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de la entidad ALK-ABELLÓ, S.A. contra la resolución del Secretario General del Ministerio de Sanidad de fecha 19 de abril de 2012 por la que se desestimó el recurso de alzada deducido frente a la "relación de **agrupaciones homogéneas** de presentaciones de medicamentos al amparo de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto-Ley 9/2011", publicada en la página web de dicho Ministerio el 4 de octubre de 2011, en el particular relativo a la creación de las agrupaciones 1117 y 1118, declarando contrarias a Derecho las citadas agrupaciones.

Tercero. No hacemos imposición de las costas procesales causadas, ni en esta casación, ni en la instancia.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos . D. Segundo Menendez Perez D. Luis María Díez-Picazo Giménez D.^a María del Pilar Teso Gamella D. José Luis Requero Ibañez D. Jesús Cudero Blas **PUBLICACIÓN** .- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Magistrado Ponente en la misma, Excmo. Sr. D. Jesús Cudero Blas estando celebrando audiencia pública la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo; certifico.

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ