

Id Cendoj: 28079130042010100134
 Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
 Sede: Madrid
 Sección: 4
 Nº de Recurso: 12/2007
 Nº de Resolución:
 Procedimiento: CONTENCIOSO
 Ponente: SANTIAGO MARTINEZ-VARES GARCIA
 Tipo de Resolución: Sentencia

Voces:

- x MEDICAMENTOS x
- x PRODUCTOS SANITARIOS x
- x SISTEMA NACIONAL DE SALUD x
- x CONSEJO INTERTERRITORIAL (SISTEMA NACIONAL DE SALUD) x

Resumen:

Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre. Medicamentos y Productos Sanitarios. Precios

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a nueve de Marzo de dos mil diez.

Visto por la Sección Cuarta, de la Sala Tercera, de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, compuesta por los Excmos. Sres. Magistrados anotados al margen, el recurso contencioso administrativo **número 12 de 2007**, interpuesto por la Procuradora Doña Nuria Munar Serrano en nombre y representación de las mercantiles LILLY, S.A., SPALY BIOQUÍMICA, S.A. (antes Geserco, S.A.), ELANCO VALQUÍMICA, S.A., DISTA S.A., e IRISFARMA, S.A. (antes Derly) contra el **Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de fecha veintiséis de junio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia. Como Administración demandada compareció la del Estado, representada y defendida por el Sr. Abogado del Estado**

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El diecinueve de enero de dos mil siete, se registró en este Tribunal el escrito de interposición del recurso. El día veintinueve de enero de dos mil siete y por Diligencia de Constancia se tuvo por presentado el recurso y se designó Magistrado Ponente dándose cuenta de la interposición. El diecinueve de marzo de dos mil siete, se dictó Providencia por la que se tuvo por personado y parte a la Procuradora Doña Nuria Munar Serrano en nombre y representación de las mercantiles LILLY, S.A., SPALY BIOQUÍMICA, S.A. (antes Geserco, S.A.), ELANCO VALQUÍMICA, S.A., DISTA S.A., e IRISFARMA, S.A. (antes Derly), entendiéndose con él las sucesivas diligencias. Al tiempo, la Sala requirió a la Administración demandada la remisión del expediente administrativo en los términos que establece el *artículo 48 de la Ley de la Jurisdicción*, ordenándole la práctica de los emplazamientos previstos en el *artículo 49* de la misma norma.

SEGUNDO.- El catorce de mayo de dos mil siete, se dictó Providencia en la que se tuvo por recibido el expediente administrativo y por personado y parte, al Sr. Abogado del Estado en nombre de la Administración demandada, entendiéndose con él, las sucesivas actuaciones.

TERCERO.- El nueve de mayo de dos mil ocho, la Sala dictó Providencia, teniendo por formalizada en tiempo y forma la demanda y dio traslado al Sr. Abogado del Estado, con entrega del expediente administrativo, para que formule la contestación a la demanda en el plazo legalmente establecido.

CUARTO .- Contestada la demanda en legal forma y habiendo solicitado la parte recurrente en su

escrito de demanda el recibimiento a prueba del pleito, la Sala dictó Auto, en fecha veinticuatro de septiembre de dos mil ocho en el que acordó denegar la petición de recibimiento a prueba del proceso y continuar el trámite de conclusiones sucintas. Por providencia de veinte de octubre de dos mil ocho, se concedió a la representación de la parte demandante el término de diez días para la presentación de escrito de conclusiones sucintas. Por providencia de veintisiete de noviembre de dos mil ocho se tuvo por evacuado el trámite de conclusiones conferido a la parte recurrente y se entregó la copia a la parte recurrida, Administración del Estado, otorgándole el plazo de diez días para que presentase las suyas. Por providencia de ocho de enero de dos mil nueve, el anterior escrito de conclusiones presentado por el Abogado del Estado, se unió a los autos.

QUINTO.- Acordado señalar día para la votación y fallo, fue fijado a tal fin el día cuatro de febrero de dos mil nueve, en cuya fecha tuvo lugar. Con fecha once de marzo de dos mil nueve, esta Sala dictó Providencia en la que haciendo uso del *artículo 33.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa* expuso a las partes que habiendo solicitado los laboratorios recurrentes la nulidad del *Real Decreto 1338/2006* por haber prescindido del procedimiento legalmente establecido para su elaboración, y estimando que esa cuestión sometida a su conocimiento podía no haber sido apreciada debidamente por aquéllas, con suspensión del plazo para dictar Sentencia y sin prejuzgar el fallo definitivo, concedió a las partes el plazo común de diez días para que formularan las alegaciones que estimasen oportunas acerca de la posible nulidad del Real Decreto citado, al no haberse solicitado el informe preceptivo que debió emitir el Comité Consultivo del Consejo de Participación del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con lo dispuesto por los *Art. 67.1.a) y 2.º de la Ley 16/2.003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*.

Recibidos los escritos presentados por la Procuradora Doña Nuria Mumar Serrano en nombre y representación de la entidad LILLY, S.A., SPALY BIOQUÍMICA, S.A. (antes Geserco, S.A.), ELANCO VALQUÍMICA, S.A., DISTA S.A., IRISFARMA, S.A. (antes Derly) y por el Sr. Abogado del Estado, en la representación que del mismo ostenta, respectivamente, y visto su contenido se tuvieron por evacuados en el trámite conferido.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Santiago Martínez-Vares García, Magistrado de la Sala que expresa la decisión de la misma

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Esta Sala dictó Providencia en la que haciendo uso del *artículo 33.2 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso Administrativa* expuso a las partes que habiendo solicitado los laboratorios recurrentes la nulidad del *Real Decreto 1338/2006* por haber prescindido del procedimiento legalmente establecido para su elaboración, y estimando que esa cuestión sometida a su conocimiento podía no haber sido apreciada debidamente por aquéllas, con suspensión del plazo para dictar Sentencia y sin prejuzgar el fallo definitivo, concedió a las partes el plazo común de diez días para que formularan las alegaciones que estimasen oportunas acerca de la posible nulidad del Real Decreto citado, al no haberse solicitado el informe preceptivo que debió emitir el Comité Consultivo del Consejo de Participación del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con lo dispuesto por los *Art. 67.1.a) y 2.º de la Ley 16/2.003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*.

En el plazo otorgado el Sr. Abogado del Estado presentó un escrito de alegaciones al que acompañaba documentación que decía acreditar que el Comité Consultivo se había pronunciado sobre el proyecto de *Real Decreto en la sesión del 13 de noviembre de 2006* y que, además, antes lo había hecho el Pleno del Consejo Interterritorial en su sesión de once de octubre del mismo año.

La parte demandante alegó que a tenor de la *Ley 29/2.006, de 26 de julio*, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *Art. 93, en relación con la Ley 16/2003, de 28 de mayo*, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, *artículo 67.1.a) y 2.º*, y de acuerdo con lo dispuesto en el *Art. 24.1.b) de la Ley del Gobierno* era preceptivo el informe del Comité Consultivo, y al ser el mismo inexistente debía declararse la nulidad del Real Decreto recurrido. Y añadía a lo anterior que por razones de economía procesal, y a modo de óbiter dicta la Sala debía pronunciarse acerca de las demás causas de nulidad del Real Decreto planteadas en el proceso.

SEGUNDO.- Antes de entrar a resolver sobre el fondo del asunto conviene que examinemos la alegación del Sr. Abogado en torno a la falta de legitimación parcial que plantea en relación con alguno de los laboratorios recurrentes.

La defensa del Estado invoca los *arts. 69.b) en relación con el 19.1 .a)* para solicitar la no admisión en

parte del recurso y, en concreto, en relación con los laboratorios recurrentes Spaly Bioquímica S.A., y Elanco Valquímica S.A., a los que en modo alguno, dice, se refiere la demanda salvo para nombrarlos en el encabezamiento de la misma.

Razona su posición del siguiente modo: Se refiere al escrito de demanda y expresa que en el "se mantiene que el *Real Decreto impugnado afecta de modo directo a los intereses de uno solo de los laboratorios que recurren Lilly. S.A.*, en tanto que la discriminación que alega alcanza a uno de los productos farmacéuticos que esa sociedad comercializa por lo que únicamente ella estaría legitimada. Pese a todo acepta además de la legitimación de ese laboratorio, también la de otros dos de los recurrentes Dista S.A., e Irisfarma S.A., a los que dice que el recurso se refiere en el hecho tercero de su escrito de demanda, pero la niega a las otras dos sociedades en cuya representación se acciona en el recurso, y que son las mencionadas Spaly Bioquímica, S.A., y Elanco Valquímica, S.A. para las que mantiene que carecen de legitimación porque en nada les afecta el Real Decreto que recurren".

En primer término conviene precisar que la demanda la interponen unas sociedades anónimas en número de cinco que se identifican como empresas que actúan en el sector farmacéutico como laboratorios que manufacturan medicamentos y que se integran en el denominado Grupo Lilly del que forman parte hasta el punto de que una misma persona ejerce como Secretario del Consejo de Administración de cuatro de esas Sociedades, como resulta de las certificaciones que obran en autos, y a través de las que se acredita que los respectivos Consejos acordaron interponer este recurso.

Teniendo en cuenta lo anterior esa pretendida falta de legitimación de algunas de esas sociedades debe rechazarse. El Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del *artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio*, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia tiene una evidente trascendencia para la actividad presente y futura de los laboratorios farmacéuticos que investigan, producen y comercializan productos farmacéuticos en España, de modo que la regulación que en la norma se contiene afecta a los mismos, tanto a aquellos que ya resultan concernidos por el contenido del mismo como ocurre con algunos de los aquí recurrentes, como para todos los demás, que en términos generales resultan afectados por esa regulación que en el Ordenamiento español determina qué medicamentos pueden ser declarados innovación galénica de interés terapéutico, y que establece, también por vez primera, cual es el procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico, así como los efectos que esa declaración produce, y no sólo eso sino que disciplina también otros aspectos que afectan a los intereses de los laboratorios que actúan en el territorio español.

Junto a lo anterior, y aceptando que entre los demandantes puede haber mayor o menor afectación en relación con la norma que se recurre, es innegable que cuando se cuestiona no sólo ya el contenido concreto en determinados aspectos del Real Decreto sino su conformidad o no a Derecho en su conjunto al ponerse en cuestión el procedimiento de elaboración del mismo, la legitimación de quien la pretende es evidente, y por ello no puede declararse la no admisión parcial pretendida.

TERCERO.- El *Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre*, impugnado, es un reglamento ejecutivo que se dicta para desarrollar determinados aspectos del *artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio*, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia para la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud. Y en concreto el *número 2 de ese artículo 93 de la Ley*.

La norma que desarrolla, es decir el *artículo 93 de la Ley de 29/2006*, dispone que: "1 La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía 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 a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia, y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos euros. El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las

presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

Reglamentariamente se podrán prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia".

La *Ley 29/2006 en el Art. 93.2* dispuso, como ya hemos expuesto, el desarrollo reglamentario de esos mandatos, a saber, la determinación de los conjuntos, sus precios de referencia, así como los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años y transcurridos esos años, el que la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia.

De ahí que para cumplir ese mandato el Real Decreto establezca los procedimientos y requisitos necesarios para la calificación de forma galénica innovadora, así como los efectos que esa declaración produce, y recoja una identificación expresa de las presentaciones que han obtenido tal calificación, a los efectos de cumplir con lo dispuesto en la *disposición transitoria sexta de la Ley 29/2006*, y, de igual manera, adopta otras medidas como la relativa a la periodicidad anual para la determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia.

El Real Decreto cuestionado es por tanto una disposición general que desarrolla de acuerdo con la Ley de que dimana, el contenido de la prestación farmacéutica a la que se refiere la *Ley 16/2003, de 28 de mayo*, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud que se encuadra dentro del Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, *Art. 7*, y que según el *Art. 16* "comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad". A lo que añade que "esta prestación se regirá por lo dispuesto en la *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento*, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás *disposiciones aplicables*", referencia que ha de entenderse realizada a la *Ley 29/2006*.

Pues bien la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, cuando se refiere en el artículo 67* al Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud afirma que "La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de: a) El Comité Consultivo". Y el mismo *precepto en el número 2* añade que "El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán la de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre: 1º Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico". Función que, por otra parte, cumple como órgano del Consejo Interterritorial de Salud al que la *Ley 16/2003* configura como "el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud" y que como tal "conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias: 1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud: n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables".

De modo que, atendiendo a lo expuesto, no ofrece duda que en este supuesto en la elaboración del Real Decreto recurrido se debió requerir al Comité Consultivo del Consejo Interterritorial de Salud para que emitiese el correspondiente informe sobre el contenido de esa disposición general de acuerdo con el objeto del mismo, y lo elevase al Consejo Interterritorial de Salud como era preceptivo y resultaba de su texto. Es claro que el objeto del Real Decreto lo constituye un aspecto trascendente de la prestación farmacéutica, y que afecta también a la financiación de la misma y, por ende, al gasto farmacéutico, que son los criterios que menciona el *número 2.1º del Art. 67 de la Ley 16/2003* y que coincide también con la función que se atribuye al Consejo Interterritorial de emitir recomendaciones sobre funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud y, entre ellas, las relativas a "los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables" a que se refiere también el *Art. 67 de la Ley* citada.

Se trataba, por tanto, de un informe preceptivo previsto en la *Ley 16/2003*, y de aquellos a los que se refiere el Art. 24 . b) de la *Ley 50/1997, del Gobierno* , de modo que su ausencia genera la nulidad de pleno derecho de la disposición afectada, de conformidad con lo previsto en el Art. 62.2 de la *Ley 30/1.992* cuando expresa que "serán nulas de pleno derecho las disposiciones administrativas que vulneren la Constitución, las leyes u otras disposiciones administrativas de rango superior..."

Sin que podamos atender la alegación del Sr. Abogado del Estado en el sentido de que el Real Decreto fue informado por el Consejo Interterritorial de Salud y posteriormente por el Consejo Consultivo del mismo Consejo Interterritorial. En primer término porque como se desprende de los documentos que se acompañan que son las actas de las reuniones de esos órganos, la intervención del Consejo Interterritorial fue previa a la del Comité Consultivo, que es quien debía elevar su informe al Consejo, y porque en uno y otro caso no hubo informe como exige la Ley, sino mero conocimiento del contenido del anteproyecto de Real Decreto, puesto que ni de su texto dispuso el Consejo como resulta de la queja de alguno de sus miembros que consta en el acta, y porque no puede entenderse como informe de un órgano consultivo la "información" que facilita al mismo la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios que se refiere a que existe un proyecto de Real Decreto en tramitación que se halla en fase de audiencia, si bien añade que se había enviado el texto por correo electrónico con la convocatoria del Pleno, y más adelante hace saber al Pleno que el *Real Decreto entrará en vigor en 1 de marzo* . Todo lo que acabamos de exponer no pasa de ser una toma de conocimiento de aspectos parciales e inconcretos de la norma y, por lo tanto, no cumple la exigencia legal de informar sobre ella que se impone al Consejo Consultivo.

En consecuencia se declara la nulidad de pleno derecho del *Real Decreto 1338/2006* .

CUARTO.- No ha lugar ha hacer expresa condena en costas al no constar que la acción se haya interpuesto con mala fe o temeridad.

EN NOMBRE DE SU MAJESTAD

EL REY

Y POR LA AUTORIDAD QUE NOS CONFIERE LA CONSTITUCIÓN

FALLAMOS

Estimamos el recurso contencioso administrativo número **12/2007** interpuesto por la representación procesal de las Sociedades Anónimas LILLY, S.A., SPALY BIOQUÍMICA, S.A. (antes Geserco, S.A.), ELANCO VALQUÍMICA, S.A., DISTA S.A., IRISFARMA, S.A. (antes Derly), contra el Real Decreto 1338/2006 de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del *artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio* , de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, que anulamos por no ser conforme a Derecho por haberse omitido el informe preceptivo previsto en el Art. 67.2.1º de la *Ley 16/2.003* .

De conformidad con lo dispuesto en el Art. 72.2 de la *Ley de la Jurisdicción* publíquese este fallo en el Boletín Oficial del Estado.

No ha lugar ha hacer expresa condena en costas.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la Colección Legislativa, lo pronunciamos, mandamos y firmamos PUBLICACION.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Don Santiago Martínez-Vares García, Magistrado Ponente en estos autos, estando celebrando audiencia pública la Sala Tercera del Tribunal Supremo el mismo día de la fecha, de lo que como Secretario doy fe.