



Roj: **STS 1008/2019** - ECLI: **ES:TS:2019:1008**

Id Cendoj: **28079130042019100103**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **28/03/2019**

Nº de Recurso: **411/2017**

Nº de Resolución: **427/2019**

Procedimiento: **Contencioso**

Ponente: **ANTONIO JESUS FONSECA HERRERO RAIMUNDO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 427/2019**

Fecha de sentencia: 28/03/2019

Tipo de procedimiento: REC.ORDINARIO(c/d)

Número del procedimiento: 411/2017

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 26/03/2019

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo

Procedencia: CONSEJO MINISTROS

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

Transcrito por: MMC

Nota:

REC.ORDINARIO(c/d) núm.: 411/2017

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 427/2019**

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva

D<sup>a</sup>. Celsa Pico Lorenzo

D. Octavio Juan Herrero Pina

D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo

D. Jose Luis Requero Ibañez



En Madrid, a 28 de marzo de 2019.

Esta Sala ha visto el recurso contencioso administrativo nº 411/2017 interpuesto por Baxalta Spain, S.L., representada por la Procuradora de los Tribunales doña Gloria Rincón Mayoral y defendido por el Letrado don Jorge Robles González, contra la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre ( publicada en el Boletín Oficial del Estado el 17 de octubre de 2015), por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de **medicamentos** en el Sistema Nacional de Salud.

Ha sido parte recurrida la Administración General del Estado, representada y defendida por el Abogado del Estado, y la Asociación Cultural Alfa Salud, representada por el Procurador don José Carlos García Rodríguez y defendido por el Letrado don Jaime Rodríguez Díez.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** El presente recurso contencioso-administrativo se interpuso contra 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.

**SEGUNDO.-** Recibido el expediente administrativo, y con entrega del mismo a la parte recurrente, se confirió trámite para la formulación del correspondiente escrito de demanda.

En el escrito de demanda se solicita que se dicte sentencia " estimatoria, declarando no ser conforme a derecho y anulando la Orden SSI/2160/2015, de 14 de octubre, en el particular relativo al establecimiento y configuración del conjunto H84 en cuanto concierne al **medicamento** ADVATE®, en sus diferentes presentaciones, que debe ser excluido del mismo."

**TERCERO.-** Conferido traslado de la demanda a la Administración General del Estado, se presentó escrito de contestación en el que, tras las alegaciones oportunas, suplica que se desestime el recurso contencioso administrativo interpuesto, con condena en costas a la parte recurrente.

En idéntico trámite, la Asociación Cultural Alfa Salud Total presentó escrito solicitando se desestime el recurso y se declare conforme a derecho el acto impugnado, con condena en costas al recurrente.

**CUARTO.-** Acordado el recibimiento a prueba del pleito, se practicaron las pruebas propuestas por el recurrente y admitidas por la Sala, con el resultado que obra en las actuaciones.

**QUINTO.-** Se concedió a las partes plazo, por el orden establecido en la Ley jurisdiccional, para formular conclusiones. Trámite que evacuaron mediante la presentación de los correspondientes escritos.

**SEXTO.-** Se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el día 26 de marzo de 2019, en cuya fecha ha tenido lugar. Y el 27 de marzo siguiente se pasó a la firma la sentencia.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** El presente recurso contencioso administrativo se interpone contra 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, publicada en el BOE núm. 249, de 17 de octubre, concretamente, en cuanto a la formación del conjunto H84 (cf. Anexo II), que incluye una serie de presentaciones de **medicamentos** por considerarse que todas ellas emplean el factor VIII de la coagulación como principio activo. Entre esas presentaciones figura el ADVATE en sus distintas presentaciones, **medicamento** comercializado por la demandante.

**SEGUNDO** .- Como se advierte en el escrito de demanda esta Sala ya ha examinado y resuelto esta misma problemática en la sentencia dictada el día 11 de julio de 2018 (recurso contencioso administrativo 4896/2016 ) con motivo de la impugnación que la misma parte actora formuló contra la Orden SSI/1225/2014, de 10 de julio, por la que se procede a la actualización del sistema de precios de referencia de **medicamentos** en el Sistema Nacional de Salud, publicada en el BOE núm. 171, de 15 de julio.

Confrontada esa sentencia con los escritos de recurso y oposición presentados en este proceso, se observa la total, identidad y por ello, en razón a los principios de tutela judicial efectiva y seguridad jurídica consagrados en los artículos 24 y 9.3 de la Constitución Española , procede dar ahora la misma respuesta. Reproducimos así los argumentos entonces empleados y que ahora venimos a ratificar:

" SEGUNDO.- El sistema de precios de referencia.



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 art. 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. De manera que los **medicamentos** no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan, 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 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**.

El sistema establecido por la LGURM, se basa en crear conjuntos de referencia, en las que se incluirán 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).

TERCERO.- Los antecedentes administrativos.

La recurrente impugna la Orden SSI/1225/2014 en cuanto a la inclusión en el conjunto de referencia H84 de diversas presentaciones del **medicamento** Advate.

En el caso de autos es un hecho no controvertido que todos los **medicamentos** del conjunto H84 están indicados para tratamiento de hemofilia A, patología que implica una falta o deficiencia del factor VIII de la coagulación endógeno: se trata de una proteína necesaria para se produzca una correcta coagulación sanguínea tras una hemorragia o en previsión de hemorragias, por lo que esos **medicamentos** suplen la carencia o deficiencia del factor VIII de la coagulación endógeno. La cuestión es cómo se obtiene ese factor VIII de la coagulación, que al administrarse al paciente es exógeno y al respecto hay que diferenciar dos grupos de **medicamentos**: aquellos en los que tal proteína se obtiene a partir de plasma humano de donantes y otro grupo formado por los que lo obtienen mediante tecnología de ADN recombinante, esto es, a partir de células animales (ovinos, ratones, hámster) genéticamente alteradas.

El conjunto H84 se ha formado con **medicamentos** que obtienen el factor VIII de la coagulación de ambas procedencias. Así los **medicamentos** fabricados a partir de concentrados de plasma humano proveniente de donantes son el OCTANATE, el HAEMOCTIN y el BERIATE, comercializados, respectivamente, por Octapharma SA, Biotest Pharma GMBH y CSL Behring GMBH. En cuanto a los que lo obtienen mediante la tecnología de ADN recombinante hay que diferenciar las presentaciones cuyo principio activo es el Octocog alfa (KOGENATE y HELIXATE, de Bayer Pharma AG, más el ADVATE y el RECOMBINATE de Baxter AG y Baxter SL respectivamente), y el REFECTO, comercializado por Pfizer Ltd y cuyo principio activo es el Morococog alfa. Lo que nos conduce, en primer lugar, a fijar qué es un principio activo. Y no un principio activo desde el punto de vista técnico científico, médico, o farmacológico, sino desde el punto de vista legal (Ley 29/2006) que es el relevante para acotar esa financiación pública de **medicamentos**, mediante el sistema de referencia que establece dicha ley.

Pues bien, por "principio activo o sustancia activa", se ha de entender, a los efectos de la citada Ley 29/2006, "toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un **medicamento** y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho **medicamento** destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico" (art. 8, apartado c).

Reglamentariamente se completa este marco legal, mediante el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y 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 cuyo artículo 3 se define al conjunto de referencia como la unidad básica del sistema de precios de referencia que estará formado por dos o más presentaciones de **medicamentos** [...] que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración.

La resolución del recurso de reposición desestimó la impugnación señalando que todas las presentaciones incluidas en el conjunto de referencia H84 han sido clasificadas a nivel de principio activo por la OMS con el código ATC nivel 5 B02BD02, por lo que entiende que cumple con lo establecido en el art. 93.2 de la Ley del **Medicamento** . Es significativo que en esa resolución no indica el principio activo, se limita a insistir en la coincidencia de código ATC, y a señalar que no es posible formar subconjuntos de referencia, con lo que admite implícitamente la diferencia entre los distintos principios activos del conjunto H84 (folios 38 a 41 del expediente).

CUARTO.- El planteamiento de la demandante.

La demanda niega esta identidad de principio activo, alegando que en la ficha técnica con base a la cual se le otorgó la autorización de comercialización para el **medicamento** Advate, figura el Octocog alfa como principio activo de las presentaciones de Advate, y como tal se identifica con la denominación oficial española (en adelante DOE); sin embargo la Administración ha conformado el conjunto H84 bajo la premisa de que todos los **medicamentos** incluidos en el conjunto de referencia H84 comparten el mismo código en la clasificación ATC (acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) que es un índice de sustancias farmacológicas y **medicamentos**, organizados según grupos terapéuticos, adoptado por la Organización Mundial de la Salud, y al que se ha adaptado la denominación en la legislación española, conforme dispone el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de **medicamentos** al sistema de clasificación ATC. En el caso de los **medicamentos** del conjunto de referencia H84, el código alfanumérico ATC B02BD02, en el que B se refiere a sangre y órganos formadores de sangre; B02 a los antihemorrágicos; B02B a la vitamina k y otros hemostáticos y B02BD a factores de la coagulación sanguínea y B02BD02 al factor VIII de la coagulación.

QUINTO.- La identidad del principio activo. Enfoque normativo y fáctico.

Lo litigioso se ha planteado, en dos perspectivas. Desde el punto de vista fáctico, consistente en determinar si factor VIII de la coagulación y Octocog alfa implican distintos principios activos o se trata siempre del mismo principio activo según la definición normativa antes citada. Tal planteamiento implica una cuestión de hecho precisada de prueba pericial por ser "necesarios conocimientos científicos, artísticos, técnicos o prácticos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos..." ( art. 335.1 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil ), y a tal fin la parte actora ha aportado el dictamen pericial acompañado como documento número siete a la demanda, suscrito por el Doctor don Primitivo , Catedrático de Farmacología (admitido por auto de 29 de mayo de 2015).

Por otra parte, la demanda hace un planteamiento complementario del anterior, que se centra más bien en el aspecto jurídico, esto es, si es conforme a derecho que para la formación de los conjuntos pueda aplicarse el nivel de principio activo de la clasificación ATC -tesis de la Administración- o si debe estarse al principio activo específico recogido en la autorización de comercialización, como sostiene la demandante, y, complementariamente, en qué medida el reconocimiento en la autorización de comercialización de un determinado principio activo implica un acto propio que vincula a la Administración, que no podría desconocer lo que ha reconocido como principio activo específico en la autorización de comercialización, a efectos de formar conjuntos de referencia.

SEXTO.- La naturaleza del acto de autorización de comercialización de **medicamentos**.

La resolución del litigio exige determinar la naturaleza jurídica del acto de autorización de comercialización de los **medicamentos**, en particular, en el aspecto del principio activo, y, en segundo lugar, si resulta posible que la Administración pueda justificar su decisión de formar el conjunto de referencia utilizando, por todo criterio, para la determinación de la identidad del principio activo que exige el art. 93 de la LUGRM, la identidad del código ATC de los diferentes **medicamentos** que ha incluido en el conjunto H84.

Así en cuanto al régimen de la autorización de comercialización, hay que tener presente lo que sigue:

1º- Que como se ha dicho ya los conjuntos de referencia se forman en nuestro ordenamiento a partir de presentaciones de **medicamentos** financiadas por el Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración [ art. 93.2 Ley 29/2006 conforme a la definición de principio activo deducible del art. 8.c) ya citados]. A efectos normativos por principio activo se entiende "toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un **medicamento** y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho **medicamento** destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico" [ artículo 8.c) de la Ley 29/2006 ; en el mismo sentido, el art. 2.2 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre , por el que se regula el procedimiento de autorización].

2º- Al regular la Ley 29/2006 las garantías de identificación de los **medicamentos**, el artículo 14.1 prevé que a cada principio activo se le atribuya por la AEMPS una DOE, que deberá ser igual, o lo más aproximada posible a la denominación común internacional (en adelante, DCI) fijada por la OMS. Tales previsiones se desarrollan en el artículo 2.9 del Real Decreto 1345/2007 .

3º- En cuanto a la autorización de comercialización, en desarrollo de los artículos 16 y 17 de la Ley 29/2006, el Capítulo II del Real Decreto 1345/2007 regula el procedimiento. A estos efectos en la solicitud de autorización debe constar la composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del **medicamento**, la DCI recomendada por la OMS y su equivalencia con la DOE cuando la tenga, o la mención de la denominación química pertinente en ausencia de las anteriores [artículo 6.5.c)]; además irá acompañada de la ficha técnica más el prospecto con el contenido de los Anexos II y V.

4º- Esa ficha técnica es el documento autorizado por la AEMPS y en ella -como en la solicitud- debe constar la composición cualitativa y cuantitativa (Anexo II.2) así como el grupo farmacoterapéutico a efectos de su identificación [Anexo V.1.b)], lo que se refleja a su vez en la resolución por la que se autoriza el **medicamento** [art. 20.4 c) y l)]. A su vez en el prospecto figura una información que debe ser conforme a la ficha técnica (art. 29.1).

5º- La autorización tiene por objeto, entre otros extremos, garantizar la adecuada identificación del **medicamento**, identificación en la que se integra como elemento esencial la del principio activo ( art. 14.1.d del Real Decreto 1345/2007 ), y podrá denegarse cuando el **medicamento** no tenga la composición cualitativa o cuantitativa declarada ( art. 19.1,c del RD 1345/2007 ). A tal efecto la Administración puede realizar las comprobaciones pertinentes por sí misma, ya sea mediante sus laboratorios oficiales, o con laboratorios externos en los términos previstos en el art. 17 del citado Real Decreto .

SÉPTIMO.- Autorización de comercialización y principio activo.

De este cuadro normativo se deduce, por tanto, que lo que es principio activo tiene relevancia no solo para su conceptualización farmacológica, sino también jurídica y todo ello se concreta en la autorización de comercialización. De esta manera, tal autorización se configura como un acto administrativo declarativo de un derecho: el de poner en el mercado un **medicamento** fabricado industrialmente ( art. 4.1 del Real Decreto 1345/2007 ) y forma parte del mismo la constatación de que dicho **medicamento** tiene una composición cualitativa determinada, con un concreto principio activo o asociación de principios activos, que es lo autorizado. Se explica así que el principio activo esté presente en la DOE, que tal denominación debe ser la misma o lo más aproximada a la DCI y que formará parte de la información relativa a la composición cualitativa y cuantitativa del **medicamento**.

OCTAVO.- El sistema de clasificación ATC

En cuanto al segundo aspecto referido a la clasificación ATC, cabe señalar que se trata de un sistema de clasificación farmacológica internacional basado en la codificación de **medicamentos** que emplea la OMS y que gestionan unos organismos colaboradores de la OMS: el WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, con sede en Oslo y el WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology, con sede en Ginebra.

Resulta así, que la clasificación ATC es un sistema de clasificación y codificación anatómica, terapéutica y química de los **medicamentos**, que asigna códigos a las diferentes formas farmacéuticas que se agrupan atendiendo a cinco niveles de clasificación según el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

Concretamente, el nivel 5 de esa clasificación hace referencia al principio activo. Sin entrar en mayores detalles, a los efectos de la clasificación ATC los **medicamentos** incluidos en el grupo H84 tienen todos ellos asignados el código ATC alfanumérico B02BD02, en el que B se refiere a sangre y órganos formadores de sangre; B02 a los antiemorrágicos; B02B a la vitamina k y otros hemostáticos y B02BD a factores de la coagulación sanguínea y B02BD02 al factor VIII de la coagulación.

Ahora bien, a los efectos de este litigio, lo relevante es la finalidad de la clasificación ATC y, a partir de ahí y de las concretas previsiones normativas vigentes, determinar cuál es su eficacia jurídica en el ordenamiento jurídico nacional. La demanda expone que la información facilitada por las entidades más arriba reseñadas, encargadas de su gestión - información que está disponible en sus respectivos sitios en internet - explica que es un instrumento empleado para mejorar el uso de los **medicamentos** así como evaluar tendencias a largo plazo en su consumo, destacando su utilidad como un instrumento de análisis e información. A estos efectos, no es ocioso señalar que las entidades que lo gestionan advierten que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines, como la fijación de precios; puede ser útil para seguir y comparar tendencias de costo, pero debe utilizarse con cautela.



#### NOVENO.- Efectos jurídicos del sistema de clasificación ATC.

Entrando en el examen de sus efectos jurídicos, la clasificación ATC se incorporó a nuestro ordenamiento por el Real Decreto 1348/2003, por el que se adapta la clasificación anatómica de **medicamentos** al sistema de clasificación ATC. Esta disposición se dictó en cumplimiento de lo previsto en la disposición adicional tercera del Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, que estableció que "En el plazo de tres años desde la entrada en vigor del presente Real Decreto se procederá a la adaptación de la vigente Clasificación Anatómica de **Medicamentos** al Sistema de Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutical, Chemical Classification System)". Por su parte el art. 1 del Real Decreto 1348/2003, dispone que "Se aprueba la adaptación de la clasificación anatómica de **medicamentos** a la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) que se incluye en el anexo I", y ello tiene como consecuencia la adaptación normativa de los anexos de las distintas disposiciones que indica en su art. 2, todas ellas relativas al régimen de financiación pública de **medicamentos**, concretamente "[...] a) Los anexos del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los **medicamentos** a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. b) Los anexos del Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de **medicamentos** a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. c) Los anexos de la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 6 de abril de 1993, por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero". Ahora bien, en ningún caso se prevé en el Real Decreto 1348/2003 la utilización del código ATC como criterio para establecer la identidad de principio activo, a efectos de la formación de conjuntos de referencia.

Tampoco la Ley 29/2006, de garantías y uso racional del **medicamento**, contiene remisión alguna al principio activo establecido en el código ATC, a los efectos de formación de conjuntos de referencia. Así, en su art. 93 establece la identidad de principio activo como uno de los dos criterios que han de concurrir conjuntamente a efectos de formar conjuntos de referencia -el otro es la identidad de vía de administración-, pero no determina que por tal principio activo deba estarse al que tengan asignados los **medicamentos** en el código que les corresponda en la clasificación ATC. Y el art. 8.c) de la Ley 29/2006, que define desde el punto de vista jurídico que se debe entender por principio activo de un **medicamento**, no existe remisión a la identificación de los mismo en los códigos de la clasificación ATC.

Por último, la resolución del recurso de reposición, pese a reconocer que el sistema ATC ha sido adoptado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la determinación de los principios activos de los conjuntos de referencia de la orden impugnada, no sustenta esta decisión en ninguna norma jurídica.

Por tanto, cabe concluir que la determinación de la identidad del principio activo que exige el art. 93 de la Ley 29/2006, a efectos de la formación de un conjunto de referencia de **medicamentos**, no se puede basar tan sólo en el dato de que determinados **medicamentos** compartan el mismo código ATC a nivel de principio de activo. En consecuencia, la Administración no está exenta de acreditar de manera motivada, en cada conjunto de referencia y en cada **medicamento** incluido en el mismo, que el principio activo por el que se agrupan es el mismo, sin que la identidad del código ATC sea en todo caso un elemento por sí mismo suficiente.

Esta conclusión no se altera por el hecho, alegado por la Abogacía del Estado, de que en órdenes anteriores dictadas para la formación de conjuntos de referencia se haya acudido a la clasificación ATC y que tales disposiciones no hayan sido impugnadas. Que esto sea así no impide la impugnación de la que es objeto del presente litigio, pues cada orden agota sus efectos en sí, y, además, no se ha invocado -ni de serlo sería aplicable- que se esté ante un acto que sea reproducción de otro anterior ya firme (cf. art. 28 de la LJCA).

A mayor abundamiento, no puede considerarse irrelevante que en los trabajos de elaboración de lo que ahora es ya la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los **Medicamentos** y Productos Sanitarios, aprobada como texto refundido por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se suprimió la previsión de incluir en el actual artículo 98.2, como criterio para formación de conjuntos, la clasificación ATC; más allá de que al tratarse de la aprobación de un texto refundido, queda excluida la introducción de innovaciones, cabe señalar que la pretensión de incluir el código ATC como criterio suficiente en cuanto a la identidad de principio activo, siempre a los efectos de la formación de conjuntos de referencia, se ha considerado dotado de indudable trascendencia jurídica, y carente de suficiente respaldo en la legislación refundida, como hemos expuesto anteriormente.

DÉCIMO.- Ausencia de identidad de principios activos. Falta de motivación de la decisión de incluir el **medicamento** en el conjunto de referencia.

En el presente litigio, no ha quedado acreditado que concorra el requisito de identidad de principio activo con el resto de **medicamentos** que forman el conjunto de referencia H84 respecto al **medicamento** Advate en sus distintas presentaciones.



En efecto, ha quedado probado que en el apartado 2 de la ficha técnica de las presentaciones de ADVATE, en lo referido a composición cualitativa y cuantitativa consta que "Cada vial contiene nominalmente xxxx (número de unidades dependiendo de la presentación) UI de factor VIII de coagulación humano (ADN r) Octocog alfa)". De esta manera y teniendo presente la DCI Octocog alfa, la propia AEMPS en la información que ofrece su página web identifica el Octocog alfa como el principio activo de esas presentaciones.

El Comité de **Medicamentos** de Uso Humano, de la AEMPS, afirma que el ADVATE contiene el principio activo factor VIII humano de coagulación (Octocog alfa); a su vez la EMEA señala respecto del ADVATE que "contiene el principio activo factor VIII humano de coagulación (Octocog alfa)" y al describir cómo actúa señala que "El principio activo de Advate, el factor VIII humano de coagulación, es una sustancia que favorece la coagulación de la sangre".

Pues bien, en ambos casos no deja de ser equívoco que la referencia al principio activo "factor VIII humano de coagulación" vaya acompañada entre paréntesis de la referencia al Octocog alfa, ahora bien la EMEA en su página web identifica al ADVATE con el principio activo Octocog alfa. El criterio de la EMEA es coincidente con el de la AEMPS tal y como se ha dicho según la información deducible de su página web, que siempre se identifica el Octocog alfa como principio activo de las presentaciones de ADVATE, diferenciándolo del código ATC.

Habida cuenta del carácter científico del argumento planteado por la Administración, ésta debería haber asumido la carga de probar que el principio activo de las presentaciones de ADVATE no es el Octocog alfa sino el factor VIII de la coagulación y tal prueba no se ha planteado. De esta forma no hay prueba de que el Octocog alfa -como el Moroctocog alfa y el factor VIII humano- sean distintas formas de obtener un mismo principio activo, aquí el factor VIII de la coagulación. Por otra parte, el factor VIII de la coagulación no aparece como principio activo en ninguno de los apartados referidos a los distintos **medicamentos** incluidos en este conjunto H84 en el nomenclátor de prescripción de la AEMPS, que según su base de datos, en lo referente al diccionario de principios activos, enumera el Octocog alfa, el factor VIII, el factor VIII humano y el Moroctocog alfa.

La prueba pericial aportada en autos, dictamen de doctor en medicina, médico especialista en Hematología y Hemoterapia y catedrático de Farmacología don Primitivo concluye que Octocog Alfa y Moroctocog Alfa son dos **medicamentos** con diferente estructura química, diferencias que consisten fundamentalmente en la estructura de la molécula del Factor VIII, pues Octocog alfa es un factor VIII recombinante de molécula completa con los dominios A,B y C del factor VIII, y Moroctocog Alfa un Factor VIII recombinante de dominio B, delecionado, donde se elimina el dominio B, con el objetivo de simplificar el proceso de producción. Señala además que esta diferencia estructural se traduce en importantes diferencias bioquímicas y clínicas, y esto es así respecto a los distintos **medicamentos** incluidos en el conjunto H84, tanto en cuanto a potencia (unidades internacionales) de los **medicamentos**, actividad específica, inmunogenicidad, etc.

En definitiva, el recurso ha de ser estimado, teniendo en cuenta la existencia de un acto de autorización del **medicamento** en que se reconoció un principio activo específico, el Octocog alfa, y la existencia de una prueba pericial técnica por parte de la demandante que acredita las notables diferencias entre este principio activo y los demás de los **medicamentos** incluidos en este conjunto H84. Por otra parte, la Administración no ha asumido la carga de justificar debidamente su decisión de prescindir de la especificidad de aquel principio activo que reconoció al **medicamento**, incluyéndolo bajo un principio activo si se quiere más general, limitándose a remitirse a la clasificación ATC, clasificación que puede diferir del reconocimiento del principio activo en cuestión en las resoluciones de la Administración española, dada su generalidad y diferente finalidad.

En consecuencia, el hecho de que a **medicamentos** con distintos principios activos según la DCI, luego la DOE, en la clasificación ATC se les asigne un código común en especial por razón del nivel 5 referido al principio activo, sólo tendrá trascendencia jurídica en el ámbito que nos ocupa, la formación de conjuntos de referencia, si es que hay coincidencia con el criterio seguido por la Administración al autorizar el **medicamento** determinando el correspondiente principio activo, pues en otro caso la Administración soporta la carga de justificar debidamente su decisión de atribuir al **medicamento** que incluye en el conjunto de referencia, en este caso Advate, un principio activo que no es enteramente coincidente con el que reconoció en la autorización de comercialización.

La utilización de la clasificación ATC es, como reconoce la resolución del recurso de reposición, una práctica del Ministerio de SSSI en la determinación de los conjuntos de referencia de **medicamentos**, pero no está prevista normativamente con esta finalidad. De hecho, las propias entidades que lo gestionan desaconsejan su empleo para fijar precios o criterios de reembolso de precios, idea que incide en el régimen de precios de referencia. Por ello, sin ignorar que esa clasificación tiene efectos jurídicos tras el Real Decreto 1348/2003, esos efectos no van más allá de la finalidad de tal instrumento, que no alcanza a los criterios de formación de conjuntos de referencia. Por tanto, si la Administración para formar conjuntos de referencia quiere basarse en



la trasposición de los códigos de la clasificación ATC debe acreditar cumplidamente que los **medicamentos** que incluye en determinado conjunto de referencia comparten un mismo principio activo, y ello no se acredita simplemente porque tengan asignado el mismo código ATC.

Frente a lo expuesto, la Abogacía del Estado alega que según el artículo 93.2 Ley 29/2006 y el artículo 3 Real Decreto 177/2014, para formar un conjunto se exige dos o más presentaciones incluidas en prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que entre ellas exista al menos una presentación que sea un **medicamento** genérico o biosimilar, y que en el artículo 8.g) de la Ley 29/2006, tras definir el **medicamento** genérico en su primer inciso, en el segundo dice que "Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia".

Este argumento no está acompañado en el expediente administrativo de ningún informe ni documentación científica que permita afirmar que respecto de las presentaciones incluidas en el conjunto H84, el Octocog alfa, por una parte, el Moroctocog Alfa, y el factor VIII de la coagulación, por otra, no son diferentes principios activos sino "complejos o derivados de un principio activo" que no presentan significativas diferencias entre sí en cuanto a seguridad y/o eficacia. Y no sólo es que el Abogado del Estado tampoco haya aportado ninguna prueba que respalde lo que afirma, sino que además, la prueba pericial aportada en autos por la demandante, que se ha analizado anteriormente, nos permite concluir que no se ha acreditado debidamente por la Administración la identidad de principio activo de Octocog alfa, Moroctocog Alfa, y Factor VIII de la coagulación, presentes en los diferentes **medicamentos** incluidos en el conjunto H84. Procede concluir, entonces, que no se ha acreditado la identidad de los principios activos por lo que no se cumple la condición necesaria para formar el conjunto H84 en la forma que se ha realizado, en cuanto concierne al **medicamento** Advate en sus diferentes presentaciones."

**TERCERO**.- La desestimación conlleva la imposición legal de las costas causadas a la parte recurrente en aplicación del artículo 139.2º de la Ley Jurisdiccional, si bien, la Sala, haciendo uso de la facultad que otorga el punto 3º del citado precepto legal y teniendo en cuenta la entidad del recurso y la dificultad del mismo, señala en tres mil euros (3.000 euros) la cifra máxima que, por todos los conceptos, podrá ser repercutida por la parte recurrida que se personó y ejercitó efectiva oposición.

## FALLO

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

1.- **ESTIMAR** el recurso contencioso administrativo núm. 411/2017, interpuesto la representación procesal de Baxalta Spain, S.L. contra 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, que se anula en el particular relativo a la creación y configuración del conjunto H84 del **medicamento** en cuanto concierne al **medicamento** Advate, en sus diferentes presentaciones, que debe ser excluido del mismo.

2.- **HACER** imposición de las costas causadas en el presente litigio en la forma fijada en el último de los fundamentos de derechos.

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

Así se acuerda y firma.

**PUBLICACIÓN**.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Antonio Jesus Fonseca-Herrero Raimundo, estando la Sala celebrando audiencia pública en el mismo día de su fecha, de lo que, como Letrada de la Administración de Justicia, certifico