

## A LA SECCIÓN 4ª DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO- ADMINISTRATIVO DE LA AUDIENCIA NACIONAL

Rc. 50/2007

---

D. JACINTO GÓMEZ SIMÓN Procurador de los Tribunales, en nombre de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, FEFE, y de la Asociación Guipuzcoana de Empresarios de Oficinas de Farmacia (AGEOFAR), cuya representación consta acreditada en autos y, bajo la dirección letrada de D. RAFAEL ARIÑO SÁNCHEZ (Col. Nº 63.676 del Ilustre Colegio de Madrid), como mejor en Derecho proceda, **DIGO**:

Se me ha dado traslado de la providencia por la que se me emplaza a formular demanda, por lo que procedo, dentro del plazo del artículo 135 de la LEC, procedo a la formulación de DEMANDA, con base en los siguientes

### ANTECEDENTES DE HECHO

**1: Los precios de referencia aprobados por la Orden han sido calculados partiendo de un precio de base indebido.**

Los precios de referencia aprobados por la Orden enjuiciada se han calculado partiendo de los precios vigentes en el año 2006 que son el resultado de la aplicación de la rebaja coyuntural de los precios de los medicamentos establecida en virtud del *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan las medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico* en desarrollo del artículo 104 de la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (el R.D. 2402/2004), derogada por la Ley 29/2006.

De hecho, la aplicación del nuevo régimen establecido conllevó una bajada de los precios de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas de un 4,2% para el año 2005, y un 2% para el 2006.

Se debe resaltar, respecto a nuestro interés, que el objetivo del RD 2402/2004, según se indica en su exposición de motivos, era *“disponer de un período de tiempo para el diseño de un modelo alternativo de sistema de precios*

*de referencia*”, por tanto rebajas coyunturales justificadas mientras permanecía congelado el sistema de precios de referencia, hecho que finaliza con la adopción de:

- (i) la citada Ley 29/2006, del Medicamento -artículo 93-;
- (ii) el Real Decreto 1338/2006 por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006; y
- (iii) la Orden Ministerial objeto del presente procedimiento.

Sin embargo, **el listado de los precios de referencia por conjunto aprobado por la Orden Ministerial SCO/3997/2006**, toma como base para el cálculo de los precios de referencia, los precios rebajados en un 6% resultado de la aplicación de dicho Real Decreto y no los costes de los medicamentos tal y como establece el artículo 93,2 de la Ley 29/2006.

Por todo ello, la Orden adolece de un error insubsanable al haber tomado como base para el cálculo de los precios de referencia una situación excepcional que, consecuentemente, no refleja los costes de los medicamentos. No es este un alegato “de parte”, sino que expresa una opinión compartida por los laboratorios farmacéuticos que plantearon la misma cuestión ante el Ministerio de Sanidad Español con motivo del plazo de alegaciones a la repetida Orden Ministerial SCO/3997/2006; se aportan las siguientes:

- Alegaciones de *Grupo Bristol-Myers Squibb* (véase fólíos 1518-1528, especialmente punto 2.2).
- Alegaciones de *Almirall* (véase fólíos 924-939).
- Alegaciones de *Spaly Bioquímica S.A., Elanco Valquímica S.A., Lilly S.A., Dista S.A., e Irisfarma S.A.* (véase fólíos 862-873, especialmente punto 2 folios 867-869, con expresión de ejemplos concretos de los medicamentos).
- Alegaciones de *Chiesi España S.A.* (véase fólíos 1619-1630, especialmente folios 1 y 2).

**b. La Orden ha calculado el precio de determinados conjuntos en base al precio**

## **de medicamentos no comercializados -sin ventas-**

Recuérdese que conforme a la Orden 3997/2006 –en aplicación de la citada Ley 29/2006-, la vigente fórmula de cálculo de los precios de referencia se basa en la media aritmética de los tres medicamentos de menor coste/tratamiento/día por cada vía de administración calculada según dosis diaria definida (DDD), lo que ha legitimado al Gobierno, en la adopción de dicho precios, a no observar criterios económicos y de mercado sin prever las consecuencias negativas para el sector y para la correcta prestación del servicio de dispensación.

Conforme al método original de cálculo de los precios de referencia, el artículo 2.1 a) del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, *por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad*, tenía en cuenta las ventas reales, al exigir una cuota de mercado mínima del 20%:

“1. Al objeto de fijar las cuantías de los precios de referencia, se tendrán en cuenta criterios que se aplicarán a la **totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas**, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y presentación, tengan o no la calificación de bioequivalentes. Dichos criterios son los siguientes:

Se calculará un precio de referencia para cada conjunto homogéneo que será la **media ponderada por las ventas de los precios de venta la público**, impuestos incluidos, **del número mínimo de las presentaciones** de especialidades de menor precio, **necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20 por ciento.**

La fórmula actual silencia dicha exigencia, con la transcendencia que luego se explicará.

Debe tenerse en cuenta que la ponderación del 20% tenía por fin garantizar que el mercado podía ser abastecido por laboratorios cuyos precios, (además de situarse en el entorno de precios de referencia); asimismo, la fórmula garantizaba que los precios de referencia estuvieran referenciados a criterios económicos de mercado, esto es, a costes reales, que pudieran cubrir debidamente. Y esa referencia económica al mercado se evidenciaba por el hecho de que para el laboratorio era viable, económica y empresarialmente, alcanzar unas ventas de ese producto que supusieran un 20% de la cuota de

mercado; por eso podía “comunicar” el precio de referencia al resto de laboratorios.

Sin embargo, al eliminarse ahora esa ponderación con las ventas (y por tanto también, con los costes eficientes y viables empresarialmente), se ha incentivado que los productos precio-determinantes no se encuentren respaldados por una cuota de mercado que garantice su viabilidad económica, incitando el aumento de los llamados “*medicamentos kamikazes*”. Es decir, los tres fármacos elegidos para fijar el precio de referencia por conjunto han correspondido a productos registrados y autorizados, pero sin ventas, o con ventas que no abastecen a todo el territorio nacional -como debiera ser, si es que van a condicionar el precio de los medicamentos que abastecen a toda España-, sino que buscan únicamente atender al mercado local en el que se encuentran asentados, aunque tengan una cuota de mercado insignificante, son los que el sector denomina “**medicamentos kamikaze**”

Tal y como analizaremos en los fundamentos de la presente Demanda, el problema fundamental que presentan los llamados “productos kamikaze” consiste en que

- generan desabastecimiento y
- provocan bajadas injustificadas en los precios de aquellos medicamentos del mismo conjunto con ventas reales que, incluso, se cuestionan su permanencia en el mercado.

Evidentemente, los precios ofertados por dichos laboratorios **no pueden tener en cuenta los costes de comercialización** por la sencilla razón de que la comercialización no ha comenzado. Luego la Orden de Precios de Referencia no podrá jamás tener en cuenta productos no comercializados so pena de incumplir el objetivo de fijar un precio de referencia acorde a costes (incluido los de abastecer el mercado). Esta afirmación ha sido defendida y probada a través de las alegaciones de distintas empresas en el procedimiento de elaboración de la Orden Ministerial SCO/3997/2006:

- Alegaciones de *Teva Genéricos Española S.L.* (véase fólíos 816-823, ejemplo de *Risperidona oral en folio 2*)
- Alegaciones de *Khen Pharma S.L.* (véase fólíos 900-903, ejemplo del *ácido alendrónico*, folio 2, *Omeprazol*, folio 3, *Risperidona oral* folio 3)

- Alegaciones de *Juste S.A.* (véase folios 1187-1191, ejemplo de medicamentos no comercializados que inciden en el precio de referencia, concretamente para presentaciones de *fluoxetina*, folio 2).
- Alegaciones de *Valeant Pharmaceutical Ibérica S.A.* (véase folios 1288-1289, analiza el *Gerbin* de que es titular, y llega a la conclusión de que los tres genéricos tomados como referencia para competir sólo uno se encuentra comercializado, folios 1 y 2)
- Alegaciones de *Organón Española S.A.* (véase folios 1406-1412, analiza el conjunto C92, que incluye 36 presentaciones de *mirtazapina oral* concluyendo que el cálculo de precio se basa en tres presentaciones no comercializadas –que indica- folios 1410-1412).
- Alegaciones de *Uso Racional S.L., Pliva Pharma Iberia SAU y Laboratorios Edigen SAU* (alegan las tres que el conjunto *Omeprazol y Risperidona oral* se calculan los precios de referencia sobre la base de medicamentos no comercializados. Véase folios 1494-1499.
- Alegaciones de *Merck, Sharp & Dohme de España S.A.* (alegan que el Grupo C5 *alendrónico ácido* no existe comercializada ninguna presentación genérica, véase folios 1631-1649, especialmente folio 1641-1643.
- Alegaciones de *Stada* (también presenta alegaciones en relación con el *ácido alendrónico*, y la *Risperidona oral*, por cuanto no existen medicamentos genéricos comercializados, véase folios 895-899, concretamente alegación 2 y 3).
- El alegato fue común a otros sujetos que comparecieron en el expediente y que formularon idéntica protesta, aún sin plantear ejemplos concretos. Entre ellos
  - Alegaciones de *Chiesi España S.A.* (véase folios 1619-1630).
  - Alegaciones *Cefi* (véase folios 1562-65).
  - Alegaciones *Aeseg* (véase folios 1075-1087).
  - Alegaciones *Ferring*, (véase folios 1098-1106).
  - Alegaciones *Janseen-Cilag S.A.*, (véase folios 1332-1338).

c. **Los precios de referencia adoptados por la Orden impiden la competencia de precios y distorsionan el mercado (constituyen un obstáculo a las importaciones)**

Redundando en lo anterior, los precios de referencia por conjunto actualmente vigente –al ser calculados por el Gobierno sin haber tenido en cuenta ni valorar las repercusiones económicas que conllevará su aplicación en el mercado y en la política de precios-, ha producido una bajada significativa en los precios de los medicamentos lo que ocasiona distorsiones al mercado.

Se debe aclarar, en primer lugar, que esta parte no cuestiona el sistema de precios de referencia, sino los criterios utilizados por el Gobierno en la formula de cálculo de los precios de referencia y el resultado por conjunto adoptado por la Orden que se recurre, al considerar que no tiene en cuenta ni valora las repercusiones económicas que conlleva su aplicación en el mercado y en la política de precios.

Sentando lo anterior, ante los precios de referencia, los laboratorios propietarios de las especialidades de marca (solo los que las patentaron en primer lugar) tienen la disyuntiva de permanecer en sus precios autorizados o bajar al de referencia. Pero resulta imposible permanecer en precios antiguos, pues la Ley 29/2006 –artículo 93,4- impone al farmacéutico la obligación de dispensar el medicamento más barato. Bajo el sistema anterior la disyuntiva era real, pues la Ley permitía al farmacéutico dispensar el medicamento de mayor precio, con la particularidad de que el paciente pagaría la diferencia. Así rezaba el artículo 6.3 del

**“3. Las presentaciones** de especialidades farmacéuticas incluidas en conjuntos homogéneos **cuyos precios superen el de referencia correspondiente, sólo serán objeto de financiación** con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad **hasta su precio de referencia**, y de acuerdo con las disposiciones propias del régimen que les sea aplicable.

En consecuencia, **cuando a petición del beneficiario se dispense la presentación** de una especialidad farmacéutica prescrita por el médico e incluida en un conjunto homogéneo, **cuyo precio sea superior al de referencia correspondiente, el beneficiario pagará la diferencia** entre el precio de la especialidad farmacéutica dispensada y el de referencia fijado, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le pudiera corresponder sobre el precio de referencia.”

Sin embargo, la libre elección del paciente ha sido eliminada por el artículo 93,4 de la Ley 29/2006. Así, la Ley impone la obligación de sustitución del medicamento más barato al farmacéutico (como si lo más barato fuera siempre sanitariamente mejor) eliminando el derecho que tenía el usuario de elegir el medicamento prescrito previo abono de la diferencia y el del médico a prescribir, conforme a su criterio profesional y a la tipología del paciente, aquel medicamento que considerara más eficaz (téngase en cuenta que los medicamentos pueden tener el mismo principio activo, pero que el resto de componentes también influyen en la salud del paciente).

El problema fundamental consiste en la mezcla de medicamentos genéricos y de marca en los mismos conjuntos sometidos al mismo precio de referencia. Ello nos lleva a una curiosa paradoja. Los laboratorios que ponen en el mercado medicamentos de marca parten de un precio “autorizado” por la Administración. Sin embargo, en la práctica jamás podrán vender al precio “autorizado” por la Administración, pues no tienen más remedio que ajustarse al precio de referencia si no quieren verse excluidos del mercado **dado que la Orden de Precios de Referencia elimina su demanda al imponer la dispensación del medicamento más barato**. Bajo el sistema anterior este defecto no se producía pues (como ya se ha dicho) el paciente podía optar por un medicamento más caro pagando la diferencia; desde otra perspectiva, el médico no puede exigir que se respete su prescripción por el farmacéutico pues éste debe sustituir por el de precio más bajo.

Con lo que, de facto, el precio de los medicamentos en España se establece por el Estado a través del sistema de precios de referencia, impidiendo la competencia en precios. Y es que ello implica una reducción de precios a expensas de las rentas de los productores o laboratorios, lo que puede reducir el nivel futuro de competencia de precios y, lo que es más importante, la calidad del mercado del medicamento en España –con perjuicio final para el consumidor- .

De este modo, la inclusión de medicamentos cuya patente no ha expirado dentro del sistema de precio de referencia reduce la eficiencia del sistema de

patentes, pudiendo ocasionar pérdidas muy superiores a las ganancias de los precios de referencia (pérdida de incentivos a la I+D): si se agrupan medicamentos nuevos bajo patente con genéricos y se establece un nivel de financiación pública común, el precio de referencia puede ser excesivo para el genérico e inadecuado para el producto nuevo.

En definitiva, el modo de cálculo de los precios de referencia, fundamentalmente **la falta de medidas correctivas** para evitar las consecuencias perjudiciales de su aplicación en el mercado de medicamentos, han obligado a todos los productores (genéricos y de marca) a reducir el precio de venta de sus medicamentos al público hasta el de referencia para evitar verse excluidos de la financiación pública y, consecuentemente, del mercado. Lo que se suma al hecho de la obligatoria sustitución de medicamentos de marca por genéricos impuesta al farmacéutico.

En el procedimiento de alegaciones a la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre los laboratorios presentaron ejemplos sobre este punto que ilustra el problema:

- Alegaciones de *Laboratorios Reig Jofré* (que realiza un amplio estudio sobre la asociación Amoxicilina/Acido clavulánico, conjunto C14; verdaderamente, se trata de un análisis donde demuestra diversos costes no contemplados). Véase fólíos 860-862.
- Alegaciones de *UCB Pharma S.A.* (que alega problemas para mantener el *Mucofluid Solución para instilación endotraqueopulmonar*). Véase fólío 814.
- Alegaciones de *Mundipharma* (examina sus especialidades –morfina- y llega a la conclusión de que *“resulta absolutamente inviable comercializar la dosis de 60 y 100 mg a los precios propuestos en el proyecto, ya que producirían un precio considerablemente más bajo que el producto más barato de Europa, y unas diferencias con el precio del producto en otros países que generarían graves riesgos y amenazas”*). Véase fólíos 1091-1097.
- Alegaciones de *Laboratorios Normon S.A.* (contiene un estudio de los productos que comercializan llegando a la conclusión que la bajada de precios de sus especialidades a base de Amoxicilina/Acido Clavulánico

puede hacer inviable su fabricación y obligarles a interrumpir su comercialización). Véase *fólios 1329-1331*.

- Alegaciones de *Alter* (contiene un estudio en donde se analiza la situación de sus especialidades de paracetamol, concluyendo que su situación es crítica quedando el costo prácticamente igualado al beneficio en los formatos de 20 y 40 comprimidos). Véase *fólios 1448-1454*.
- Alegaciones de *Litaphar Laboratorios, S.A.* Véase *fólios 1862-1863*.

Como consecuencia de lo anterior, dicho precio tiene incidencia directa en las importaciones de productos farmacéuticos, dado que la fórmula no ha tenido en cuenta **el precio industrial de los medicamentos ni los costes anexados a la comercialización del mismo** que, en el caso de los importados se incrementan considerablemente en relación con los nacionales.

El criterio determinante ha sido no los costes de los tres genéricos más barato, sino de los precios más baratos tras la rebaja coyuntural operada en virtud del Real Decreto 2004/2004, tal y como ya hemos tratado, con lo que los tres genéricos que han fijado el precio de referencia para cada conjunto han sido siempre nacionales.

Todo ello, impide o hace más costoso (barrera de entrada) la entrada de los productos importados debido a la pérdida de rentabilidad, pérdida que se puede ver acrecentada, indefinidamente, por el juego de la revisión semestral (se entiende a la baja) regulada en la Orden de 2006 combinada con el sistema de rebajas “globales” establecido por el Real Decreto 2402/2004 para los medicamentos situados fuera de dicho precio.

La conclusión que se extrae de ello es que resulta alarmante el impacto que está teniendo la fijación de precios de referencia en el mercado español de genéricos, fundamentalmente la obstaculización de los genéricos y los originales importados, teniendo en cuenta que este tipo de especialidades se cuentan entre las más afectadas por la reducción de precios.

#### **d. Habilitación al Gobierno para revisiones semestrales –a la baja- de los precios de referencia**

Por último una de las características más reseñable de dicha Orden respecto a nuestro interés, es su Disposición adicional quinta (bajo la rúbrica “*Determinación de los precios menores de medicamentos a efectos de dispensación y sustitución por el farmacéutico*”), en donde establece lo siguiente:

“A efectos de lo previsto en los artículos 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, los precios menores correspondientes a distintas presentaciones de medicamentos son los que se relacionan en el anejo 5 de esta orden, **que será adaptado y actualizado semestralmente mediante resolución de la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios.**”

Por tanto, se habilita al Gobierno a modificar cada seis meses los precios de referencia de los medicamentos en general y no uno a uno, sometiendo la revisión (se entiende rebaja) a la discrecionalidad de la Administración y no a criterios objetivos y transparentes lo que va en contra no solo de la estabilidad del mercado, así como de las planificaciones y los beneficios empresariales con los que cuentan los productores sino también, y fundamentalmente, contra los principios y disposiciones requeridos por la Directiva 89/105 *relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad*, tal y como se analizará en los fundamentos de derecho de la presente Demanda.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO.

### I. PROCESALES.

- 1: La materia objeto del recurso (impugnación de una Orden Ministerial) es claramente propia de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (art. 25.1 de la Ley Jurisdiccional).
- 2: Compete su conocimiento a la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional por aplicación del artículo 11.1 de la LJCA.
- 3: La parte se encuentra representada por procurador y asistida de Abogado –artículo 23 LJCA-
- 4: El recurso Contencioso-Administrativo se ha interpuesto en el plazo de dos meses previsto en el artículo 46 de la LJCA.

- 5: Se deduce una pretensión anulatoria conforme a lo prevenido en el artículo 31.1 de la LJCA.
- 6: Se encuentra legitimada activamente mi representada, cuestión esta última en la que nos detendremos, por su importancia en el presente caso, dado que las recurrentes son la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y la Asociación Guipuzcoana de Empresarios de Oficinas de Farmacia (AGEOFAR).

**i) La legitimación concurre en quienes ostentan un derecho o un interés legítimo.**

En cuanto al derecho que se ostenta, juega como requisito de legitimación la simple invocación de la titularidad del derecho subjetivo típico, pues su existencia y su extensión constituyen de ordinario el fondo procesal.

Superada la antigua tesis de la legitimación por interés directo, por mor del artículo 24.1 de la Constitución, la vigente LJCA deja claro que basta con la presencia de un “interés legítimo”, que habilita para permitir fiscalizar “cualquier forma de infracción del ordenamiento jurídico” (artículo 70.2 de la Ley Jurisdiccional).

**ii) El interés como requisito de legitimación. Interpretación flexible.**

Como primera consideración debe recordarse que ya desde antiguo la jurisprudencia viene reconociendo la **flexibilidad con que debe interpretarse el concepto de interés legitimador**. Así, por ejemplo, la sentencia del Tribunal Supremo de 5 de Julio de 1972, establece que

“Para reputar que existe el interés legitimador basta con que la declaración jurídica pretendida coloque al accionante en condiciones naturales y legales de consecución de un determinado beneficio, sin que simultáneamente quede asegurado que forzosamente lo haya de obtener (sentencia de 22 de noviembre de 1965), pues **este concepto de interés ha de aplicarse con criterio laxo**”.

Esta laxitud del concepto de interés resulta también del artículo 24.1 de la Constitución que consagra un auténtico principio “*pro actione*”, como determina la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de junio de 1996,

“siendo la normativa constitucional de obligada observancia en la aplicación e interpretación de las Leyes y Reglamentos y según la dada a los preceptos constitucionales por el Tribunal Constitucional, artículo 5 de la Ley Orgánica del Poder Judicial, lo que ha dado lugar a una formulación de la legitimación basada en el principio “*pro actione*”, admitiendo la jurisprudencia constitucional (STC de 23 de mayo de 1993) y de esta Sala la concurrencia del requisito de la **legitimación ad causam en función de un criterio amplio y flexible** adecuado a cada proceso en particular, por el que se garantiza la efectividad del artículo 24.1 de la Constitución (...) **;amplitud de criterio en la interpretación del interés en cada caso invocado a favor de la existencia de legitimación para el ejercicio de una acción en relación con el objeto de la pretensión**”

De igual forma, en dición de otra sentencia del Supremo más reciente (STS de 15 de septiembre de 1997):

“Para que exista legitimación activa será necesario que la declaración pretendida por el actor del órgano jurisdiccional suponga para él un **beneficio, siquiera sea instrumental o de efecto indirecto**”.

O bien, en la sentencia, también reciente, de 6 de marzo de 1997:

“abarca **todo interés material o moral** que pueda resultar beneficiado con la estimación de la pretensión ejecutada”

En cualquier caso, y, como síntesis, diremos con la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 1994, que

“La legitimación sólo exige el interés directo o legítimo en la eliminación del acto impugnado, al objeto de obtener un beneficio o prevenir o evitar un perjuicio, dimanantes de aquel” .

- iii) **Las entidades impugnantes están habilitadas para la defensa de los derechos e intereses legítimos de sus asociados.**

En el presente caso, la legitimación de FEFE y de la AGEOFAR son de índole corporativa en tanto en cuanto el artículo 19.1.b) de la Ley 29/1998, de 13

de Julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, incorpora entre quienes están legitimados ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo a las corporaciones, asociaciones, sindicatos y grupos y entidades que resulten afectados o estén legalmente habilitados para la defensa de los derechos e intereses legítimos colectivos.

Dicho precepto ha sido interpretado en un sentido extensivo por la jurisprudencia del Tribunal Supremo y por la doctrina del Tribunal Constitucional. Este último, en la sentencia de 25 de febrero de 1986 y el Supremo, entre otras, en la de 28 de Julio de 1994. La primera de las resoluciones dictadas estaba referida a la admisibilidad del recurso interpuesto por una Asociación de fiscales contra el nombramiento de un Fiscal de Sala y la segunda, dictada con ocasión de la impugnación del nombramiento del Fiscal General del Estado. Ambas vienen a coincidir en que la legitimación para recurrir de estas asociaciones, corporaciones, sindicatos, etc, se refiere no solo a los intereses de generales o comunes propios de estas entidades sino a los que afectan a una parte de sus miembros.

**iv) En el presente caso, la norma impugnada afecta a los intereses colectivos de los asociados.**

Para demostrar este aserto comenzaremos diciendo que el objeto de la disposición recurrida es precisamente la determinación de los precios de referencia de los medicamentos en el 2007, por lo que resultan afectados los intereses de los asociados en un doble sentido: en primer lugar en cuanto dispensan tales medicamentos al precio que se determina en la Orden impugnada y con las limitaciones señaladas en la misma y, además, en cuanto algunos de los farmacéuticos asociados forman parte de cooperativas de distribución que resultan también afectadas por las disposiciones que se recurren. Lógicamente, existe un interés de los asociados en relación con la Orden impugnada. Concurriendo tal interés en ambas recurrentes accionantes, las reviste de legitimación tanto "*ad processum*" como "*ad causam*".

## **II. MATERIALES.**

- 1: *Los precios de referencia aprobados por la Orden incumplen la Ley 29/2006.***

Tal y como se ha indicado en los hechos, la Orden enjuiciada es contraria a la normativa vigente dado que los precios de referencia aprobados en su Anejo 1 han sido calculados partiendo de un precio de base indebido.

En efecto, los precios de referencia se han calculado partiendo de los precios vigentes en el año 2006 que son el resultado de la aplicación de la rebaja coyuntural de los precios de los medicamentos adoptada en virtud del citado Real Decreto 2402/2004.

Se debe resaltar, respecto a nuestro interés, que el objetivo del RD 2402/2004 es una revisión temporal que implicaba la necesidad de realizar una revisión de las condiciones que justificaron la adopción de tal medida. Precisamente por este motivo el RD 2402/2004 ha sido objeto de un doble cuestionamiento:

- El RD 2402/2004 ha sido objeto de **denuncia ante la Comisión Europea por ser una medida contraria a la Directiva 89/105/CEE** del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano (la Directiva de Transparencia) –que obliga a realizar una revisión de las condiciones que puedan justificar este tipo de medidas al menos una vez al año-, denuncia que ha dado lugar a la carta de emplazamiento que ha recibido el Reino de España.
- Es de señalar que, como consecuencia de la denuncia formulada ante la Comisión Europea, **el Tribunal Supremo ha suspendido la tramitación de los recursos directos presentados contra el Real Decreto 2402/2004**, tal y como se acredita por DOCUMENTO N° 1

Pues bien, en relación con lo anterior, esta parte considera lo siguiente:

- La Orden adolece de un error insubsanable al haber tomado como base para el cálculo de los precios de referencia, en concepto de costes, una situación excepcional -revisión coyuntural de los precios a la baja en un 6,2% de su precio industrial- que, consecuentemente, no refleja los costes de los medicamentos y supone una clara vulneración de la fórmula de cálculo establecida por el artículo 93,2 de la citada Ley 29/2006, Medicamentos:

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.

- Y es más, como quiera que **la Queja dirigida contra el Real Decreto 2402/2004 ya ha sido estimada por la Comisión** al considerarlo presuntamente adoptado en incumplimiento del Derecho comunitario, debe igualmente modificarse la base de cálculo de los precios de referencia aplicando los precios que existían antes de la reforma operada por el repetido Real Decreto 2402/2004. Es decir, la citada Orden Ministerial SCO/3997/2006 no puede partir de los precios establecidos por el Real Decreto 2402/2004 (que presuntamente pueden ser contrarios a derecho comunitario, sino de los precios *anteriores* a dicha rebaja ilegal).

**b. La Orden Ministerial vulnera la Ley del Medicamento, en relación a la garantía de abastecimiento exigida en el artículo 96.4 de la misma**

Conforme a la Exposición de Motivos de la citada Ley 29/2006, uno de los desafíos del Sistema Nacional de Salud es asegurar la calidad de la prestación en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

A tal fin, el artículo 2, dedicado a la Garantía de Abastecimiento y Dispensación, impone que:

“1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud **están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten** en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. (...).”

Por su parte, respecto a la distribución, el artículo 68 de la citada Ley 29/2006 dispone como obligación lo que sigue:

“Artículo 68. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.

1. La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos.

2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.”

Y conforme a lo anterior, como exigencias de funcionamiento, el artículo 70 de la citada Ley 29/2006 exige una serie de requisitos y condiciones mínimos a los establecimientos de distribución de medicamento, concretamente:

“1. Los almacenes mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados

A disponer de locales, y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.

A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.

A **asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos**, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.

A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.

A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.

A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.

Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.”

De hecho, el 23 de marzo de 2007, el Ministerio de Sanidad y Consumo presentó en el Consejo Interregional del Sistema Nacional de Salud, el **Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos** que nace, precisamente, de la preocupación por el tema del desabastecimiento de medicamentos y como resultado de las medidas gubernamentales iniciadas, desde el año 2005, para luchar contra la falta de suministro de medicamentos en las oficinas de farmacia y/o el desabastecimiento en el mercado español. Se adjunta como **DOCUMENTO Nº 2** copia del citado Programa.

A modo de introducción, el Programa denuncia el problema de desabastecimiento por parte de mayoristas y laboratorios que ha trascendido, en el momento presente, a la opinión pública y, consecuentemente, a los ciudadanos, siendo considerables las quejas o denuncias relacionadas con el tema que se reciben en los Servicios de Inspección de las distintas Comunidades Autónomas (CCAA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), así como ciertas comunicaciones dirigidas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio por determinados organismos colegiados.

De hecho, a este respecto es interesante resaltar que el Programa recuerda que ya en el año 2005, en el seno del Comité Técnico de Inspección (CTI), se llevó a cabo una iniciativa para intercambiar información e intentar desarrollar actuaciones coordinadas en esta materia, para lo cual se desarrolló un programa de control específico entre los días 1 y 10 de marzo de 2005, estudiando los medicamentos con suministro cero en las oficinas de farmacia y en los centros de distribución. Los resultados de esa investigación fueron expuestos en la reunión del CTI el 16 de junio de 2005 y arrojaron una gran variabilidad en los medicamentos informados con suministro cero en las diversas CC.AA., desde 3 hasta 3.227<sup>1</sup>, así como una falta de homogeneidad y de concordancia entre los datos aportados por Laboratorios Farmacéuticos y por Almacenes Farmacéuticos de Distribución.

En definitiva, con el propósito de luchar y detectar eficaz y rápidamente los desabastecimientos, el Programa proporciona una “hoja de ruta” a las CCAA que les facilitará su labor inspectora y sancionadora.

---

<sup>1</sup> Verdaderamente la cifra resulta espectacular. Y son datos del propio Ministerio.

Pues bien, a la vista de este problema, no se entiende cómo la Orden enjuiciada adopta para determinados conjuntos, precios de referencia basándose en medicamentos no comercializados o sin ventas reales -*Kamikazes* – y, consecuentemente, abandonando, como criterio de determinación, la ponderación de ventas reales en el mercado, y, en contrapartida, vulnerando, consecuentemente, la garantía en el abastecimiento y las obligaciones mínimas de suministro regular de medicamentos impuestas a los almacenes y laboratorios por la citada Ley 29/2006.

**c. La Orden incumple la normativa comunitaria al no respetar el principio de suficiencia y al constituir una “medida de efecto equivalente” contraria al artículo 28 Tratado CE**

Desde la perspectiva del Derecho Comunitario y teniendo en cuenta lo señalado hasta el momento, esta parte entiende que el nuevo sistema de precios de referencia adoptado para determinados conjuntos por la Orden que se recurre

(i) obstaculiza la competencia de precios en el mercado al no ser suficientemente retributivo, y

(ii) obstaculiza las importaciones de los productos farmacéuticos, siendo contraria al artículo 28 del tratado CE.

A continuación se exponen los motivos de tales afirmaciones.

**a. Vulneración del Principio de suficiencia**

Uno de los principios básicos que han de regir los sistemas de fijación de precios, autorizados o de referencia, es el de suficiencia consagrado tanto por la normativa comunitaria como por la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE)

**El principio de suficiencia se refiere a la exigencia de que los precios fijados sean “suficientemente retributivos”.** Esta expresión parte de la Comunicación 86/C310/08 de la Comisión de 4 de diciembre de 1986, relativa a la compatibilidad del artículo 30 del Tratado CE de las medidas adoptadas por los

*Estados miembros en materia de control de precios y de reembolso de los medicamentos* (Diario Oficial C-310/86). En ella se exige, de modo expreso, que el precio fijado o intervenido por las autoridades públicas permita tener en cuenta los diversos elementos constitutivos del coste de los productos de manera que se estipulen unos precios suficientemente retributivos.

Y cabe preguntarnos, qué se entiende por suficientemente retributivo.

Pues bien, muy especialmente en el mercado del medicamento, la retribución no se refiere, únicamente a los costes de producción y comercialización, sino que ha de tenerse en cuenta, también, la necesidad de promover la investigación por parte de las empresas farmacéuticas. Como afirma el Preámbulo de la Directiva 89/105:

“el objetivo primario de dichas medidas es la mejora de la sanidad pública garantizando el abastecimiento adecuado de medicamentos a un costo razonable; que, sin embargo, dichas medidas deberían dirigirse también a aumentar el rendimiento de la producción de medicamentos y a **fomentar la investigación** y el desarrollo de nuevos medicamentos, de los que depende en última instancia el mantenimiento de un **alto nivel sanitario** en la Comunidad”.

Sin embargo, el sistema de precios de referencia aplicado en España por la Orden recurrida no ha tenido en cuenta elementos económicos o de mercado que incluyan los costes del producto. Se limitan únicamente a determinar el precio de referencia en función de los tres medicamentos más baratos **autorizados en España, independientemente de su cuota de mercado, es más, aún sin cuota de mercado porque no se encuentren comercializados de hecho.**

Por ello, al dejar de lado el criterio de costes reales –costes de comercialización- del producto, independientemente de lo ordenado por la Ley 29/2006, la bajada de precios para todas las especialidades, tanto incluidas como no en el sistema de precios de referencia, va en contra de toda competencia y, fundamentalmente, vulnera el principio de suficiencia.

En definitiva, se está fomentando la aparición de **distorsiones en la competencia** de precios a causa de no tener en cuenta los costes comerciales de los medicamentos, además de poner en peligro el abastecimiento de medicamentos en todo el territorio nacional y fomentar estrategias anti-competitivas por parte de las empresas. De entrada, la fórmula de cálculo del sistema de precio de referencia **no favorece el crecimiento de la cuota de**

**mercado de los genéricos, sino posiblemente lo contrario, lo desincentiva, y más cuando se habla de genéricos importados** siendo, precisamente, el crecimiento de dicha cuota una condición necesaria para que los productores de genéricos tengan incentivos a la entrada en los principios activos cuya patente expira en los próximos años.

Y precisamente en base a dicha argumentación se considera que la fórmula de cálculo de los precios de referencia seguida en la Orden enjuiciada constituye una medida de efecto equivalente a las importaciones, siendo, consecuentemente, contraria al artículo 28 del Tratado CE, tal y como pasamos a explicar.

***b. La fórmula de cálculo constituye una “medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas”***

Según reiterada Jurisprudencia del TJCE, toda medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario debe considerarse una “medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas” y, por este motivo, está prohibida por el 28 del Tratado CE (sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. pg. 837, apartado 5, y de 19 de junio de 2003, Comisión/Italia, C-420/2001).

Aunque la medida no tenga por objeto regular los intercambios de mercancías entre los Estados miembros [como ocurre en nuestro caso], desde un punto de vista jurídico **lo que verdaderamente importa** para determinar si constituye o no una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 28 del Tratado CE **es su efecto, real o potencial, en el comercio intracomunitario**. Con arreglo a dicho criterio, una medida estatal puede imponer condiciones que, **aunque formalmente se aplican tanto a los productos nacionales como importados, gravan de facto más a estos últimos o hacen que su venta o utilización sea más difícil u onerosa que las de los productos nacionales**.

Y así, centrándose en el efecto de la medida sobre el mercado, el Tribunal de Justicia aclaró, entre otras, en la sentencia de 24 de noviembre de 1993, Keck y Mithouard, C-267/91 y C-268/91 (Rec. pg. I-6097, apartado 16) y la sentencia de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, que la medida de efecto equivalente se produce en uno de estos dos casos:

- a) si la medida resulta discriminatoria porque se aplica sólo a los productos importados (que no es el caso del sistema de precios de referencia) y
- b) si resulta discriminatoria porque influye de diferente modo (de hecho o derecho) en la comercialización de los productos nacionales y de los procedentes de otros Estados miembros (*véanse las sentencias de 15 de diciembre de 1993 , Hünermund y otros, C-292/92, apartado 8 y apartado 21, así como la sentencia de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec, C-412/1993, Rec. pg. I- 179, apartado 21*).

Evidentemente, el caso que nos ocupa se encuadra en el segundo supuesto, pues la «comercialización» de un producto importado en el mercado nacional comprende varias fases desde el momento de la fabricación del producto a su posible venta al consumidor final. Y es precisamente respecto a este requisito donde reside el *quid* de la cuestión que nos ocupa, una vez relacionado con el sistema de fijación de precios.

En este sentido, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha resuelto, en diversas ocasiones, que los regímenes de reglamentación de precios pueden producir el mismo efecto que las “*medidas de efecto equivalente*” en el sentido del artículo 28 del Tratado CE **cuando los precios se sitúan a una nivel tal que la venta de los productos importados resulta imposible o, más difícil, que la de los productos nacionales** (véase, entre otras, la *sentencia de 29 de noviembre de 1983, Roussel, apartado 17, 181/82, Rec. p. 3849*).

El TJCE, a lo largo de su Jurisprudencia, ha ido examinando, caso por caso, si **el régimen de precios máximos y sus modalidades del cálculo** para el consumo de determinados productos es contrario al artículo 28 del Tratado CE, sobre la base de determinar si el mismo **tiene suficientemente en cuenta todos aquellos factores que se relacionan con los productos importados**, como los costes de distribución, de transporte, de promoción, de etiquetado, empaquetado o publicidad, de forma que no se otorga una importancia desproporcionada a los criterios nacionales (*sentencia de 13 de diciembre de 1990, Comisión contra Grecia, as. C-347/88, Rec, I-4747*).

Conforme a lo ya argumentado, evidentemente la Orden recurrida si no considera los costes comerciales de los medicamentos menos aún ha tenido en

cuenta los costes anexados a los medicamentos importados con lo que la bajada de precios comerciales por parte de las especialidades no incluidas en el sistema de precios de referencia es más restrictivo para los importados, resultando su venta más difícil, que la de los nacionales.

En prueba de lo anterior se aporta como **DOCUMENTO Nº 3** un estudio de elaboración propia que será confrontado en fase probatoria por el que se demuestra la inviabilidad de la importación de medicamentos tras la Orden de Precios de Referencia que se impugna (sistemática de 2006), cuando –bajo el sistema de precios de referencia anterior- sí que era viable la importación.

Se abunda desde otra perspectiva.

***c. Calificación de “medida de efecto equivalente” en relación con los regímenes de precios: su aplicación a los precios de referencia y a la congelación y revisión de precios***

Los criterios de calificación de un régimen de fijación de precios con relación al artículo 28 del Tratado CE han sido analizados esencialmente por la Comisión en la Directiva 70/50/CEE, así como en la citada Comunicación 86/C310/08, partiendo, evidentemente, siempre del principio de las “competencias residuales”, esto es: en defecto de normativa comunitaria, los Estados miembros conservan el poder de reglamentar los precios de los medicamentos, siempre y cuando respeten las reglas de la libre circulación de mercancías (artículo 28 del Tratado CE).

Por ello, se admite, según reiterada jurisprudencia, que el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social (entre otras, sentencias de 7 de febrero de 1984, Duphar y otros, 238/1982, Rec. pg. 523, apartado 16, y de 17 de junio de 1997, Sodemare y otros, C-70/1995, Rec. pg. I-3395, apartado 27), de manera que corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar los requisitos que confieren derecho a las prestaciones (sentencias de 24 de abril de 1980, Coonan, 110/79, Rec. pg. 1445, apartado 12; de 4 de octubre de 1991, Paraschi, C-349/1987, Rec. pg. I-4501, apartado 15, y de 30 de enero de 1997, Stöber y Piosa Pereira, asuntos acumulados C-4/1995 y C-5/1995, Rec. pg. I-511, apartado 36).

Ahora bien, no es menos cierto, recalca el TJCE, que, en el ejercicio de dicha competencia, los Estados miembros deberán respetar el Derecho comunitario y especialmente la libre circulación de mercancías, requisito esencial para el buen funcionamiento del mercado interior (sentencias de 28 abril 1998, Decker, asunto C-120/1995, apartados 22 y 23, y de la misma fecha, Kohll, asunto C-158/1996, apartado 19).

Por tanto, si bien los Estados conservan la libertad de reglamentar los precios, esta libertad está rigurosamente vigilada en virtud de las disposiciones de los artículos 28 y siguientes del Tratado, tal y como han sido interpretados por el TJCE, y clarificados y aplicados por la Comisión. En este sentido, la Comisión considera en el **artículo 2,1 de la Directiva 70/50/CEE**, de 22 de diciembre de 1969 contrario a dicho artículo 28 del Tratado CE aquellos regímenes de precios que, aun siendo formalmente aplicables tanto a productos nacionales como importados, perjudican a éstos últimos en la medida que:

- hacen las importaciones o bien imposibles o bien más difíciles u onerosas que la comercialización del producto nacional; o,
- perjudican a ciertas corrientes de importación en relación con otras.

Y, a reglón seguido, en el párrafo 2º del mismo artículo, la Comisión considera contrarias al Tratado CE, aquellas medidas que someten a los productos importados a una condición más difícil de satisfacer que la requerida a los nacionales o que favorecen a los productos nacionales en relación con los importados.

La Comisión recoge en el artículo 2, apartado 3, letras d) y e) de la **Directiva 70/50/CEE**, de 22 de diciembre de 1969, dos supuestos de este tipo. Según dichos párrafos, el actual artículo 28 (anteriormente 30) del Tratado CE, relativo a la supresión de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación, se opone, en especial, a un régimen nacional de control de precios que determine elementos de precio de forma distinta según se trate de productos nacionales o de productos importados, en detrimento de estos últimos, de suerte que:

- “- imposibiliten un aumento o incremento eventual del precio del producto importado correspondiente a los gastos y cargas suplementarias inherentes a la importación;

- fije los precios de los productos en función del precio de coste o de la calidad de los productos nacionales exclusivamente y a un nivel tal que constituye un obstáculo a la importación”.

En definitiva, en dicho artículo 2 de la Directiva 70/50, la Comisión se ha centrado fundamentalmente en analizar los efectos restrictivos concretos que puede conllevar la aplicación de un régimen de precios, indistintamente de que el mismo se aplique igual o no a los productos nacionales e importados, de forma que, a su juicio, independientemente de las apariencias, **lo importante es el resultado que tiene la medida para los productos importados.**

El TJCE en la *sentencia de 9 de junio de 1988, Comisión/Italia*, apartados 6 y 7, posteriormente reiterada en la *sentencia*, entre otras, de *19 marzo 1991, asunto C-249/88, Comisión c. Bélgica*, apartado 7, confirma la interpretación del artículo 28 del Tratado CE que consagra la Comisión en la Directiva 70/50/CEE diciendo:

“Según disponen las letras c) a e) del apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 70/50/CEE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1969, basada en las disposiciones del apartado 7 del artículo 33, relativo a la supresión de las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación no previstas en otras disposiciones adoptadas en virtud del Tratado CEE (DO L 13, p. 29), **el artículo 30 del Tratado se opone, en especial, a un régimen nacional de control de precios que determine elementos de precio de forma distinta según se trate de productos nacionales o de productos importados**, en detrimento de estos últimos, de suerte que haga imposible el incremento eventual del precio del producto importado correspondiente a los gastos y cargas suplementarias inherentes a la importación o, también, **que fije los precios de los productos en función del precio de coste o de la calidad de los productos nacionales a un nivel tal que constituya un obstáculo a la importación.** Esta interpretación del artículo 30 ha sido confirmada por reiterada jurisprudencia de este Tribunal de justicia, especialmente por la sentencia de 9 de junio de 1988, *Comisión/Italia*, apartados 6 y 7 (56/87, Rec. p. 2919).”

Aplicado lo anterior a la variada tipología de los regímenes de precios que, aún indistintamente aplicables a los productos nacionales e importados, hacen las importaciones imposibles o más onerosas que la comercialización de la producción nacional se puede diferenciar, a la luz de la jurisprudencia del TJCE y conforme a nuestro interés, entre:

- precios máximos, por un lado y
- congelación y revisión de precios, por otro.

## **i) Precios máximos**

La esencia del régimen de “precios máximos”, aplicables indistintamente a los productos nacionales e importados, radica en prohibir la venta de un producto a un precio superior al impuesto para una fase de comercialización determinada. Para ello, el Derecho Comunitario exige que el precio de cada producto se debe poder calcular en función de su coste real y con arreglo a un método de cálculo transparente.

Así las cosas, el sistema de “precios autorizados” vigente en España es un sistema de “precios máximos”. Nada que objetar, en tanto que se ajusta a las Directivas comunitarias.

Pero el sistema de “precios máximos” fijados conforme a Directiva Comunitaria resulta falseado a través de los precios de referencia fijados conforme al Derecho español en tanto que su fórmula de cálculo, como hemos visto repetidamente, omite cualquier referencia a los costes de comercialización, condiciona, en la práctica, todo el sistema de fijación de precios de los medicamentos rompiendo el sistema de suficiencia retributiva que la Directiva protege. Por ello:

- a) aunque, de “derecho”, el laboratorio tiene autorizado un “precio máximo” conforme a Directiva 89/105/CEE de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos.
- b) de “hecho” se ve obligado a reducirlo a “precio de referencia” si no quiere verse excluido del mercado.

**Con lo que el precio máximo acaba por ser el propio precio de referencia, que no se fija conforme a la Directiva Comunitaria**

Ello conlleva, en la práctica, que el precio de los medicamentos se fija a un nivel tan bajo que ningún fabricante o productor quiera importar medicamentos en el mercado español dado que, habida cuenta los costes anexados a la importación, no les es rentable. Y solo puede empeorar, pues la Disposición Adicional Quinta de la citada Orden SCO/3997/2006 habilita al Gobierno a revisar semestralmente los precios de referencia (a la baja se entiende, como de hecho sucede) cuando la Directiva 89/105/CEE admite la

congelación de precios, pero no la rebaja continua impuesta por el poder público.

Esta situación va en contra de la Jurisprudencia del TJCE que, reiteradamente, ha consagrado la necesidad de incluir los costes de los productos en el procedimiento de fijación de precios, declarando ya en la sentencia de 26 de febrero de 1976, Tasca, asunto 65/75, lo siguiente:

“Con objeto de efectuar una apreciación sobre el sistema de fijación de precios en cuestión, es conveniente recordar en primer lugar que **las normativas nacionales de precios aplicables indistintamente a los productos nacionales y productos importados no constituyen por sí mismas medidas de efecto equivalente** a una restricción cuantitativa en el sentido del artículo 30 del Tratado (actualmente artículo 28), **pero “pueden producir dicho efecto cuando los precios se sitúen en un nivel que haga imposible o más difícil la comercialización de los productos importados que la de los nacionales”** (sentencias de 26 de febrero de 1976, Tasca, 65/75, Rec. 1976, p. 291; de 24 de enero de 1978, Van Tiggele, 82/77, Rec. 1978, p. 25; de 29 de enero de 1985, Cullet, ya mencionada, y de 13 de noviembre de 1986 y 159/85, Rec. 1986, pp. 3359 y 3376.)

“(…) siempre y cuando se aplique a los productos importados, un precio máximo constituye pues una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en particular, **si se fija en un nivel tan bajo que –habida cuenta de la situación general de los productos importados respecto de la de los productos nacionales-, los operadores que deseen importar el producto en cuestión en el Estado de que se trate solo pueden hacerlo con pérdidas”**.

## ii) Congelación y revisión de precios

Tal y como ya se ha explicado, el régimen de revisión de precios siempre a la baja producido semestralmente (e indefinidamente) para los precios de referencia al amparo de la Disposición Adicional Quinta de la citada Orden SCO/3997/2006, constituye medidas de efecto equivalente a una restricción cuantitativa al situarse los precios a un nivel tal que hace imposible o más difícil la comercialización de los productos importados que la de los productos nacionales.

Esta práctica va en contra de la jurisprudencia del TJCE referente a los principios de interpretación de las medidas de control de los precios, tal y como reza la *Sentencia “Danis”, de 6 de noviembre de 1979*:

“Si un régimen de congelación de los precios indistintamente aplicable a los productos nacionales y a los productos importados no constituyen en sí mismo una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, puede producir, no obstante, esos efectos **cuando los precios se sitúen en un nivel tal que haga imposible o más difícil la comercialización de los productos importados**

**que la de los productos nacionales. Así ocurre, en particular, con un régimen nacional que, al impedir repercutir en los precios de venta el incremento de los precios de los productos importados, congela los precios en un nivel tan bajo que –habida cuenta de la situación general de los productos importados respecto de la de los productos nacionales– los operadores que deseen importar los productos de que se trata sólo pueden hacerlo con pérdidas, o, dado el nivel de los precios congelados de los productos nacionales, verse constreñidos a otorgar preferencia a estos últimos.**

(...) una normativa nacional de control de precios como aquella a la que se refiere la jurisdicción nacional constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa a la importación, prohibida por el artículo 30 del Tratado CEE, en la medida en que la comercialización de los productos importados procedentes de otro Estado miembro se haga o bien imposible o bien más difícil que la de los productos nacionales, o tenga como efecto favorecer la comercialización de los productos nacionales en detrimento de los productos importados (...)” (considerandos 7 y 10).

Y, en línea con dicha Jurisprudencia, la Comisión exige que cualquier régimen de revisión de precios de los medicamentos debe responder a una autorización de la autoridad pública concedida a solicitud del operador interesado, en un plazo razonable, con arreglo a un procedimiento flexible y rápido, y en un nivel que tenga en cuenta los incrementos de los costes que se hayan producido, tal y como se deduce de la citada Comunicación 86/C310/08:

“Se debe proceder a una revisión de los precios fijados o congelados cuando las condiciones económicas lo exijan, tras cualquier tipo de modificación del mercado. Sin embargo, cuando autorizan aumentos de precio para los productos farmacéuticos nacionales e importados, los Estados miembros no pueden basarse sólo en la evolución del coste de los productos nacionales. En todo caso, se deben tomar en consideración los diversos componentes del coste de manera que se estipulen unos precios suficientemente retributivos.

Por último, los Estados no pueden vincular la concesión de aumentos de precio o la inaplicación de la congelación a unas condiciones que solamente las empresas establecidas en el territorio nacional puedan satisfacer, tales como las condiciones o compromisos relacionados con el desarrollo de la investigación, con la creación de empleo, con la realización de inversiones en el territorio nacional o con el fenómeno de las exportaciones y con el reequilibrio de la balanza comercial”.

Sin embargo, tal y como venimos analizando en la presente Demanda, la previsible revisión de los precios al amparo de la Orden enjuiciada opera sin ninguna de las garantías administrativas y de intervención exigidas por la citada Directiva 89/105 que analizaremos en el siguiente Fundamento de la Demanda. Ello nos lleva a concluir que dicha revisión constituye, tanto formal como materialmente, medidas de efecto equivalente para las especialidades

importadas cubiertas o no cubiertas, respectivamente, por el precio de referencia y, consecuentemente, son contrarias al artículo 28 del Tratado CE.

**d. No concurren razones que justifiquen la fórmula de fijación de los precios de referencia como medida de efecto equivalente**

**i) No concurre “exigencias imperativas”**

En relación con la materia que nos ocupa, según jurisprudencia reiterada, el Derecho comunitario no restringe la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social. De esta forma, dado que no existe una armonización en el ámbito comunitario, corresponde a la legislación de cada Estado miembro determinar, en su caso, las medidas para la contención del gasto farmacéutico, siendo una de ellas, los sistemas de precios de referencia.

Evidentemente, en el ejercicio de dicha competencia, el TJCE ha reiteradamente señalado que los Estados miembros deberán respetar el Derecho comunitario (sentencias antes citadas Decker, apartado 23, y Kohll apartado 19), y en este sentido el Estado español justifica el sistema de precios de referencia y su cálculo como *medida de contención del gasto sanitario, así como de fomento de la política de genéricos e, incluso, a favor del consumidor* en la medida que la bajada de precios de los genéricos redundará, en teoría, a favor de los pacientes. Sin embargo, **no acabamos de comprender la “necesidad” cuando, de hecho, los precios españoles afectos por el sistema ya son los más baratos de Europa – como lo prueba la imposibilidad de importar medicamentos-**.

El TJCE ha venido aplicando el principio de proporcionalidad al interpretar el artículo 30 del Tratado CE, a saber:

**Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.**

Concretamente, el TJCE, a partir fundamentalmente de la sentencia “Cassis de Dijon”, considera que, dado su carácter de excepción a un principio fundamental del Tratado como es la libre circulación de *mercancías*, *el principio de proporcionalidad* y, consecuentemente, los obstáculos a las importaciones por razones de interés general, **debe ser interpretado restrictivamente**, tanto por lo que respecta a la extensión y alcance de las prescripciones que contiene, como en lo que se refiere a los medios que deben emplearse para lograr el objetivo perseguido. El TJCE ha confirmado este principio en varias ocasiones, manifestando que:

“(.) **por su carácter de excepción** a la regla fundamental de supresión de todos los obstáculos a la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros, el artículo 36 del Tratado (hoy 30) **es de interpretación estricta**, sin que quepa entender que permite adoptar medidas de otra naturaleza que las contempladas por los artículos 30 a 34” (Sentencia “Bauhuis”, de 25 de enero de 1977, considerando 12).

“(.) el artículo 36 constituye una excepción al principio fundamental de libre circulación de los productos y (...) debe, pues, interpretarse de modo que sus efectos no se extiendan más allá de lo necesario para la protección de los intereses que pretende garantizar” (Sentencia “Eggers”, de 12 de octubre de 1978, considerando 30).

“(...) debe observarse que esta disposición **contempla supuestos excepcionales**, perfectamente delimitados y que no se prestan a ninguna interpretación extensiva” (Sentencia “Salgoil”, de 19 de diciembre de 1968).

“(...) para poder acogerse al artículo 36, los Estados miembros deben mantenerse en los límites trazados por esa disposición tanto por lo que respecta al objetivo que se pretende alcanzar como a la naturaleza de los medios” (Sentencia “Obras de arte”, ya citada).

Se desprende de la anterior Jurisprudencia que una prohibición o restricción de los intercambios intracomunitarios no puede considerarse legítima por el mero hecho de que persiga uno de los intereses del artículo 30 del Tratado CE. Hace falta, además, que esté “justificada” por uno de ellos.

En relación con la “justificación”, según doctrina reiterada de la Comisión y confirmada por el TJCE (sentencias de 20 de febrero de 1979, Rewe-Zentral, denominada «Cassis de Dijon», 120/78, Rec. p. 649, apartado 8, y Schwarz), así ocurre cuando concurren los siguientes criterios:

- Las medidas adoptadas por el Estado miembro son suficientes y no excesivas en relación con el fin perseguido (criterio de proporcionalidad);

- Se da una relación de causa a efecto entre esas medidas el objetivo perseguido (criterio de causalidad);
- No existen para alcanzar ese mismo fin otros medios menos restrictivos para los intercambios (criterio de sustitución).

De acuerdo con lo anterior, a la hora de elegir las medidas a fin de lograr eficazmente su objetivo, el Estado miembro debe recurrir a los medios que provoquen menos perturbaciones para el mercado común.

Ello significa, por otra parte, que en defecto de normativa comunitaria corresponde, en principio, a cada Estado miembro determinar en su territorio las exigencias destinadas a garantizar los intereses contemplados por el artículo 30, con arreglo a su propia escala de valores y en la forma que elija (Sentencia “Henn & Darby, de 14 de diciembre de 1979, as. 34/79, Rec. 1979-3795), con la condición, no obstante, de que esos “valores” y esas “formas” se sitúen en un nivel “razonable” y permitan conciliar las exigencias imperativas en juego con las exigencias, igualmente fundamentales, de la libre circulación de mercancías.

De esta forma, a la luz de los criterios señalados, estimamos que:

- La medida adoptada por el Gobierno, concretamente el método de cálculo, no solo es excesiva en relación con el fin perseguido, sino que no se cumple el fin perseguido, esto es la contención del gasto. De hecho, hasta el momento, las sucesivas medidas adoptadas por el Gobierno español para la contención del gasto y el despegue del mercado de genéricos no se ha producido sino que ante la bajada de precios –paradójicamente- ha crecido el gasto farmacéutico, dado que estas medidas correctoras de reducción de precios tan solo han provocado una minoración de su ritmo de aumento. En tal sentido se adjunta como **DOCUMENTO Nº 4** un estudio de la evolución de la factura pública de medicamentos entre los años 2003 y 2006 publicado en el periódico especializado “EL GLOBAL” el 11 de marzo de 2007 que demuestra con cifras y datos claramente dicha afirmación. (Criterio de proporcionalidad).
- Consecuentemente, no se da una relación de causa a efecto entre esas medidas el objetivo perseguido (criterio de causalidad);

- Existen para alcanzar ese mismo fin otros medios menos restrictivos para los intercambios (criterio de sustitución) pues lo que discute no es el sistema de precios de referencia como modelo para la contención del gasto, sino la formula aplicada por el Gobierno en la Orden enjuiciada para el cálculo de dichos precios.

Por lo anterior, concluimos que la aplicación de los precios de referencia en España no constituye una “exigencia imperativa” que justifique las restricciones que padecen las importaciones de los medicamentos en nuestro mercado.

***e. No concurren razones de protección de la “salud pública” como justificación de la formula de fijación de los precios de referencia***

Si bien, conforme al artículo 30 del Tratado CE y a la reiterada jurisprudencia del TJCE, una normativa nacional que obstaculice la libre circulación de mercancías puede justificarse por razones de “protección de la salud y vida de las personas y animales”, es claro que en el presente caso dicha razón no es lo pretendido por el sistema de fijación de precios de referencia, quedando la salud de las personas protegida independientemente de tal medida.

***d. La Orden 377/2006 no satisface los criterios de transparencia y objetividad establecidos por la Directiva 89/105/CEE***

La **Directiva del Consejo, de 21 de diciembre de 1988**, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad busca establecer los principios básicos que han de regir la fijación de los precios de los medicamentos comercializados en los Estados Miembros.

Conforme a sus disposiciones, las medidas nacionales que regulan los precios de los medicamentos deben respetar una serie de mínimos armonizados por la misma y, concretamente, las siguientes reglas fundamentales:

1. Que la fijación del precio tiene que hacerse producto por producto, especialidad por especialidad (art.2.1).
2. Que las resoluciones mediante las que se establezcan los precios tienen que ser motivadas y basarse en criterios “*objetivos y comprobables*” (art.2.2).
3. Que las autoridades competentes de un Estado miembro pueden imponer “una congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos” (art.4).
4. Que no cabe la rebaja del precio de los medicamentos, no encontrándose tal supuesto regulado por la misma.

Pues bien, estas reglas resultan infringidas formalmente por la revisión semestral sistemática de los precios de referencia regulada por la Disposición adicional quinta de la Orden dado que habilita al Gobierno a modificar con carácter general y de forma discrecional, los precios de los medicamentos, a la baja, siendo frontalmente contrarios al sistema casuístico, objetivo y transparente de fijación de precios consagrado por la citada Directiva.

Por cuanto antecede, a la Sala

**SUPLICO** que se admita la presente demanda y previos los trámites procesales oportunos se dicte sentencia, por medio de la cual:

1. Se anule la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia.
2. Si se estima necesario, se plantee ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, al amparo del artículo 234 del Tratado CE, la siguiente cuestión prejudicial:
  - a) La formula de cálculo para la fijación de los precios de referencia regulada por la citada Orden y por el artículo 93,2 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ¿puede considerarse como una “*medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas*” en vulneración del artículo 28 del Tratado CE?

- b) Las revisiones semestrales sistemáticas de los precios de referencia regulada por la Disposición adicional quinta de la Orden SCO/3997/2006 ¿pueden considerarse contraria a las disposiciones de la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad?
- c) Y, si se admite el planteamiento de la cuestión conforme al punto anterior, se suspenda el procedimiento hasta la resolución del incidente prejudicial.

Es justicia que pido en Madrid a 22 de mayo de 2007

El Abogado

El Procurador

RAFAEL ARIÑO SÁNCHEZ  
ARIÑO Y ASOCIADOS, ABOGADOS

**OTROSÍ DIGO:** La presente demanda se presenta en el plazo determinado por el artículo 135.1 de la LEC, significándose igualmente que la cuantía del presente pleito es indeterminada.

**SUPLICO,** se tenga por formulada la anterior manifestación.

**OTROSÍ DIGO SEGUNDO:** Que interesa a esta parte la formulación de conclusiones en el momento procesal oportuno.

**SUPLICO,** se tenga por formulada la anterior manifestación.

**OTROSÍ DIGO TERCERO:** Que interesa a esta parte el recibimiento del pleito a prueba que deberá versar sobre los siguientes hechos:

- I. Existencia de una pérdida económica significativa por parte de los laboratorios por haberse calculado el precio de referencia sobre la base de los precios rebajados en 2005- 2006 y no sobre los precios vigentes anteriormente a dicha rebaja.
- II. Existencia de medicamentos no comercializados que han sido utilizados para calcular los precios de referencia de determinados

conjuntos y las pérdidas económicas que ha conllevado para los medicamentos de su conjunto que si que están siendo comercializados en todo el territorio nacional.

- III. Existencia de medicamentos que no abastecen a todo el territorio nacional que han sido utilizados para calcular los precios de referencia de determinados conjuntos y las pérdidas económicas que ha conllevado para los medicamentos de su conjunto que si que están siendo comercializados en todo el territorio nacional.
- IV. Medicamentos o presentaciones de los mismos que se han retirado del mercado al devenir inviables comercialmente por los precios de referencia adoptados por la Orden enjuiciada.
- V. Número de medicamentos genéricos y de marca que están siendo comercializados en el mercado español.
- VI. Inviabilidad de la importación de medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia español.
- VII. Sin perjuicio de lo que seguidamente indicamos como OTROSÍ DIGO CUARTO, estado de la Queja presentada ante la Comisión Europea por FARMAINDUSTRIA contra el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico

**SUPLICO**, se tenga por formulada la anterior manifestación

**OTROSÍ DIGO CUARTO:** Se solicita libre oficio a la Secretaría General de la Comisión Europea, concretamente a la Dirección General de Mercado Interior y Servicios –MARKT- y/o a la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores –SANCO-, con dirección B-1049 Bruselas (BÉLGICA), a fin de que informe sobre el estado de la Queja presentada por FARMAINDUSTRIA contra el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, *por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico* y, en la medida de lo posible, remita una copia de la misma

Es Justicia que reitero en el lugar y fecha ut supra.

El abogado

El procurador