



Roj: SAN 4072/2023 - ECLI:ES:AN:2023:4072

Id Cendoj: **28079230082023100347**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **8**

Fecha: **26/06/2023**

Nº de Recurso: **123/2021**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Procedimiento ordinario**

Ponente: **SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

**AUDIENCIA NACIONAL**

**Sala de lo Contencioso-Administrativo**

**SECCIÓN OCTAVA**

**Núm. de Recurso: 0000123 /2021**

**Tipo de Recurso: PROCEDIMIENTO ORDINARIO**

**Núm. Registro General: 01762/2021**

**Demandante:** Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), representada por la procuradora de los tribunales

**Procurador:** Dª. CRISTINA DEZA GARCÍA

**Demandado:** MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**Abogado Del Estado**

**Ponente Ilmo. Sr.: D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO**

**SENTENCIA N°:**

**Ilmo. Sr. Presidente:**

D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

**Ilmos. Sres. Magistrados:**

Dª. MERCEDES PEDRAZ CALVO

D. **SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO**

Dª. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA

D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

Madrid, a veintiséis de junio de dos mil veintitrés.

VISTO, en nombre de Su Majestad el Rey por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional el recurso nº **123/2021**, seguido a instancia de **Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)**, representada por la procuradora de los tribunales **Dª. Cristina Deza García**, con asistencia letrada, y como Administración demandada la General del Estado, actuando en su representación y defensa la Abogacía del Estado. El recurso versó sobre impugnación de resolución de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad), la cuantía se estimó indeterminada e intervino como ponente el Magistrado **Don Santiago Soldevila Fragoso**. La presente Sentencia se dicta con base en los siguientes:



## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO:** Para el correcto enjuiciamiento de la cuestión planteada es necesario el conocimiento de los siguientes hechos:

1. La disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 de 24 de julio dispone que: "Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante".

2. Con apoyo en la referida disposición, la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) aprobó el 3 de febrero de 2020 y actualizado el 8 de julio posterior, el Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud.

3. Dicho Plan tiene por objeto formal regular el contenido y el procedimiento de elaboración de los IPT, que tienen como finalidad ofrecer una evaluación comparativa de los medicamentos con objeto de disponer de información relevante basada en la evidencia científica, de la posición que un medicamento ocupa frente a otros medicamentos que puedan utilizarse para tratar la misma enfermedad.

**SEGUNDO:** Por la representación de la actora se interpuso recurso Contencioso-Administrativo contra el referido Plan, formalizando demanda con la súplica de que se dictara sentencia declarando la nulidad del acto recurrido por no ser conforme a derecho. La fundamentación jurídica de la demanda se basó en las siguientes consideraciones:

### *I. El plan tiene la naturaleza de disposición de carácter general*

1. La naturaleza jurídica de una actuación administrativa viene determinada por su contenido y no por su denominación:

Las meras "instrucciones y órdenes de servicio" a que se refiere el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público ("Ley 40/2015"), limitan sus efectos al ámbito interno de la Administración, lo que no ocurre con el Plan impugnado, que innova el ordenamiento jurídico.

2. El Plan es una disposición de carácter general que desarrolla normas de rango legal:

-En concreto desarrolla la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 y su objetivo y finalidad es regular con carácter imperativo el procedimiento para su elaboración y aprobación, así como su contenido estableciendo derechos y obligaciones para los posibles afectados por los IPT que deberán ser observados obligatoriamente en ese procedimiento. Dentro de esa regulación, se determina (*contra legem*) también el órgano competente para la aprobación de los IPT que tienen efecto frente a terceros.

-El Plan regula el procedimiento para la inclusión de un medicamento en la financiación pública y la fijación de precio, previsto en el artículo 92 de la Ley de Garantías.

-El Plan configura el IPT como un trámite preceptivo para adoptar la decisión de financiación y precio de un medicamento, pues esta decisión no podrá tomarse sin que el IPT del medicamento esté en Fase II, lo que implica la alteración del procedimiento de financiación y fijación de precio que se viene aplicando hasta la fecha, que queda interrumpido y supeditado a la aprobación del IPT (en Fase II).

-El Plan reconoce que su objetivo "es consolidar los IPT de los medicamentos como el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica del coste-efectividad de los medicamentos en el SNS como herramienta de referencia para el diseño de los informes para la CIPM y por tanto para la toma de decisiones de fijación de precio e inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS".

-Invoca la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de mayo de 2020 (RJ 1281), en el que se concluye el carácter de disposición general de un Acuerdo de la Junta de Gobierno de un Organismo de Cuenca porque desarrolla un apartado del artículo 326 bis del Real Decreto 849/1986, de 11 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Dominio Público Hidráulico.

-El artículo 92 de la Ley de Garantías no agota la precisión y concreción de los aspectos técnicos a tener en cuenta en la decisión sobre inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica y la fijación de precio.

-De acuerdo con el Plan, los IPT concretan esos aspectos técnicos tanto desde el punto de vista terapéutico, como indica la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, y desde el punto de vista económico, novedad antijurídica impuesta por el Plan. Por ello constituyen un acto de desarrollo de la Ley, ya que suponen la



precisión y complemento de sus determinaciones, que, como tales son de alcance general y entran a formar parte del ordenamiento jurídico.

-El Real Decreto 1432/2003, de 21 de noviembre, por el que se regula la emisión por el Ministerio de Ciencia y Tecnología de informes motivados relativos al cumplimiento de requisitos científicos y tecnológicos, a efectos de la aplicación e interpretación de deducciones fiscales por actividades de investigación y desarrollo e innovación tecnológica, regula los mismos extremos que el Plan: competencia para la emisión de informes, iniciación y desarrollo del procedimiento, trámite de alegaciones de los interesados, contenido y plazo para la emisión de informes.

3. En resumen, el Plan es una disposición de carácter general por tres argumentos esenciales:

-El Plan desarrolla la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 porque establece el procedimiento para la elaboración y aprobación de los IPT regulados en esa norma, incluyendo la competencia para su aprobación alterando la competencia prevista en la disposición adicional tercera.

-El Plan introduce una regulación en el procedimiento para la decisión sobre la financiación pública y fijación de precio de los medicamentos previsto en el artículo 92 de la Ley de Garantías. Esta regulación consiste, esencialmente, en la configuración de la aprobación de los IPT (en fase 2) como un trámite preceptivo del procedimiento de financiación pública de medicamentos y precio.

-El Plan produce efectos ostensibles frente a terceros porque establece derechos y obligaciones que trascienden la esfera interna de la Administración. En concreto afecta a los laboratorios farmacéuticos a los que se concede participar mediante una fase de alegaciones condicionada e influye en la prescripción de los medicamentos por los facultativos y, con ello, tiene efectos también en los profesionales sanitarios y los ciudadanos.

#### *II. Nulidad del plan por haberse dictado con omisión absoluta del procedimiento legalmente establecido.*

1. Omisión absoluta del procedimiento para la aprobación del Plan: infracción del artículo 26 de la Ley de Gobierno. La Administración, como únicos antecedentes del Plan, solo ha aportado las actas de la Comisión Permanente de Farmacia de 3 de febrero y 8 de julio de 2020, donde se aprobó y actualizó el Plan, incurriendo en las siguientes omisiones:

-La realización de una consulta pública a través del portal web del Ministerio de Sanidad, para identificar los problemas a solucionar con la nueva norma, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos de las normas y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

-La elaboración de la preceptiva Memoria de Análisis de Impacto Normativo, que debe incluir o explicar, por ejemplo, la oportunidad de la propuesta y las alternativas de regulación estudiadas, su contenido y análisis jurídico, el análisis de la adecuación de la norma propuesta al orden de distribución de competencias, el impacto económico y presupuestario, las cargas administrativas que conlleva la propuesta o las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública.

-La elaboración de informe por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.

-La realización del trámite de audiencia e información públicas, pues al afectar la norma a los derechos e intereses legítimos de las personas (físicas o jurídicas), se exige publicar el texto con el objeto de dar audiencia a los afectados, como Farmaindustria como representante de los laboratorios farmacéuticos asociados a dicha organización, o laboratorios titulares de principios activos mencionados en el Plan, las asociaciones de pacientes ni organizaciones médicas.

-La emisión del dictamen del Consejo de Estado, con infracción del artículo 22 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, omisión que, por si sola, determina la nulidad del Plan.

-La obligada publicación en el Boletín Oficial del Estado.

#### *III. Nulidad del plan por falta de competencia de la Comisión Permanente de Farmacia para dictar reglamentos. Infracción de los artículos 4.1.b ) y 24.2 d de la Ley de Gobierno .*

1. La competencia reglamentaria en materias de sanidad corresponde al titular del Ministerio de Sanidad, quien deberá ejercer esa potestad en virtud de las correspondientes Órdenes Ministeriales, de acuerdo con el artículo 4.1.b) de la Ley de Gobierno. Sin embargo, el Plan fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia.

-Las funciones de la Comisión Permanente de Farmacia, al haber sido creada por el Consejo Interterritorial, no pueden exceder el ámbito competencial del propio Consejo Interterritorial, que es una conferencia sectorial según el artículo 147 de la Ley 40/2015. Las conferencias sectoriales, según el artículo 148 de la Ley citada "pueden ejercer funciones consultivas, decisorias o de coordinación orientadas a alcanzar acuerdos sobre



materias comunes", por lo que entre sus competencias no está la aprobación de disposiciones de carácter general.

-El artículo 71 de la Ley de Cohesión prevé que el Consejo Interterritorial aprobará su reglamento interno, que no le atribuye la potestad reglamentaria y el 73 señala que los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso. El artículo 74 de la Ley de Cohesión, al regular la creación de comisiones y grupos de trabajo en el seno del Consejo Interterritorial, indica que su función es únicamente la "preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento".

-La Comisión Permanente de Farmacia es una comisión de trabajo integrada en el Consejo Interterritorial, como acreditan resoluciones internas de la administración.

-De conformidad con los artículos 5 y 6 de la Ley 40/2015, solo las decisiones de los órganos administrativos pueden tener efectos jurídicos ad extra o ad intra de la Administración y ser obligatorias.

*IV. Subsidiariamente, nulidad del Plan por contravención de la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 , que dispone lo siguiente: "Las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Dichos informes tendrán carácter vinculante".*

1. El Plan atribuye a los IPT una eficacia jurídica que la disposición adicional tercera Ley 10/2013 no les ha otorgado, al configurarlos como un trámite esencial e indispensable del procedimiento de financiación y precio.

-Dichos informes no son un trámite esencial e indispensable en el procedimiento de financiación y precio en la forma en la que el Plan los configura, ya que los IPT constituyen uno más de los elementos que han de tenerse en cuenta por los órganos administrativos gestores de la prestación farmacéutica.

-Los IPT constituyen en realidad el marco de las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica.

2. El Plan altera la competencia legalmente prevista de aprobación de los IPT.

-La competencia para elaborar y aprobar los IPT recae en la AEMPS según la Ley 10/2013 y el artículo 7 del Real Decreto 1275/2011 que le atribuye la competencia para la elaboración de "informes de utilidad terapéutica de los medicamentos".

-Sin embargo, el Plan atribuye la competencia de aprobación de los IPT a un nuevo órgano: el Grupo de Coordinación de REvalMed SNS, integrado por miembros de la AEMPS, la DGCYF y representantes de las Comunidades Autónomas.

3. El Plan introduce en los IPT un contenido económico no preceptuado por la citada disposición adicional.

-La DA establece que los IPT tienen una naturaleza exclusivamente científico-técnica. Así, están previstos para ofrecer una evaluación sobre la posición que un nuevo medicamento, o una nueva indicación, ocupa en comparación con otros medicamentos, desde una perspectiva terapéutica.

-Lo anterior es coherente con la atribución de la competencia para elaborar los IPT a la AEMPS ya que artículo 6 del Estatuto de la AEMPS aprobado por el RD 1275/2011, señala que "el objeto de la Agencia es el de garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información".

4. El Plan vulnera el principio de interdicción de la arbitrariedad.

El Plan no identifica claramente quienes son los evaluadores que se integran en los equipos de evaluación, los representantes de las CCAA y los expertos a intervenir en el procedimiento de elaboración.

**TERCERO:** La Administración demandada antes de contestar a la demanda formuló alegaciones previas solicitando la inadmisibilidad del recurso al amparo del artículo 69 c) LJCA.

La administración sostiene que el acto impugnado no es un acto susceptible de impugnación, pues el documento recurrido constituye un únicamente un acuerdo entre distintos órganos técnicos relacionado con el procedimiento para la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) y se concreta en instrucciones de carácter interno para garantizar la aplicación uniforme de criterios en el seno de la administración.



Mediante auto de 21 de abril de 2022, este Tribunal acordó desestimar las alegaciones previas formuladas por la abogacía del Estado, sin realizar un pronunciamiento sobre las mismas y sin perjuicio de sus argumentos pudieran ser reproducidos en fase de contestación a la demanda.

La abogacía del Estado contestó a la demanda reiterando sus argumentos iniciales y oponiéndose a ella con la súplica de que se dicte sentencia desestimando el recurso y declarando ajustada a derecho la resolución recurrida.

**CUARTO:** Practicada la prueba declarada pertinente, se acordó en sustitución de la vista el trámite de conclusiones que fue evacuado por las partes.

**QUINTO:** Señalado el día 7 de junio de 2023 para la deliberación, votación y fallo se acordó continuar la deliberación el día 21 de junio siguiente, fecha ésta última en la que ésta tuvo lugar en la reunión del Tribunal señalada al efecto.

**SEXTO:** Aparecen observadas las formalidades de tramitación, que son las del procedimiento ordinario.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

**PRIMERO:** La cuestión que se plantea en el presente proceso es la relativa a determinar el ajuste legal del Plan para la Consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos del Sistema Nacional de Salud, aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), adoptado el 3 de febrero de 2020 y actualizado el 8 de julio posterior.

**SEGUNDO:** La cuestión relativa a la inadmisibilidad del recurso planteada por la abogacía del Estado en sus alegaciones previas está íntimamente vinculada con la cuestión de fondo desarrollada en la demanda, que, esencialmente, afirma la naturaleza reglamentaria del referido Plan, por lo que será ésta la primera cuestión a abordar en nuestro análisis.

A estos efectos resulta indudable que en el caso de concluir que la naturaleza del Plan no es la reglamentaria, sino la de una instrucción u orden de servicio, como propone la abogacía del Estado, procedería declarar la inadmisibilidad del recurso al tratarse de un acto interno de la administración, no susceptible de ser impugnado jurisdiccionalmente de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 69 c de la LJCA.

**TERCERO:** El Tribunal Supremo ha desarrollado una jurisprudencia constante en la que aborda la diferencia entre las instrucciones y órdenes de servicios previstas en el artículo 6 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público, concebidas como técnicas para dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes y la potestad reglamentaria contemplada en los artículos 24.2 y 26 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre del Gobierno y 128 y ss de la Ley 40/2015 que constituyen una manifestación del poder normativo que se concreta en el desarrollo de las normas con rango legal y, por lo tanto, innovan el ordenamiento jurídico estableciendo derechos y obligaciones para terceros.

De manera más concreta pueden citarse la STS de 24 de abril de 2023, recurso de casación nº 7569/2021 y la de 19 de diciembre de 2018 recurso de casación nº 31/2018, citada por la demandada, que a su vez invocan una constante doctrina anterior. Ciertamente dichas resoluciones no contemplan un supuesto idéntico al que es objeto de este procedimiento, pero establecen unos criterios generales que son perfectamente extrapolables al tema debatido.

En este sentido y a grandes rasgos puede afirmarse lo siguiente:

1. El reglamento es una norma jurídica, sujeta a un estricto procedimiento de elaboración, que tiene vocación de permanencia y responde a un mandato del legislador para innovar el ordenamiento jurídico completando y precisando con detalle disposiciones con rango de ley, creando de esta manera derechos y obligaciones para el ciudadano.

2. Las instrucciones y órdenes de servicios constituyen una manifestación de la potestad de autoorganización de la administración destinada a dirigir y coordinar la actuación de sus órganos inferiores, sin tener capacidad alguna para innovar el ordenamiento jurídico. Son meros instrumentos de ejecución interna y si bien eventualmente pueden proyectarse en los reglamentos, no están dirigidas a los ciudadanos y no generan por sí mismas, ni obligaciones, ni derechos.

En consecuencia, debe analizarse el contenido de estos distintos instrumentos y centrarse en sus destinatarios y efectos, más allá de la pura denominación otorgada a los mismos.

**CUARTO:** De acuerdo con estas premisas pasamos a examinar las características esenciales del Plan impugnado.



1. Tal y como se indica en la primera página del Plan, los Informes de Posicionamiento Técnico (IPT) se crearon el 21 de mayo de 2013 sin base legal y mediante una propuesta de colaboración para la elaboración de los IPT aprobada por la Comisión Permanente de Farmacia del Sistema Nacional de Salud (SNS).

2. Los IPT, según dicha propuesta, fueron inicialmente el resultado de un consenso logrado en el seno del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico, integrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (DGCYF) y las Comunidades Autónomas (CCAA).

3. Inmediatamente después, en concreto el 26 de julio de 2013, entró en vigor de la Ley 10/2013, de 24 de julio, cuya Disposición Adicional Tercera confiere rango legal a los IPT.

En virtud de dicha Ley se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. En la citada norma se indica que las actuaciones destinadas a obtener el posicionamiento de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la AEMPS, que tienen carácter vinculante.

5. Tal y como se infiere del examen de la citada DA 3 de la Ley 10/2013 citada, si bien se confiere un reconocimiento legal a los IPT, no se desarrolla el procedimiento para su elaboración más allá de indicar su carácter vinculante, la competencia de la AEMPS para su elaboración y que los mismos tendrán una base científica.

6. El Plan de manera evidente supone un desarrollo de la DA 3 en la medida en que establece el procedimiento para la elaboración de los IPT como se indica inequívocamente en su apartado 5 (Plan de acción que sustituye el "procedimiento anterior", así definido en su apartado 2, página 4 del Plan).

7. El rasgo fundamental del "procedimiento anterior" establecido en mayo de 2013, era el empleo de un método consensuado entre la AEMPS, la DGCYF del Ministerio de Sanidad y las CCAA para elaborar unos IPT con referencias terapéuticas que concluye con la fijación del precio del medicamento por la DGCYF y la aprobación del IPT por el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT).

8. La nueva regulación propuesta por el Plan refuerza el empleo del método de consenso para la elaboración de los IPT, con el confesado objetivo (Introducción y apartado 3. Objetivo, página 3 y 13 del Plan) de convertirlos en instrumento de referencia y así "fortalecer tanto la estructura como rigurosa metodología para su desarrollo e iniciar una nueva etapa con una gobernanza más sólida, así como reforzar la evaluación económica", siendo esa doble evaluación el fundamento para la inclusión de los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS.

9. A estos efectos, se establece un Plan de acción (apartado 5, página 15 del Plan), con una nueva estructura decisoria que se residencia en Red de Evaluación de Medicamentos, "tejidas por la alianza entre la DGCYF, la AEMPS y las CCAA, con una rigurosa descripción de las funciones de cada uno de ellos, de los nodos de evaluación, estableciendo reglas de coordinación.

10. A continuación, bajo el epígrafe "Línea de Acción 2" página 18 del Plan, se establece una modificación de la metodología empleada para el diseño y aprobación de los IPT, introduciendo elementos objetivos para la priorización de los IPT, modificando el proceso para el diseño y aprobación de los IPT. Destaca en este apartado el mantenimiento de dos fases procedimentales en las que intervienen todos los organismos mencionados y se dará audiencia a los agentes privados interesados, antes de la aprobación de los IPT por la Red de Evaluación de Medicamentos sobre la base de una evaluación técnica y económica.

11. Finalmente se contempla como "Línea de acción 3" página 26 del Plan, un cuadro de mando para el control y seguimiento de los ITP a cargo del grupo coordinador de la Red de Evaluación de Medicamentos.

**QUINTO:** El examen de los distintos apartados del Plan nos conduce de manera inequívoca a desestimar las alegaciones de la abogacía del Estado según las cuales, el Plan sería un "documento organizativo", incardinable en la categoría de instrucciones u órdenes de servicio de las previstas en el artículo 6 de la Ley 40/2015 y por lo tanto el recurso sería inadmisible.

En nuestra opinión, el Plan muestra claramente que no tiene por finalidad el establecimiento de criterios por parte de los órganos superiores de la administración dirigidos a funcionarios u órganos inferiores, pues, como



expresamente se indica en el mismo, se trata de un documento consensuado entre distintos organismos en el marco de la independencia de cada uno de ellos y con pleno respeto a sus competencias. Expresamente se da cabida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), único organismo mencionado en la DA 3 de la Ley 10/2013 con competencias para la aprobación de los IPT, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud (DGCYF) y las Comunidades Autónomas (CCAA), administraciones ajenas a la general del Estado y respecto de las cuales, precisamente por su naturaleza constitucionalmente protegida de "autónomas", no cabe dictar instrucciones u órdenes de servicio.

Además, el Plan tiene una evidente vocación de modificar el cuadro normativo vigente.

Esta afirmación se sustenta en las propias menciones del Plan, en concreto su apartado 1 y 3. Objetivo, con expresa referencia a la perentoria necesidad de incorporar a los IPT una evaluación económica, extremo por otra parte no previsto en la DA 3 de la Ley 10/2013 que es la norma que regula los IPT. La finalidad modificativa del Plan aparece también de forma nítida en la regulación completa, detallada y "de manera sustancial" (página 19 del Plan), de un nuevo procedimiento que sustituye al anterior y que implica una modificación de la metodología empleada para el diseño y aprobación de los IPT.

Particularmente relevante resulta el hecho de que en la sustanciación de ese procedimiento se ofrezca un trámite de audiencia, si bien es cierto que condicionado de manera excluyente y según "un formato definido", a los terceros eventualmente afectados por el Plan citándose en concreto a los laboratorios titulares cuyos principios activos estén citados en el IPT, asociaciones de pacientes y a las sociedades científicas (página 23 del Plan, apartados 7 y 8). Resulta llamativo que el trámite de audiencia a los interesados se concibe como un trámite preceptivo y esencial para la elaboración de las disposiciones reglamentarias, en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre del Gobierno.

Finalmente, en la "Línea de acción 3" (página 26 del Plan) se contempla la creación de una unidad para el control y seguimiento de los ITP a cargo del grupo coordinador de la Red de Evaluación de Medicamentos.

La concurrencia de estos elementos, aunque en realidad bastaría el concurso de uno solo de ellos, nos permite afirmar que la naturaleza del Plan no es la pretendida por la defensa del Estado cuyo argumento principal, como ya se ha dicho, es la calificación del Plan como un instrumento organizativo de carácter interno destinado a garantizar la unidad de criterio de la administración y con ello la seguridad jurídica en la elaboración de los IPT.

En consecuencia, y dada la naturaleza reglamentaria del Plan, procede declarar admisible el recurso y pasar a analizare los restantes motivos de recurso.

**SEXTO:** Afirmada la naturaleza reglamentaria del Plan, debemos comprobar si concurren los presupuestos procedimentales necesarios para su elaboración como tal.

1. El Ministro de Sanidad es el órgano competente para adoptar reglamentos, en concreto Órdenes Ministeriales, en materias de sanidad tal y como se indica en el artículo 4.1.b) de la Ley 50/1997. En el presente caso se observa que el Plan fue aprobado por la Comisión Permanente de Farmacia, órgano manifiestamente incompetente para ello pues se trata de una comisión de trabajo integrada en el Consejo Interterritorial, que tiene la consideración de una Conferencia Sectorial y funciones puramente asesoras.

2. El artículo 26 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre del Gobierno, detalla con alto grado de precisión los trámites para la aprobación de una norma reglamentaria y una simple lectura del mismo pone de manifiesto que el Plan, como alega la recurrente, no satisface la gran mayoría de las exigencias impuestas por dicha norma, como exponemos a continuación. A ello deben sumarse los artículos 128 y ss de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas que en lo esencial establecen los principios que rigen la potestad reglamentaria.

-Resulta preceptiva, salvo excepciones que no concurren en este caso, la realización de una consulta pública confiriendo a los interesados un plazo mínimo de 15 días (El Plan lo limita a 10, página 23), que debe versar sobre los problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma, la necesidad y oportunidad de su aprobación, los objetivos de la norma y las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias. El Plan (página 23), establece para esta actividad limitaciones de cumplimiento imperativo, incompatibles con el citado artículo 26.2 Ley 50/1997.

-No consta que se haya elaborado una Memoria del Análisis de Impacto Normativo, que además deberá contener unas específicas y detalladas menciones que no figuran en el Plan. (Artículo 26.3 Ley 50/1997).

-No resulta acreditada la emisión de informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio proponente, del Ministerio de Hacienda y Función Pública y del Consejo de Estado, informe que en este caso es preceptivo (artículo 22. Tres de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado). (Artículo 26.5 y 7 Ley 50/1997).



-Tampoco consta que la propuesta se haya sometido a la Comisión General de Secretarios de Estado y Subsecretarios, ni que se haya elevado al Consejo de Ministros para su aprobación y menos aún que el Plan se haya publicado en el B.O.E ( artículo 131 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

En estas circunstancias, el incumplimiento de las exigencias procedimentales del artículo 26 de la Ley 50/1997 es manifiesto, por lo que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47.1 e) y 2, de la Ley 39/2015 de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, procede declarar la nulidad de pleno derecho del Plan por haberse dictado prescindiendo total y absolutamente del procedimiento legalmente establecido.

**SÉPTIMO:** Mención específica debe hacerse a la compatibilidad del Plan con la DA 3 de la Ley 10/2013.

No podemos compartir la tesis de la defensa del Estado que, en esencia, alega que, de acuerdo con la DA 3 citada, el Plan se produce "en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios", AEMPS.

De acuerdo con nuestra interpretación, el Plan tiene por objetivo establecer el procedimiento para la elaboración de los IPT con una base científica y económica, mientras que la DA 3 citada claramente indica que el IPT tendrá base científica, sin mención alguna a la cuestión económica, y será únicamente la AEMPS el órgano competente para su aprobación y no el Grupo de Coordinación de REvalMed SNS, integrado por miembros de la AEMPS, la DGICYF y representantes de las Comunidades Autónomas.

Cuestión distinta es que para establecer el posicionamiento de los medicamentos y su comparación con otras alternativas terapéuticas sea necesario y lógico desde el punto de vista de la financiación pública, realizar una evaluación económica con referencia explícita a su coste y que en ese contexto (o marco), los IPT sean tomados como una referencia técnica cuya competencia para su elaboración, en pura coherencia, se reserva exclusivamente a la AEMPS tal y como se infiere de su propia configuración ( artículo 6 del Estatuto de la AEMPS aprobado por el RD 1275/2011), de la Ley 10/2013 y del artículo 7 del Real Decreto 1275/2011 que le atribuye la competencia para la elaboración de "informes de utilidad terapéutica de los medicamentos".

Este planteamiento es plenamente compatible con el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015 y el Reglamento UE 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021, citados por la defensa del Estado en orden a justificar la necesidad de una evaluación técnica y económica de los medicamentos.

Por ello, en nuestra opinión, también por este motivo el Plan debe ser anulado ya que por la razón expuesta vulnera el principio de jerarquía normativa y con ello el artículo 128.2 de la Ley 39/2015.

**OCTAVO:** De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 de la LJCA procede imponer las costas a la administración demandada, parte vencida en este proceso, con un límite máximo por todos los conceptos de 3000 euros.

Vistos los preceptos citados por las partes y demás de pertinente y general aplicación, venimos a pronunciar el siguiente

## FALLAMOS

**Estimamos** el recurso interpuesto y en consecuencia anulamos el acto impugnado. Se imponen las costas a la administración demandada con un límite máximo por todos los conceptos de 3000 euros. Así por ésta nuestra sentencia, definitivamente juzgando, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

"La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su notificación; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2. de la Ley de la Jurisdicción justificando el interés casacional objetivo que presenta."