

Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de 5 Jul.
2007, rec. 7196/2004

Ponente: Pico Lorenzo, Celsa.
Nº de Recurso: 7196/2004
Jurisdicción: CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVA

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. Impugnación de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de prestaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia. PRUEBA DE PERITOS. Denegación improcedente al ser necesarios los conocimientos científicos, que habrían de aportar los peritos, para resolver la cuestión. Conculcación del derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa. Reposición de actuaciones al momento en que se cometió la falta.

TEXTO

En la Villa de Madrid, a cinco de Julio de dos mil siete

SENTENCIA

Visto por la Sección Cuarta de la Sala Tercera del Tribunal Supremo el recurso de casación núm. 7196/04, interpuesto por el Procurador de los Tribunales don Alejandro González Salinas en nombre y representación del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos contra la sentencia de fecha 28 de abril de 2004, dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección Cuarta, en el recurso núm. 599/00 interpuesto por Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en el que se impugnaba la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de prestaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia. Ha sido parte recurrida la Administración del Estado representada por el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En el recurso contencioso administrativo núm. 599/00 seguido ante la Sala de dicho orden jurisdiccional de la Audiencia Nacional, Sección Cuarta, se dictó sentencia con fecha 28 de abril de 2004, cuyo fallo es del siguiente tenor literal: "1º Desestimar el recurso Contencioso-Administrativo promovido por la representación procesal del Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos contra la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de prestaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia, por ser ajustada a derecho la disposición recurrida. 2º Desestimar las demás pretensiones deducidas por la parte recurrente. 3º No procede hacer expresa declaración en materia de costas."

SEGUNDO.- Notificada dicha resolución a las partes, por la representación procesal del Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos, se prepara recurso de casación y teniéndose por preparado, se emplazó a las partes para que pudieran hacer uso de su derecho ante esta Sala.

TERCERO.- Dicha representación procesal, por escrito presentado el 13 de septiembre de 2004, formaliza recurso de casación e interesa la estimación de los motivos alegados y que se case la sentencia recurrida resolviendo conforme al suplico contenido en el recurso contencioso- administrativo.

CUARTO.- El Abogado del Estado formalizó en fecha 19 de diciembre de 2005, escrito de oposición al recurso de casación interesando su desestimación con costas.

QUINTO.- Por providencia de 26 de marzo de 2007, se señaló para votación y fallo el 17 de mayo de 2007, suspendiéndose por necesidades del servicio y señalándose de nuevo para el día 27 de junio de 2007 en cuya fecha tuvo lugar el referido acto.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D^a. Celsa Pico Lorenzo, Magistrada de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La representación procesal del Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos interpone recurso de casación 7196/2004 contra la sentencia desestimatoria dictada el 28 de abril de 2004 en el recurso contencioso administrativo núm. 599/2000 seguido ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, Sección Cuarta, impugnando la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de prestaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia.

Identifica la sentencia el acto impugnado en su PRIMER fundamento para en el SEGUNDO rechazar de entrada la pretensión que contraviene frontalmente el art. 71.2 LJCA .

En el TERCERO reseña los alegatos de la parte así como la negativa del Abogado del Estado respecto a los asertos vertidos.

Ya en el CUARTO argumenta que respecto a la "inexistencia de bioequivalencia en alguna de las especialidades farmacéuticas, la parte recurrente invoca en defensa de su pretensión los informes emitidos por diversos laboratorios farmacéuticos -Zambon, SA, Squibb, Merck Sharp & Dohme y otros, conjuntamente, y Pharmacia & Upjohn-, según los cuales, determinados conjuntos homogéneos, que concreta, no son bioequivalentes respecto de los medicamentos originales bien porque contienen lactosa o sacarosa como excipiente, bien porque tienen unas indicaciones clínicas específicas distintas, bien porque los comprimidos estén o no ranurados, lo que afecta a la dosis a suministrar, o bien porque las formas farmacéuticas no se corresponden.

La Sala ha considerado que en las actuaciones existen elementos bastante para correcto enjuiciamiento litis, y de ahí que haya denegado la práctica de la prueba pericial solicitada por la parte recurrente. A estos efectos, no estará de más añadir que las alegaciones de dicha parte acerca de la no bioequivalencia de determinados genéricos carece de consistencia, dado el escaso margen de relevancia en que se funda para argumentar la diversidad o diferencia existente entre la especialidad genérica y la que no lo es. Y aun diremos que este criterio se acentúa más si tenemos en cuenta que pretende derivar al resultado de la prueba pericial la posibilidad de ampliar su pretensión de nulidad de pleno derecho de determinados conjuntos homogéneos a otros que no especifica en la demanda. Este proceder procesal, entiende la Sala, no se ajusta al principio de contradicción, pues de estimarse situaría a la parte recurrida en clara posición de desajuste e inferioridad, dado que ésta tendría que acomodar su defensa, no a la causa petendi articulada en la demanda, sino a un resultado, incierto, de la prueba solicitada por la actora. En realidad, de ser esto así, dicha parte demandada tendría que formular su contestación a la demanda, no en el trámite de contestación a ésta, sino en el escrito de conclusiones, lo que no es del caso, pues dicho escrito tiene otra función. Por otro lado, la parte demandada tendría que articular su prueba

en función del resultado de la pedida por el contrario. Recordemos que en el escrito de conclusiones, que habrá de contener alegaciones sucintas acerca de los hechos, la prueba practicada y los fundamentos jurídicos sostenidos, no podrán plantearse cuestiones que no hayan sido suscitadas en los escritos de demanda y contestación (ex artículos 64 y 65 LJCA).

Sentadas las consideraciones que anteceden, de la diversa información obrante en las actuaciones interesa destacar los informes emitidos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Agencia Española del Medicamento, sumamente ilustradores del problema debatido. En efecto,

- a) La problemática suscitada acerca de la intolerancia de algunos excipientes se soslaya sin problema, bien prescribiendo otro producto alternativo, bien prescribiendo una especialidad innovadora que no contenga el excipiente, tras justificación del facultativo. Debe tenerse en cuenta que la diferencia en los excipientes no implica necesariamente diferencia en la bioequivalencia, así como que el concepto de excipiente no se encuentra ínsito en el de bioequivalencia.
- b) El hecho de que un comprimido esté ranurado y el bioequivalente no lo esté, entiende la Sala que no es relevante ni determinante a efectos de bioequivalencia -que sigue siendo la misma-, no impidiendo esta circunstancia administrar la pauta posológica adecuada.
- c) Lo que determina la bioequivalencia es la cualificación EFG o EQ, con independencia de la denominación o nombre del producto.
- d) Resulta indiferente que una sustancia o especialidad se presente en polvo o que éste ya esté disuelto, siempre que al momento de su suministro tenga el mismo estado y composición.

Por las razones que anteceden, y teniendo muy en cuenta la solvencia y acreditada cualificación científica de los órganos emisores de los referidos informes, la Sala no puede compartir las alegaciones de la parte recurrente sobre el concreto aspecto examinado".

En los fundamentos QUINTO y SEXTO rechaza que la Orden infrinja el principio constitucional de protección a la salud así como la libertad de prescripción del médico.

SEGUNDO.- Un primer motivo al amparo del artículo 88.1.c) de la Ley de esta Jurisdicción, por quebrantamiento de las formas esenciales del juicio por infracción de las normas que rigen los actos y garantías procesales, con indefensión de esta parte, por inadmitir la prueba pericial propuesta, garantías sancionadas en el art. 24.2 de la Constitución (CE) y en el artículo 60.3 de la LJCA .

Sostiene propuso la práctica de prueba pericial que fue denegada por auto de 9 de junio de 2003 , que en el fundamento jurídico único justifica la denegación porque no son "necesarios "prima facie", la aportación de conocimientos científicos, artísticos o prácticos para la apreciación de los hechos".

Interpuesto por la parte recurso de súplica contra el referido auto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional lo desestima por auto de 22 de julio de 2003 , bajo la siguiente motivación: "desde esta perspectiva y apreciando conjuntamente las circunstancias del recurso jurisdiccional, así como los actos impugnados y los términos en los que el debate ha quedado planteado, se considera impertinente e innecesaria la prueba denegada en el Auto recurrido, pues se estima que con lo actuado existen elementos de juicio suficientes para resolver en Derecho".

Aduce la recurrente que dicha justificación genérica no es suficiente para cumplir con el derecho constitucional de garantizar la utilización de los medios de prueba pertinentes.

En el escrito de conclusiones de nuevo la parte reiteró la solicitud, por otrosí, de la práctica de la prueba pericial, al

considerarla esencial. Destaca que su pretensión principal es fundamentalmente técnica o científica. Se trata de determinar aquella bioequivalencia de los medicamentos de los conjuntos homogéneos para verificar si concurren los presupuestos legales de la formación de dichos conjuntos, como exige el artículo 96.4 de la Ley del Medicamento y del artículo 1.1 del Decreto 1035/1999. Defiende que habrá entonces que practicar una prueba, que no puede ser otra que la pericial, que confirme o desacredite tal presupuesto o exigencia legal. Reputa insuficiente la simple afirmación de la Sala de que, no son necesarios conocimientos científicos para la apreciación de los hechos. Sostiene que los hechos no se centran en exclusiva en la presunción de validez, eficacia y legalidad de los medicamentos que formen los conjuntos homogéneos que relaciona la Orden impugnada, sino en si hay esa bioequivalencia o identidad entre las formas farmacéuticas de esos medicamentos. Mantiene que aquella es imposible deducirla del contenido de la Orden impugnada cuando hay informes en el expediente administrativo que contradicen la propia Orden impugnada.

Rebate por arbitrario, irrazonable y carente de motivación el párrafo segundo del fundamento cuarto de la sentencia. Remarca que, desde la demanda, ha insistido en un hecho: que el cambio de "excipiente" o de "forma farmacéutica" en un medicamento supone cambiar la bioequivalencia; y este hecho, que se confirma en ciertos informes del expediente administrativo, requiere una prueba objetiva y técnica: la pericial denegada.

Tras tal argumentación invoca la doctrina del Tribunal Constitucional (STC 71/2003, de 9 de abril, 121/2004, de 12 de julio , y otras) acerca de que la denegación inmotivada atenta contra el derecho a la tutela judicial efectiva.

Con cita de prolija jurisprudencia rechaza el Abogado del Estado la esgrimida vulneración al sostener realiza una invocación genérica.

Un segundo motivo se deduce al amparo del artículo 88.1 d) de la LJCA , infracción de las normas del ordenamiento jurídico y de la jurisprudencia, que fueren aplicables para resolver la cuestión objeto de debate. En concreto, infracción de los artículos 8.5 y 96.4 de la Ley del Medicamento, según modificación de las Leyes 13/1996, de 30 de diciembre y 66/1997, de 30 de diciembre y del artículo 1.1 del 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.

Mantiene que la Ley (y el reglamento que la desarrolla), afirma que para que exista bioequivalencia es necesaria "idéntica forma farmacéutica" y que esta está formada por un excipiente determinado que constituye aquella. Argumenta que al no entenderlo así la sentencia recurrida infringe aquellas normas.

Objeta asimismo la defensa de la administración el motivo.

Un tercer motivo, al amparo del artículo 88.1 c) de la LJCA quebrantamiento de las formas esenciales del juicio por infracción de las normas reguladoras de la sentencia, en concreto infracción de los artículos 24.1 y 120.3 de la Constitución y 80 de la propia LJCA.

Aquí razona con remisión al motivo primero de este recurso, porque, como señala la precitada STC 121/2004, de 12 de julio , el deber de razonar se extiende a la inadmisión de las pruebas, aquí denegada sin motivación específica.

Y en segundo lugar, y remitiendo al segundo motivo de este recurso, porque la sentencia recurrida ha afirmado, con rotundidad, que el concepto de excipiente no forma parte del de la bioequivalencia, sin ningún examen genérico o específico de los preceptos legales y reglamentarios que establecen lo contrario y que fueron específicamente estudiados en la demanda.

También este es rebatido por el Abogado del Estado que reputa motivada la sentencia.

TERCERO. - Siguiendo el orden de la parte procede examinar primero la invocada conculcación del derecho de defensa.

Con carácter previo resulta oportuno recordar que constituye doctrina reiterada del Tribunal Constitucional (SSTC 37/2000, de 14 de febrero, 19/2001, de 29 de enero y 133/2003, de 30 de junio) que la inescindible conexión del derecho a la tutela judicial efectiva, art. 24 CE, con el derecho de defensa, afirmar que "el contenido esencial del derecho fundamental a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa se integra por el poder jurídico que se reconoce a quien interviene como litigante en un proceso de provocar la actividad procesal necesaria para lograr la convicción del órgano judicial sobre la existencia o inexistencia de los hechos relevantes para la decisión del conflicto objeto del proceso".

Derecho no absoluto que, por tanto, no se ve menoscabado por la inadmisión de una prueba en aplicación estricta de las normas legales (SSTC 1/1996, de 15 de enero, 246/2000, de 16 de octubre). Por ello no toda irregularidad u omisión procesal en materia de prueba conduce a entender producida una lesión en el meritado derecho de defensa sino solo cuando comporta una efectiva indefensión (SSTC 246/2000, de 16 de octubre y 35/2001, de 12 de febrero).

Con base en los anteriores criterios el máximo interprete constitucional (por todas la STC 99/2004 de 27 de mayo con una amplia cita de otras anteriores) insiste en que el alcance del derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa resulta condicionado por su carácter de garantía constitucional de índole procedimental, lo que exige que para apreciar su vulneración quede acreditada la existencia de una indefensión constitucionalmente relevante, que se traduce en la necesidad de argumentar que la actividad probatoria que no fue admitida o practicada era decisiva en términos en la resolución del pleito, al ser susceptible de alterar el fallo a favor del recurrente.

Se observa, por tanto, que la conculcación del derecho fundamental exige dos circunstancias. Por un lado la denegación inmotivada o mediante una interpretación de la legalidad manifiestamente arbitraria o irrazonable (SSTC 1/1996, de 15 de enero, 133/2003, de 30 de junio) o que la inejecución sea imputable al órgano judicial. Y, por otro, que la prueba denegada o impracticada sea decisiva en términos de defensa, debiendo justificar el recurrente en su demanda la indefensión sufrida (SSTC 217/1998, de 16 de noviembre, 219/1998, de 27 de enero y 133/2003, de 30 de junio). Esta última exigencia de acreditación de la relevancia de la prueba denegada comporta, además, que se muestre la relación entre los hechos que se quisieron y no se pudieron probar y las pruebas inadmitidas y no practicadas así como argumentar la incidencia favorable a la estimación de sus pretensiones que hubiera tenido la admisión y práctica de la prueba (SSTC 133/2003, de 30 de junio, STC 42/2007, de 26 de febrero).

Por su parte este Tribunal jurisdiccional viene insistiendo en que cuando existe verdadera y sustancial contradicción en los hechos que determinan la imposición de una sanción se hace necesario el recibimiento a prueba (Sentencia 15 de octubre de 2003), actualmente positivizado en el último párrafo del art. 60.3 LJCA 1998, máxime cuando la denegación de la prueba fuere inmotivada (sentencia de 2 de julio de 2004). También se ha afirmado que no cabe denegar la práctica de prueba de los hechos en que se basaba la pretensión para luego reprochar que no se ha practicado aquella (Sentencia de 22 de mayo de 2003) o que el recurso de casación ha de ser estimado porque la sentencia se apoya en esta falta de prueba, previamente denegada por la Sala, para obtener sus conclusiones lo que evidencia, sin ningún género de dudas la efectiva indefensión (sentencia de 4 de febrero de 2004).

Constatamos, pues, que debe darse a las partes la oportunidad para acreditar las alegaciones en que funden sus pretensiones (Sentencias de 13 y 26 de mayo de 2003, 30 de octubre de 2003). Se trata de no producir indefensión a la parte que no ha tenido ocasión de demostrar los hechos en que sustentaba su pretensión, incluso cuando se pretende demostrar una actuación que ofrece dificultades probatorias al concernir a la motivación interna del acto como es la

desviación de poder (sentencia de 1 de diciembre de 2003). Todo ello no es óbice para que quepa denegar las inútiles, impertinentes, innecesarias o inidóneas, es decir que no guarden conexión con el objeto del proceso (Sentencia de 27 de enero de 2004).

Pero el adecuado ejercicio del derecho a la prueba en vía casacional exige al recurrente que, frente a la denegación, no se aquiete en la instancia, sino que recurra oportunamente utilizando para ello los medios de impugnación establecidos (sentencia de 20 de octubre de 2003 con cita de otras anteriores 22 de abril y 24 de junio de 2002, 17 de marzo de 2003). Es decir cumpla con lo preceptuado actualmente en el art. 88.2. de la LJCA de 1998 , aplicable al caso de autos. Requisitos que sí fueron cumplidos formulando el oportuno recurso de súplica y su reiteración en el trámite de conclusiones.

CUARTO.- Sobre las antedichas premisas jurisprudenciales se hace preciso examinar los hechos a los que se refiere el recurso y la respuesta obtenida del Tribunal de instancia en orden a dilucidar si hubo la pretendida indefensión.

Partimos de que la Corporación Colegial recurrente solicitó el recibimiento del proceso a prueba que había de versar sobre si entre los medicamentos que conforman alguno de los conjuntos homogéneos establecidos en la Orden impugnada existía o no bioequivalencia.

Una vez abierto el proceso a prueba la recurrente propuso prueba pericial a practicar por la Real Academia de Medicina y un Médico Especialista en Farmacología y Catedrático de dicha área docente que fueron denegadas.

También es incuestionable que la argumentación esencial de la recurrente en instancia, tanto en vía jurisdiccional al formular la demanda, como administrativa, radica, en sostener que no siendo bioequivalentes las especialidades dentro de un mismo conjunto homogéneo, la Orden no sería sólo ilegal, sino atentatoria contra el derecho fundamental a la salud.

Aspectos que pretendía justificar mediante la prueba pericial antedicha, pues la relevancia de su argumentación solo puede tener apoyo mediante la aportación de conocimientos científicos.

Este Tribunal engarzando el motivo casacional relativo a la denegación de la antedicha prueba con su contenido eminentemente técnico y esencial para resolver sobre el fondo, considera debe prosperar el recurso de casación sin que fuere preciso el examen del segundo ni del tercero. No basta con sostener, como hace la sentencia, que existen elementos de juicio cuando se presentan las dudas que refleja el expediente sobre "formas farmacéuticas" y "excipientes". La cuestión objeto de debate constituye uno de los supuestos en que los Tribunales si necesitan la aportación de conocimientos científicos siendo esencial para resolver el debate. Su valoración ulterior, si existen diferencias sustanciales con los informes obrantes en autos, deberá hacerse con arreglo a los criterios de valoración de la prueba pero no puede denegarse, en este caso, a la parte el derecho de defensa. Y el hecho de la eventual ampliación de la prueba es una cuestión a resolver con ocasión de su admisión mas no puede constituir el elemento que determine la denegación de la inicialmente propuesta.

Y, conforme al art. 95 c) LJCA se mandan reponer las actuaciones al estado y momento en que se hubiere cometido la falta, declarando admisible la práctica de la prueba pericial con posterior tramitación conforme al procedimiento.

QUINTO.- Al estimarse el recurso de casación no ha lugar a una expresa mención sobre costas, art. 139 LJCA .

Por lo expuesto, en nombre de su Majestad el Rey y por la potestad que nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

1º Que ha lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal del Consejo General del Colegios Oficiales de Médicos contra la sentencia desestimatoria dictada el 28 de abril de 2004 en el recurso contencioso