



Sentencia del Tribunal Supremo, de 28 de octubre de 2015, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, por la que se anula la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Madrid, a 23 de mayo de 2016



INDICE

- 1. Introducción.**
- 2. El sistema de precios de medicamentos y productos sanitarios.**
- 3. Controversia y fondo del asunto.**
- 4. Conclusiones.**



1. Introducción.

En el presente informe vamos a tratar de vislumbrar las implicaciones que tiene la **Sentencia del Tribunal Supremo, de 28 de octubre de 2015**, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª, por la que se anula la Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Para lograr este objetivo vamos a hacer un repaso por los conceptos fundamentales que alientan lo que venimos en llamar el *sistema de precios de los medicamentos y productos sanitarios*, versando este sistema con más incidencia en los primeros, así como sobre el sistema en sí.

Esta visión, sintética pero tendente a mostrarse completa, nos proporcionará un horizonte claro y óptimo a la hora de valorar – y evaluar – las incidencias del pronunciamiento que cataliza este análisis.

Tal como reza el encabezado de la citada Sentencia, finalmente nuestras conclusiones versarán sobre la, ya anulada, Disposición Adicional Segunda del Real Decreto 177/2014, de 21 marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, que establecía un procedimiento de revisión de los precios de comercialización de determinadas presentaciones de medicamentos comercializadas a precio inferior en otro Estado europeo, siendo éste un sistema no previsto en las normas de aplicación y que, por ende, vulnera el principio de reserva formal de Ley.



2. El Sistema de Precios.

El sistema de precios de medicamentos y productos sanitarios en España tiene un largo recorrido historiográfico que no es ahora objeto de análisis, más allá de su requerida mención.

En la actualidad este sistema tiene, como normas elementales, las siguientes:

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**
- **Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.**

Debe precisarse que esta normativa, que podemos tildar de elemental y básica, sufre constantes modificaciones que alteran el sistema y que plasman en él la actualidad de nuestro estado, tanto a nivel económico, como a nivel socio-político.

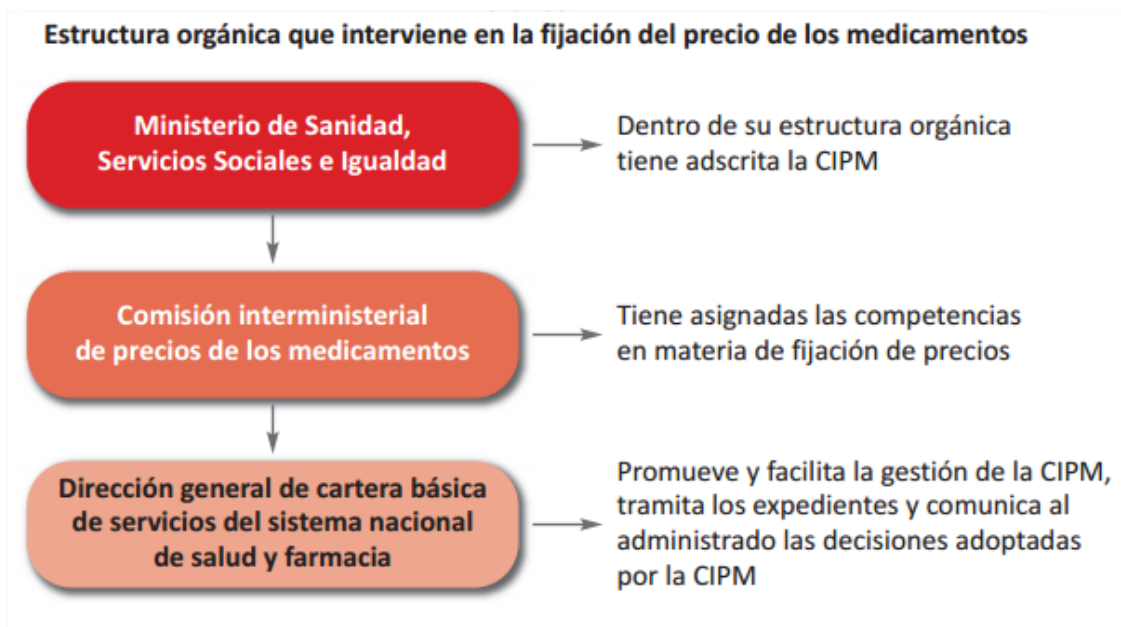
Institucionalmente hablando, las piedras angulares del sistema de precios y financiación de medicamentos y productos sanitarios son:

- **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.**
- **La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.**
- **La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.**

El protagonismo del sistema de precios lo ostenta el Estado centralmente considerado, ahora bien, las cotas de participación y decisión de las Comunidades Autónomas no deben, desde luego, ser desdeñadas pues, las mismas, son amplias y repercusivas.



Gráficamente, este entramado se plasma como sigue¹:



Pues bien, el esquema normativo e institucional da soporte, al final, al **proceso de precio y financiación** que los medicamentos – nos centraremos, como adelantado, en los medicamentos sin perjuicio de que los productos sanitarios forman parte de nuestro objeto de estudio – han de seguir en nuestro país una vez que los mismos obtienen su Autorización de Comercialización. Adviértase que este proceso ha de seguirse obligatoriamente al fin de poder, efectivamente, comercializar un medicamento en territorio español con independencia de que el mismo, finalmente, entre en el sistema de financiación.

Si atendemos concretamente al proceso de precio y financiación, los hitos fundamentales del mismo son:

- Acuerdo de Iniciación.
- Solicitud de precio.

¹ ROVIRA FORNS, Joan; GÓMOEZ PAJUELO, Pedro y DEL LLANO SEÑARÍA, Juan. *La Regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. http://www.fgcasal.org/publicaciones/Lilly_FGC-Libro_La_Regulacion_del_preco_medicamentos.pdf



- Reuniones de intercambio de información y preacuerdo con la DGF.
- CIPM (Acta).
- Proyecto de Resolución.
- Resolución definitiva.

La **Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos** fija los precios industriales máximos de los medicamentos. No obstante, para su formalización en la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, será imprescindible la Resolución de la Dirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, previo trámite de audiencia al laboratorio interesado, en aplicación de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Pues bien, una vez tenemos estos pilares definidos, no podemos dejar de destacar que debemos atender a una dualidad que, a su vez, repercute en la forma de fijación de los precios de los medicamentos, esto es, debemos atender a la dualidad existente y plasmada por los medicamentos innovadores y los medicamentos genéricos. La existencia de medicamentos genéricos es requisito *sine qua non* para que podamos referirnos al sistema de precios de **referencia**, pues no hablaremos de sistema de precios de referencia, sino solo de sistema de precios o, si se quiere, de fijación de precios, cuando estemos ante la obtención de precio por parte de un medicamento innovador.

Asimismo, debe distinguirse entre el proceso encaminado a la obtención de un precio y aquel otro encaminado a la obtención de una decisión de financiación, pues obviamente estamos ante decisiones distintas, aunque tomadas en un momento común.

Sin entrar ahora en más precisiones, pues desde luego perderemos de vista nuestro objetivo sintetizados si entramos en detalles – pues cada uno de ellos da para un amplísimo discurso –, pasaremos ya a determinar que, en el marco del sistema de fijación de precios, el actual **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** nos remite que:



Artículo 94. Fijación de precios.

1. Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario.

2. Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento.

3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

*5. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo **motivado y conforme a criterios objetivos**, los precios de financiación del*



Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

6. En todo caso, los medicamentos y productos sanitarios que se decida puedan ser financiados por el Sistema Nacional de Salud podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo.

7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.

8. Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

9. Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.



10. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Así las cosas, como anotación primaria se dirime que **“la ley considera necesario que la *financiación* selectiva y no indiscriminada de medicamentos *se realice en función de la utilidad terapéutica* de los mismos y de su *necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos*”**, la utilidad terapéutica señalada, en la actualidad, mide el coste/tratamiento/día de los medicamentos, así como las dosis diarias definidas de los mismos.

Las variables que atienden a la utilidad terapéutica de los medicamentos son muestra de un sistema de fijación de precios que adopta una visión que va más allá de la mera fijación de precios, esto es, se pretende una fijación de precios que, de un lado, atienda a la sostenibilidad del sistema, así como a la no merma de las capacidades de los operadores de mercado y, de otro lado, se base en las concretas necesidades del sistema con el reflejo de una visión dinamizadora que apueste por la eficacia y eficiencia.

Los estudios de farmacoeconomía o economía de la salud que dan soporte documental a la petición de precio – el dossier de valor del medicamento – contienen un reflejo de datos amplio y prolijo que, cada vez con mayores exigencias, debe argumentar la necesidad de la puesta en el mercado del medicamento y la ventaja que el mismo aporta al sistema. Esta muestra ha de compendiar multitud de variables explicativas pues “aportar al sistema” es tanto como aportar al paciente, al sistema económico y financiero y a la contención del gasto, con su vertiente directa y aquella otra indirecta, tantas veces, más fundamental que la primera.

La utilidad terapéutica será siempre el fin teleológico que argumenta las decisiones de precio y financiación y, retomando ahora advertencias antedichas, recordemos que esas decisiones podrán proyectarse sobre los precios dados a un medicamento innovador o sobre los precios que se definan para los medicamentos genéricos.



Cuando nos situamos en el escenario de los innovadores las exigencias explicativas disminuyen, esto es, el proceso de precio y financiación se seguirá ante las instituciones antes citadas para lograr, al fin, una decisión que otorgue un precio al medicamento y otra que decida incluirlo entre las prestaciones de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Una vez obtenidas estas decisiones el medicamento entrará indefectiblemente en el mercado e iniciará su recorrido en el mismo.

Si nos situamos ahora en el escenario de los genéricos podremos dirigirnos **al sistema de precios de referencia** y, por ende, a las marañas del mismo. En este contexto la normativa de obligada mención nos recuerda que:

Artículo 2. De la financiación de las presentaciones de medicamentos sometidas al sistema de precios de referencia.

1. La financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia.

2. El sistema de precios de referencia tiene como finalidad fijar el precio de referencia o cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos de referencia que se determinen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos, mediante la fijación de un precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (PVLRef) para cada presentación de medicamento, que tendrá carácter de máximo.

Al precio industrial de referencia, calculado conforme a lo establecido en el artículo 4, se agregarán, cuando proceda, los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público, así como los impuestos que correspondan, para determinar la cuantía máxima de financiación de las presentaciones de medicamentos.



Artículo 4. Fijación de los precios de referencia.

1. El precio de referencia de cada conjunto de referencia de medicamentos se calculará tomando como base el coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos en él integradas, lo que permitirá determinar el coste/tratamiento/día menor que será el precio de referencia del conjunto.

A estos efectos, el coste/tratamiento/día de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene, conforme a la siguiente fórmula:

$$CTD = PVL \text{ com} / n.º \text{ DDD de la presentación}$$

Las dosis diarias definidas serán las asignadas oficialmente por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud en Metodología Estadística de los Medicamentos o, en su defecto, las calculadas de oficio por el órgano competente en materia de financiación pública y de fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, conforme a la metodología utilizada por el citado Centro.

2. El precio industrial de referencia de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en un conjunto de referencia será el resultado de multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas o precio de referencia del conjunto (PRC), por el número de DDD contenidas en cada presentación, conforme a la siguiente fórmula:

$$PVLRef = PRC \times n.º \text{ DDD de la presentación}$$

3. En los casos en los que el precio industrial de referencia para una presentación de medicamento, determinado conforme a la regla general de cálculo establecida en el apartado 2, sea inferior a 1,60 euros, se fijará dicha cantidad como precio industrial de referencia para esa presentación.



No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia que le corresponda en aplicación de este criterio, se fijará como precio industrial de referencia el precio industrial al que se estuviera comercializando.

4. Para las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en los dos años inmediatamente anteriores al día 1 del mes de abril en que se inicie la tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, y que por aplicación del sistema general del cálculo de precio de referencia especificado en el apartado 2 les corresponda un precio industrial que no garantice su viabilidad económica, se establecerá, con carácter excepcional, un precio industrial de referencia ponderado (PVLRP), calculado en función del coste/tratamiento/día (CTD) y en base a los datos agregados de facturación del Sistema Nacional de Salud de los últimos 12 meses disponibles en el momento de iniciar la tramitación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$PVLRP = [\sum (CTD \times n.^{\circ} \text{envases facturados de cada presentación}) \times n.^{\circ} \text{DDD de la presentación}] / n.^{\circ} \text{de envases facturados totales del conjunto}$$

No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia ponderado, se fijará como precio industrial de referencia ponderado de dicha presentación el precio industrial al que se estuviera comercializando.

Vistas las menciones del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos



sanitarios procede aclarar que es la existencia del genérico lo que avala la existencia misma del sistema de precios de referencia de modo que, en términos individualizados, aquellos medicamentos innovadores que gocen de un precio obtenido “de forma independiente” pasarán a formar parte del esquema del sistema de precios de referencia tan pronto como se apruebe un medicamento genérico de aquel innovador.

Así las cosas, los medicamentos genéricos, con su aprobación, comportan la creación de un conjunto de referencia. El conjunto de referencia es la unidad básica del sistema de precios de referencia y dentro de cada uno habrá, al menos, dos presentaciones de medicamentos.

Puede decirse que las decisiones sobre los precios de los medicamentos son decisiones que, en puridad, versan sobre el conjunto de referencia y, a su vez, estas decisiones determinan el sistema de precios. Veamos esquemáticamente estas nociones:

Conjunto de referencia

Todos los medicamentos del conjunto obtienen un **precio de referencia**.

El precio de referencia de cada conjunto de referencia de medicamentos se calculará tomando como base el coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos en él integradas, lo que permitirá determinar el coste/tratamiento/día menor que será el precio de referencia del conjunto.

A estos efectos, el coste/tratamiento/día de cada presentación de medicamento será el resultado de dividir el precio industrial al que se estuviera comercializando (PVL com) entre el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene, conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{CTD} = \text{PVL com} / \text{n.º DDD de la presentación}$$

El precio de referencia del conjunto se actualiza:

- Mensualmente → Precio más bajo.
- Trimestralmente → Precio menor.
- Anualmente → Orden de Precios de Referencia.



En base a las directrices marcadas se actualizan los precios de los medicamentos en nuestro país que tienen, como se ha indicado, una revisión anual por medio de las Órdenes de Precios de Referencia; ***Con carácter anual y previo informe a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por medio de la correspondiente orden, actualizará el sistema de precios de referencia mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos, la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, supresión de los conjuntos cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos*** [Artículo 5 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios].

Este entramado de precios de referencia proporciona, a su vez, la existencia de distintos tipos de precios en función de la inclusión del precio en el sistema o no y en función del hito temporal en que el precio se analice; así:

- **Precio industrial de financiación pública**, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.
- El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el **precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados** mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.



- ↳ El sistema de precios de referencia tiene como finalidad fijar el **precio de referencia o cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos de referencia** que se determinen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos, mediante la fijación de un **precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (PVLRef) para cada presentación de medicamento, que tendrá carácter de máximo.**
- ↳ En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en **régimen de precios notificados**, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

Es fácil advertir, ahora que contamos con un marco conceptual amplio, que el sistema de precios (considerémoslo ahora comúnmente) es complejo y que las implicaciones del mismo se ven caso a caso. Así las cosas, como caso concreto al que ahora interesa aludir, nos encontramos con las fricciones entre el sistema de precios de nuestro Estado y aquellos otros que haya en el entorno internacional.

Una problemática considerable del sector ha sido siempre *controlar* los contagios de precios y, para ello, los laboratorios farmacéuticos han hecho gestas cuanto menos ingeniosas y ello sin entrar en menciones que evoquen cuestiones tales como el comercio paralelo.

EL COMERCIO PARALELO

La circulación intracomunitaria de medicamentos en la Unión Europea, también denominada comercio paralelo, se basa en el principio de la libre circulación de mercancías si bien este comercio está sujeto a su limitación por motivos de protección de la salud pública.

Una importación paralela significa la entrada de un producto a través de canales distintos de los previstos por el fabricante y con independencia de su voluntad. Se trata de un fenómeno diferente al de introducir el producto en un mercado nuevo. En el caso de las importaciones paralelas, las elecciones comerciales iniciales ya se han llevado a cabo.



Descubiertas estas cuestiones procede ya poner de manifiesto la regulación concreta del **Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios** que es objeto, finalista, de este informe. Así, su Disposición Adicional Segunda determinaba:

Disposición adicional segunda. Régimen aplicable a las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior.

1. El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud de las presentaciones de medicamentos cuyo precio de referencia se haya determinado por las reglas establecidas en los apartados 3 y 4 del artículo 4 y se comercialicen en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia, deberá comunicar a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ese precio inferior al que se comercialice en otro Estado Miembro de la Unión Europea. Esta comunicación deberá realizarse en el plazo de un mes desde la fecha de aplicación de cada orden anual por la que se proceda a la actualización del sistema de precios de referencia o desde la fecha en que se inicie su comercialización a un precio inferior si se produce con posterioridad a la fecha de aplicación de la correspondiente orden.

El incumplimiento de la obligación de comunicación regulada en el apartado anterior se sancionará conforme al régimen sancionador que establece la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Cuando la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e



Igualdad tenga constancia de que una presentación de medicamento se esté comercializando en algún Estado miembro de la Unión Europea a un precio industrial inferior al fijado como precio industrial de referencia de acuerdo con los apartados 3 y 4 del artículo 4, lo someterá a la siguiente reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos para que acuerde la revisión de su precio a efectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se esté comercializando en otro Estado miembro. La citada Dirección General dictará resolución estableciendo las condiciones de financiación para esa presentación con el nuevo precio industrial máximo fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. En caso de que la moneda de ese Estado miembro no sea el euro, se aplicará el cambio publicado por el Banco de España aplicable el día 1 del mes en que se reúna la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El nuevo precio industrial máximo para esa presentación de medicamento se recogerá en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud aplicable el día 1 del mes siguiente a la fecha de la resolución dictada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.



3. Controversia y fondo del asunto.

En el caso que se analiza, la regulación transcrita fue llevada a los Tribunales por Farmaindustria poniendo de manifiesto que:

- a) Se da la concurrencia de determinados vicios en la elaboración y tramitación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo (RCL 2014, 449), concretamente:
 - (i) La ausencia de justificación en la Memoria de Análisis de Impacto Normativo,
 - (ii) La omisión del trámite de información pública y
 - (iii) La ausencia del Dictamen del Consejo de Estado;
- b) Infringe la disposición adicional recurrida el principio de reserva formal de ley, al resultar contraria al artículo 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1483 y RCL 2008, 970), de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En relación a la parte formal del alegato, aquella enumerada en la letra a), no entraremos en precisiones al respecto. Se trata de un sustrato argumental que, en el presente caso, fue desestimado.

En relación a la infracción relacionada con la reserva formal de ley, conviene recordar que la normativa citada, referida a la Ley 29/2006, de 26 de julio, continúa presente en el actual Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y expresa las menciones que ya se hicieron y se reiteran ahora:

Artículo 94.

*Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, **de modo motivado y conforme a criterios objetivos**, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español.*



Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.

Artículo 96. Revisión del precio.

1. El precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 será revisable de oficio o a instancia de parte de acuerdo con lo previsto en los artículos 102 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Analizando todos los matices descubiertos nos encontramos con el hecho de que, en primer lugar, el sistema de fijación de precios atiende a criterios y principios de objetividad, fundamentación y transparencia; en segundo lugar, dicho sistema está procedimentalmente pautado por disposición con rango de Ley; en tercer lugar, los supuestos de revisión de precios cuentan con una *tipificación*, pudiendo la misma devenir de alguna de las siguientes situaciones:

- **Revisiones individuales:** revisión de oficio (que ha de atender al procedimiento fijado en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, artículo 102 y siguientes) o a instancia de parte, **por exigencias económicas, sanitarias, o por la valoración de la utilidad terapéutica.**

- **Revisiones generales** de los precios industriales y de los márgenes comerciales.

Pues bien, la disposición anulada determinaba que cuando el precio de referencia de una presentación de medicamentos se hubiese fijado teniendo en cuenta o bien el “precio mínimo de financiación” de 1,60€ o bien el precio de comercialización efectiva del medicamento, atendiendo también al supuesto específico de la revisión de precios que garantiza un precio industrial de referencia ponderado (un precio que garantiza la viabilidad económica de un medicamento cuando ésta esté en entredicho y el medicamento deba permanecer en el sistema), si se comercializaba en otro Estado de la Unión Europea a un precio inferior dicho medicamento, debía, obligatoriamente, el laboratorio titular, informar a la Administración de la existencia de ese precio inferior



para que éste pudiese revisarse a efectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se estuviera comercializando en ese otro Estado.

De esta manera, el nuevo precio industrial máximo para esa presentación de medicamento se recogería automáticamente como precio de referencia en España.

Así, tal como recoge la Sentencia de referencia, *“el precio menor de comercialización en el conjunto de los países de la Unión Europea se constituye en el único factor que motiva la revisión del precio de la correspondiente presentación, siendo así que la Ley (en los artículos 90 y 91 de la Ley 29/2006, de 26 de julio (RCL 2006, 1473 y RCL 2008, 970) solo prevé que aquella Comisión Interministerial fije los precios “de modo motivado y conforme a criterios objetivos” y que los mismos puedan revisarse exclusivamente en los supuestos previstos en los artículos 102 y siguientes de la ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1002, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), o cuando “lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica””*.

La determinación del precio de referencia en atención exclusivamente al precio industrial de comercialización en otro Estado se alzaba como mecanismo no presente en la Ley a cuyo desarrollo se dirige el Real Decreto, pues en ninguno de los artículos de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se hace mención alguna al sistema que prevé la disposición adicional segunda, como un expediente de fijación *ad hoc* del precio de referencia para el supuesto concreto que contemplaba.

Tal como razonaba la patronal de la industria farmacéutica, este sistema de revisión comportaba ***“trasladar aritméticamente a nuestro sistema, sin más, el precio industrial con el que se comercializa la presentación en cualquier país de la Unión Europea sin valorar en absoluto las circunstancias o especificidades de los distintos países afectados y sin contemplar siquiera parámetros tales como renta per cápita, características del correspondiente sistema público sanitario o eventuales fluctuaciones del valor de sus divisas, aspectos que, desde luego, no resultan baladíes”***.



Así, quedaba anulada esta disposición reglamentaria que, desde luego, operaba como excepción al sistema legalmente establecido y que plasmaba un sistema de revisión de precios que, sin audiencia al laboratorio titular, imponía un precio bastando la existencia del mismo en otro Estado Miembro de la Unión Europea y siendo éste el más bajo posible.



4. Conclusiones.

En función de hasta dónde queramos que alcancen pueden esgrimirse conclusiones. Con todo, procede ahora, simplemente, recalcar que el sistema de precios de los medicamentos y productos sanitarios es un entramado complejo en el que intervienen multitud de variables.

Más allá de la existencia de medicamentos genéricos, que comportan una bajada automática de los medicamentos innovadores a que se refieran al entrar en el mercado, existen otras cuestiones fundamentales que emanan de un mercado globalizado en que la fijación de precios debe evitar contagios injustificados. Primero, porque la fijación del precio de los medicamentos es una cuestión que obedece a las competencias de cada uno de los Estados y, segundo, porque ello es así atendiendo a una elementalidad tal como que cada uno de esos Estados tienen un concreto sistema de salud que se alimenta de sus propias características no siendo sus *inputs* definitorios trasladables.

Por todo, las garantías de motivación, reglamentación procedimental y transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y los productos sanitarios son de inexcusable observancia y no pueden quedar amparadas *soluciones* que las obvien.