

Un 20% de las presentaciones se libran de adaptarse al precio menor europeo

■ La patronal de la industria innovadora cifra en 2.296 los productos afectados por la sentencia del Tribunal Supremo

J.R-T
Madrid



Un 20,2 por ciento de las presentaciones (2.296) de las de las 11.364 que constan en el Sistema de Precios de Referencia (SPR) no tendrán que bajar el precio para situarse al menor de la Unión Europea, tal y como asegura a EG Farmaindustria. El pasado miércoles el Tribunal Supremo (TS) anulaba una disposición adicional del Real Decreto de Precios de Referencia que establecía que el precio de determinados fármacos debía bajar automáticamente si en otro país de la Unión Europea era inferior al que tenía en España. El Supremo considera que dicho criterio vulnera la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, pues establece un sistema de revisión de precios fuera de los supuestos legalmente previstos.

De este modo, la sala III del alto tribunal ha estimado el recurso interpuesto por la patronal de la industria innovadora española contra la norma que aprobó el Ministerio de Sanidad que establecía un sistema automático de precios de referencia de las presentaciones de medicamentos en caso de que el precio industrial, sin impuestos, fuera inferior al que se comercializa en otro Estado miembro.

En la sentencia publicada se considera “improcedente trasladar aritméticamente” al sistema español el precio



Farmaindustria celebra la decisión del Supremo de anular una disposición adicional del RD de Precios de Referencia que establecía que el precio de determinados fármacos debía bajar si en otro país de la Ue era inferior.

industrial con el que se comercializa la presentación en otro país “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”. “Para que una circunstancia como la que nos ocupa pudiera actuar como único parámetro de determinación del precio hubiera sido necesario, a nuestro juicio, una previsión legal al respecto”, reconoce el Supremo.

Pero actualmente, añaden, la ley solo permite la revisión de los precios en unos concretos supuestos, tales como revisión de actos nulos, lesividad de los anulables, revocación o rectificación, modificación cuando cambien las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o terapéuticas. Por ello, continúa la sentencia, entienden que dicha disposición “se excede claramente de su función de colaboración y complemento indispensable de la Ley que desarrolla”, pues establece un sistema “no previsto, ni contemplado en absoluto en los preceptos legales que resultan de aplicación”.

CASO HÚNGARO

Hungría es el único país en el que se establece que los precios de los medicamentos tienen que situarse al menor de la Unión Europea. Así, tal y como se establece en un informe de Conference Bleue, en el que participa Jausas, en Hungría se establece que “el precio fijado para un medicamento no debe exceder el precio más bajo de ese medicamento u otro con el mismo principio activo en otros estados de la UE, siempre que ese medicamento sea financiado públicamente en al menos tres países”. De este modo, este país es el único que adopta este sistema. El mismo informe asegura que Suecia, Reino Unido, Alemania y Dinamarca son los únicos países que no tienen en cuenta referencias internacionales para fijar los precios de los medicamentos en sus sistemas sanitarios.

Fuentes del Ministerio de Sanidad han explicado que la disposición anulada por el Tribunal Supremo no tenía efectos prácticos ya que España es actualmente uno de los países de la Unión Europea con los precios más bajos de los medicamentos.

Por su parte, desde la patronal de la industria innovadora han mostrado su satisfacción por la sentencia si bien Farmaindustria reconoce que no afectaba a todos los medicamentos incluidos en dicho sistema de precios de referencia, sino únicamente a los de precio ponderado.

Con la venia *Los precios en Europa y el umbral mínimo*

En los últimos meses, el Tribunal Supremo ha dictado diversas sentencias relacionadas con las normas aplicables en España a los precios de referencia y a las agrupaciones homogéneas. En el mes de Junio, se admitió un recurso contra la inclusión, en una agrupación homogénea de medicamentos que no pueden considerarse intercambiables desde el punto de vista clínico a pesar de tener el mismo ingrediente activo. La semana pasada se hizo pública la sentencia de 20 de octubre declarando la nulidad de la Disposición Adicional segunda del Real Decreto 177/2014, que contemplaba la revisión a la baja de los precios de ciertos medicamentos si se comercializaban en la UE a un precio inferior al aplicable en España.

Una primera reflexión común respecto de estas dos sentencias, que me parece interesante, es que el pronunciamiento del Tribunal, en ambas, entra en el fondo del asunto. El Tribunal Supremo anula los actos de la administración, no por incumplimiento de requisitos de procedimiento, por insuficiencia de rango o por otras cuestiones que pueden considerarse formales; sino por cuestiones de fondo, por entender que la administración, al desarrollar la Ley en un Real Decreto, o al aplicarla en una resolución individual concreta, ha obrado de forma incorrecta.

La anulación de la Disposición Adicional segunda del

Real Decreto 177/2014, además, merece un comentario especial. La Ley 29/2006, antes de ser modificada por el Real Decreto-Ley 16/2012, preveía que al fijar el precio de los medicamentos la administración podía tomar en consideración “los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente”. Este criterio dejó de tener cobertura legal tras la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 16/2012.

Al aprobarse el Real Decreto 177/2014 en materia de precios de referencia y agrupaciones homogéneas, el orgullo ibérico resurgió con todas sus fuerzas. La administración podía aceptar que los precios de medicamentos sujetos a precios de referencia no fueran inferiores a 1,6 Euros (la mitad de un paquete de tabaco, por cierto...); y que en ciertos casos se aplicasen criterios de ponderación. Ahora bien, siempre que el producto en cuestión no se comercializase en otro Estado miembro de la Unión Europea a un precio inferior al aplicable en España. ¿Pagar en España más que en cualquier otro país europeo? Ni hablar, clamaban en el Paseo del Prado, olvidando aquello que decía Aristóteles: para respetar el principio de igualdad no

hay que tratar por igual a todo el mundo, lo que hay que hacer es tratar por igual a los iguales y por desigual a los desiguales. Dicho en términos más próximos: no hay que mezclar churras con merinas.

El Tribunal Supremo dictamina anular la disposición del Real Decreto 177/2014 que permitía esta reducción del precio, porque la comparación con los precios de otros países europeos no es uno de los criterios objetivos previstos en la Ley. Además, la sentencia añade que “resulta improcedente 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”. Ahí queda dicho.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

