

# El sector reclama más ajustes y diálogo en la elaboración de la OPR

■ Ante las sentencias del Tribunal Supremo que revisan agrupaciones homogéneas y la fijación de precios

MARCOS GARCÍA  
Madrid



Desde que en 2000 el Ministerio de Sanidad implementase la Orden de Precios de Referencia (OPR) la polémica está servida. No tanto por el espíritu de la norma, que busca establecer criterios de ahorro, estabilidad a la comercialización y financiación de medicamentos, sino por los numerosas alegaciones que se hace al borrador de la OPR y los posteriores recursos tras la publicación de la misma.

Diversos actores del sector farmacéutico y en especial las patronales con más peso en el sector reclaman más ajustes y diálogo previo a la publicación de las OPR. En concreto Emili Esteve, jefe del departamento Técnico de Farmaindustria aseguró a EG que "si bien el sistema de precios de referencia se reformula año a año y se han ido cambiando los criterios desde el 2000, nuestra posición es que se necesitan más ajustes". En esa misma línea se expresa Fernando Redondo, presidente de Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), al asegurar que su impresión es que "se desoyen las numerosas alegaciones que hacemos en las que alertamos de irregularidades en la redacción de los borradores. Nos consta que hay

alegaciones que no son ni recogidas, ni estudiadas lo que prolonga año a año los pleitos y los recursos".

Existen pocos actores del sector farmacéutico que no hayan presentado en uno u otro momento recursos y alegaciones. En este sentido, primero la Audiencia Nacional y después el Tribunal Supremo han dado la razón en ocasiones a compañías farmacéuticas y patronales dejando sin sentido algunas disposiciones de las distintas OPR, aunque también en sentido inverso. Esto provoca que la administración pública tenga que asumir indemnizaciones que al final pagan todos los contribuyentes, contraviniendo así el espíritu final de la OPR, que busca el ahorro.

La última sentencia emitida por el Tribunal Supremo sobre las OPR rechaza la intercambiabilidad de dos autoinyectables que estaban en una agrupación homogénea —sentencia a favor de ALKAbelló en junio de 2015—, aunque inicialmente FEFE fue la primera organización en lograr una sentencia del Alto Tribunal que rechazaba que el precio mínimo de un medicamento genérico se fijase por un fármaco autorizado en España pero que no estaba comercializado. Esta sentencia abrió la espita y otros actores a lo largo de los años han reclamado judicialmente



Las OPR reciben recursos que en ocasiones fructifican como en la reciente sentencia del Tribunal Supremo que da la razón a ALK-Abelló por la inclusión en agrupación homogénea de dos autoinyectables no intercambiables.

y ganado las sentencias, como la que consiguió Pfizer en 2014.

Si bien en el último Real Decreto de la OPR ya se subsanó esta cuestión distinguiendo entre medicamento autorizado y comercializado. Aún así "siguen persistiendo en el sistema de precios de referencia tres grandes debilidades a nuestra entender", asegura Esteve. "La primera es la agrupación de diferentes presentaciones en un mismo conjunto, no por el principio activo sino por la última Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC5). La segunda es la referente a las vías de administración como la parenteral y la tercera los precios ponderados para dosis extremas".

## 'Efecto brida'

En este sentido, y exclusivamente en el ámbito de las dosis extremas, se produce con los precios ponderados el denomi-

nado 'efecto brida', por el que aunque no haya exista ninguna nueva presentación en un conjunto de la OPR, el recálculo del precio de referencia produce precios más bajos que el año anterior.

En este caso, el Ministerio de Sanidad o mantiene el precio ponderado o lo baja siendo similar esta situación al mecanismo de la brida, que o se mantiene o baja, pero nunca sube. "Al paso de los años y sin que pase gran cosa, asintóticamente esa medida de atenuación en los precios ponderados para dosis extremas sigue generando bajadas progresivas de los precios de referencia. En nuestra opinión hay que en poner a salvo a las presentaciones damnificadas donde existen bajadas de precios que nadie quiere. Ni la industria, ni los profesionales, ni los pacientes, pero ni siquiera la propia administración", destaca Esteve.



Con la venia

Juan Suárez  
Abogado de  
Faus & Moliner

Los automatismos en la toma de decisiones no suelen ser una política inteligente a medio y largo plazo. Ofrecen algunas ventajas inmediatas, qué duda cabe. Al principio nos ahorran quebraderos de cabeza, como tener que buscar soluciones alternativas más creativas y sofisticadas para ciertas situaciones particulares. Pero a la larga los inconvenientes suelen superar de largo estas efímeras ventajas.

Desde estas páginas hemos insistido hasta la saciedad en la conveniencia de huir de tales automatismos en la toma de decisiones por las administraciones públicas, así como en la importancia de apoyarse en el sentido común como elemento orientador. Esta política resulta más engorrosa e incómoda al principio, pero evita tener que enmendar a posteriori las consecuencias

indeseables de las decisiones poco meditadas. Las cuales suelen traducirse en un mayor coste para los intereses públicos que podría haberse evitado de haberse escuchado en su momento al administrado.

El caso es que el difícil escenario económico que hemos atravesado en los últimos años ha alentado una forma de actuar en nuestras autoridades sanitarias, en la que el mero objetivo de la contención del gasto ha primado en demasiadas ocasiones sobre otras consideraciones igualmente legítimas. Con el resultado que cabía esperar, el Tribunal Supremo ha tenido que enmendar postulados tan alejados de la realidad y del sentido común, como la pretensión de la administración de implementar un sistema en el que el precio de referencia para un determinado principio activo venía marcado por la existencia de genéricos que ni siquiera estaban presentes de forma efectiva en el mercado. La anulación

por este motivo de la Orden de precios de referencia del año 2009 ha abierto la puerta a las reclamaciones económicas por parte de los laboratorios perjudicados, quienes, con toda razón, exigen que se les compense ahora con intereses por perjuicios evitables.

La reciente sentencia del Supremo, anulando la decisión del Ministerio de Sanidad de constituir una agrupación homogénea con dos autoinyectores diferentes de epinefrina —permitiendo así su sustitución por el farmacéutico en razón meramente de su precio— abunda en este problema. El alto tribunal no cuestiona que ambos productos puedan ser considerados equiparables en cuanto a su principio activo, dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración. Advierte, sin embargo, que para que ambos productos puedan integrarse en una agrupación homogénea, deben ser además intercambiables entre sí, en el sentido de que la sustitución pueda llevarse a cabo sin

merma para la seguridad del paciente.

La existencia de diferencias significativas en sus dispositivos de administración ha sido considerada por el tribunal como un factor que impedía la intercambiabilidad. En especial, al tratarse de medicamentos destinados a tratar un eventual choque anafiláctico, situación en la que la familiaridad del paciente con el dispositivo de administración puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte.

La decisión del tribunal, en el que nuestro despacho ha ejercido la dirección letrada, presenta una importancia singular cara al futuro. No solo por corregir una decisión incomprensible de la administración, sino por marcar una pauta de futuro en cuanto a la interpretación de la "intercambiabilidad", que podría tener derivaciones de calado en otros contenciosos hoy en marcha como las subastas andaluzas.

@FausJordi

## Un poquito de sentido común, por favor

