Faus & Moliner Abogados

Aspectos novedosos en la legislación de precio y reembolso en España

Jordi Faus

Jornada RI&MA
Barcelona, 19 Noviembre 2015

Aspectos novedosos

- Jurisprudencia Europea.
- Jurisprudencia Española.
- La modificación del artículo 4 de la LGURM
- El proyecto de Real Decreto de financiación, precios e inclusión en la prestación farmacéutica del SNS.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

STJUE 26 Febrero 2015, Servier

- ¿Se aplica Directiva 89/105 a decisiones de renovación de financiación que impone restricciones (indicaciones, visados u otras)?
- Francia / España: No, la Directiva solo se aplica estrictamente a la decisión inicial de reembolso y precio.
- TJUE:
  - Cualquier medida nacional dirigida a controlar el precio o reembolso debe cumplir los requisitos de la Directiva.
  - La Directiva es plenamente aplicable a medidas que renuevan financiación y la restringen a ciertos pacientes o condiciones.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

STJUE 16 Abril 2015, Pierre Fabre

- ¿Se aplica Directiva 89/105 a decisiones de exclusión de un medicamento de la lista de productos dispensados a pacientes hospitalizados?
- Francia / España: No, no implica desfinanciación.
- TJUE:
  - Cualquier medida nacional dirigida a controlar el precio o reembolso debe cumplir los requisitos de la Directiva.
  - La Directiva es plenamente aplicable a medidas que dificultan el reembolso, y debe garantizarse su efecto útil.
  - Exige criterios objetivos y comprobables.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

STS, 19 Junio 2015, Alk-Abelló

- Jext® y Altellus® no pueden integrarse en la misma agrupación homogénea.
- Tienen igual composición, pero no son intercambiables dadas sus diferencias:
    - Jext es autoinyector, Altellus require mayor presión.
    - Distintas condiciones de conservación.
    - Periodos de validez (estabilidad) distintos.
- Intercambiables = sustituibles sin riesgo alguno para la práctica clínica o la seguridad del paciente.
- Valora especialmente la situación del paciente.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

STS, 20 Octubre 2015, Farmaindustria

- Anula Disposición Adicional 2ª RD 177/2014.
- Preveía posibilidad de reducer precio por debajo de 1,60 o ponderación para alinearse con precio inferior en UE.
- Este no es un criterio recogido en la LGURM.
- Es improcedente trasladar aritméticamente a nuestro sistema, sin más, el precio de cualquier país de la Unión Europea sin valorar las circunstancias o especificidades de los distintos países afectados y sin contemplar parámetros tales como renta per cápita, las características del correspondiente sistema público sanitario o eventuales fluctuaciones del valor de sus divisas.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

Art. 4 LGURM

Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia~~. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 10 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud~~, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

Art. 4 LGURM

- Permite ofrecer descuento por línea o por volumen (rappel).
- No condicionar a exclusividades o similares (…siempre que no se incentive…).
- Reflejo en factura.
- Reglamento de Facturación, RD 1619/2012 permite facturas rectificativas que derivan de la concesión de descuentos o rappels sin necesidad de identificar factura individual a la que corresponden.
- Interconexión telemática según desarrolle el MS.

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

Proyecto de RD de precio y reembolso

- Entorno económico y jurídico complejo.
- Condicionantes europeos, nacionales y autonómicos.
- Multitud de cuestiones a tratar.
- Julio 2013:
  - **Back to basics:**
    - ¿Qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública?
    - ¿A qué precio?
    - ¿Mediante qué procedimiento?
    - ¿Qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión y la no inclusión?

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

Algunos comentarios al Proyecto (1/2)

- Ámbito de aplicación. Limitarlo a las unidades de medicamentos financiados.
- Definir de forma clara el régimen del silencio.
- Afinar en los criterios, no cabe decir que no se financian productos con balance beneficio/riesgo desfavorable.
- Objetivar criterios, no cabe referirse a productos que “comprometen la viabilidad y sostenibilidad del sistema” (la LGURM ya habla de “impacto presupuestario”).

Jurisprudencia Europea

Jurisprudencia Española

Modificacion Art. 4 LGURM

El Proyecto de Real Decreto

Algunos comentarios al Proyecto (2/2)

- Cuidado con las referencias al PIB y su compatibilidad con el derecho comunitario.
- Prudencia respecto de medidas que pueden dificultar el acceso (medicación “extranjera” y uso compasivo).
- Los criterios para aplicar sistema de precio seleccionado deberían ser muy precisos. Intercambiabilidad.
- Imponer un sistema de información sobre transacciones plantea numerosos interrogantes.
- La DA 2ª sobre identidad de principios activos (nivel 5 ATC) y vías de administración revela el caos actual sobre estos temas.

Comentarios finales

- Aumento de litigiosidad en España y en la UE.
- El RD 271/1990 es historia.
- La no renovación de la Directiva de transparencia está siendo perjudicial.
- El valor de los principios básicos de derecho administrativo …
- … y el “Síndrome de Estocolmo”