



Los precios de los medicamentos en Europa no pueden servir para revisar los precios en España

Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de Octubre de 2015 anulando la Disposición Adicional 2ª del Real Decreto 177/2014

Antecedentes

Cuando en 2014 se aprobó el Real Decreto 177/2014 regulando el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, se previó que los precios de referencia no podían ser inferiores al umbral mínimo de 1,6 Eur. También se estableció que, en algunos casos, el precio de referencia no sería el correspondiente al medicamento con el coste de tratamiento/día menor, sino que se trabajaría con una media ponderada. La Disposición Adicional 2ª del Real Decreto señalaba, no obstante, que si el medicamento se vendía en cualquier país de la UE a un precio más bajo que el de España, la administración podía reducir el precio español igualándolo al europeo.

La sentencia que comentamos, dictada en un procedimiento instado por Farmaindustria, anula dicha Disposición Adicional 2ª.

Los precios europeos como referencia

Antes de que se aprobase el Real Decreto-Ley 16/2012, la ley contemplaba que la administración, al fijar el precio de los medicamentos 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. Es precisamente el hecho de que este criterio ya no esté recogido en la Ley lo que ha llevado al Tribunal Supremo a anular la Disposición Adicional 2ª en cuestión. En España, de acuerdo con la sentencia, no se pueden tomar en consideración los precios de otros países europeos porque éste no es uno de los criterios objetivos previstos en la Ley.

La sentencia, además, 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".

Peticiones de Información

Por el mismo motivo, en los procedimientos de solicitud de precio inicial o de aumento de precio, la administración no debería exigir que se aporte información acerca de los precios en otros países europeos ni mucho menos interrumpir el plazo para resolver al amparo de una petición de este tipo de información.