



En las agrupaciones homogéneas sólo deberían incluirse presentaciones comercializadas, y cuando exista realmente posibilidad de intercambio

A propósito del Real Decreto Ley 9/2011 y de las Sentencias de la Audiencia Nacional de 21 de Septiembre de 2011

La jurisprudencia sobre conjuntos homogéneos

A finales del año pasado, en su Sentencia de 9 de diciembre de 2010, la Audiencia Nacional modificó el criterio que había mantenido respecto de si para crear un conjunto homogéneo y calcular el precio de referencia se podían tomar en consideración presentaciones de medicamentos no comercializadas.

Hasta entonces, la jurisprudencia se había alineado con la administración: para crear un conjunto homogéneo y fijar el precio de referencia bastaba que se hubiese dictado resolución favorable de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, no hacía falta comercialización efectiva.

En la sentencia de 9 de diciembre de 2010, y en otras posteriores que trataban sobre la Orden de Precios de Referencia 380/2008, la Audiencia revisó su criterio y dictaminó que la Ley 29/2006 debía interpretarse en el sentido de que el sistema de precios de referencia exige que las presentaciones incorporadas a los conjuntos se encuentren comercializadas, porque sólo de este modo podría comprenderse que el conjunto pueda tener existencia real, y sólo de este modo podrían funcionar adecuadamente las reglas relativas a la dispensación y sustitución.

Llegados a este punto, encontrándose estas sentencias recurridas ante el Tribunal Supremo por parte de la administración; se aprueba el

Real Decreto-Ley 9/2011. La Exposición de Motivos de esta norma señala que la nueva redacción del artículo 93 de la Ley aclara qué debe entenderse por conjunto del sistema de precios de referencia y se añade (citamos literalmente) que ello se hace "a efectos de evitar discrepancias interpretativas provocadas por la indefinición inicial del concepto, lo que llevó en su momento a la aplicación de distintos criterios jurisprudenciales".

Quien conociese los antecedentes podría pensar que el tema quedaría finalmente resuelto. Pues no, lo que la administración no pudo conseguir en los tribunales, lo ha logrado a través de un Real Decreto-Ley: los conjuntos, dice el nuevo artículo 93, se crearán siempre que exista una presentación de un genérico o biosimilar incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Los nuevos productos se integrarán en el conjunto que corresponda desde del momento en que se resuelva incluirlos en la prestación, lo cual siempre será previo a su puesta en el mercado. No se exige pues comercialización efectiva y el precio de referencia será el menor con independencia de si la presentación en cuestión se encuentra disponible en el mercado o no.

Después de algunos pasos adelante, por tanto, hemos vuelto atrás, tal y como se pone de manifiesto al leer dos sentencias de la Audiencia Nacional de 21 de septiembre de 2011, dictadas después de la entrada en vigor del Real Decreto Ley 9/2011. Del análisis de estas sentencias se deduce que el tribunal entiende



que tras el Real Decreto Ley 9/2011 deberá admitirse que la formación de conjuntos homogéneos del sistema de precios de referencia no dependerá de la comercialización o efectiva puesta en el mercado del genérico.

¿Y las agrupaciones homogéneas?

El criterio que la Audiencia anuncia que mantendrá respecto de los conjuntos homogéneos del sistema de precios de referencia no es necesariamente aplicable a las agrupaciones homogéneas y al sistema de dispensación del producto de menor precio.

No lo es porque tras el Real Decreto Ley 9/2011, los conjuntos homogéneos y los precios de referencia no tienen más que una relevancia secundaria en relación con el sistema de prescripción y con las nuevas reglas aplicables a la dispensación por el farmacéutico.

Así, de entrada, hay que recordar que los productos que se integran en las agrupaciones homogéneas no son necesariamente los mismos que los que se integran en los conjuntos homogéneos. En los conjuntos, para quedar integrado en uno de ellos, basta identidad en el principio activo e identidad en la vía de administración. En las agrupaciones, se requiere el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración.

También se requiere que las presentaciones en cuestión estén financiadas, pero además se requiere algo especialmente importante que no está previsto en relación con los conjuntos homogéneos: los productos integrados en cada agrupación deben poder ser objeto de intercambio en la dispensación. Si no existe posibilidad de intercambio cuando el paciente llega a la oficina de farmacia con la prescripción,

el producto en cuestión no debe integrarse en agrupación homogénea alguna.

Este criterio, que la DGFP ha admitido respecto de los medicamentos originales no sometidos a competencia genérica porque carece de sentido crear agrupaciones monoproducto; debe aplicarse igualmente a fin de no incluir en las agrupaciones los productos que no estén efectivamente comercializados y respecto de los cuales no exista realmente posibilidad de intercambio. Con el mismo criterio deberá procederse al actualizar los listados de agrupaciones homogéneas, proceso en el cual será determinante la posición de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial de Salud.

De no hacerlo así, nos encontraremos con que, por aplicación del artículo 86 de la Ley, cuando un paciente llegue a la farmacia y no se le pueda dispensar el producto de menor precio de la agrupación por no encontrarse comercializado o por producirse faltas puntuales, el farmacéutico deberá dispensar el producto siguiente de menor precio. Gestionar esta situación, desde el punto de vista de los pagos a los farmacéuticos, parece sencillamente imposible. ¿Quién, cómo y cuándo determinará que existe una situación de falta de suministro que justifica la dispensación de un producto con un precio superior al precio menor de la agrupación?, ¿qué garantía tendrá el farmacéutico de que se le pagarán las recetas de estos productos con precio superior?.

La lógica del sistema exige que antes de que un producto acceda a una agrupación se valore la capacidad real de dispensación del mismo, razón por la que sigue siendo válido, incluso tras el Real Decreto Ley, el criterio de las sentencias citadas, al menos en lo que respecta a las agrupaciones homogéneas.