



La Administración no puede apoyarse sólo en la Clasificación ATC para conformar los conjuntos del sistema de precios de referencia

Sentencias del Tribunal Supremo 1217/2017, 1208/2017, y 1284/2017 de 11 de julio, 10 de julio y 18 de julio de 2017

Antecedentes

Las sentencias que comentaremos traen causa de la Orden SSI/1225/2014, mediante la que el Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) procedió a actualizar el sistema de precios de referencia de medicamentos. A través de esta disposición los medicamentos Myfortic®, Reandron® y Kogenate® se incluyeron en los conjuntos C164 (micofenolato), C410 (testosterona), y H84 (factor VIII de la coagulación), respectivamente.

Novartis y Bayer, bajo la dirección letrada de nuestro despacho, recurrieron la orden, al entender que el principio activo de sus productos era diferente al de los restantes productos que formaban parte de dichos conjuntos. Estimando dichos recursos, el Tribunal Supremo ha dictado estas importantes sentencias, a las que viene a añadirse por el momento una cuarta, emitida en virtud de otro recurso interpuesto por Zambon, que sin duda supondrán un verdadero cambio de paradigma en cuanto a los criterios utilizados en los últimos años por el MSSSI para la conformación de los conjuntos del sistema de precios de referencia.

Conclusiones del Tribunal

El Tribunal Supremo parte del hecho de que, al establecer los conjuntos comentados, el MSSSI incluyó en un mismo conjunto los medicamentos que tuvieran el mismo código en el nivel 5 de la Clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sin atender a las alegaciones de las compañías que sostenían que,

dentro del mismo nivel ATC5, pueden encontrarse productos con ingredientes activos distintos.

El Tribunal considera que esta actuación del MSSSI no es aceptable por varios motivos.

En primer lugar, porque no existe norma alguna en España que contemple el uso de la clasificación ATC como criterio para establecer la identidad del principio activo de los medicamentos de cada conjunto.

El Tribunal, además, recuerda que el centro colaborador de la OMS responsable de la creación, desarrollo y actualización de la Clasificación ATC ha advertido que la misma no es un instrumento apto ni adecuado para la adopción de decisiones en materia de financiación y precio de los medicamentos.

Por ello, señala la sentencia, cuando en la autorización de comercialización de dos medicamentos sus respectivos principios activos se han identificado con denominaciones diferentes, la administración no puede incluirlos en el mismo conjunto de precios de referencia sólo por el hecho de que tengan el mismo Código ATC5. En estos casos, la administración debe probar que las sustancias identificadas bajo denominaciones diferentes en las autorizaciones de comercialización son en realidad el mismo principio activo. En ausencia de esta prueba, y considerando que tanto Novartis como Bayer aportaron informes periciales acreditando las diferencias de sus productos respecto a otros incluidos en los mismos conjuntos, el tribunal anula la creación de tales conjuntos.