



CAPSULAS

Boletín de información jurídica



Número 201

Faus & Moliner Abogados

Mayo 2019

El Ministerio pretende prohibir a los hospitales que compren medicamentos si existe una decisión expresa de no financiación

La Dirección General publica un "Informe" interpretando las reglas aplicables a los medicamentos expresamente no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS

Antecedentes

Una de las cuestiones candentes en el derecho farmacéutico en España es cómo actuar desde que un producto es autorizado por la Unión Europea hasta que se decide sobre su inclusión o no en la prestación farmacéutica pública.

La Ley dice que para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS; y la interpretación que ha mantenido el Ministerio es que "haber tramitado" significa que el procedimiento haya concluido.

Mientras tanto, estos productos están disponibles en las condiciones de acceso individualizado que contempla el Capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, previa autorización de la AEMPS. Una vez cerrado el procedimiento, y al menos hasta ahora, todos los agentes del sector han entendido que si la Dirección General decide no incluir el producto en la prestación farmacéutica, los hospitales pueden adquirirlo y utilizarlo previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma. Así lo contempla una disposición específica del Real Decreto sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Un informe nulo de pleno derecho

En este contexto, ha salido a la luz un Informe del departamento dirigido por Patricia Lacruz

"sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS". Según este documento, las Comunidades Autónomas y los hospitales no pueden financiar con fondos públicos (es decir, no pueden adquirir) medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

En el Real Decreto 1047/2018 sobre la estructura del Ministerio de Sanidad no hay apartado alguno que faculte a la Dirección General para emitir un informe como éste; que crea una nueva categoría de medicamentos (los expresamente no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS); que está redactado de forma categórica, imponiendo restricciones a las actuaciones de las Comunidades Autónomas y los hospitales; y que obstaculiza el acceso de los pacientes a estos medicamentos. El Informe viene a ser lo que se conoce como una actuación material constitutiva de vía de hecho, una actuación sin soporte legal alguno, nula de pleno derecho, contra la que cabría interponer un recurso contencioso administrativo.

Los que nos dedicamos a ejercer la abogacía tenemos muy presente aquello que dijo Von Kirchmann: bastan tres palabras del legislador para convertir bibliotecas enteras en basura. Esta es una realidad que debemos admitir cuando las tres palabras provienen de quien está legitimado para legislar, y actúa dentro de su esfera de competencia. En este caso no es así.



Claves del Programa de Estabilidad 2019-2022 remitido a la Comisión Europea y al Consejo de Ministros de la UE

El gobierno recoge algunas de las medidas recomendadas por la AiRF

A finales de abril se dio a conocer la actualización del Programa de Estabilidad 2019-2022, que, junto con el Programa Nacional de Reformas de España, ha sido remitido por el Gobierno a Bruselas. Dichos programas recogen una serie de medidas recomendadas al Gobierno por la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AiRF). Este organismo viene realizando, desde 2017, una evaluación detallada de los programas de gasto público. En este caso, las recomendaciones pretenden obtener un ahorro en el gasto asociado a medicamentos dispensables en oficina de farmacia. No se conocen, sin embargo, las recomendaciones en materia de gasto hospitalario. La evaluación de esta última partida se llevará a efecto a lo largo del presente año, por lo que probablemente habrá que esperar a la próxima actualización del programa para conocer sus propuestas.

Por su especial interés, resumiremos a continuación las principales medidas anunciadas en estos programas.

Implantación de un modelo de subasta a nivel nacional

Sin duda, la medida de mayor calado de entre las anunciadas es la de implementar un sistema de subastas a nivel nacional para la compra centralizada de medicamentos dispensables en oficina de farmacia. Se persigue que sean las arcas públicas las que se beneficien de los cada vez más escasos márgenes que conserva la industria con estos medicamentos, aunque, hasta ahora,

habían venido siendo un balón de oxígeno para la supervivencia de la maltratada farmacia de calle.

Las recomendaciones apuntan a una subasta dinámica, con oferta única y precio único, con división en lotes, y con una convocatoria a nivel europeo y no sólo nacional. Propone un modelo basado en la experiencia de las "subastas andaluzas", pero con mecanismos correctores como la eliminación de la exclusividad del suministro, y la limitación de la subasta a medicamentos para patologías leves, de impacto económico elevado.

Redefinición del sistema de precios de referencia de los medicamentos

Otra de las medidas recomendadas es el replanteamiento del actual sistema de precios de referencia. A estos efectos, la AiRF aboga por implementar un sistema mixto que tenga en cuenta tanto el Nivel 4 del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) para las indicaciones terapéuticas, como el nivel 5 de ese mismo sistema para los principios activos.

No se hace mención, sin embargo, a otras medidas recomendadas por la AiRF, como la implementación del copago evitable que permita al paciente elegir entre el medicamento de marca y sus genéricos, o a la necesidad de incrementar el retorno económico a aquellos medicamentos en trance de desaparecer del mercado por falta de viabilidad económica.



Medidas relativas a la toma de decisiones y a la sostenibilidad

Se anuncia la incorporación al proceso de toma de decisiones del criterio de coste-efectividad, así como del IPT del medicamento y de metodologías para la evaluación fármaco-económica y la medición de resultados en salud. No se hace referencia, sin embargo, a la reforma de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos propuesta por la AiRF, y que consistiría en su sustitución por un organismo independiente, en el que estarían plenamente representadas las autoridades autonómicas junto con las del Estado.

Por el momento, el Gobierno parece estar encarando una reforma más discreta, orientada a incrementar el número de representantes autonómicos en el organismo actual.

Se apunta asimismo a la introducción de mecanismos para la revisión automática de los precios de medicamentos destinados a patologías crónicas y con alto impacto presupuestario, además de profundizar en los acuerdos con las compañías que garanticen la sostenibilidad del sistema. El programa respalda asimismo los convenios que se vienen suscribiendo con Farmaindustria a este mismo fin, y apuesta por su renovación.

Medidas de seguimiento de la prescripción y del gasto

Si bien recaerían principalmente en el ámbito de competencias de las autoridades autonómicas, el programa aboga por (a) la introducción y reforzamiento de protocolos para la revisión y seguimiento de la prescripción; (b) la mejora de los sistemas de prescripción electrónica y de incentivos, (c) la implementación de siste-

mas de control periódico sobre ciertos medicamentos o grupos de pacientes para evitar desviaciones del gasto; (d) la interoperabilidad de las bases de datos de las distintas autoridades, así como (d) el reforzamiento de los programas educativos dirigidos a la población. Medidas *a priori* razonables, todas ellas, siempre y cuando no interfieran indebidamente con la libertad de prescripción de la que deben poder gozar los facultativos.

Medidas de fomento de la competencia y de la innovación

Si bien no se detallan en el programa, se apuesta asimismo por la introducción de medidas que redunden en una mayor implantación en nuestro país de la cuota de medicamentos genéricos y biosimilares. Entre dichas medidas podría tener cabida la recuperación del copago evitable en el sistema de precios de referencia, que recomienda la AiRF, y que permitiría a innovadores y genéricos diferenciarse por precio. El programa remitido a Bruselas, no obstante, no parece apostar en principio por esta posibilidad.

Finalmente, se anuncia la intención del Gobierno de modificar el sistema de deducciones obligatorias, previstas en el Real Decreto-ley 8/2010, y que se aplican sobre el PVL de los medicamentos que son dispensados o administrados con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, se aboga por eliminar la deducción del 15% para los medicamentos innovadores y elevar la deducción del 7,5% en el caso de medicamentos que lleven más de diez años comercializados en España y que ya no dispongan de protección de patente.



En las decisiones sobre medicamentos, la imparcialidad del regulador no es negociable

Sentencia del Tribunal de Justicia de la UE, de 27 de marzo de 2019, Asunto C-680/16 P, Dr. August Wolf y Comisión Europea

Imparcialidad de las instituciones

De acuerdo con la Carta de Derechos Fundamentales de la UE, todos tenemos derecho a que los órganos de la UE traten nuestros asuntos de manera imparcial. Ello implica la prohibición de que los miembros de los órganos de la UE tengan prejuicios personales sobre los asuntos que tratan (“imparcialidad subjetiva”); y la obligación de dichos órganos de ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima sobre la existencia de tales prejuicios (“imparcialidad objetiva”).

Posición del TJUE

Recientemente, en la sentencia que nos ocupa, el TJUE ha valorado la imparcialidad objetiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (“CMUH”) en relación con la elaboración de un dictamen técnico solicitado por las autoridades alemanas en el año 2012. El referido dictamen, con fecha 25 de abril de 2014, trata sobre la evaluación de la relación riesgo/beneficio global de los medicamentos que contienen altas concentraciones de estradiol. Tres ideas pueden extraerse de la sentencia del TJUE:

Primera, para considerar incumplido el principio de imparcialidad en el marco de un procedimiento administrativo, no es necesario acreditar la existencia concreta de una falta de imparcialidad. Basta, en palabras textuales del TJUE, que “exista una duda legítima a este respecto y que no pueda disiparse”.

Segunda, en el contexto de los dictámenes emitidos por el CMUH, la figura del ponente tiene una relevancia especial habida cuenta de

las responsabilidades propias que asume. Por este motivo, el CMUH debe prestar especial atención al atribuir esta función a fin de evitar cualquier duda legítima sobre un posible perjuicio. En el caso que nos ocupa, el TJUE considera que el ponente nombrado adolecía de parcialidad porque era empleado de la autoridad alemana que había solicitado el dictamen, la cual previamente se había posicionado sobre la materia objeto del mismo. Adicionalmente, el TJUE tiene en cuenta que, en el momento de la solicitud del dictamen, la decisión de la autoridad alemana estaba pendiente de un recurso ante los tribunales nacionales; y que el ponente designado defendía, en dicho procedimiento judicial, la posición de la entidad para la que trabajaba.

Tercera, el hecho que la normativa europea establezca que los estados miembros deben abstenerse de dar, a los miembros del CMUH, instrucciones incompatibles con las funciones que dichos miembros desempeñan en el ámbito del CMUH, no es suficiente para disipar las dudas sobre la parcialidad del ponente expuestas en el punto anterior.

Conclusión

Existen distintos motivos que permiten cuestionar la validez de un dictamen del CMUH y, por ende, la de las decisiones adoptadas por la Comisión basadas en los mismos. La posible falta de imparcialidad del CMUH es uno de ellos, y el TJUE se muestra dispuesto a ser muy estricto en la protección de los administrados en cuanto a la aplicación de este motivo.