



## Preparados para la nueva Orden de precios de referencia

### *Sentencia de la Audiencia Nacional de 7 de mayo de 2021*

La orden de precios de referencia (OPR) del año 2021 está a la vuelta de la esquina. En este contexto, las resoluciones judiciales en materia de precios de referencia adquieren mayor protagonismo, sobre todo aquellas que versan sobre uno de los temas más ampliamente debatidos durante los últimos años en este ámbito: los criterios para la conformación de conjuntos. Al hilo de la reciente sentencia de la Audiencia Nacional, comentamos a continuación algunos temas de interés sobre esta cuestión.

#### ATC vs principio activo

A pesar del redactado meridianamente claro que tuvo el art. 98 de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios hasta el 31 de diciembre de 2020 (“Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo...”) en las OPR de 2014 a 2019 el Ministerio optó sistemáticamente por conformar conjuntos en base a la clasificación ATC. En la OPR de 2020, como consecuencia de los numerosos pronunciamientos judiciales que cuestionaron esta práctica (e.g. STS de 18 de julio de 2017), el Ministerio modificó su posicionamiento y conformó los conjuntos por principio activo. “En aplicación de las indicaciones recogidas en las correspondientes sentencias, se ha procedido a la formación de los conjuntos por principio activo, en lugar de por ATC5 como se venía realizando en Ordenes anteriores” rezaba la exposición de motivos de la orden. Finalmente, apenas un mes después de la publicación de la OPR 2020, se publicó la Ley 11/2020 de Presupuestos Generales del Estado que modificó el art. 98 de la Ley de Garantías para prever expresamente la creación de conjuntos en base a la clasificación ATC.

La inminente OPR 2021, salvo sorpresa mayúscula, seguirá el criterio ATC para la conformación de conjuntos; ofreciendo por primera vez desde el 2014 cierta coincidencia entre el criterio previsto en la norma y el seguido por el Ministerio. Se cierra un capítulo, por ahora, y surgen nuevas preguntas: ¿incluirá la OPR 2021, en el mismo conjunto, las presentaciones con igual principio activo pero con distinto ATC 5 por razón de su indicación terapéutica? En atención al nuevo redactado del art. 98 de la Ley de Garantías no debería.

#### Idéntica vía de administración

Otra cuestión muy debatida en materia de precios de referencia es cómo interpretar el requisito de “idéntica vía de administración” para la conformación de conjuntos. La sentencia de la Audiencia Nacional de 7 de mayo establece que “idéntica vía de administración” no significa “única o exclusiva vía de administración”. Bajo esta premisa, si varias presentaciones comparten “idéntica vía de administración” y, además, alguna de ellas tiene también “otra vía de administración autorizada”, esto no es relevante. Todas las presentaciones, que comparten al menos una “idéntica vía de administración”, dice la Audiencia, deben agruparse en el mismo conjunto.

El posicionamiento de la Audiencia no es sorprendente a la vista de la jurisprudencia anterior, pero confirma la necesidad imperiosa de modificar el sistema: las presentaciones de medicamentos que incorporan el mismo principio activo (o mismo ATC 5) pero cuya vía o dispositivo de administración específico supone una ventaja clínica relevante para el paciente deberían formar conjuntos independientes.