



Sistema de precios de referencia y medicamentos no equipotentes

Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de octubre de 2021

Antecedentes

Estamos próximos al 25º aniversario del sistema de precios de referencia (SPR) introducido por primera vez en España con la Ley 13/1996. Con la perspectiva de los años, puede sacarse, entre otras, una conclusión: si bien es cierto que el SPR se ha manifestado como una herramienta útil para el control de gasto farmacéutico y la sostenibilidad del sistema sanitario público; también lo es que muy frecuentemente la aplicación de automatismos y mecanismos puramente matemáticos ha conllevado efectos negativos para todos los agentes del sector, incluido el Ministerio de Sanidad (véase el Informe 1891/2018 de la Abogacía del Estado sobre la viabilidad jurídica de soluciones dirigidas a evitar la retirada de medicamentos esenciales), la industria y, sobre todo, los pacientes. La necesidad de una reforma del Real Decreto 177/2014 por el que se regula el SPR es importante y urgente. Su prioridad, por lo tanto, debería ser máxima.

Para emprender una reforma normativa es muy relevante tener unos objetivos claros que guíen e inspiren las negociaciones y el trabajo más técnico de redacción del texto final. En el caso que nos ocupa uno de estos objetivos debería ser huir, cuando sea posible, de los automatismos e introducir mecanismos que permitan ofrecer un tratamiento diferenciado a aquellos medicamentos que, por sus características diferenciales, así lo requieran.

La homogeneidad entre las presentaciones incluidas en un conjunto de referencia es un fundamento esencial del SPR que permite una ade-

cuada comparación de costes entre presentaciones y la fijación del precio de referencia. Si esta homogeneidad quiebra, el SPR quiebra. Es por ello por lo que los automatismos que tratan “igual” a los “desiguales” convendría revisarlos. La sentencia que comentamos es un reflejo claro de este planteamiento.

Sentencia del Tribunal Supremo

La cuestión que tiene interés casacional y se dirime en la sentencia es, en esencia, si el hecho que una presentación de un medicamento incluido en un conjunto no sea equipotente respecto al resto de presentaciones del conjunto (ie presenta igual o más eficacia con menos cantidad de principio activo) merece ser tenido en consideración para fijar su dosis diaria definida o DDD. La respuesta del Tribunal es clara: “tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias o DDD se estará a su eficacia”.

Conclusión

Esta sentencia es, en mi opinión, un buen precedente a tener en cuenta para la reforma normativa del SPR que, en definitiva, debería tratar igual a los iguales pero desigual a los desiguales. La Sentencia también es muy relevante de cara a la revisión de la inminente OPR 2021: aquellas compañías que dispongan de presentaciones de medicamentos no equipotentes respecto al resto de presentaciones de su conjunto deberán prestar mucha atención a la misma.