



Las normas relativas a los precios de referencia no deben aplicarse a los medicamentos huérfanos

La Sentencia de la Audiencia Nacional de 2 de diciembre de 2021 así lo establece en base al derecho de la Unión Europea

Antecedentes

Esta importante sentencia ha sido dictada en un recurso interpuesto por Farmaindustria contra la Orden de Precios de Referencia de 2019. En su demanda, la asociación alegó que incluir los medicamentos huérfanos en los conjuntos de referencia impide que estos productos se beneficien de los incentivos previstos en el Reglamento 141/2000 para fomentar su investigación, desarrollo y comercialización dado que ello implica una reducción de su precio.

La administración, en los últimos años, ha dado muestras de preocupación sobre el impacto que el sistema de precios de referencia tiene en estos productos, pues su aplicación podía comportar el cese de su comercialización. Pese a ello, en este recurso, alegó que la norma vigente, el artículo 98.2 del RDL 1/2015, le obligaba a incluir los medicamentos huérfanos en los conjuntos de referencia.

La sentencia que comentamos es tajante: el Reglamento 141/2000 tiene primacía sobre la norma nacional, el artículo 98.2 del RDL 1/2015 es un obstáculo para que se cumplan los objetivos de esta norma europea, y debe quedar inaplicado respecto de los medicamentos huérfanos.

Y ahora, ¿qué?

La sentencia de la Audiencia no es firme, puede recurrirse ante el Tribunal Supremo. Si así fuese, es posible que el asunto acabe siendo decidido en el Tribunal de Justicia de Luxemburgo. Ahora

bien, dejando esto de lado por un momento, la sentencia ofrece una posibilidad magnífica para llevar a buen puerto el objetivo expresado por el Gobierno en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020.

El Acuerdo de marzo de 2020 reconoce la necesidad de "establecer en España un régimen económico específico para garantizar el abastecimiento de los medicamentos huérfanos", pero exonera a estos medicamentos del sistema de precios de referencia sólo si en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no existe una alternativa terapéutica con la misma indicación autorizada que el medicamento huérfano, o, que en el caso de que exista, si éste aporta un beneficio clínico relevante.

Además, el Acuerdo señala que la consideración de la existencia o no de un beneficio clínico relevante debe ser acordada en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS, a partir de la evidencia y del conocimiento científico disponible, así como del IPT si lo hubiere, y ratificada en la CIPM.

Las condiciones y el procedimiento previstos en el Acuerdo de marzo de 2020 son un ejemplo claro de situación en la que el "cómo" está mal diseñado; y llega a impedir el "qué".

Al fin y al cabo, el objetivo del Reglamento 141/2000 era claro: fomentar la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos huérfanos; los cuales sólo pueden ser designados como tales si se acredita que en la



UE no existe ningún método satisfactorio para el diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad a la que se destinan o que, de existir, aportarán un beneficio considerable. Los medicamentos así designados tienen un periodo de protección de diez años, que puede revisarse al finalizar el quinto año.

Además, el Reglamento 141/2000 permite que se pierda la protección si aparece un medicamento similar para la misma indicación terapéutica y puede demostrar que es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos.

Si todo esto ya se valora cuando se autoriza el medicamento huérfano o el medicamento similar, ¿qué sentido tiene que el incentivo de quedar exento del sistema de precios de referencia se someta al escrutinio de la Comisión Permanente de Farmacia y a la ratificación en la CIPM?

Frente a esta situación, todo parece indicar que lo recomendable, independientemente de que la sentencia pueda recurrirse o no, sería modificar el Acuerdo de marzo de 2020 y acordar, sin más, que los medicamentos designados como huérfanos quedan exentos del sistema de precios de referencia por así exigirlo la primacía del Reglamento 141/2000 frente a cualquier norma interna.

Alternativamente, el Ministerio podría dejar de incluir los medicamentos huérfanos en la Orden de precios de referencia de 2022 aplicando los mismos criterios señalados en la sentencia. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia señala que la primacía del derecho de la Unión Europea debe ser respetada en todo momento por todas las autoridades nacionales. Del mismo modo que el artículo 98.2 del RDL 1/2015 no debe aplicarse a los medicamentos huérfanos para respetar lo previsto en el Reglamento

141/2000, el Acuerdo de marzo de 2020 debería dejarse inaplicado o cuando menos interpretarse de acuerdo con el Reglamento 141/2000. Al igual que el Ministerio se ha apoyado en la Directiva 89/105/CEE para no revisar el precio de referencia de algunos medicamentos, la sentencia explica perfectamente cómo el Reglamento 141/2000 ofrece cobertura legal suficiente para no aplicar el sistema a los medicamentos huérfanos.

En paralelo, y hasta el 29 de Enero, queda abierta la posibilidad de interponer un recurso contencioso-administrativo contra la Orden de precios de referencia de 2021 solicitando se excluyan de la misma los medicamentos huérfanos.