



Novedades en relación con la sujeción de los medicamentos huérfanos al sistema de precios de referencia

Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de febrero de 2022

Antecedentes

El 3 de marzo de 2020, mediante Acuerdo del Consejo de Ministros, el Gobierno exoneró los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia con dos condicionantes: que en la prestación farmacéutica del SNS no exista una “alternativa terapéutica” o, en el caso que exista, que el medicamento huérfano aporte un “beneficio clínico relevante”. La existencia o no del “beneficio clínico relevante”, prevé el Acuerdo, debe ser aprobada por la Comisión Permanente de Farmacia (CPF) y ratificada por la CIPM. El Acuerdo también prevé que se podrá revisar a la baja el precio de los medicamentos si “se comprueba que son económicamente viables” o si se cumplen las circunstancias del art. 96 del RDL 1/2015. La base legal del Acuerdo es el art. 3.3 del RDL 1/2015. Su punto de partida es el reconocimiento de la necesidad de “establecer en España un régimen económico específico para garantizar el abastecimiento de los medicamentos huérfanos”.

El 2 de diciembre de 2021, la Audiencia Nacional dictó una importante sentencia sobre la materia en el contexto de un recurso interpuesto por Farmaindustria contra la OPR 2019. La resolución fue clara: el Reglamento 141/2000 sobre medicamentos huérfanos tiene primacía sobre la norma nacional; el art. 98.2 del RDL 1/2015 es un obstáculo para que se cumplan los objetivos de la norma europea; consecuentemente, el art. 98.2 del RDL 1/2015 debe quedar inaplicado respecto de los

medicamentos huérfanos. El art. 98.2 del RDL 1/2015 prevé que “todas las presentaciones de medicamentos financiados que tengan el mismo nivel ATC 5 e idéntica vía de administración” quedarán sometidas al sistema de precios de referencia. El artículo contempla algunas excepciones y condicionantes pero no hace referencia alguna a los medicamentos huérfanos.

La sentencia de la Audiencia Nacional no menciona al Acuerdo de 3 marzo de 2020. Sin perjuicio de lo anterior, y con todas las cautelas necesarias, parece razonable concluir que la sentencia aboga porque los medicamentos huérfanos queden exentos del sistema de precios de referencia sin condicionantes por así exigirlo la primacía del Reglamento 141/2000 frente a cualquier norma interna.

En este contexto, se ha dictado la interesante sentencia del Tribunal Supremo de 3 de febrero de 2022 que resuelve un recurso interpuesto por Laboratorios Servier contra el Acuerdo de 3 de marzo de 2020. Según la demandante, los condicionantes a la exoneración de los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia previstos en el Acuerdo son contrarios al Reglamento 141/2000 y “vacían de contenido los incentivos de la UE”. El Acuerdo, según Servier, debería “exonerar sin matices ni reservas los medicamentos huérfanos del sistema de precios de referencia y no arrogarse la potestad de forzar la revisión a la baja del precio”.



Posición del Tribunal Supremo

EL TS, aunque acaba estimando parcialmente el recurso por cuestiones formales, no apoya la tesis de la demandante. En su razonamiento, el TS alcanza varias conclusiones que merecen ser destacadas. Primera, no es correcto sostener que el principio de primacía del Derecho de la Unión y el Reglamento 141/2000 avalan la inaplicación del art. 98 del RDL 1/2015 para los medicamentos huérfanos (F), par 3). El TS entiende que los medicamentos huérfanos están sometidos al sistema de precios de referencia ex art. 98.2 del RDL 1/2015; y que esta sujeción no es contraria al Reglamento 141/2000.

Segunda, estando los medicamentos huérfanos sujetos al sistema de precios de referencia, el Gobierno está facultado para aprobar “incentivos” para estos fármacos ex art. 9 del Reglamento 141/2000. El art. 9 avala que los Estados Miembros adopten incentivos adicionales “para promover la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos huérfanos”. Igualmente, el TS considera que “si el Gobierno está apoderado para acordar el beneficio, también lo está para fijar las condiciones de acceso al mismo”. El Acuerdo de 3 de marzo de 2020 se considera uno de estos incentivos.

Tercera, no puede sostenerse que la CPF y la CIPM sean incompetentes para valorar la existencia de “alternativas terapéuticas” o de un “beneficio clínico relevante” por estar estas cuestiones sometidas a la competencia exclusiva de la Comisión Europea (CE). Según el TS, la CE interviene a efectos de la declaración y registro de un medicamento como huérfano. En la medida que las competencias que se atribuyen a la CPF y a la CIPM no persiguen cuestionar tal cualificación, y se ciñen únicamente a valorar la posible exoneración de

un fármaco del sistema de precios de referencia, no invaden competencias de la CE.

Cuarta, por los mismos motivos que el apartado anterior, el TS apunta también que la posibilidad que prevé el Acuerdo consistente en revisar a la baja el precio de los medicamentos huérfanos si “se comprueba que son económicamente viable” o si se cumplen las circunstancias del art. 96 del RDL 1/2015, es aceptable y conforme a derecho.

Por último, el TS, como avanzábamos, estima parcialmente el recurso de Servier y acepta modificar el redactado del Acuerdo. Según el TS, la excepción contenida en el Punto 1º del Acuerdo consistente en que “no cabe exoneración cuando en la prestación farmacéutica del SNS no exista alternativa terapéutica”, debe completarse añadiendo “con la misma indicación autorizada”. El motivo del cambio es una cuestión formal: mientras la exposición de motivos del Acuerdo sí que contemplaba el añadido “con la misma indicación autorizada”, la parte dispositiva del Acuerdo no la preveía. Para salvar la incongruencia y en aras de la seguridad jurídica, el TS resuelve modificar el Acuerdo.

Conclusiones

El régimen económico de los medicamentos huérfanos en España sufre un vuelco de nuevo: según el TS, los medicamentos huérfanos sí que están, de entrada, sujetos al sistema de precios de referencia. Únicamente aquellos que satisfagan las condiciones del Acuerdo de 3 de marzo de 2020 (es decir que no exista alternativa terapéutica autorizada o que, existiendo, aporten un “beneficio clínico relevante” a juicio de la CPF y la CIPM a la luz de la evidencia disponible y el IPT) podrán quedar excluidos.