



Capsulas

¿Cuál es el momento que debe tenerse en cuenta a efectos de la conformación del conjunto de referencia?

Una interesante sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional da respuesta a esta pregunta

Los tempos en la tramitación de las OPR

El pasado 6 de septiembre se publicó en la página web del Ministerio de Sanidad el Proyecto de Orden por la que se procede a la actualización en 2022 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Con la publicación de dicho Proyecto de Orden se abría el periodo para la presentación de alegaciones.

Para la elaboración del Proyecto de Orden, tal y como se dispone en el Real Decreto 177/2014, se utiliza la información disponible en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a fecha 1 de abril del correspondiente año. Sin embargo, puede darse el caso de que un medicamento incluido en el Nomenclátor el 1 de abril no esté dado de alta a la fecha en que entre en vigor la Orden de Precios de Referencia (OPR). La sentencia que comentamos, dictada el pasado mes de enero, trata sobre cómo debe actuarse en estos casos.

La posición de la Audiencia Nacional

En este caso, la OPR de 2017 incluía en el Conjunto C5 el medicamento “Ácido Alendronico Semanal Bluepharma”. Dicho producto, que al iniciarse la tramitación de la OPR se encontraba comercializado, ya no lo estaba en la fecha de aprobarse la misma. En consecuencia, el debate se centra en determinar el momento que debe tenerse en cuenta a efectos de la conformación del conjunto de referencia.

La Sala es clara al respecto: en la fecha de aprobación de la OPR 2017, este medicamento no era un producto comercializado y, en consecuencia, no se debía incluir en el Conjunto C5 ni tenerse en consideración a los efectos de establecer el precio de referencia de dicho conjunto.

Conclusiones

En vista de lo anterior, podemos concluir que las fechas relevantes para valorar la posición que una compañía puede adoptar frente a una OPR son dos: la fecha de 1 de abril a la que se refiere el Real Decreto 177/2014; y la fecha efectiva de aprobación de la OPR, que normalmente coincide con la fecha de su publicación en el BOE.

Los productos que por cualquier motivo no estén dados de alta en nomenclátor en alguna de estas fechas, no pueden integrarse en conjuntos de referencia. Por tanto, no pueden ser productos que generen la creación del conjunto, ni productos que deban tenerse en consideración a efectos de la fijación del precio de referencia. En caso contrario, la OPR correspondiente podrá ser impugnada mediante recurso potestativo de reposición ante la Ministra de Sanidad en el plazo de un mes, o mediante recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, en el plazo de dos meses, ambos plazos contados a partir del día siguiente al de la publicación de la OPR en el Boletín Oficial del Estado.