



Capsulas

Revisión de precios de medicamentos no financiados

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 10 de mayo de 2023 limita la potestad de la administración en esta materia

Antecedentes

La sentencia que comentamos versa sobre la facultad del Ministerio de Sanidad de oponerse, en base al artículo 93 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS), al aumento de precio de un medicamento excluido de la prestación farmacéutica.

Este es, en nuestra opinión, uno de los casos en los que la reglamentación de los precios de los medicamentos genera cierta confusión.

Actualmente, la LGURMPS señala que la administración tiene la potestad de fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del SNS de los medicamentos de prescripción que se dispensen en territorio español (art. 94.5). También se prevé en la Ley que estos mismos productos, cuando resulten no resulten financiados, se podrán comercializar en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público (art. 94.4).

Finalmente, el artículo 93 dispone que la administración, mediante resolución motivada, actualizará la lista de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica en el SNS, que los responsables de los productos excluidos de la financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que van a comercializar dichos medicamentos (y sus revisiones),

y que en estos casos la administración resolverá sobre su conformidad o no a los precios propuestos en base a razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.

En el caso que nos ocupa, la empresa recibió resolución en contra del aumento de precio que deseaba aplicar a un producto no financiado, por entender el Ministerio que el aumento era superior a las variaciones del IPC interanual.

Posición del TSJ

El Tribunal estimó la demanda apoyándose en los siguientes argumentos.

En primer lugar, se consideró relevante que otros productos con la misma composición se comercializaban a precio inferior al que pretendía aplicar la empresa. Por este motivo, el Tribunal entendió que los intereses de los pacientes o de los colectivos desfavorecidos no se verían afectados, dado que podían adquirir estos otros productos a un precio inferior.

Por otro lado, el Tribunal no acepta que se impida el aumento de precio por superar el incremento del IPC interanual. Al respecto señala que incluso si se admitiese el IPC como criterio orientativo (no previsto en la Ley), debería en todo caso analizarse el aumento propuesto en base al IPC plurianual desde que se revisó el precio por última vez.





Revisión de precios de medicamentos no financiados

Pg. 2/2

Además, la sentencia señala que es la Administración quien tiene la carga de motivar las razones por las que se rechaza el nuevo precio propuesto, y que para actuar correctamente la Administración debería haber aportado un estudio económico de la evolución de los precios reales de fabricación (materias primas, energéticos, personal, etc.); que permitiesen deducir que el incremento propuesto era desproporcionado e inadecuado; sin ser suficiente una remisión, genérica, al IPC anual.

Finalmente, el Tribunal señala que la decisión de la Administración, de limitar incrementos con el límite del IPC, sin aducir razones adicionales, “podría ocasionar perjuicios superiores a los ciudadanos; en la medida que los laboratorios podrían decidir dejar de producir el medicamento, si no fuera rentable su fabricación”. En definitiva, la sentencia aboga por la necesidad de que cada expediente se analice individualmente, en base a las circunstancias particulares del mismo y que cada decisión se motive suficientemente.

En base a todo ello, se estima el recurso, autorizando el incremento del precio comunicado por la empresa a la Administración; dado que la Administración no ha acreditado que el aumento comunicado era desproporcionado o inadecuado.

.....