



Capsulas

Nulidad del Plan de Consolidación de los IPTs, ¿riesgo u oportunidad?

Sentencia firme de la Audiencia Nacional de 26 de junio de 2023 que declara la nulidad del Plan de consolidación de los IPT

Antecedentes

El 26 de junio la Audiencia Nacional dictó sentencia anulando el Plan de Consolidación de los IPTs (véase Capsulas publicado el 3 de agosto). Recientemente la misma ha devenido firme porque el Ministerio de Sanidad no la ha recurrido. En el presente Capsulas analizamos los efectos prácticos de la firmeza de la sentencia desde una doble perspectiva: riesgos y oportunidades.

Riesgos

¿Existe el riesgo de que los IPTs aprobados y publicados en base al Plan de Consolidación y/o las resoluciones de financiación y precio basadas en los mismos pierdan vigencia como consecuencia de la firmeza de la sentencia?

En nuestra opinión, este riesgo es muy bajo. La nulidad del Plan no implica automáticamente la nulidad de los actos firmes que se dictaron al amparo del mismo. Así lo prevé el art. 73 de la Ley 29/1998. Además, dos aspectos refuerzan esta conclusión. Primero, en nuestra experiencia, es poco probable que la Administración cuestione sus propios actos; lo que aleja el riesgo de una revisión de oficio de los IPTs como consecuencia de la sentencia. Segundo, la AEMPS ha considerado tradicionalmente los IPTs, no como un acto administrativo autónomo, sino como un mero “acto de juicio o declaración del criterio de la Administración” o “informe técnico”.

Oportunidades

En el plano de las oportunidades, creemos conveniente distinguir el escenario macro (regulación farmacéutica) del micro (casos particulares de cada compañía). A nivel macro, la nulidad del Plan de Consolidación supone regresar al anterior marco jurídico de los IPTs, ya de por sí muy escueto. Esto ha impulsado los trabajos para la aprobación de un Real Decreto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, incluida una consulta pública sobre esta norma celebrada recientemente (véase Cápsulas del pasado mes de octubre al respecto). La sentencia, por lo tanto, ha devenido una oportunidad para mejorar el régimen legal de los IPTs, y de la evaluación de tecnologías sanitarias en general.

A nivel micro, las oportunidades son más teóricas que prácticas. Para todos los IPTs o procedimientos de financiación y precio “vivos”/ en curso, las compañías pueden exigir que los mismos se adecuen a la sentencia. Esto es, básicamente, que los IPTs no se aprueben por REVALMED y que no contengan evaluación económica (EE). Ahora bien, la utilidad práctica de estas peticiones no está clara. Ninguna de ellas resultaría en un beneficio tangible para la compañía que lo alegara; especialmente la cuestión de la EE. Aunque la EE no se incluya en los IPTs, ello no significa que no tenga base legal (la tiene) o que la Dirección General/ CIPM no pueda tenerla en cuenta a la hora de decidir sobre la inclusión de un fármaco en la financiación.

