

EL nuevo Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Se exponen en este Documento algunos de los rasgos esenciales del reciente Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. En particular, se atiende en especial a las implicaciones del RD para el Derecho represor de la competencia desleal y para el Derecho de la propiedad industrial.

1. PRELIMINAR

El BOE de 25 de marzo de 2014 ha publicado el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, en el que –como se recoge en su art. 1- se regulan tres grandes cuestiones: a) el sistema de precios de referencia de medicamentos, de aplicación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; b) el sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos, de aplicación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que sean dispensables mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia; y c) determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios en el SNS.

2. EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

2.1. Los conjuntos de referencia

Como es sabido –y como dispone el art. 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios- la financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia

(entendiendo por precio de referencia la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos).

Los conjuntos de referencia, que se establecen con carácter anual, engloban presentaciones de medicamentos financiadas que tienen el mismo principio activo e idéntica vía de administración. En la actualidad para crear un conjunto de referencia tiene que haber al menos un medicamento genérico, o un medicamento biosimilar, aunque también es suficiente con que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea. Así lo dispone el art. 93.2 de la Ley 29/2006 en la redacción que le ha dado la Ley 10/2013, de 24 de julio:

"Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes”.

Inicialmente, para la formación de un conjunto de referencia la Ley 29/2006 exigía la existencia, al menos, de un medicamento genérico. Sin embargo, la Ley 34/2010, de 5 de agosto -en su Disposición final segunda- introdujo la posibilidad de crear conjuntos a partir del momento en que hubieran transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación. A su vez, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, también introdujo la posibilidad de crear el conjunto de referencia cuando exista un medicamento biosimilar (a la vez que extendió el sistema a los medicamentos de uso hospitalario). Y posteriormente el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones ya dispuso que los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del SNS, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido comercializados durante un mínimo de diez años en un Estado miembro de la UE, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un

medicamento genérico para establecer un conjunto.

2.2. El contenido del RD 177/2014

El nuevo RD 177/2014 se ocupa de la fijación de los precios de referencia de los conjuntos (artículo 4), estableciendo un precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia para cada presentación de medicamento, que tendrá carácter de máximo. Y al precio industrial de referencia se agregarán, cuando proceda, los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público, así como los impuestos que correspondan, para determinar la cuantía máxima de financiación de las presentaciones de medicamentos.

Con relación con el precio máximo, es muy relevante el hecho de que cuando el Ministerio tenga constancia de que una presentación de medicamento se esté comercializando en algún Estado miembro de la UE a un precio industrial inferior al fijado como precio industrial de referencia se fijará como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se esté comercializando en otro Estado miembro. (D. Ad segunda del RD 177/2014)

Asimismo, el RD 177/2014 también regula cuestiones como la elaboración de la Orden de actualización de los precios de referencia, la delimitación de las concretas presentaciones de medicamentos a las que se aplicará el sistema o los plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia.

Sin poder entrar en este momento en un análisis minucioso de todas las disposiciones, sí resulta de interés el establecimiento de un nuevo tope mínimo del precio industrial de referencia de 1,60 euros (que ha merecido severas críticas por parte del sector de los genéricos), de modo que si el precio industrial de referencia para una presentación de medicamento, determinado conforme a la regla general de cálculo, sea inferior a 1,60 euros, se fijará dicha cantidad como precio

industrial de referencia para esa presentación. (No obstante, cuando el precio industrial al que se estuviera comercializando una presentación de medicamento sea inferior al precio industrial de referencia que le corresponda en aplicación de este criterio, se fijará como precio industrial de referencia el precio industrial al que se estuviera comercializando).

2.3. La inclusión de una presentación en un conjunto y la comercialización efectiva

También es muy importante el hecho de que, según la nueva regulación, para la inclusión de una presentación de un medicamento en un conjunto de referencia es preciso que la presentación esté siendo objeto de comercialización. En efecto, según el art. 3 RD 177/2014, "en cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración". Y según la Disposición adicional sexta, ap. 1, "una vez producida la correspondiente resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la financiación pública de medicamentos, la inclusión de las presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud surtirá efectos (...) atendiendo a la fecha comunicada para su comercialización efectiva por el titular de su autorización de comercialización en aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre". Y en este sentido, se dispone que si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 1 y 15 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS se producirá el día 1 del mes posterior. En cambio, la efectividad se producirá el día 1 del segundo mes posterior, si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 16 y 31 de cada mes natural.

Hacer depender de su efectiva comercialización la eficacia de la inclusión de una presentación en el SNS resulta de gran relevancia a la luz de los precedentes jurisprudenciales y normativos.

En efecto, en un principio la Administración sanitaria no exigía la comercialización efectiva del medicamento para incluirlo en el conjunto de referencia. Y la Audiencia Nacional avaló esta interpretación en sus sentencias de 3 de julio de 2009, de 4 de marzo de 2009, de 1 de julio de 2009, de 5 de diciembre de 2007, o en su sentencia de 5 de abril de 2010. En esta última sentencia, afirma la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 4ª) de la Audiencia Nacional que "la administración sanitaria no exige para considerar la existencia de un medicamento que, además de autorizado, se encuentre comercializado o esté puesto en el mercado. Tal interpretación ni viene obligada por la ley, ni resulta aconsejable a efectos de garantizar la efectividad del sistema de precios de referencia". No obstante, la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección cuarta), de 9 de diciembre de 2010, modificó esta interpretación, destacando expresamente que, al exigir la comercialización de los medicamentos para la formación de los conjuntos, se garantiza que puedan ser dispensados de forma efectiva, y se logra la finalidad de la regulación de los precios de referencia, destinada a la contención del gasto farmacéutico. Y esta misma posición fue reiterada en otras sentencias posteriores de la Audiencia Nacional, como la de 18 de mayo de 2011, o las de 21 de septiembre de 2011.

No obstante, el citado Real Decreto-Ley 9/2011 se apartó de esta doctrina e introdujo una nueva redacción del art. 93.2 de la Ley 29/2006 que da amparo normativo a la práctica que venía siguiendo la Administración sanitaria según la cual lo que determina la creación de un conjunto no es la comercialización del medicamento genérico, sino su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Pero ahora, el RD 177/2014 cambia de nuevo de criterio al establecer expresamente que la inclusión de las

presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS sólo surte efectos a partir de la comercialización efectiva de la presentación.

2.4. Las implicaciones de la nueva regulación desde el punto de vista de la eventual infracción del derecho de propiedad industrial que tutela el medicamento de referencia, y desde la perspectiva del Derecho represor de la competencia desleal

En los últimos años se ha venido suscitado ante los tribunales la cuestión de si la fijación del precio de un medicamento genérico, estando vigente la patente (o el certificado complementario de protección) del medicamento de referencia, implica una infracción de dicho derecho de propiedad industrial.

Así, por ejemplo, el Auto núm. 153/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 30 de julio de 2012 y el Auto del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Barcelona de 1 de agosto de 2012 coinciden en destacar que los actos administrativos llevados a cabo por una compañía de genéricos para obtener la autorización de comercialización y la fijación del precio no constituyen propiamente actos de infracción de una patente ni de un CCP. Y así también Auto de la AP de Barcelona (Sección 15ª), de 20 de enero de 2011, el Auto del Juzgado de lo mercantil número 5 de Barcelona de 29 de diciembre de 2009, o la sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 4 de Barcelona, núm. 286/09, de 19 de octubre de 2009. Todo ello sin perjuicio de que la antelación con la que se realizan estos actos puedan constituir un indicio racional de que va a infringir la patente o CCP consecuente y justificar la adopción de medidas de prohibición conforme a los art. 62, 63.1 a) y art. 134 LP. Porque si la fecha de caducidad del derecho de propiedad industrial está lejana, puede no estar justificada la realización de todos los trámites administrativos precisos para la comercialización del genérico y, en consecuencia, puede ser un indicio de que la compañía de genéricos tiene la intención de comercializar el producto con

carácter inminente (Vid, por ejemplo, el Auto del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 22 de abril de 2013, del Magistrado-Juez Irigoyen Fujiwara).

Por lo demás, cuando la referida actuación no se ha considerado un indicio de una infracción inminente del derecho de propiedad industrial, se ha entendido que existe un acto de obstrucción desleal.

En efecto, y como se ha recordado, una vez fijado el precio, el Ministerio procedía a la creación del conjunto de referencia, con independencia de que el genérico estuviese o no en el mercado. Y esta práctica implicaba que el titular de la patente o del CCP debía reducir el precio del medicamento de referencia, incluso aunque en el mercado no estuviese el medicamento genérico. Y esto "perjudica la posición competitiva en régimen de monopolio legal de quien en teoría debería ser el único que debería disfrutar de ella" (Auto núm. 153/2012 del Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona de 30 de julio de 2012, Auto del Juzgado de lo mercantil núm. 1 de Barcelona de 1 de agosto de 2012, o Auto núm. 5/2011 de la AP de Barcelona de 20 de enero de 2011). Por ese motivo, se ha considerado que se lleva a cabo un acto de competencia desleal por obstrucción, contrario a la cláusula general del artículo 4 LCD, cuando no se solicita la suspensión de la autorización del medicamento genérico.

Pues bien, con la nueva regulación del RD 177/2014 también se evita este concreto efecto desleal porque no se formará el conjunto y se fijará el precio máximo –y en consecuencia no se obligará al titular del medicamento de referencia a bajar el precio- hasta que la presentación del medicamento genérico sea objeto de comercialización efectiva. Ahora bien, y como ya se ha destacado, aunque no se forme el conjunto, si existe un riesgo inminente de que se va a comercializar el medicamento genérico, puede proceder el ejercicio de la acción de prohibición de una inminente violación de patente, o en su caso la acción de prohibición de un acto de competencia desleal.

3. EL SISTEMA DE AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS

Junto a los conjuntos de referencia, la normativa legal también prevé las agrupaciones homogéneas. Así, la Disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, introducida por el art. 1.12 del Real Decreto-Ley 9/2011, dispone que el Ministerio publicará la información relativa a las agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los medicamentos y de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación receta médica oficial u orden de dispensación.

En cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. Se prevé también que se diferenciarán las agrupaciones homogéneas de medicamentos integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

Las agrupaciones homogéneas lo que permiten es la aplicación de los supuestos de dispensación y sustituciones previstas en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Lo explica con acierto la Exposición de Motivos del RD 177/2014–siguiendo las recomendaciones del Consejo de Estado de que se hiciese una síntesis del complejo sistema–: “En la prescripción por principio activo, el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico. La prescripción por denominación comercial de medicamentos es posible siempre y cuando se respete el principio

de mayor eficiencia para el sistema. Pero si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico debe sustituirlo por el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensar el medicamento genérico”. Por tanto, - y como también recuerda la Exposición de Motivos del nuevo Real Decreto- los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos son complementarios. “El sistema de precios de referencia se basa en la fijación del precio máximo al que se financia cada presentación de medicamento, con un sistema de revisión anual que puede suponer una bajada de precio obligatoria. A diferencia de los precios de referencia, el sistema de agrupaciones homogéneas está relacionado con las reglas de prescripción y dispensación. El sistema determina el precio menor y precio más bajo de las presentaciones de medicamentos integradas en cada agrupación homogénea, con bajadas voluntarias de precios que incentivan el régimen de competencia entre los diferentes laboratorios comercializadores de los medicamentos integrados en el sistema de agrupaciones homogéneas. Este sistema requiere de una mayor agilidad, y de esta forma su aplicación inmediata, con actualizaciones trimestrales”.

De manera paralela a lo que sucede con los conjuntos de referencia, el RD 177/2014 dispone (art. 8.2) que “para su integración en agrupaciones homogéneas solo se tendrán en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en la disposición adicional sexta”. Por lo tanto, también aquí es precisa la comercialización efectiva de la presentación.

Para más información consulte nuestra web www.gomezacebo-pombo.com, o diríjase al siguiente email de contacto: info@gomezacebo-pombo.com

Barcelona | Bilbao | Madrid | Valencia | Vigo | Bruselas | Lisboa | Londres | Nueva York