

## EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA: QUINCE AÑOS DE EXPERIENCIA

TERESA PAZ-ARES y BEATRIZ COCINA  
Abogadas\*

### El sistema de precios de referencia: quince años de experiencia

*El sistema de precios de referencia, introducido en nuestra legislación hace quince años, ha estado sujeto a un incesante vaivén normativo. Las sucesivas reformas y cambios de criterio del legislador y de la Administración han generado una situación de inseguridad jurídica sin precedentes y una gran litigiosidad. En este artículo analizaremos la evolución normativa y de la práctica administrativa de aquellos aspectos del sistema que son, hoy, los más fuertemente cuestionados. Comprobaremos que las cautelas y garantías que demanda actualmente el sector, como una cuestión de justicia material —y de orden práctico—, coinciden con las que el propio legislador se cuidaba de adoptar cuando el sistema estaba en su primera etapa de vida, si bien con el transcurso del tiempo el sistema se ha ido despojando de ellas, adoptando un enfoque que prima el posible ahorro económico sobre cualquier otra consideración, y sacrificando, además, cualquier expectativa de un marco normativo razonablemente estable y predecible.*

Estamos próximos al decimoquinto aniversario del sistema de precios de referencia español. Lejos de alcanzar su mayoría de edad, sigue todavía en proceso de maduración, y, por qué no decirlo, experimentando algunos de los fenómenos típicos de su «edad»: criterios cambiantes, alteraciones constantes y cierta falta de moderación.

Tras quince años, el sistema de precios de referencia debería estar plenamente consolidado y permitir una aplicación razonablemente serena. Sin embargo, no es así. A lo largo de este periodo, el sistema ha sufrido modificaciones múltiples (en realidad, demasiadas) y de gran calado. Y a día de hoy, aún carece de un marco razonablemente estable y predecible (el famoso «marco legal estable» que vienen demandando todos los operadores), lo que impide una convivencia pacífica con él. A los hechos nos remitimos.

Desde su introducción por la ley de acompañamiento presupuestario para 1997 (Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social), el sistema ha sido modificado por normas de rango de ley en ocho ocasiones: cuatro veces mediante leyes (la primera de ellas en 1997, antes siquiera de haber llegado a

### The reference price system for medicines: fifteen years' experience

*The reference price system, introduced in our legislation fifteen years ago, has undergone numerous amendments. The successive legislative reforms and changes of the criteria applied by the authorities have led to unprecedented legal uncertainty and have also resulted in frequent litigation. This article analyses the evolution of the laws and administrative practice with respect to those aspects of the system which are currently the most strongly contested. It will show that the safeguards and guarantees that the industry now demands as a matter of justice —and as a practical issue— are the same as those which the legislator was careful to adopt during the initial stages of the system. Nevertheless, over time those safeguards and guarantees have been discarded as an approach has been adopted which prioritizes potential savings over any other possible concern, and which also sacrifices any expectations of a reasonably stable and predictable legal framework.*

ponerse en práctica, y posteriormente en 2003, 2006 y 2010); y cuatro veces mediante reales decretos-leyes (en 1999, 2010, 2011 y 2012). Además, se han dictado dos reales decretos de desarrollo (el primero de ellos, de 1999, modificado en dos ocasiones, y el segundo de ellos, de 2006, anulado por el Tribunal Supremo). Han contribuido también a esa inestabilidad del sistema las numerosas modulaciones que se introducen (no siempre con pleno respeto a la legalidad vigente, a juicio de los tribunales) en los instrumentos administrativos de ejecución de la legislación (nueve órdenes ministeriales y dos resoluciones administrativas en este periodo). Todo ello ha generado una situación de inseguridad jurídica sin precedentes que ha resultado en una alta litigiosidad. Estos vaivenes son los que han provocado que se tilde de «patológica» la inestabilidad del sistema de precios de referencia.

No es nuestra intención relatar en detalle la historia de este largo (y seguramente inacabado) proceso de formación del sistema de precios de referencia, de cuyo esquema inicial poco queda hoy. Nos centraremos en ver cómo ha sido la evolución normativa y de la práctica administrativa de aquellos aspectos del sistema que son, hoy, los más fuertemente cuestionados. Comprobaremos que las cautelas y garantías que demanda el sector, como una cuestión de justicia material —y de orden práctico—, coinci-

\* Del Área de Derecho Mercantil de Uría Menéndez (Madrid).

den con las que el propio legislador se cuidaba de adoptar cuando el sistema estaba en su primera etapa de vida. Lamentablemente, a lo largo de estos quince años, el sistema se ha ido despojando gradualmente de dichas cautelas y garantías, para acabar adoptando un enfoque que prioriza el posible ahorro económico por encima de cualquier otra consideración.

### SISTEMA ORIGINAL DE PRECIOS DE REFERENCIA

El sistema de precios de referencia fue introducido en nuestro ordenamiento por la ley de acompañamiento presupuestario para 1997 (Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social), que a tal fin incorpora un nuevo apartado (el sexto) en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (la «**Ley del Medicamento**»), con las siguientes notas básicas:

- El sistema se aplica a los conjuntos formados por alternativas bioequivalentes (los llamados «conjuntos homogéneos»).
- Se limita la financiación pública de modo que, entre las alternativas bioequivalentes, solo son objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud aquellas cuyos precios no superen, para cada principio activo, las cuantías que se establezcan reglamentariamente.
- La limitación en la financiación no excluye la posibilidad de que el paciente elija otra especialidad farmacéutica (prescrita por el médico) siempre que pague la diferencia de precios.

El esquema fue precisado (antes de ponerse en práctica) por la ley de acompañamiento presupuestario para 1998 (Ley 66/1997, de 30 de diciembre), que introduce por primera vez la priorización de los medicamentos genéricos en la dispensación, siempre que sean de igual o inferior precio. A continuación, se aprobó el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad (el «*Real Decreto 1035/1999*»). Y de nuevo, semanas después de la aprobación de este real decreto, aún se modificó nuevamente el sistema, con algunas modulaciones introducidas mediante el Real Decreto-ley 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

El sistema que dibujan estas disposiciones legales se resume como sigue:

(i) Se crean, en primer lugar, los denominados «conjuntos homogéneos», en los que se agruparían los medicamentos financiados bioequivalentes entre sí.

(ii) La calificación de bioequivalencia debe ser expresa y corresponde al Director de la Agencia Española del Medicamento (actualmente, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* —AEMPS—). La calificación de bioequivalencia exige que exista posibilidad de intercambio de los medicamentos entre sí por tener la misma composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica. De ahí que se califiquen los conjuntos como «homogéneos».

(iii) Los conjuntos homogéneos deben necesariamente incluir, al menos, un medicamento genérico. Es decir, el sistema solo es de aplicación una vez que existen medicamentos genéricos en el mercado (lo que exige, a su vez, que hayan caducado, para cada conjunto homogéneo, las patentes de los medicamentos originales).

(iv) Para cada conjunto homogéneo se calcula un precio de referencia, como la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos, del número mínimo de las presentaciones de los medicamentos de menor precio necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20%, teniendo en cuenta el consumo de los doce meses previos.

(v) Este precio de referencia opera como el límite máximo de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social. Los medicamentos solo son financiados si reducen su precio al de referencia (con la excepción que a continuación se indica). En otro caso, serán sustituidos por un medicamento genérico que no supere dicho precio.

(vi) Como regla general, el farmacéutico debe sustituir el medicamento prescrito, si es de precio superior al precio de referencia, por otro que no supere dicho precio. Sin embargo, el paciente puede optar por que le sea dispensado el medicamento prescrito, abonando la diferencia de precios. El médico tiene también la opción de «bloquear» la sustitución justificando su improcedencia por razones de salud.

(vii) El precio de referencia fijado para cada conjunto homogéneo tiene un plazo de vigencia mínimo de un año.

En esencia, este sistema implica que, desde el momento en que un medicamento, por haber caducado su patente, cuenta con un genérico bioequivalente (y, por tanto, considerado intercambiable), con carácter general solo es financiado si reduce su precio al precio de referencia. Aun así, se prioriza la dispensación de genéricos a igualdad de precios. El precio del producto genérico «arrastra» así hacia abajo el precio de los productos considerados esencialmente idénticos presentes en el mercado.

Se prevén, no obstante, determinadas cautelas para garantizar que la implantación de este sistema sea «respetuoso con los intereses de los ciudadanos» y que el cálculo e implantación de los precios se haga conforme a criterios «equilibrados», «en los que se tienen en cuenta las características específicas del mercado español» y que «evitan los posibles efectos negativos que este sistema de financiación pudiera suponer al sector farmacéutico» (según la exposición de motivos del Real Decreto 1035/1999). Así:

— El precio de referencia se determina teniendo en cuenta los precios de productos efectivamente comercializados (y que no tienen una mera presencia testimonial). Se calcula como la media de los precios de los productos más baratos que conjuntamente alcanzan una cuota de mercado del 20%.

Obviamente, ello implica que no se tienen en cuenta presentaciones que estén solo autorizadas formalmente, pero que no se comercialicen efectivamente.

— Los laboratorios tienen la opción, pero no la obligación, de reducir el precio de sus productos para igualarlo al de referencia, y pueden también optar por mantener su nivel de precios y aplicar otro tipo de estrategias comerciales.

— De hecho, los pacientes tienen la opción de continuar con el tratamiento prescrito por su médico, aunque su precio supere el precio de referencia, abonando en este caso la diferencia. Además, si la dispensación de un medicamento de precio superior se justifica por razones de salud, el paciente no tiene que abonar importe alguno.

— Se salvaguarda una mínima estabilidad en los precios (un plazo de validez mínimo de un año). Así, las bajadas de precios que pudiesen

producirse durante este periodo no determinan una nueva revisión a la baja de los precios de referencia.

En estos términos, el sistema echó a andar y se mantuvo durante tres años, durante los cuales se dictaron las correspondientes órdenes ministeriales por las que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia (Órdenes del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de julio de 2000, de 27 de diciembre de 2001 y de 4 de diciembre de 2002).

Tras esta primera andadura, el sistema sufrió un cambio radical con la aprobación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (la «Ley de Cohesión»).

## RECONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA POR LA LEY DE COHESIÓN

### Los conjuntos dejan de ser «homogéneos»

El principal cambio que la Ley de Cohesión introduce en el sistema de precios de referencia se refiere a la propia definición de «conjunto». Si con anterioridad se hablaba de conjuntos «homogéneos», estos pasan ahora a ser simplemente «conjuntos».

El cambio de denominación no es caprichoso. Anteriormente, cada conjunto agrupaba solo medicamentos bioequivalentes, que por definición debían tener, además del mismo principio activo, la misma vía de administración (oral, parenteral, cutánea...), la misma forma farmacéutica (por ejemplo, dentro de la vía oral, comprimidos, cápsulas, jarabes...), y la misma dosificación (x comprimidos, x miligramos). Tras la Ley de Cohesión, los conjuntos pasan a agrupar «la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica». Se incluyen así en cada conjunto todas las posibles formulaciones de un mismo principio activo.

Bajo este esquema, el precio de referencia se calcula, para cada conjunto, agrupando los medicamentos por vía de administración:

«El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida».

De esta forma, el precio de referencia ya no sirve únicamente como límite máximo de financiación cuando existen medicamentos bioequivalentes, sino que opera trasladando los precios correspondientes a las presentaciones más baratas a las distintas presentaciones de un mismo principio activo (con la misma vía de administración).

Hay que tener en cuenta que el proceso de mejora de los medicamentos es continuo, y una vez que se lanza al mercado un principio activo en su forma más «básica», se sigue invirtiendo para mejorar su eficacia, su seguridad y también su comodidad y facilidad de administración. Tomando el ejemplo de la vía oral, del simple comprimido o cápsula se pasa a fórmulas de absorción rápida (que permiten un alivio inmediato de ciertos síntomas), bucodispersables (que, además de absorberse más rápidamente, son más fáciles de deglutir y pueden administrarse con independencia de las comidas), de liberación retardada (que liberan el principio activo de forma gradual, produciendo un efecto terapéutico sostenido durante más tiempo), etc.

Dado que pueden existir múltiples formas farmacéuticas para medicamentos que comparten principio activo y vía de administración, el sistema produce una consecuencia inmediata: determinadas presentaciones de medicamentos incluidas en un mismo conjunto (especialmente, aunque no solo, las más recientes, que pueden estar protegidas por patente) no cuentan con un genérico bioequivalente a efectos de sustitución.

Para esos casos, la nueva redacción del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento prevé una solución bien pragmática: esos productos se dispensan por la farmacia a precio de referencia. El laboratorio que los ha puesto en el mercado a precio superior al de referencia debe abonar *a posteriori* la diferencia de precios:

*«En el caso de que no exista dicha especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia la diferencia entre el precio de venta laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia».*

Se advierte fácilmente que el nuevo sistema, en estos términos, privaría sustancialmente de valor a determinadas innovaciones. Si todas las formas

existentes se integran en el sistema de precios de referencia en los mismos términos que las más primitivas, desaparece cualquier incentivo para desarrollar estas innovaciones. Bastaría con que se aprobase el primer medicamento genérico (de la primera forma lanzada al mercado) para que todas las posteriores quedasen sujetas al sistema de precios de referencia y para que el precio de ese primer genérico determinase el nivel de financiación de todas las formas posteriores, innovadoras o no (y con independencia, también, de que aún pudiesen encontrarse protegidas por patente).

Por ello, el legislador establece determinadas cautelas para evitar privar de valor a la innovación. Se prevé así, de forma taxativa, que *«Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente»*. Es decir, el precio de las formas farmacéuticas innovadoras no puede verse afectado por el sistema mientras no exista un genérico de dichas formas innovadoras (esto es, como mínimo, mientras sigan protegidas por patentes).

Sin embargo, como veremos, en la práctica esta cautela quedó vacía de contenido, lo que llevó a que, andando el tiempo, se prescindiera de ella en la letra de la ley.

### **Cálculo del precio de referencia: la cobertura de un determinado porcentaje del mercado se sustituye por una genérica (e inoperante) garantía de abastecimiento**

El segundo cambio sustancial que introduce la Ley de Cohesión se refiere al modo de calcular los precios de referencia. A partir de ese momento, como se ha visto, el precio se calcula como la media de los tres medicamentos más baratos por cada vía de administración. Deja de ser necesario que los medicamentos que determinan el nivel de ese precio cubran un determinado porcentaje del mercado (el 20%, según el sistema anterior).

También en este punto el legislador exige cautelas para garantizar que el mercado pueda quedar debidamente abastecido con las presentaciones que determinan el nivel del precio de referencia. Se establece, de forma taxativa, que *«En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas»*, esto es, de las utilizadas para el cálculo de los precios de referencia. Sin embargo, de nuevo, la práctica de la

Administración privó de efectos a esta garantía legal, lo que determinó que, posteriormente, esta garantía desapareciese del texto normativo.

### Reducción coactiva de precios

Otra novedad relevante que introduce la Ley de Cohesión es que la reducción de los precios de los medicamentos por parte de los laboratorios para ajustarlos a los precios de referencia deja de ser voluntaria, si bien, formalmente, la coactividad de la reducción solo se impone de manera expresa en parte de los casos.

En particular, la Ley de Cohesión impone expresamente esta reducción para el caso de los medicamentos genéricos, estableciendo que «*Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia*». Por otra parte, como hemos visto, obliga a los laboratorios farmacéuticos a ajustar a precio de referencia los medicamentos cuando no exista un genérico equivalente a efectos de sustitución.

Adicionalmente, y no menos importante, la Ley de Cohesión elimina la posibilidad de que el paciente opte, pagando la diferencia, por que le sea dispensado el medicamento prescrito por su médico de precio superior al precio de referencia. Como consecuencia de ello, en la práctica, los medicamentos que no ajustasen «voluntariamente» su precio al precio de referencia se verían fuera del mercado. En realidad, se daba por descontado que todos los laboratorios reducirían sus precios a los de referencia, como así ocurrió en la práctica totalidad de los casos.

### La aplicación práctica del sistema diseñado por la Ley de Cohesión

Como hemos visto, el sistema legal previsto por la Ley de Cohesión cuenta con ciertas garantías para, por una parte, seguir reconociendo el valor de las formas farmacéuticas innovadoras, y, por otra parte, garantizar que las presentaciones que determinaban el precio de referencia tengan suficiente presencia en el mercado. Sin embargo, estas garantías ya no derivan directamente de la propia concepción legal del sistema, sino que se configuran como principios que deben regir la actuación de la Administración en su ejecución. Ello propició que, sin duda con el objetivo (muy loable) de contener el gasto farmacéutico, la Administración realizase una inter-

pretación cuando menos flexible de estos principios, que, en la práctica, fueron postergados en aras de una mayor reducción efectiva de los precios.

Por lo que se refiere a la obligación de excluir de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, con el transcurso del tiempo resulta cada vez más evidente la reticencia de la Administración a reconocer el valor de estas innovaciones de modo que no se vieran afectadas por el sistema.

No corre mejor suerte la garantía de abastecimiento que el legislador impone como límite para la selección de los medicamentos que determinan el precio de referencia. La garantía de abastecimiento se desnaturaliza en la primera orden de precios de referencia aprobada tras la Ley de Cohesión (Orden 2958/2003, de 23 de octubre):

*«Al objeto de cumplimentar lo dispuesto por el párrafo quinto del apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y con el fin de facilitar el abastecimiento a las oficinas de farmacia, las presentaciones de especialidades farmacéuticas utilizadas para fijar el precio de referencia no deberán tener un precio de venta de laboratorio inferior a 2 euros».*

Sin perjuicio de que pueda ser muy razonable poner un precio de referencia mínimo, se comprende fácilmente que el abastecimiento no queda garantizado por virtud de esta medida. De hecho, si ninguna presentación del conjunto tiene precio inferior a dos euros, el límite no tiene ningún efecto.

Pues bien, del examen de los anexos de esta orden se deriva que únicamente en dos conjuntos (de los 177 creados) existe alguna presentación de precio inferior a este tope. En los 175 casos restantes, los precios llegan a ser cinco, diez, veinte e incluso cien veces superiores a este mínimo de dos euros, por lo que el tope de reducción es un límite meramente teórico que no tiene efectividad alguna; o, lo que es lo mismo, no se aplica ninguna medida de garantía de suministro. A nuestro juicio, ello supone una vulneración evidente del mandato del legislador.

Y un último apunte. La Orden 2958/2003 diseña también los mecanismos que permiten ajustar los precios de los medicamentos suministrados a precios superiores al de referencia para el caso de que no existiese una presentación genérica a efectos de sustitución. Pero además, en una interpretación «amplia» de la normativa, se establece que el ajuste debe producirse no solo si el genérico no está autorizado, sino también si no está «disponible en el mer-

cado». Así, asimila la «inexistencia» de un medicamento al supuesto en que este ha sido autorizado pero no lanzado al mercado, e incluso a su falta de suministro. De este modo, si el genérico no se comercializa, o por cualquier motivo no está disponible, la farmacia debe dispensar el medicamento prescrito a precio de referencia. A continuación, el laboratorio que lo ha suministrado (a precio superior al de referencia) debe reembolsar la diferencia de precio al mayorista, y este, a su vez, a la farmacia. Ello propiciaba, sin duda, un mayor ahorro, pero a costa no solo de alcanzar un resultado no previsto por la ley, sino también de hacer extremadamente compleja la implementación práctica del sistema de precios de referencia. No es de extrañar que la siguiente modificación legal revise también este aspecto del sistema. Pero lo hace —como veremos a continuación— adoptando de nuevo el criterio más restrictivo para el laboratorio.

## LA CONSOLIDACIÓN DE LOS ANTERIORES CRITERIOS EN LA LEY DE GARANTÍAS Y MEDIDAS ADICIONALES

### Descripción del nuevo marco regulatorio del sistema de precios de referencia

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (la «Ley de Garantías») deroga y sustituye la Ley del Medicamento y dedica un precepto específico, el artículo 93, a la regulación del sistema de precios de referencia.

Las modificaciones que se introducen en este momento tienden, en esencia, a consagrar la práctica que la Administración ya venía desarrollando tras la reforma introducida por la Ley de Cohesión, que en muchos aspectos, como hemos visto, resultaba cuando menos cuestionable a la vista del texto de las leyes. Así, en la Ley de Garantías desaparecen ya buena parte de las medidas que el legislador había previsto anteriormente en aras de una «regulación equilibrada».

— Desaparece, en primer lugar, la referencia a la necesidad de garantizar el abastecimiento de los medicamentos que sirven de base al cálculo del precio de referencia. En su lugar (y a nuestro juicio sin que ello contribuya de modo determinante a la protección del abastecimiento del mercado), se confiere a la Administración la facultad de «fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a dos

euros» (siguiendo la práctica ya iniciada con la Orden 2958/2003).

Huelga decir que en la práctica la Administración no estableció, para ningún conjunto, un umbral mínimo superior a dos euros, con lo cual esta cautela resultó tan inoperante como anteriormente. Lo que la reforma implica, en este punto, es básicamente que la práctica de la Administración deja de contradecir frontalmente el texto de la ley.

— Por otra parte, ya no se establece taxativamente que las formas farmacéuticas innovadoras «quedarán» excluidas de los conjuntos. Se prevé una mera facultad de la Administración de excluir de los conjuntos «determinadas» innovaciones galénicas que se consideren «de interés», durante un periodo limitado (cinco años, y no ya hasta la aparición de un genérico), y se remite a un desarrollo reglamentario para la concreción de esta facultad.

Este desarrollo reglamentario se materializa en el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley de Garantías en el marco del sistema de precios de referencia. En su texto ya resultan apreciables las cada vez mayores reservas de la Administración en el reconocimiento del valor de las innovaciones galénicas, puesto que, donde la Ley de Garantías habla de «mejoras» en la utilidad terapéutica, el Real Decreto 1338/2006 añade que «la mejora habrá de ser significativa» y concretada en su «eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales».

En la práctica, se confirma el criterio cada vez más restrictivo de la Administración. Son testimoniales los casos en los que, efectivamente, se reconoce a un medicamento el carácter de forma innovadora bajo la Ley de Garantías. Baste un simple ejemplo: desde la aprobación de la Ley de Cohesión en 2003 hasta la aprobación de la Ley de Garantías en 2006, se habían reconocido más de cuatrocientas formas innovadoras. En la Orden 3867/2007, primera orden de precios de referencia dictada tras la entrada en vigor de la Ley de Garantías, se reconocen como innovadoras únicamente tres presentaciones.

Los recursos ante los tribunales, por la negativa de la Administración a reconocer estas innovaciones, tampoco fueron una medida efectiva, no solo por el inevitable retraso asociado a cualquier proceso, sino también, desde el punto de vista material, porque los órganos judiciales, ante cuestiones que consideraban de orden técnico, respetaron por lo general la «discrecionalidad técnica» de la Administración.

— El régimen introducido por la Ley de Garantías no permite a los laboratorios mantener el precio de sus medicamentos en un nivel superior al de referencia cuando no existe genérico a efectos de sustitución. Si con anterioridad la reducción era (al menos sobre el papel) voluntaria, y el laboratorio tenía la opción de reembolsar *a posteriori* la diferencia de precios cuando el medicamento resultase financiado, con este sistema la reducción pasa a ser obligada. La Ley de Garantías prevé, no obstante, que en determinados casos la reducción hasta el precio de referencia se produce de forma gradual a lo largo del tiempo, a razón de un 30% al año, hasta alcanzar el precio de referencia. Mientras tanto, el medicamento no está afectado por el sistema.

En este caso, como se ve, la introducción en el sistema de criterios más restrictivos se ve acompañada por algunas medidas colaterales que tratan de «suavizar» su efecto.

— Finalmente, la Ley de Garantías introduce un remedio adicional para lograr que también el precio de los medicamentos de cuyo principio activo no existe genérico autorizado —y que, por tanto, no están sujetos al sistema de precios de referencia— reduzcan sus precios. Así, si transcurridos diez años desde la inclusión de un medicamento en el régimen de financiación (once si se hubiese autorizado una nueva indicación) no existe genérico en España, pero sí existe un genérico (de menor precio) en otro país de la UE, el precio del medicamento en España se reduce en un 20%. Se exceptúa, no obstante, el caso de los genéricos autorizados en países que no han incorporado la legislación comunitaria en materia de propiedad industrial.

### **Aplicación práctica de la Ley de Garantías. En particular, creación de conjuntos a partir de genéricos no comercializados. Sentencias judiciales y nueva modificación legal**

La desaparición, en la Ley de Garantías, de la referencia a la garantía de abastecimiento de los medicamentos que sirven de base al cálculo de los precios de referencia propició, indirectamente, una nueva práctica de la Administración dirigida a anticipar todo lo posible los ahorros generados por este sistema. Esta práctica consiste en que la mera autorización de un medicamento genérico se considera suficiente (en contra del criterio del legislador de 1999 y 2003) para la creación del correspondiente

conjunto, aunque dicho medicamento no esté efectivamente comercializado.

Y este es un supuesto relativamente frecuente. En ocasiones se solicita la autorización de comercialización de medicamentos genéricos sin intención de comercializarlos efectivamente. En muchos casos ello se debe a que continúa vigente la patente del medicamento original, en cuyo caso la comercialización efectiva del genérico supondría una violación flagrante de los derechos de patente. Sin embargo, a raíz de esta práctica de la Administración, estos medicamentos, a pesar de no comercializarse, pasan a «activar» la entrada en vigor del sistema de precios de referencia, y su precio pasa a delimitar el precio al que han de comercializarse todos los restantes (aún bajo patente). La reducción de los precios por esta vía, a nuestro juicio, supone también una lesión efectiva de los derechos conferidos por la patente.

Aun no existiendo una patente en vigor, el anticipar en exceso, y sin justificación, los actos de preparación del lanzamiento de un medicamento al mercado (esto es, la obtención de la autorización de comercialización o la inclusión en el régimen de financiación) sin intención de comercializarlo en plazo razonable, produce, a nuestro juicio, un efecto de obstaculización contrario a la normativa sobre competencia desleal, en la medida en que con este modo de operar se reducen los precios a los que pueden comercializar sus medicamentos los restantes operadores.

Desde un principio, este efecto, a nuestro juicio contrario a Derecho, fue ignorado por la Administración, que venía interpretando que la aplicación del sistema de precios de referencia «no exige que los medicamentos correspondientes se encuentren comercializados sino que se encuentren financiados, es decir que sobre ellos haya recaído resolución favorable de inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con fondos públicos<sup>1</sup>». Como no podía ser de otra manera, ello dio lugar a gran litigiosidad. En el orden civil, algunos laboratorios pudieron obtener, caso a caso, medidas judiciales que imponían la «inactivación» de los conjuntos creados sobre la base de genéricos no comercializados. Desde una perspectiva más general, en el

<sup>1</sup> Informe de la Subdirección General de Calidad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de 10 de marzo de 2010, e Informe de la AEMPS, de 17 de marzo de 2010, según cita transcrita en sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de diciembre de 2010 (RJCA 2011\69), entre otras muchas.

orden contencioso, tras algunos pronunciamientos iniciales en sentido negativo<sup>2</sup>, la Audiencia Nacional, en sentencia de 9 de diciembre de 2010 (RJCA 2011\69), inicia acertadamente una nueva línea jurisprudencial al señalar que:

*«La Sala, tras un nuevo estudio de la materia que nos ocupa, ha reconsiderado la postura que venía manteniendo, con objeto de modificar la solución que hasta la fecha se ha dado a las impugnaciones que denunciaban que los conjuntos de medicamentos y los precios de referencia incluían en su cálculo presentaciones de medicamentos que no se encontraban comercializadas. El contenido del artículo 93 y 86 lleva a entender que el sistema de precios de referencia exige que las presentaciones incorporadas a los conjuntos se encuentren comercializadas. Solo así se comprende que el conjunto pueda tener existencia real».*

El criterio de esta sentencia exigía que para la integración de un medicamento en un conjunto el medicamento se encuentre comercializado, esto es, «en el mercado con posibilidad real de ser prescrito y dispensado». En particular, la Sala consideró que el sistema no podía permitir la formación de conjuntos con medicamentos «incluidos en el sistema de financiación» pero no comercializados. Este criterio fue reiterado posteriormente por sentencia de la Audiencia Nacional de 18 de mayo de 2011 (JUR 2011\184802) y dos nuevas sentencias de la Audiencia Nacional de 21 de septiembre de 2011 (RJCA 2011\686 y 2011\687), si bien cuando recayeron estas dos últimas ya se había producido una nueva modificación legal dirigida a privar de virtualidad a esta doctrina, como veremos a continuación.

### **LA ACELERACIÓN DEL PROCESO DE QUIEBRA DE LAS GARANTÍAS DEL SISTEMA: LOS REALES DECRETOS-LEYES DE 2010, 2011 Y 2012**

Llegados ya a la actual situación de crisis económica, en 2010 se acelera el proceso de despojamiento de las (ya escasas) garantías que el sistema de precios de referencia preveía para asegurar cierto equilibrio entre el objetivo de contención del gasto farmacéutico y los intereses de los afectados (prin-

cialmente, los laboratorios farmacéuticos). En solo dos años hemos asistido a la aprobación de tres reales decretos-leyes que, de forma acumulada, no solo han desdibujado totalmente cualquier garantía, sino que, aún más, pretenden ampliar el alcance del sistema, de modo que se aplique a otras categorías de productos que hasta ahora no estaban sujetos a él. Veámoslo.

#### **Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud**

En este primer real decreto-ley, la principal modificación consiste en que el precio de referencia ya no se calcula mediante la media ponderada de los tres medicamentos de menor precio, sino que, directamente, se establece al nivel del precio menor. Ello pone todavía más en jaque la garantía de abastecimiento, al tiempo que supone reducir los precios lo máximo posible.

También ha tenido gran impacto la eliminación de la vigencia mínima de un año para los precios de referencia. Este límite mínimo pasa a ser máximo. Ya ni siquiera hay un mercado predecible de precio a un año vista.

Las restantes medidas introducidas en este real decreto-ley afectaban principalmente a aspectos no estructurales, si bien no por ello irrelevantes, del sistema:

- Los umbrales mínimos de los precios establecidos en la ley pasan a ser de 1,56 euros (en lugar de dos euros).
- Las bajadas graduales de los precios de los medicamentos afectados por el sistema pasan del 30% anual al 50% anual.
- Finalmente, la reducción del precio de los medicamentos que, transcurridos diez años, no cuentan con genéricos en España pero sí en otro país europeo, aumenta del 20% al 30%.

#### **Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011**

El Real Decreto-ley 9/2011 avanza sin complejos, como podíamos intuir a la luz de las anteriores reformas del sistema de precios de referencia, hacia

<sup>2</sup> Sentencias de la Audiencia Nacional de 5 de diciembre de 2007 (RJCA 2007, 927), 4 de marzo de 2009 (rec. 57/2007), 20 de mayo de 2009 (IUR 2009, 268574), 1 de julio de 2009, (rec. 62/08), 3 de julio de 2009 (IUR 2009, 329474) o de 5 de abril 2010 (JUR 2010, 132066).

un sistema de precios de referencia que prácticamente omite en su diseño cualquier consideración no basada en criterios estrictamente económicos.

- Quizá el aspecto más llamativo (y sin duda, el más criticable) de este real decreto-ley es la introducción de una modificación legal dirigida abiertamente a privar de efecto a la doctrina de los tribunales en relación con la creación de conjuntos con medicamentos no comercializados. Pocos meses después de la (aplaudida) sentencia de la Audiencia Nacional de 18 de mayo de 2011, que había establecido que la mera autorización de un genérico no era suficiente para su inclusión en el sistema de precios de referencia, siendo necesaria su comercialización efectiva, el Real Decreto-ley 9/2011 da carta de naturaleza a la práctica que (hasta entonces *contra legem*) venía desarrollando la Administración. Así, desde el 19 de agosto de 2011, el hecho que desencadena la creación de los conjuntos es la inclusión de un medicamento genérico en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y no su comercialización efectiva:

*«Se entiende por conjunto la totalidad de 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 de medicamento biosimilar».*

Con este sistema, de nuevo, los laboratorios han de accionar ante los tribunales de lo civil o mercantil, en procedimientos de tutela de sus derechos de propiedad industrial o en sede de competencia desleal, para lograr una protección efectiva de sus legítimos intereses.

- Otra de las novedades de este real decreto-ley es que la formación de conjuntos no solo gira en torno a medicamentos genéricos, sino también en torno a los denominados «biosimilares» (medicamentos biológicos similares a otro medicamento biológico). Hasta entonces, el sistema de precios de referencia no extendía sus efectos a los medicamentos biológicos (por ejemplo, vacunas y hemoderivados), debido a lo complicado que resulta confirmar la naturaleza análoga de dos medicamentos de este tipo, razón por la cual en estos casos no se habla de «bioequivalencia», sino de «biosimilitud». Este aspecto del real decreto-ley ha sido unánimemente criticado, no ya por los laboratorios farmacéuticos, sino por los profesionales sanitarios.

- Los medicamentos de uso hospitalario quedan también sujetos al sistema de precios de referencia. Hasta entonces, no se había considerado necesario incluirlos, dado que estos medicamentos son adquiridos a través de los mecanismos de contratación pública y están sometidos, por ello, a suficiente presión competitiva en precios.
- Bajo el sistema de precios de referencia diseñado por el Real Decreto-Ley 9/2011 ya no tienen cabida las llamadas reducciones «voluntarias» de precios (un calificativo que resultaba, en la práctica, ajeno a la realidad) y se impone directamente y de forma coactiva el precio de referencia en todos los casos («los medicamentos no podrán superar el precio de referencia»).
- Se reducen (de nuevo) los umbrales mínimos de los precios previstos legalmente, que pasan a ser de un euro.
- Por último, no cabe acogerse a una aplicación gradual en las bajadas de precios. Se persigue que los efectos del Real Decreto-ley 9/2011 tengan efectos inmediatos y, para ello, la reducción de precios ha de operar en su totalidad desde el primer momento.

### **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones**

El Real Decreto-ley 16/2012 remata el proceso al que se viene asistiendo en los últimos años. Si observamos con algo de detenimiento las modificaciones introducidas por los dos anteriores reales decretos-leyes, se advierte que las únicas garantías de racionalidad del sistema que se habían mantenido eran (i) la relativa a la exclusión de las formas farmacéuticas innovadoras de los conjuntos y (ii) los umbrales mínimos en la reducción de los precios. Por más que la exclusión de las formas farmacéuticas innovadoras fuese más bien un *desiderátum* legal que una realidad práctica, y por más que los umbrales mínimos en la reducción de los precios careciesen en la práctica de cualquier efecto racionalizador, lo cierto es que eran las únicas garantías que habían sobrevivido (al menos, formalmente) hasta este momento. Con el Real Decreto-ley 16/2012 ambas desaparecen.

Sin embargo, el cambio definitivo, el que supone el verdadero abandono del paradigma anterior, es el que permite la creación de conjuntos (y su sujeción a precios de referencia), aun cuando no exista nin-

gún medicamento genérico. Así, el nuevo apartado 2 del artículo 93 de la Ley de Garantías define los conjuntos en los siguientes términos:

*«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 para establecer un conjunto».*

La combinación de este nuevo criterio para la creación de conjuntos con la desaparición de la excepción relativa a las formas farmacéuticas innovadoras provocará una muy sustancial reducción del periodo en que las presentaciones más avanzadas de un determinado principio activo pueden comercializarse a un precio que reconoce (aunque no siempre a satisfacción del laboratorio) el valor añadido de dicha presentación. Recordemos que dicho precio es fijado coactivamente por la Administración con arreglo a criterios que tienen en cuenta, entre otros aspectos, el valor terapéutico y social del medicamento, su beneficio clínico incremental, su relación coste-efectividad y el coste de las alternativas terapéuticas existentes. Estos criterios pasarán a ser «papel mojado» desde el momento en que el principio activo correspondiente lleve diez años autorizado (ni tan siquiera comercializado) en cualquier país europeo, por cuanto se traslada a cualquier presentación el precio de la más barata de todas las existentes (con la misma vía de administración).

Y ya como colofón final, el real decreto-ley prevé que «El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios». Aunque habrá que ver cómo se configura finalmente este sistema, a priori no parece que el sistema pueda ser puesto en marcha por la Administración salvo que se produzcan modificaciones legales adicionales.

El único aspecto que podríamos calificar como positivo de este Real Decreto-ley 16/2012 es que recupera la garantía de abastecimiento:

*«El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento*

*a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor».*

De nuevo, está por ver en qué medida la Administración permitirá, en la aplicación práctica de la norma, que el cálculo del precio de referencia se module atendiendo a si está garantizado o no el abastecimiento de los medicamentos con el precio más bajo. La experiencia anterior, unida a la sucesión de «recortes» en el sistema, hace que la duda resulte al menos legítima.

## CONCLUSIONES Y DESIDERÁTUM FINAL

Hemos visto cómo el sistema de precios de referencia ha estado sujeto a un incesante vaivén, fruto del cual las garantías inicialmente previstas para garantizar cierto equilibrio y racionalización del sistema de precios de referencia se han ido descafeinando, por el legislador y por la Administración, hasta su desaparición.

A nuestro juicio, el sistema de precios de referencia es un ejemplo paradigmático de cómo no debería abordarse la regulación. Se ha frustrado cualquier expectativa de un marco normativo razonablemente estable y predecible, y se acaba sacrificando la seguridad jurídica que proclama el artículo 9.3 de la Constitución como principio informador de todo el ordenamiento. Es más, se deja terreno abonado para la litigiosidad. Por ejemplo, el sistema propicia comportamientos por parte de determinados operadores (quienes obtienen la autorización de comercialización de un medicamento y provocan así una bajada de los precios de otros operadores, aun no teniendo intención de comercializarlo efectivamente) que, en función de las circunstancias, podrían lesionar derechos de patente o ser calificados como desleales, y que es muy probable que continúen siendo objeto de acciones ante los tribunales.

En definitiva, debemos abogar, una vez más, por una modificación del actual sistema de precios de referencia. Es necesario, y urgente, un replanteamiento global que lo haga compatible con los principios de equidad, con una razonable protección de la innovación y con la efectividad de los derechos de propiedad industrial y de los principios de la competencia leal, objetivos que —no hay que olvidar— son los mismos que el legislador venía tratando de proteger de forma efectiva hasta que la actual situación de crisis económica hizo olvidar cualquier consideración no basada en los posibles ahorros para la Administración.