Posible inconstitucionalidad de la reforma del sistema de precios de referencia mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado

Irene Fernández Puyol

Socia

Gómez-Acebo & Pombo Abogados

El Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado que prevé la modificación del artículo 98 de la ley del medicamento para permitir la formación de conjuntos de referencia utilizando la clasificación ATC5 podría resultar inconstitucional por vulnerar los límites de las leyes presupuestarias.

El Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el 2021 incorpora una disposición final trigésima segunda por la que propone una modificación del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en lo sucesivo, «ley del medicamento»), con una importante innovación en el artículo 98 que regula el sistema de precios de referencia.

En particular, se permite la formación de conjuntos de referencia con las «presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) 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».

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Se pretende con esta modificación legislativa sustituir la actual formación de los conjuntos de referencia por principio activo e idéntica vía de administración por una categorización nueva derivada de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5). De esta forma, se pretende resolver legislativamente una vieja polémica entre el Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos que ha dado lugar a un buen número de impugnaciones de las órdenes anuales de precios de referencia.

En efecto, tal y como se establece en la versión todavía vigente de la Ley del Medicamento y en el 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, los conjuntos de referencia, a efectos de la financiación pública de la prestación farmacéutica, se forman en nuestro ordenamiento a partir de presentaciones de medicamentos financiadas por el Sistema Nacional de Salud que tengan «el mismo principio activo e idéntica vía de administración».

Por su parte, el código ATC o sistema de clasificación anatómico-terapéutico-química (siendo ATC el acrónimo de *anatomical, therapeutic, chemical classification system*) es un sistema de clasificación farmacológica internacional instituido por la Organización Mundial de la Salud que asigna códigos a las diferentes formas farmacéuticas, que se agrupan atendiendo a cinco niveles de clasificación según el sistema u órgano sobre el que actúan, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. Aunque por lo general el nivel 5 de la clasificación ATC toma como referencia un mismo principio activo, eso no siempre es así y hay casos en que dentro de un mismo nivel ATC5 se incluyen distintos principios activos tal y como éstos aparecen descritos en su autorización de comercialización en España.

Durante años, las sucesivas órdenes anuales de precios de referencia han formado conjuntos de referencia por medio de la clasificación ATC5, lo que ha dado lugar a litigios judiciales que han conducido a su anulación, pues —como decimos— la clasificación ATC5 no siempre es coincidente con la clasificación por principio activo.

El problema es que la clasificación ATC, cuyo objetivo es mantener un sistema estable de medición del uso de los medicamentos, no está prevista en nuestro Derecho como criterio para determinar los precios de referencia del artículo 98 de la ley del medicamento.

Por ello, los tribunales han declarado que no basta con que la Administración invoque que a los medicamentos se les asigna un código común en el sistema ATC para cumplir con la exigencia del artículo 98 de la ley del medicamento, sino que tiene que acreditar que hay coincidencia entre los principios activos autorizados para ellos. En este sentido se ha pronunciado el propio Tribunal Supremo en la Sentencia núm. 1283/2017, de 18 de julio del 2017 (rec. 4355/2015): «... si no hay una norma que expresamente apodere a la Administración para formar conjuntos de referencia con arreglo a la clasificación ATC, deberá la Administración probar que no hay discordancia de principios activos según lo deducible de sus propios actos, internos y referidos a cada medicamento, respecto de tal clasificación ATC».

Pues bien, no parece que la Ley de Presupuestos Generales del Estado sea el instrumento adecuado para efectuar una innovación legislativa de tanto calado como la que ahora se pretende y que no responde, además, en absoluto al contenido que es propio de esta norma.

El Tribunal Constitucional ha reiterado que las leyes generales de presupuestos han de circunscribirse a la aprobación de ingresos y gastos y a las decisiones que contribuyen a hacer efectiva la política económica del Gobierno, quedando excluidas cualesquiera otras materias, so pena de inconstitucionalidad. Esta limitación de contenido es, conforme a su doctrina, una exigencia del principio de seguridad jurídica constitucionalmente garantizado (art. 9.3 CE), esto es, de la certeza del Derecho que exige que una ley de contenido constitucionalmente definido, como es la Ley de Presupuestos Generales del Estado, no contenga más disposiciones que las que guardan correspondencia con su función constitucional (arts. 66.2 y 134.2 CE) (sentencias del Tribunal Constitucional, entre otras muchas, 122/2018; 123/2016; 44/2015; 152/2014; 217/2013; 74/2011; 202/2003; 238/2007 y 174/1998). Por lo que respecta al requisito de la vinculación necesaria del contenido eventual con los gastos e ingresos públicos, el Tribunal Constitucional ha recalcado la importancia de que dicha conexión sea «inmediata y directa». Esto significa que no pueden incluirse en las leyes de presupuestos normas «cuya incidencia en la ordenación del programa anual de ingresos y gastos es sólo accidental y secundaria y por ende insuficiente para legitimar su inclusión en la ley de presupuestos» (STC 152/2014).

A la vista de la doctrina constitucional expuesta, no parece claro que la modificación que se pretende introducir en la ley del medicamento pueda tener cabida en la Ley de Presupuestos Generales del Estado. Lo que se quiere incorporar es una precisión de lo dispuesto en el artículo 98 de la ley del medicamento, por lo que, como ha declarado el Tribunal Constitucional en un caso similar (aunque referido a la incorporación de personal al servicio de la Administración Pública), «se trata de una medida regulatoria, de carácter sustantivo, que de acuerdo con la doctrina consolidada de este tribunal no puede encontrar acomodo en una ley de presupuestos». En efecto, al igual que en aquel caso, cabe decir de éste que «no es descartable que tal regla pudiera eventualmente tener algún efecto sobre el gasto público, pero el mismo no es inmediato ni directo y, en todo caso, tal eventual efecto no puede implicar que deba entenderse automáticamente justificada la inclusión en la ley de presupuestos, pues se ha reiterado que ello supondría “desnaturalizar las exigencias establecidas por este Tribunal Constitucional y a diluir, hasta hacerlos inoperantes, los límites materiales de las normas presupuestarias” (SSTC 122/2018 y 203/1998).

Ahora bien, en el caso de que la modificación del artículo 98 de la ley del medicamento finalmente se lleve a cabo en la Ley de Presupuestos Generales del Estado, por mucho que incurra en esta tacha de inconstitucionalidad, ha de tenerse en cuenta que, al tratarse de una norma con rango de ley, sólo cabe su impugnación indirecta a través de un acto de aplicación y el eventual planteamiento de una cuestión de inconstitucionalidad. Las órdenes de precios de referencia seguirán, por tanto, generando polémica.