

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

EL RETO DE LA BUENA REGULACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Raquel Ballesteros Pomar. Socia. 
raquel.ballesteros@simmons-simmons.com



- La regulación farmacéutica ha de resultar del ejercicio de la **potestad legislativa** del Parlamento o de la **potestad reglamentaria** del Gobierno, *respetando sus procedimientos respectivos*.
- La **planificación** y la **coordinación** son *potestades distintas* a las anteriores, *con otros procedimientos*, que permiten preparar o coordinar la producción de normas *pero no producir normas*.
- La Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común (LPAC) ha introducido los **principios de buena regulación** y **planificación normativa** (artículos 129 y 132), que deberían desterrar ciertas prácticas reguladoras alejadas de los mismos.

1

POTESTAD LEGISLATIVA



El abuso de las leyes de presupuestos

- Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de PGE para 2021, sustituye el principio activo por el nivel ATC5 para formar conjuntos de referencia (artículo 98 LGURM).
- Doctrina del TC: Las leyes de presupuestos deben limitarse a autorizar gastos y prever ingresos y solo pueden incluir regulaciones **necesarias** para la ejecución presupuestaria, con una **“relación inmediata y directa”** con los ingresos y gastos (STC 30.10.18).
- Finalidad desviada de la reforma, confesada en su propio informe de justificación: *“evitar las indemnizaciones derivadas de sentencias firmes a favor de los recurrentes”* y *“evitar la aplicación de la norma con la interpretación de la industria farmacéutica avalada por distintas sentencias, dado que esto implicaría una pérdida de ahorro en la aplicación del sistema de precios de referencia”*.

El abuso de los Reales Decretos-Ley

- Los vaivenes de la LGURM, modificada por 4 Reales Decretos Ley en poco más de dos años: 4 y 8/2010, 9/2011 y 16/2012.
- Doctrina del TC: necesidad de una “*extraordinaria y urgente necesidad*” (artículo 86 CE). [STC 21.7.16](#) desestima recurso de inconstitucionalidad del Parlamento de Navarra contra el 16/2012. Voto particular: no concurre esa necesidad, la genérica alegación del ahorro económico no es suficiente.
- El tiempo ha confirmado la falta de urgencia: 9 años después las modificaciones del 16/2012 en materia de precios siguen pendientes de desarrollo reglamentario, con figuras “urgentes” sin estrenar (precios seleccionados).

2

+simmons
simmons

POTESTAD REGLAMENTARIA



El esperado RD de precios antes de la LPAC

- El Real Decreto de Financiación y Precios lleva esperándose desde 2012: distintos borradores (2015, 2017).
- Postura crítica de la CNMC ([Informe 19.11.15](#)):
 - ✓ *“el desarrollo normativo es nulo”*
 - ✓ *“excesiva discrecionalidad en cuanto a la decisión de cómo se va a aplicar el conjunto de criterios preseleccionados y la posible preferencia de unos sobre otros”*
 - ✓ *“no existe garantía de motivación, transparencia y publicidad”*

El RD de huérfanos tras la LPAC: ¿un cambio?

- Los **principios de buena regulación** tras la LPAC (129 y ss).
 - ✓ **Planificación normativa** (132): Plan normativo anual a publicar en el portal de transparencia con un año de antelación.
 - ✓ **Consulta previa al Proyecto** (133): “*La consulta, audiencia e información públicas reguladas en este artículo deberán realizarse de forma tal que los potenciales destinatarios de la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión*” (no especifica plazo).
- ¿Y en la práctica?. Solo dos planes normativos publicados (2018 y 2020). La consulta previa al Proyecto no en forma que posibilite la opinión: consulta de la reforma del RD 1015/2009, sobre uso de medicamentos en situaciones especiales. Apenas 15 días en las dos semanas de Navidad, sin advertir al sector antes de lanzar la consulta.

3

+simmons
simmons

POTESTAD PLANIFICADORA



El abuso de los “planes reguladores”

- La tradicional clasificación de las potestades administrativas, inspirada en el artículo 4. 1 de la Ley 7/1985, de 2 de abril, LRBRL, distingue la “*potestad reglamentaria*” de la “*potestad de programación o planificación*”: salvo que así resulte de su regulación sectorial (planes urbanísticos y de ordenación territorial), **los planes no son normas**, *si pretenden serlo deben aprobarse como tales*.
- Tendencia a la “**planificación reguladora**” en el sector farmacéutico con impacto en el precio y financiación, aun pendiente de RD:
 - ✓ El Plan de Medicamentos Genéricos y Biosimilares ([11.4.19](#))
 - ✓ El Plan para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos en el SNS ([3.2.20](#))

La pretendida facultad reguladora del CISNS

- Ambos Planes aprobados por la Comisión Permanente de Farmacia de CISNS, con facultades de planificación en ciertas cuestiones (el artículo 71 Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS se remite a los planes de calidad del SNS –artículo 61- y a los planes integrales de salud sobre enfermedades prevalentes -artículo 64-).
- No obstante, los planes no pueden producir regulación para terceros porque **el CISNS no tiene facultades normativas**, porque no puede tenerlas: es una conferencia sectorial (así lo dice el TS en [Auto de 1.10.20](#)) y tiene naturaleza política ([STC 75/83, de 5 de agosto](#)).
- El CISNS solo puede actuar a través de **recomendaciones**, adoptadas por consenso, o **convenios**, alcanzados por acuerdo (artículo 4 de su Reglamento de 23.7.2003).

4

+simmons
simmons

POTESTAD COORDINADORA



El CISNS y la “segunda dosis” de Astrazeneca

- Acuerdo del Pleno del CISNS de 19.5.21, a propuesta de la Comisión de Salud Pública, de completar la inmunización de vacunados con Astrazeneca con la vacuna de Pfizer, salvo consentimiento informado del paciente, a quien se traslada la responsabilidad.
- Esta posición va en contra de la ficha técnica aprobada por la EMA, y del criterio de esta, desfavorable al cambio de vacuna, por lo que **en su caso tendría que ampararse en el RD 1015/2009, de uso de medicamentos en situaciones especiales**, con los consiguientes requisitos (autorización de la AEMPS), siendo irrelevantes los estudios e informes invocados (estudio Combivac e informe de la Comisión de Bioética de España de 21 de mayo).
- Acuerdo no adoptado por consenso, con CCAA contrarias al mismo, que no deberían estar vinculadas.

El CISNS y las restricciones al ocio nocturno

- Acuerdo del Pleno del CISNS de 4.6.21, a propuesta de la Comisión de Salud Pública, de actuaciones coordinadas en salud pública (artículo 65 LCC), de restricciones al ocio nocturno, publicadas en el BOE de 5 de junio y comunicadas a las CCAA por Orden del Ministerio de Sanidad, requiriendo su cumplimiento.
- La CAM, que votó contra el Acuerdo, al igual que otras CCAA, ha interpuesto recurso contencioso-administrativo por invasión de sus competencias, solicitando la suspensión cautelarísima de las medidas, manteniendo la situación actual hasta que haya una decisión judicial.
- Esta suspensión ha sido concedida por Auto de 7.6.21 de la Sección 8ª de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional por razones de certidumbre y seguridad jurídica.

Raquel Ballesteros Pomar. Socia.
raquel.ballesteros@simmons-Simmons.com

simmons-simmons.com

STRICTLY PRIVATE AND CONFIDENTIAL

© Simmons & Simmons LLP and its licensors. All rights asserted and reserved. This document is for general guidance only. It does not contain definitive advice. Simmons & Simmons LLP is a limited liability partnership registered in England & Wales with number OC352713 and with its registered office at CityPoint, One Ropemaker Street, London EC2Y 9SS, United Kingdom. It is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority and its SRA ID number is 533587. The word "partner" refers to a member of Simmons & Simmons LLP or one of its affiliates, or an employee or consultant with equivalent standing and qualifications. A list of members and other partners together with their professional qualifications is available for inspection at the above address.