



ARÁNEGA, MIRAVITLLES & SUÁREZ

**La Audiencia Nacional estima el recurso presentado por Farmaindustria y anula el Plan para consolidar los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.**

El 26 de junio, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional emitió una sentencia en respuesta a un recurso presentado por Farmaindustria contra el Plan de acción para la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico de los medicamentos (IPT).

Los IPT son evaluaciones comparativas de medicamentos que se basan en la evidencia científica disponible. El propósito de estos informes es determinar la posición relativa de un medicamento en comparación con otras opciones terapéuticas, incluyendo otros medicamentos y terapias no farmacológicas, para el tratamiento de una determinada enfermedad.

El plan de consolidación tenía como objetivo establecer los IPT como el instrumento de referencia para tomar decisiones sobre aspectos cruciales, como la fijación de precios y la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) en España.

El Ministerio de Sanidad sostenía que el Plan era una disposición interna autoorganizativa de la Administración y que no tenía efectos "ad extra". Por otro lado, Farmaindustria sostenía que el Plan era una disposición de carácter general con efectos "ad extra", ya que afectaba

a administrados como la industria farmacéutica y otros actores del sector de la salud.

La Audiencia Nacional examinó el contenido del Plan y consideró que, efectivamente, se trataba de una disposición de carácter general y no simplemente una instrucción interna para la Administración. Varios aspectos respaldaron esta conclusión: (i) el Plan desarrollaba de manera explícita la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013, estableciendo un procedimiento específico para la elaboración de los IPT; (ii) no proporcionaba directrices dirigidas a funcionarios u órganos inferiores, sino que afectaba a varios organismos independientes con sus propias competencias; y (iii) modificaba el marco normativo vigente.

Al haberse aprobado sin seguir el procedimiento adecuado para las disposiciones de carácter general, la Audiencia Nacional lo declaró nulo. Además, la sentencia también consideró que el Plan infringía la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 al incluir aspectos económicos en los IPT, a pesar de que dicha disposición solo permite evaluar aspectos científicos, y el ser aprobados por el Grupo de Coordinación del SNS y no por la AEMPS.

La sentencia aún no es definitiva y puede ser objeto de recurso de casación ante el Tribunal Supremo.

