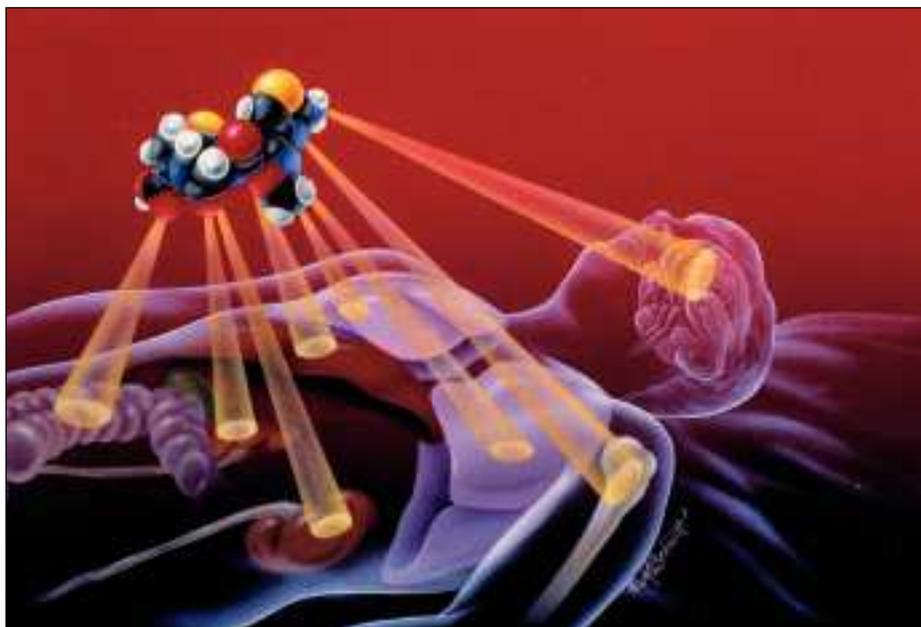


La clasificación anatómica de los medicamentos

JOSEP M.^a SUÑÉ ARBUSSÀ

Catedrático jubilado de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.



La actualización «oficial» de la clasificación anatómica de medicamentos de 1989 ha sido confirmada como nula por el Tribunal Supremo, restableciendo el vigor de la de 1985. Ello crea una serie de problemas porque algunas disposiciones (entre ellas, los llamados medicamentazos) se habían dictado en base a la disposición anulada. Existe un plazo que acaba a mediados de 2001 para proceder a la adaptación de aquella clasificación de 1985 al Sistema ATC. Es de esperar que se cumpla el plazo y se acierte en el contenido de la disposición.

La Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de octubre de 1989 actualizaba la clasificación anatómica de medicamentos establecida en 1977 por Resolución de 25 de abril y Orden de 13 de mayo de 1985. Interpuesto recurso de reposición por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria farmacéutica (Farmaindustria), fue desestimada el 12 de febrero de 1990, por lo que la Asociación interpuso recurso contencioso-administrativo ante la Audiencia Nacional, resuelto mediante sen-

tencia de 21 de octubre de 1993 con fallo estimatorio que anulaba la disposición recurrida. Interpuesto recurso de casación por el abogado del Estado, el Tribunal Supremo lo desestima por sentencia de 20 de enero de 2000 e impone las costas a la Administración recurrente.

Fundamentos de derecho

La Audiencia Nacional basaba su resolución en que la Orden im-

pugnada que modificaba y actualizaba la antes vigente de 1985 dictada en ejecución del Decreto 945/1978, de 14 de abril, al alterar la clasificación de los medicamentos, «puede producirse un cambio en la aportación que deben realizar los beneficiarios de la Seguridad Social, para que se sufrague el coste de esos medicamentos», como reconoce expresamente el texto de la Orden. Pero la aportación que deben realizar los beneficiarios de la Seguridad Social ha de determinarse por el Consejo de

Ministros, es decir, mediante un Real Decreto, a tenor del artículo 107.1 del texto refundido de la Ley de Seguridad Social de 30 de mayo de 1974. Por tanto, entiende la sala que «la norma reglamentaria se ha dictado por órgano manifiestamente incompetente, incurriendo en el vicio de nulidad previsto en el apartado a) del artículo 47.1 de la Ley de Procedimiento Administrativo de 17 de julio de 1958» (que era la entonces vigente).

El recurso de casación se interpone al amparo del apartado cuarto del artículo 95.1 de la Ley Jurisdiccional por «infracción del ordenamiento jurídico», alegándose que la sentencia infringe los artículos 2.2 del Código Civil y 51.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, relativos a la derogación de las normas y al principio de jerarquía reglamentaria, respectivamente. La argumentación no es acogida por el Tribunal Supremo, ya que la cita de los preceptos invocados más bien se vuelve contra la tesis del abogado del Estado, porque «el propio texto de la Orden Ministerial impugnada ante el tribunal a quo declara que al modificarse la clasificación anatómica de los medicamentos puede sufrir un cambio o alteración la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social, extremo éste respecto al cual el representante de la Administración guarda silencio en su escrito de interposición de recurso, ya que el mismo se limita a afirmar que dicha Orden se limita a actualizar la clasificación de los medicamentos sin alterar el sistema de determinación de las aportaciones». Con ello ignora la cuestión controvertida que «no se refiere al sistema de aportación de los beneficiarios, sino a la cuantía de dicha aportación» Y la fijación de la cuantía corresponde, como ya se ha dicho, al Consejo de Ministros.

Por todo lo expuesto, la Sala del Tribunal Supremo llega a la conclusión de que el recurso de casación que formula el abogado del Estado no desvirtúa los fundamentos de derecho de la sentencia impugnada ni demuestra la vulneración de los preceptos que se dicen infringidos, por lo que procede desestimar el recurso e imponer las costas a la Administración recurrente.

Comentario

El 19 de mayo de 1976, la entonces Dirección General de Sanidad del entonces Ministerio de la Gobernación, mediante escrito enviado a los laboratorios farmacéuticos, y más tarde por Resolución de 25 de abril de 1977 (BOE de 31 de mayo), establecía la clasificación anatómica de especialidades farmacéuticas a la cual habrían de ceñirse las nuevas especialidades y daba normas para la adaptación a la misma de los medicamentos comercializados. La clasificación adoptaba la de la European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) y la del International Pharmaceutical Market Research Group (IPMRG).

Por Orden de 13 de mayo de 1985 (BOE del 21 de mayo) se actualizaba y de nuevo por Orden de 13 de octubre de 1989 (BOE del 25 de octubre; corrección de errores, en BOE de 3 de noviembre). Esta última fue la recurrida por Farmaindustria y acogida por la Audiencia Nacional, que la anuló por sentencia de 21 de octubre de 1993, y se dispuso su cumplimiento por Orden de 24 de febrero de 1994 (BOE de 11 de abril).

La Abogacía del Estado interpuso recurso de casación, que es el que resuelve el Tribunal Supremo, desestimándolo y, por tanto, declarando conforme la de la Audiencia Nacional, que anulaba la recurrida Orden de 13 de octubre de 1989 por haberla dictado «órgano manifiestamente incompetente, incurriéndose en el caso de autos en vicio de nulidad previsto en el apartado a) del artículo 47.1 de la Ley de Procedimiento Administrativo».

La Administración sanitaria ha utilizado la clasificación anatómica en muchas disposiciones, pero, curiosamente, ha utilizado la modificación introducida por la Orden de 1989 haciendo caso omiso a la sentencia de la Audiencia Nacional y a la Orden que disponía su cumplimiento. Podrá argumentarse que la Sentencia estaba recurrida en casación y, por tanto, en el ínterin, podía aplicarse (opinión harto discutible si de la aplicación

podían deducirse cambios en la aportación de los beneficiarios que les resultaran perjudiciales). Probablemente, la última vez que se utiliza la clasificación modificada es en el Real Decreto 1.663/1998, de 24 de julio (BOE de 25 de julio) que amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos estatales afectos a la sanidad, el coloquialmente conocido como último medicamento. Pues bien, alguno o algunos de los grupos o subgrupos no se corresponden con los de la Orden de 1985, única vigente al anularse la de 1989. Farmaindustria, en un escrito de 5 de enero de 1994 (OIF/4/94), indicaba: «Consecuencia de esta sentencia, una vez que haya adquirido firmeza, es que el anexo vigente en materia de clasificación anatómica de medicamentos es el de la Orden de 13 de mayo de 1985, y que las clasificaciones hechas en virtud de la Orden de 13 de octubre de 1989 que estuvieran en desacuerdo con el anexo de la Orden de 13 de mayo de 1985 deben adaptarse a esta última disposición.» Y añadía: «Éste y otros efectos y la forma de proceder, una vez firme la sentencia, serán objeto de estudio y posterior información.»

No sabemos si se ha hecho, pero transcurridos 11 años desde la publicación de la disposición cualquier «estudio y posterior información» nos parecen pura historia. Con lo fácil que hubiera sido en su momento, cuando Farmaindustria interpuso recurso de reposición y se desestimó, haberse «apeado del burro» y dictado nueva disposición enmendando todos los posibles puntos de impugnación. Pero pocas veces la Administración —la española, se entiende— lo hace.

Sin embargo hay una lucecita de esperanza. La disposición adicional tercera del Real Decreto 1.663/1998 mencionado establece que en el plazo de 3 años (¿por qué tantos?) se procederá a la adaptación de la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (Anatomical, Therapeutical, Chemical Classification System). El plazo acaba a mediados de 2001. Esperemos que se cumpla y se haga bien. □