

SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL, POR LA QUE SE DETERMINAN NUEVOS CONJUNTOS HOMOGÉNEOS DE PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SE APRUEBAN LOS CORRESPONDIENTES PRECIOS DE REFERENCIA



De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social por la Ley 21/1991, de 17 de junio, previo análisis y tramitación por la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, y de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, el Pleno del Consejo Económico y Social aprueba en su sesión ordinaria del día 2 de octubre del año 2002, el siguiente

D i c t a m e n

I. ANTECEDENTES

El día 17 de julio de 2002 se recibió la solicitud de Dictamen del Consejo Económico y Social sobre el Proyecto de Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo 1.2 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de creación del Consejo Económico y Social y 15.2 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento. La preparación de la propuesta de Dictamen fue encomendada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, con vistas a su debate y, en su caso, aprobación en la sesión ordinaria del Pleno del día 2 de octubre.

Al Proyecto se acompaña una Memoria justificativa, en la que se exponen los antecedentes normativos del Proyecto de Orden objeto de Dictamen. Igualmente, se ha adjuntado una Memoria Económica que explica la forma de determinación de los precios de referencia aplicables a los conjuntos homogéneos de nueva creación, así como la revisión de los precios de los ya existentes, conforme a la fórmula de cálculo prevista en los artículos 2 y 3 del 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. Se incluye dentro de esta Memoria, asimismo, una estimación referida, por una parte, al ahorro que supondrá para el sistema de Seguridad Social y los usuarios la implantación de los nuevos precios de referencia y, por otra, al impacto que ocasionará en las oficinas de farmacia y en los laboratorios implicados.

El Proyecto de Orden responde al desarrollo de dicho Real Decreto, que en su artículo 1 establece la competencia del Ministro de Sanidad y Consumo para la determinación de los conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas a las que se aplicará el nuevo sistema, mientras que en su artículo 3 le faculta asimismo para la aprobación de los precios de referencia aplicables a los conjuntos homogéneos así como para su revisión, con periodicidad mínima anual y, en ambos casos, previo Acuerdo en la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Igualmente, el Proyecto de Orden obedece a la previsión del artículo 2 del Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, de Medidas urgentes para

la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, que vino a regular los precios de las presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo del precio de referencia cuando sean superiores a éste, fijando su reducción hasta la cuantía fijada para el de referencia. Dicha reducción se hace efectiva en el listado contenido en el Anexo III del Proyecto de Orden.

A lo largo del proceso de gestación del sistema de precios de referencia en España el Consejo Económico y Social ha tenido oportunidad de emitir su opinión en varias ocasiones. Ya con motivo de las primeras modificaciones legislativas que abrían el camino a la introducción de este sistema el CES emitió algunas valoraciones en el marco del Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social así como del Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. Sobre los antecedentes más inmediatos del Proyecto de Orden objeto del presente Dictamen, el CES emitió su Dictamen 11/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto 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 fon-

dos estatales afectos a la Sanidad. Ha dictaminado igualmente sobre los dos proyectos de Órdenes Ministeriales que antecedieron al actual. Así, el CES emitió su Dictamen 1/2000 sobre el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan los conjuntos homogéneos de las presentaciones de especialidades farmacéuticas y por la que se aprueban los precios de referencia previstos en 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. Más recientemente, el CES emitió su Dictamen 5/2001, sobre el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000.

A través de estos pronunciamientos, el CES ha valorado los principios rectores de la implantación de un sistema de este tipo, tanto en el contexto de la política de racionalización del gasto farmacéutico, como en lo relativo a su articulación concreta en los respectivos proyectos normativos objeto de Dictamen.

II. CONTENIDO

El Proyecto de Orden objeto del presente Dictamen consta de dos artículos, seis disposiciones adicionales, una disposición transitoria única y una disposición final única. El texto responde a las previsiones contempladas por el artículo 3.1 del Real Decreto 1035/1999, así como por el artículo 2 del Real Decreto-Ley 12/1999 de 31 de julio, de Medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. Conforme a lo establecido en dichas disposiciones, su contenido se concreta en la adopción de las siguientes medidas:

- Se determinan nuevos conjuntos homogéneos relativos a presentaciones de especia-

lidades farmacéuticas genéricas comercializadas desde el último Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. La relación de los cuarenta nuevos conjuntos homogéneos se contiene en el Anexo I, al que se remite el artículo 1 del Proyecto de Orden.

- Se fijan los precios de referencia correspondientes a dichos nuevos conjuntos, cuestión sometida al preceptivo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. La relación de precios se incorpora en el Anexo II, al que se remite el artículo 2.

- Se establece la reducción del precio de las presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo de los precios de referencia, cuando aquél sea superior al precio de referencia, hasta la cuantía fijada para este último. Al igual que la Orden de 27 de diciembre de 2001, el Proyecto extiende la misma previsión al resto de especialidades farmacéuticas no calificadas como bioequivalentes. La cuantía de los precios tras las correspondientes reducciones en cada caso se concreta en el Anexo III, al que se remite la disposición adicional segunda.

Al margen de dichos aspectos, el Proyecto reproduce gran parte de las previsiones contempladas por la Orden de diciembre de 2001. Así, se regulan en los mismos términos que en aquélla la efectividad de la exigencia de incorporación de la sigla EQ en el cupón precinto (en la disposición adicional primera), las reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código nacional (disposición adicional tercera), así como la efectividad del suministro de especialidades farmacéuticas con reducción voluntaria de precio sin modificación de Código nacional (disposición adicional cuarta).

La disposición adicional quinta establece la norma de pago de las especialidades farmacéuticas adquiridas en Oficinas de Farmacia con base en el precio fijado en el embalaje exterior, sin perjuicio de que las Oficinas de farmacia dis-

pongan de existencias con precios anteriores y posteriores a las reducciones establecidas en las disposiciones adicionales segunda y tercera. Se mantiene la previsión introducida por la Orden de diciembre de 2001 por la que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud las cantidades satisfechas por el beneficiario se calcularán con base en los nuevos precios.

Por otro lado, la disposición adicional sexta establece la continuidad de la vigencia de las disposiciones adicionales primera, segunda y octava de la Orden de 13 de julio de 2000, referentes las dos primeras a ciertos requisitos administrativos que han de cumplimentar los laboratorios titulares de las especialidades, como las diversas obligaciones de actualización de la información de la ficha técnica y/o prospectos de las especialidades farmacéuticas incluidas en un conjunto homogéneo por parte de sus titulares, difusión periódica de dicha información, y plazo de incorporación de la sigla EQ. La disposición adicional octava, por su parte, se refería a la efectividad de la obligación de sustitución por el farmacéutico e información al usuario a partir del 1 de diciembre de 2000.

La disposición transitoria única prevé el mantenimiento de los precios anteriores de las especialidades afectadas hasta el 30 de noviembre de 2002.

Por último, la disposición final única establece la entrada en vigor de la Orden al día siguiente de su publicación en el BOE.

III. OBSERVACIONES GENERALES

El Proyecto de Orden objeto de Dictamen establece nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, aprobando al mismo tiempo sus respectivos precios de referencia. La norma responde a lo establecido en 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, que desarrolla lo previsto en la Ley

25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Asimismo, se dicta en virtud del artículo 2 del Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, de Medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

Sin negar la utilidad de la norma objeto de Dictamen, como instrumento necesario para el desarrollo del sistema de precios de referencia, el Consejo Económico y Social debe reiterar las ma-

nifestaciones ya expresadas en sus Dictámenes 1/2000 y 5/2001, en el sentido de la excepcionalidad que supone el sometimiento a Dictamen del CES de normas de estas características. En efecto, no es habitual que el Consejo dictamine proyectos de Órdenes Ministeriales que constituyen, por naturaleza, aplicación puramente instrumental de la normativa que desarrollan y que deben ajustarse a los criterios establecidos en la misma.

En consonancia con las orientaciones del Plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento, consensuado por todos los sectores implicados en diciembre de 2000, el Consejo avala la difusión y

consolidación del sistema de precios de referencia y de los medicamentos genéricos, a cuyo fin considera oportuno potenciar las tareas de promoción e información sobre dicho sistema con el objeto de lograr la aceptación y participación en él de todos los sectores implicados. Por esa razón el Consejo reitera las valoraciones sobre este sistema ya vertidas en los dictámenes citados.

En suma, el CES considera que la estrategia de contención del gasto farmacéutico ha de conjugarse eficazmente con el mantenimiento de la calidad de la prestación farmacéutica sin olvidar la necesidad de dotar al sistema de garantías estrictas sobre la seguridad de los medicamentos.

IV. OBSERVACIONES PARTICULARES

Disposición adicional primera. Efectividad de la exigencia de incorporación de la sigla EQ en el cupón precinto

Conforme a esta disposición, los laboratorios dispondrán de un plazo de tres meses desde la fecha de entrada en vigor de esta Orden, para incorporar la sigla EQ en el cupón precinto de las especialidades farmacéuticas referidas en el anexo de la norma.

A juicio del CES este enunciado no resuelve el problema de la comercialización de los envases que no se ajusten a lo previsto en la Orden objeto de Dictamen, para los almacenes de distribución y oficinas de farmacia. A fin de facilitar esta tarea, el Consejo estima que debería establecerse un calendario de aplicación de la norma más razonable, que conjugara la necesidad de adaptación a la misma de los distintos agentes afectados por sus previsiones, de modo que también se contemplara un plazo para que distribuidores y oficinas de farmacia puedan agotar el estocaje de especialidades farmacéuticas con etiquetado o cartonaje antiguo, en coherencia con el plazo que se concede para que los laboratorios procedan al suministro de las presentaciones con los nuevos precios. En su defecto, debería posibilitarse el reenvío a los laboratorios de esta mercancía para su reetiquetado.

Disposición adicional quinta. Pago de las especialidades farmacéuticas adquiridas en Oficinas de farmacia

Esta disposición regula el precio aplicable al pago de especialidades farmacéuticas adquiridas en oficinas de farmacia que dispongan de existencias con precios anteriores y posteriores al Proyecto de Orden. En su virtud, el precio de las distintas especialidades farmacéuticas, con carácter general, será el que corresponda con el fijado en el embalaje exterior, salvo en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y en los Regímenes Especiales de MUFACE, ISFAS y la Mutualidad General Judicial, en cuyo caso el importe a satisfacer por el beneficiario se responderá con los nuevos precios establecidos.

Como ya tuviera ocasión de manifestar en su Dictamen 5/2001, el CES no considera acertada la posibilidad de aplicación en dicho supuesto de diferentes precios en función de que se trate o no de especialidades prescritas por facultativos del Sistema Nacional de Salud o de los mencionados Regímenes. En opinión del Consejo Económico y Social, esta medida supone una ruptura del esquema de regulación de los precios de referencia, contribuye a crear confusión y desconfianza en este sistema, dificulta la actuación de las oficinas de farmacia y supone una clara discriminación para los

consumidores no beneficiarios del Sistema Nacional de Salud o los regímenes mencionados.

Para minimizar los riesgos señalados y reducir el tiempo de convivencia de especialidades con precios anteriores y posteriores a las modificaciones establecidas en el Proyecto de Orden, el Consejo entiende que, en defecto de fijación de plazo transitorio específico para los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, debería considerarse la posibilidad mencionada de reenvío a los laboratorios de las especialidades cuyos precios se hayan visto modificados, con el fin de ser reetiquetados con los nuevos precios.

Disposición transitoria única. Gasto financiado con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad

La disposición transitoria fija el día 30 de noviembre de 2002 como fecha límite para la facturación referida a la parte de gasto directamente satisfecho por el Sistema Nacional de Salud y los Regímenes Especiales, con arreglo a los precios anteriores a la modificación. Por ello, en previsión de posibles demoras en la publicación de la Orden, el establecimiento de fechas concretas deberá estar sujeto a su entrada en vigor.

V. CONCLUSIONES

El CES estima que el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia, como norma de carácter puramente instrumental, responde a la necesaria actualización del marco de aplicación del sistema de precios de referencia, entendiéndose que se adecúa a los principios y procedimientos que informan dicho sistema.

El CES ya se ha pronunciado en tres ocasiones anteriores sobre la implantación del sistema de precios de referencia a través de su Dictamen 11/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto 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, del Dictamen 1/2000 sobre el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan los conjuntos homogéneos de las presentaciones de especialidades farmacéuticas y

por la que se aprueban los precios de referencia previstos en el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, así como del Dictamen 5/2001, sobre el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan los conjuntos homogéneos de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000.

El Consejo considera vigentes las observaciones realizadas en sus anteriores pronunciamientos sobre esta materia, a las que se añadirían las contenidas en el presente Dictamen y, si bien reconoce que se han llevado a cabo avances en el campo de la información, la difusión y la promoción del sistema de precios de referencia y de los medicamentos genéricos, insiste en la necesidad de seguir fomentando la participación de los usuarios y los profesionales en todos los aspectos relacionados con la política de uso racional del medicamento y la racionalización del gasto farmacéutico.

Madrid, 2 de octubre de 2002

V.º B.º El Presidente
Jaime Montalvo Correa

El Secretario General
Juan Luis Nieto Fernández