

Sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad

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 18 de abril de 2013 el siguiente dictamen:

1. Antecedentes

El 8 de marzo de 2013 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social un escrito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el que se solicitaba, al amparo de lo dispuesto en el artículo 7.1.2 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 Interno, que el CES emitiera dictamen sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determi-

nados con anterioridad. Dicha solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura para la elaboración de una propuesta de dictamen.

El Proyecto viene acompañado de una Memoria de análisis de impacto normativo, regulada según el Real Decreto 1.083/2009, de 3 de julio, en la que, en un único documento, se incluyen los apartados siguientes:

1. Ficha del resumen ejecutivo.
2. Oportunidad de la propuesta, donde se expone la motivación y los objetivos de la misma.

3. Contenido, análisis jurídico y descripción de la tramitación.
4. Análisis de impactos: consideraciones generales, adecuación de la norma al orden de distribución de competencias, impacto económico y presupuestario, impacto por razón de género y otros impactos.

El CES ha tenido varias oportunidades de pronunciarse sobre diferentes aspectos relacionados con la política de uso racional del medicamento y, en concreto, sobre el sistema de precios de referencia. Así, una de las primeras ocasiones en que el CES se manifestó al respecto fue a través del Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, al que siguieron el Dictamen 5/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los precios o márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano; el Dictamen 6/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establece el precio o margen correspondiente a los almacenes mayoristas para la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano y, ya en estrecha conexión con el sistema de precios de referencia, el 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. Posteriormente, el CES emitió sus Dictámenes 1/2000, 5/2001, 9/2002, 10/2003, 4/2009 y 8/2010

referidos a seis Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y de establecimiento de sus precios de referencia, que antecedieron al texto objeto de dictamen.

Unido a lo anterior, cabe recordar que el Informe CES 1/2010, *Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario* también abordó el análisis de la atención farmacéutica y uso racional del medicamento en España, así como la evolución del gasto farmacéutico público en el contexto del conjunto del gasto sanitario por comunidades autónomas.

A través de estos pronunciamientos, el CES ha valorado no solo la articulación concreta de los correspondientes proyectos normativos objeto de dictamen, sino su adecuación en el marco de la política de racionalización del gasto farmacéutico, de la que el CES realiza un análisis permanente y anual en su Memoria sobre la situación socioeconómica de la nación. A lo largo de este tiempo, el CES ha podido constatar que la aplicación del sistema de precios de referencia en los últimos años ha ido contribuyendo, en buena medida, a la contención del incremento del gasto farmacéutico público y, más recientemente, a su reducción.

Los antecedentes normativos más relevantes de la presente Orden vienen dados por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española de 1978, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre los productos farmacéuticos. Posteriormente, ya la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad, (disposición adicional

quinta) contempló la posibilidad de exclusión, en todo o en parte, de la financiación pública a los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles siempre que hubiera para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa. Más adelante, la ya derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su disposición adicional séptima, habilitó al Gobierno para determinar, mediante Real Decreto, las exclusiones totales o parciales de los medicamentos no financiados con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos, si bien fue la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, la norma que introdujo un nuevo apartado seis en el artículo 94 de la Ley del Medicamento, incorporando así la posibilidad de que el Gobierno limitara la financiación pública de medicamentos a aquellas especialidades farmacéuticas, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, cuyos precios no superaran la cuantía que para cada principio activo se estableciera reglamentariamente. Por su parte, y en desarrollo de dicho artículo, se desarrollaron las bases para la implantación en nuestro país del sistema de precios de referencia en el ya derogado Real Decreto 1.035/1999, 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, sobre cuyo Anteproyecto el CES emitió su Dictamen 11/1998.

Así, el apartado seis del artículo 94 de la Ley del Medicamento fue nuevamente mo-

dificado por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, norma que, además, vino a derogar una serie de artículos del citado Real Decreto 1.035/1999, dotando de nuevas características al sistema de precios de referencia vigente en ese momento. En la actualidad, la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios viene regulada por el título VII de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que derogó a la anteriormente referida Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Comenzada ya la fase de crisis que afronta la economía española, el sistema de financiación pública de los medicamentos y, concretamente, el sistema de precios de referencia fueron objeto de nuevas modificaciones tendentes a profundizar en la contención del gasto. Así, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud introdujo cambios relevantes en el sistema de financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud. Posteriormente se introdujeron nuevas medidas para la contención del gasto farmacéutico público a través del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público así como a través del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y

de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que abordó una nueva reforma del sistema de precios de referencia y, concretamente, del artículo 93 de la Ley 29/2006. El título VII de la Ley 29/2006 y, más concretamente su artículo 93, sufrió recientemente una nueva modificación a través del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

La Orden Ministerial objeto de dictamen se enmarca precisamente en el desarrollo de dicho artículo 93, conforme a su nueva redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012, que establece las nuevas características del sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud. Entre otras, en determinados supuestos se admite la posibilidad de conformación de conjuntos homogéneos sin que tenga que haber una presentación de un medicamento genérico en el grupo; se eliminan las menciones a los umbrales mínimos de los precios de referencia y al límite de 2 euros hasta entonces vigente, y se introducen en el sistema los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, que constituirán conjuntos independientes. Con la incorporación de un nuevo artículo 93 bis se establece un nuevo sistema de precios seleccionados.

La nueva norma introdujo además otros cambios de notable calado en el ámbito de la

prestación farmacéutica. Así, sin ánimo de exhaustividad, y en lo que concierne a la prescripción de medicamentos y productos farmacéuticos (arts. 85, 85 bis, 85 ter.), se establece un esquema de prescripción por denominación comercial y por principio activo. En cuanto a la actualización de la lista de medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS, la norma introduce nuevos criterios como la indicación para síntomas menores.

Al mismo tiempo, se modifica sustancialmente el sistema de aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria, de modo que la participación de los usuarios (art. 94 bis) será proporcional al nivel de renta, estará sujeta a un tope máximo según distintos supuestos, y se actualizará como máximo anualmente.

Como consecuencia de las distintas medidas que se han venido adoptando, y muy especialmente a través de la aplicación del sistema de precios de referencia, el gasto farmacéutico (público) a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud ha pasado, según datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de 12.207.683.146 euros en 2010 a 9.769.942.620 euros en 2012 (un 19,96 por 100 menos), lo que supone su cifra más baja desde 2004. Concretamente, cabe señalar en este punto que en 2012 el gasto farmacéutico público en oficinas de farmacia en España cayó —respecto al año anterior— simultáneamente, por primera vez, en las dos variables que determinan su evolución, a saber, número de recetas dispensadas con cargo al Sistema Nacional de

Salud y gasto medio por receta. Así, el pasado año, el número de recetas cayó un 6,1 por 100 (la mayor de las últimas décadas), mientras que el gasto medio por prescripción lo hizo un 6,6 por 100.

El objetivo del presente Proyecto de Orden consiste en proceder, tal y como establecen las disposiciones legales de aplicación, a la determinación de los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos, y a la revisión de los precios de referencia determinados por Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia fijados por Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre y Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia, aplicando el sistema de precios de referencia (art. 93 de la Ley 29/2006) conforme a las anteriormente referidas modificaciones introducidas en él por el Real Decreto-ley 16/2012, al objeto de lograr el control y reducción del gasto farmacéutico y, por consiguiente, del déficit público.

Por lo que respecta al ahorro en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud que se espera lograr con la aprobación y

posterior entrada en vigor de esta Orden Ministerial (derivado de la bajada del precio de 11.322 presentaciones de medicamentos de venta en oficinas de farmacias a través de receta médica oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud llevada a cabo por esta), cabe señalar que la Memoria que la acompaña lo estima en 395,70 millones de euros.

Según la descripción de la tramitación que de la presente norma de carácter reglamentario realiza la Memoria que la acompaña, esta ha sido sometida a trámite de audiencia de los interesados (agentes y sectores representativos de interés en donde se incluyen las comunidades autónomas), así como objeto de diversos informes y dictámenes. Entre estos últimos, destacan los siguientes: informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, de conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; aprobación previa por parte del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el artículo 67.4 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado; informe de la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, de conformidad con el artículo 3.1.a) del Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, por el que se crea la citada Comisión; informe por parte del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de

Salud y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; dictamen de la Comisión Permanente del Consejo de Estado, en aplicación del artículo 22 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado; y alegaciones u observaciones de las comunidades autónomas, a través

de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de la participación de estas, en cuanto interesadas, en trámite de audiencia.

Esta es la séptima Orden Ministerial de precios de referencia que se somete a dictamen del CES y la tercera que este Consejo informa desde la entrada en vigor de la citada Ley 29/2006.

2. Contenido

El Proyecto de Orden Ministerial consta de tres artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y cinco anexos.

El artículo 1, relativo a los conjuntos y precios de referencia, comienza recogiendo, por remisión al anexo 1, los conjuntos de medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación oficial y sus precios de referencia, indicando, en su caso, los conjuntos de nueva creación. Seguidamente, este, por remisión al anexo 2, contempla los conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, y sus precios de referencia, señalando, en su caso, los conjuntos de nueva creación.

A continuación, el mismo, remitiéndose al anexo 3, recoge las dosis diarias definidas, así como las presentaciones y su coste/tratamiento/día tenidos en cuenta para el cálculo

de los precios de referencia. En este orden de cosas, contempla igualmente que para la fijación del precio de referencia solo se han tenido en consideración las presentaciones efectivamente comercializadas según lo dispuesto en el Real Decreto 1.345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Así, a efectos de la formación de conjuntos, se ha tenido en cuenta la comercialización efectiva de la presentación con un coste/tratamiento/día menor que fija el precio de referencia, lo cual representa una de las principales novedades que contiene la presente Orden Ministerial.

En este punto, este también recoge que en dicho anexo 3 se identifican los conjuntos en los que se incluyen una serie de presentaciones cuyo precio de referencia se ha calculado, de manera novedosa, en función del coste/tratamiento/día ponderado partiendo

de los datos de consumo de los últimos 12 meses disponibles, a saber, presentaciones con dosificaciones especiales de bajo contenido de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios han sido revisados recientemente por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos; los que han sido formados solo cuando en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud existe, al menos, una presentación de medicamento biosimilar (conjuntos de medicamentos biológicos); los constituidos sobre la base de la presencia de genéricos; y aquellos otros que se han establecido no siendo indispensable la existencia de un genérico para establecer el conjunto. Este último extremo, derivado de las modificaciones operadas por el Real Decreto-ley 16/2012 en la Ley 29/2006 (concretamente, en su artículo 93.2), constituye una importante novedad de la presente Orden Ministerial. Así, en virtud de este, se han creado nuevos conjuntos cuando el medicamento o su ingrediente activo principal han sido autorizados con una antelación mínima de diez años en España y, además, existen medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud distintos del original y sus licencias.

Con posterioridad, este artículo se refiere a las resoluciones de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, estableciendo que en esos actos administrativos, si ello es posible de acuerdo a sus características, se recogerá además la declaración expresa de integración en uno de los conjuntos existentes.

Por último, este, por remisión al anexo 4, contempla los conjuntos de medicamentos que quedan suprimidos por haber desaparecido, de forma sobrevenida, los requisitos en los que se basó su creación.

El artículo 2, que se ocupa de los medicamentos cuya declaración galénica expira a partir de la entrada en vigor de la presente Orden Ministerial, establece su incorporación automática a los conjuntos correspondientes a partir del primer día del mes siguiente a expirar la declaración de innovación galénica, conforme a lo dispuesto en el artículo 93.5 de la Ley 29/2006 y el artículo 5 de la Orden SPI/3052/2010.

El artículo 3, que regula las presentaciones de medicamentos con precio superior al de referencia, contempla, en primer lugar, el régimen de suministro y precio de los medicamentos con precio superior al de referencia, estableciendo que deben ser suministrados con un precio de venta de laboratorio igual al de referencia a partir del 50.^a día natural desde la fecha de efectos de la presente Orden Ministerial, manteniéndose, en estos supuestos, el código nacional de la presentación del medicamento. A continuación, este regula el suministro y precio de los medicamentos cuya declaración de innovación galénica expira durante el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2013 y en ese sentido se dispone que, en esos supuestos, los medicamentos afectados deben ser suministrados a un precio de venta de laboratorio igual al precio de referencia a partir del primer día del mes siguiente a aquel en el que se

produce la expiración de la declaración de innovación galénica.

La disposición adicional primera, relativa a los actos de comunicación con la Administración, prevé la obligación de los laboratorios de utilizar el registro telemático del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (de conformidad con el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos) para la presentación de comunicaciones relativas a lo dispuesto en la presente Orden Ministerial.

La disposición transitoria primera, que se ocupa de regular la coexistencia de precios y devolución de existencias, contempla el régimen transitorio de suministro y comercialización de las presentaciones de medicamentos afectadas por la reducción de su precio.

La disposición transitoria segunda, relativa al gasto financiero con cargo a los fondos públicos, establece el régimen temporal de

facturación con los nuevos precios de las presentaciones de medicamentos financiadas con cargo a los fondos públicos, incluidos los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU).

La disposición derogatoria única determina la derogación de todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este reglamento.

La disposición final primera señala el título competencial en virtud del cual se dicta la presente Orden Ministerial, a saber, el artículo 149.1.16 de la Constitución Española que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre los productos farmacéuticos.

Por último, la disposición final segunda establece que la presente Orden Ministerial entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado (BOE).

3. Observaciones generales

El sistema de precios de referencia de los medicamentos a efectos de su financiación pública cuenta ya con quince años de recorrido, a lo largo de los cuales ha sido objeto de numerosas modificaciones. A lo largo de este proceso de cambios normativos, se han sometido al CES, incluyendo el presente, siete Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medica-

mentos y de establecimiento de sus precios de referencia. Es obligado reiterar, como se hiciera en anteriores ocasiones, la anomalía procedimental que supone en el ejercicio de la función consultiva de este organismo, que se le solicite dictamen sobre disposiciones de carácter puramente instrumental, como son las Órdenes Ministeriales dictadas en desarrollo de normas que regulan aspectos

de gran relevancia en el ámbito de la prestación farmacéutica y, en particular, del sistema de precios de referencia sobre las que, sin embargo, no se ha solicitado el parecer de este organismo. A este respecto, cabe recordar que el cometido primordial de este órgano consultivo desde su creación por la Ley 21/1991, de 17 de junio, (art. 7.1.1.a) consiste en dictaminar con carácter preceptivo los Anteproyectos de Leyes del Estado y proyectos de Reales Decretos legislativos que regulen materias socioeconómicas y laborales y Proyectos de Reales Decretos que se considere por el Gobierno que tienen una especial trascendencia en la regulación de las indicadas materias. Los efectos de esta contradicción en el procedimiento de consulta se ponen especialmente en evidencia en el caso de este nuevo Proyecto de Orden, por cuanto introduce una serie de importantes cambios en el sistema de precios de referencia que suponen en buena medida una ruptura con las principales características del mismo. Ello responde a las modificaciones introducidas en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, en el contexto de la amplia reforma sanitaria abordada a través del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, a los que se ha hecho mención en los antecedentes de este dictamen, sobre el que el CES no ha tenido oportunidad de pronunciarse.

En el transcurso de su desarrollo, el sistema de precios de referencia ha sido valorado positivamente por el CES, como una

medida adecuada para contribuir a la racionalización del gasto farmacéutico público dentro de un conjunto más amplio de iniciativas. Sin embargo, dada la entidad de los cambios abordados en el sistema de precios de referencia resulta especialmente necesario reiterar la necesidad de no considerarlo aisladamente, sino en su contribución a la coherencia de un conjunto más amplio de medidas que conforman una estrategia a largo plazo de uso racional del medicamento y de racionalización del gasto, necesidad agudizada en el actual contexto de crisis económica. En efecto, la eficiencia en la utilización de los recursos para el mantenimiento de la salud, siendo una aspiración constante en el sistema, se ha convertido en los últimos años en un objetivo prioritario. No obstante, como ya se ha puesto de manifiesto en ocasiones anteriores, tratándose de política sanitaria, debe prevalecer el derecho a la salud y a la calidad de la prestación farmacéutica. En este sentido, el CES encuentra necesaria una mayor ponderación del factor salud en la reformulación de la política de precios de referencia que se propone en el Proyecto de Orden Ministerial.

Por otro lado, la Memoria que acompaña al Proyecto no contempla en todas sus dimensiones el impacto económico de la medida, ni su contribución en el contexto del conjunto de los cambios adoptados en el último año para reducir la factura farmacéutica y su ponderación con relación a otras alternativas posibles. Contiene, asimismo, una serie de estimaciones difíciles de contrastar. A título de ejemplo, valga mencionar

la estimación porcentual que se hace en relación con el porcentaje de aportación del ciudadano para los medicamentos dispensados a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, o si el ahorro previsto en la Memoria por la modificación de los precios de referencia se ha calculado sobre la base del PVP más IVA o del PVL o precio industrial de estos. Además, se echa en falta el criterio seguido, al menos en sus líneas básicas, para decidir la presentación que ha servido de base para fijar el coste/tratamiento/día. Tampoco describe con claridad el impacto económico sobre los principales sectores y agentes afectados: la industria, la distribución, las oficinas de farmacia ni el impacto en los ciudadanos y usuarios del Sistema Nacional de Salud no solo en términos de ahorro económico, sino de calidad de la atención farmacéutica.

Sobre este último aspecto, no resulta superfluo recordar que asegurar el mantenimiento de la calidad de la prestación farmacéutica en el marco de esa estrategia integral de uso racional del medicamento, en la que se debe insertar con claridad el sistema de precios de referencia, debe seguir constituyendo uno de los objetivos prioritarios del Sistema Nacional de Salud, en coherencia con los principios de la Ley 14/1986, general de Sanidad; de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y de la propia Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Ciertamente, en el contexto económico actual resulta aún más complejo el desafío de asegurar la calidad de

la atención farmacológica de forma que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad, tal y como prescriben dichas normas. A lo largo de las últimas décadas, la incorporación por el sistema de posibilidades terapéuticas cada vez más avanzadas e innovadoras ha contribuido a la mejora de la calidad de vida y los niveles de salud de la población en España.

También los medicamentos genéricos han logrado situarse en un lugar importante en la política de uso racional del medicamento, abriéndose paso en nuestro país merced a una política de fomento que este organismo ha apoyado explícitamente en diversos dictámenes. Ello no obsta para recordar la observación realizada por el CES en su Dictamen 2/2013, relativa a los supuestos en que la prescripción se realice por denominación comercial, de modo que no parece razonable que el farmacéutico esté obligado, en caso de igualdad de precios, a sustituir necesariamente el medicamento de marca por el medicamento genérico, pudiendo en este caso abrirse la sustitución también a otras opciones de marca que no superen el referido precio (art. 86 de la Ley 29/2006). En este sentido, el Consejo entiende que deberían adoptarse las modificaciones legales necesarias para evitar los efectos de dicha restricción de opciones de sustitución. A este respecto, el CES recuerda, como ha hecho en anteriores ocasiones, la importancia de que la toma de decisiones económicas que afectan a un

bien de primera necesidad estrechamente vinculado a la salud, como el medicamento, esté presidida en todo caso por argumentaciones y justificaciones de naturaleza sanitaria.

En efecto, en opinión del CES, el objetivo de procurar a corto plazo un mayor ahorro en la factura farmacéutica que se persigue con la modificación del sistema de precios de referencia debe salvaguardar el equilibrio con otros principios, como el de garantía de abastecimiento y el acceso a las formas terapéuticas más adecuadas y eficaces en cada caso que, a la larga, redundan en menores costes para el sistema sanitario en su conjunto.

De ahí que, en opinión del CES, resulte cuestionable la supresión del umbral mínimo del precio de los medicamentos por debajo del cual no se conformarían los conjuntos que, por primera vez, no se contempla en la Orden Ministerial. El CES considera que la inexistencia de umbral mínimo podría dar lugar a algunos riesgos indeseables tanto desde el punto de vista económico como terapéutico, como la posible retirada del mercado de algunos medicamentos por falta de rentabilidad o el consiguiente deslizamiento de las prescripciones hacia otros medicamentos de precio superior. Por tanto, este Consejo entiende que debe recuperarse un umbral de precio mínimo por debajo del cual no pueda establecerse el precio de referencia de los medicamentos.

Por otro lado, sin entrar a valorar en detalle el contenido de los anexos, el CES entiende que la conformación de los conjun-

tos debería responder a una mayor homogeneidad en su composición, dado que en algunos de los conjuntos creados sin la existencia de un genérico están comprendidos medicamentos que comparten principio activo y vía de administración, si bien no atienden a la misma finalidad ni forma terapéutica. A fin de evitar distorsiones con relevancia cualitativa en los usos terapéuticos aplicados habitualmente a los pacientes del sistema, el CES estima que debería admitirse la posibilidad de diferenciar medicamentos dentro de los conjuntos en atención a sus distintas formas farmacéuticas (según distintas indicaciones terapéuticas, modo de liberación, presentaciones resultantes de distintas tecnologías de fabricación o usos terapéuticos).

En cualquier caso, y transcurridos quince años desde la puesta en funcionamiento del sistema de precios de referencia, el CES considera que debería realizarse una evaluación rigurosa de su utilidad y de sus limitaciones, como parte del conjunto de medidas adoptadas para reducir la factura farmacéutica y en el contexto más amplio de lo que debería ser la estrategia a largo plazo de política de uso racional del medicamento. Como ya ha puesto de manifiesto el CES en otras ocasiones, tradicionalmente la prescripción farmacéutica ha desarrollado un papel central en la atención sanitaria que, independientemente de la necesidad terapéutica de la utilización del medicamento en cada caso, ha podido estar compensando otras carencias del sistema, sobre todo en el ámbito de la atención primaria y las

políticas de salud pública, sobre lo que convendría reflexionar. Asimismo, sigue siendo aconsejable un mayor esfuerzo en mejorar las políticas orientadas no solo al precio, sino a la racionalización del consumo de medicamentos, a la calidad de la prestación farmacéutica, en particular, y de la atención sanitaria en general, así como al papel de la I+D+i en el marco de las profundas transfor-

maciones que está experimentando el sistema sanitario

En este escenario, reviste especial importancia asegurarse la cooperación y participación de todos los agentes y profesionales que intervienen en el proceso de atención farmacéutica, incluyendo a los propios pacientes y usuarios del sistema, como titulares del derecho a la salud.

4. Observaciones particulares

Artículo 1. Conjuntos y precios de referencia

En el anexo 1 al que remite el apartado 1 de este artículo parece establecer el precio de referencia de los medicamentos correspondientes tomando como base de cálculo el precio de venta de laboratorio (PVL o precio industrial), que no se corresponde con el precio máximo a satisfacer por las Administraciones públicas en concepto de dispensaciones realizadas en las oficinas de farmacia. En efecto, dicho precio recoge necesariamente los márgenes correspondientes a la actividad de distribución mayorista y de dispensación al público, incluido el IVA, que sirven también de referencia para establecer los copagos y las deducciones a los pacientes. Por ello, el CES llama la atención sobre esta circunstancia, que debería subsanarse

recuperando la base de cálculo dada por el precio de venta al público (PVP más IVA).

El apartado 2 de este artículo se refiere a los conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario, que por primera vez contempla la Orden dentro de su ámbito de aplicación, incluidos los envases clínicos. Esta inclusión es coherente con las observaciones ya realizadas por este órgano en anteriores dictámenes apuntando a la necesidad de incorporar plenamente la farmacia hospitalaria en la política de uso racional del medicamento y de contención del gasto farmacéutico público. No obstante, llama la atención que la Memoria afirme que no se pueda realizar una estimación de los impactos de la norma en el ámbito hospitalario por no disponer de información del conjunto del Sistema Nacional de Salud al respecto.

5. Conclusiones

Dadas las características del Proyecto de Orden Ministerial, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fi-

jados para los conjuntos determinados con anterioridad, el CES se remite a lo expresado en las observaciones generales y particulares expresadas en el cuerpo de este dictamen.

Madrid, 18 de abril de 2013

Vº. Bº El Presidente
Marcos Peña Pinto

La Secretaria General
Soledad Córdova Garrido