

Sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

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 23 de octubre de 2013 el siguiente dictamen:

1. Antecedentes

El 30 de septiembre de 2013 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social escrito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el que se solicitaba, al amparo de lo dispuesto en el artículo 7.1.1.a) de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de Creación del Consejo Económico y Social, que el CES emitiera dictamen sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Dicha solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educa-

ción 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 exponen 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.

Los antecedentes normativos más relevantes del presente Proyecto de Real Decreto 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 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento incorporando así la posibilidad de que el Gobierno limitara la financiación pública de medica-

mentos 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 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 Proyecto el CES emitió su Dictamen 11/1998 antes citado. El apartado seis del artículo 94 de la Ley del Medicamento fue nuevamente modificado 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 mencionado 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 la referida Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Cabe recordar que el anterior Real Decreto 1.035/1999 fue derogado por Real Decreto 1.338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos

del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, que posteriormente fue anulado por Sentencia del Tribunal Supremo —Sala 3.ª, Sección 4.ª— de 9 de marzo de 2010.

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 y/o racionalización del gasto (relativo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, por ser este un gasto relevante del sistema). 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. Más recientemente, el 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 introdujo una serie de cambios de notable calado en el ámbito de la prestación farmacéutica, que afectaron al sistema de aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica y a la prescripción de medicamentos, además de operar una serie de modificaciones en el título VII de la Ley 29/2006, incluyendo una nueva redacción del artículo 93 de la Ley 29/2006.

Nuevamente, en 2013, la Ley 29/2006 ha vuelto a ser modificada mediante la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE sobre Farmacovigilancia y 2011/62/UE sobre Prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Se incorporan así a la Ley 29/2006 una serie de medidas con el objetivo de evitar que las medidas que adopten las comunidades autónomas distorsionen el funcionamiento del mercado único de medicamentos y productos sanitarios, sin que den lugar a diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud. En materia de precios, se establece que las disposiciones normativas del Gobierno o del Ministerio de Sanidad en materia de financiación de

medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

El Proyecto de Real Decreto del Gobierno objeto de dictamen, supone el desarrollo, de lo establecido en la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de lo dispuesto en el artículo 93 antes citado y la disposición adicional decimocuarta de dicha norma, conforme a la redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012. Estos preceptos recogen, respectivamente, los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en la financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

El artículo 93, según su nueva redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012, 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 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 dos euros hasta entonces vigente, y se introducen en el sistema los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, que constituirán conjuntos independientes. Además, con la incorporación, por parte de dicho Real Decreto-ley, de un nuevo artículo 93

bis a la Ley 29/2006 se establece un nuevo sistema de precios seleccionados.

Hay que señalar también que el artículo 93, conforme a la redacción dada por el citado Real Decreto-ley, encomienda, con periodicidad anual, la determinación de los nuevos conjuntos de referencia que sirven como base para la fijación de sus precios de referencia, así como la cuantía de estos y encomienda igualmente proceder a la revisión de los precios de referencia fijados con anterioridad.

Por su parte, la disposición adicional decimocuarta, según la redacción dada por el referido Real Decreto-ley, determina la aplicación del sistema de agrupaciones homogéneas al objeto de facilitar la aplicación de lo establecido en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, en materia de prescripción y sustituciones por la oficina de farmacia, conforme a los precios más bajos y precios menores.

Cabe subrayar, llegados a este punto, que el citado desarrollo del artículo 93 de la Ley 29/2006, según su nueva redacción dada por el Real Decreto-ley 16/2012, que lleva a cabo el Proyecto de Real Decreto del Gobierno objeto de dictamen, viene a responder principalmente a lo expresado por el Consejo de Estado en su dictamen, de 13 de junio de 2013, sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se revisan los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad. Así, el Consejo de Estado en dicho dictamen manifestó, entre otros

extremos, que procedía no aprobar el proyecto de Orden sometida a consulta y, en cambio, elaborar y aprobar por el Consejo de Ministros el correspondiente reglamento de desarrollo de la Ley 29/2006 en todas las cuestiones pertinentes y, en todo caso, en lo referido al artículo 93, de modo que permita determinar los conjuntos y sus precios de referencia. Asimismo, estimaba necesario adoptar, en ejecución de la Ley 29/2006 y de, en su caso, ese reglamento ejecutivo, la correspondiente decisión sobre fijación de los conjuntos y sus precios.

Es la primera vez, desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que se procede al desarrollo reglamentario de los aspectos relativos a precios de referencia, agrupaciones homogéneas y sistemas de información en el Sistema Nacional de Salud sobre financiación y precios de los medicamentos. Esa inexistencia de desarrollo reglamentario ha sido consecuencia del hecho de que la regulación recogida en dicha Ley permitía hasta este momento su aplicación directa sin necesidad de desarrollo reglamentario. Así, ahora que muchas de las disposiciones relativas a los precios de referencia han desaparecido con las modificaciones introducidas en el artículo 93 de la Ley 29/2006 por medio del Real Decreto-ley 16/2012, es necesario, en virtud de los motivos esgrimidos por el Consejo de Estado en su dictamen, que se lleve a cabo un desarrollo como el recogido en el presente Proyecto de Real Decreto para su aplicación.

Asimismo, por medio de este Proyecto de Real Decreto se procede, por primera vez, al

desarrollo reglamentario de los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud y, particularmente, del Nomenclátor de la prestación farmacéutica del sistema, herramienta de gran importancia en orden a la prescripción y dispensación e imprescindible para la facturación de medicamentos y productos financiados por el mismo, y que, sin embargo, carecía hasta este momento de una regulación específica, de rango legal o reglamentario.

El objetivo del presente Proyecto de Real Decreto, consiste pues en tratar de establecer un marco jurídico estable y transparente para la aplicación del sistema de precios de referencia de los medicamentos, así como de los precios más bajos y precios menores de las agrupaciones homogéneas en la financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (con la finalidad de controlar y reducir el gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud), lo que se debe producir con periodicidad anual por medio de Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en la que se concreten, al menos, los nuevos conjuntos y sus precios de referencia y las revisiones de los precios fijados con anterioridad. En este orden de cosas, cabe apuntar que la última actualización respecto de la determinación de nuevos conjuntos y la revisión de los precios de referencia fijados con anterioridad se produjo por Resolución de 28 de diciembre de 2011 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Según la descripción de la tramitación que del presente Proyecto de Real Decreto realiza la Memoria que le acompaña, este debe ser sometido al trámite de audiencia de los interesados (agentes y sectores representativos de interés en donde se incluyen las comunidades autónomas), de acuerdo con lo con lo previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; y a diversos informes y dictámenes. Entre estos últimos destacan: informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de conformidad con lo dispuesto en el artículo 24.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; informe 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; 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; y dictamen preceptivo del Consejo de Es-

tado, en aplicación del artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado. Asimismo, cabe señalar que la Memoria que acompaña al Proyecto de Real Decreto señala que sin perjuicio de su participación, en trámite de audiencia, las comunidades autónomas han sido informadas y han podido expresar su parecer, además, a través de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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, 8/2010 y 4/2013 referidos a siete Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y de establecimiento de sus precios de referencia.

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.

2. Contenido

El Proyecto de Real Decreto consta de dieciocho artículos organizados en cuatro capítulos, una disposición adicional y tres disposiciones finales. Entre las principales novedades introducidas a través del texto objeto de dictamen, cabe destacar la inclusión de los medicamentos de ámbito hospitalario en el sistema de precios de referencia, la posibilidad de crear conjuntos de referencia sin necesidad de que exista un medicamento genérico o el hecho de que la comercialización efectiva de una presentación se tome en cuenta para la formación de conjuntos.

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 y, por ende, a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Capítulo I. Disposiciones de carácter general

El artículo 1, establece como objeto del Proyecto la regulación del sistema de precios de referencia de medicamentos del SNS, del sistema de agrupaciones homogéneas y sus precios menores, así como de los sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios del SNS.

El ámbito de aplicación, recogido en el artículo 2, abarca a los medicamentos de uso humano dispensables por oficinas de farmacia mediante receta u orden de

dispensación y a los medicamentos hospitalarios en lo que toca a la fijación y revisión de su precio de referencia y de financiación por el SNS.

Capítulo II. Sistema de precios de referencia

El artículo 3 establece la obligatoriedad de la aplicación del sistema de precios de referencia a los medicamentos financiados por el SNS, que implica la fijación de un precio industrial máximo para cada presentación de medicamento incluido en los conjuntos de referencia.

Dichos conjuntos, cuya regulación se establece en el artículo 4, son las unidades básicas del sistema de precios de referencia e incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas por el SNS que tengan el mismo principio activo y la misma vía de administración, siendo necesaria la existencia de un genérico o biosimilar. El artículo establece, asimismo, las condiciones para la creación de nuevos conjuntos de referencia de medicamentos, así como para la supresión de los ya existentes. En este sentido, se crearán nuevos conjuntos de referencia cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la UE, y exista en dicho conjunto al menos un medicamento financiado por el SNS.

En lo concerniente a los precios de referencia, el artículo 5 los define como la cuan-

tía máxima para la financiación de las presentaciones incluidas en cada conjunto, en tanto que el artículo 6 establece la fórmula para su cálculo, que tendrá como base el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones agrupadas en cada conjunto y que tomará como referencia el número de dosis diarias definidas de cada presentación. Este artículo regula también las excepciones a la forma de cálculo general, que vienen dadas por la necesidad de garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y evitar consecuencias negativas para el SNS (en el caso de presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo para enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los dos últimos años por falta de rentabilidad y que les corresponda un precio que no garantice su viabilidad económica). Asimismo, cuando el precio de referencia resulte inferior al 20 por 100 del gasto medio por receta facturado por el SNS, no será obligatorio bajar el precio industrial por debajo de ese importe. En el mismo artículo se abre la posibilidad de establecer con carácter transitorio, en tanto no se disponga de datos agregados del gasto farmacéutico hospitalario, un precio de referencia calculado tomando como base la duración del envase.

El artículo 7 establece un plazo de cinco años de exclusión del sistema de precios de referencia para las innovaciones galénicas, a partir de la fecha de creación del conjunto correspondiente a su principio activo y vía de administración, o de la fecha de declaración de innovación, si es posterior.

El artículo 8 establece los plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia, así como los de comercialización de existencias en almacenes de distribución y oficinas de farmacia afectadas por los nuevos precios.

Capítulo III. Agrupaciones homogéneas. Precios menores y precios más bajos

El artículo 9, por su parte, establece la norma de integración de las agrupaciones homogéneas, mientras que el artículo 10 regula el establecimiento de los precios menores y los precios más bajos, obligando al abastecimiento de las oficinas de farmacia de los medicamentos de precio menor.

Las solicitudes de bajada voluntaria de precios a efectos de precios menores se considerarán cuando supongan al menos una reducción del 10 por 100 del precio industrial, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 11. En el mismo se establecen los plazos para la realización de dichas solicitudes de bajada, siendo de tres días hábiles desde la publicación de la información correspondiente en la web del Ministerio.

Capítulo IV. Sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios

Sección primera: el Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud

El artículo 12 define el Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud como la fuente oficial del Ministerio de Sanidad, Servicios

Sociales e Igualdad (MSSSI) en materia de prestación farmacéutica estableciendo que se deben incluir dentro de este todos los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) así como los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados dispensables por oficina de farmacia a través de receta u orden de dispensación. A su vez, se establece que el acceso al registro en el Nomenclátor de un medicamento o producto sanitario se producirá una vez que el laboratorio haya comunicado su comercialización efectiva. Asimismo, con anterioridad a la entrada en vigor de esta normativa, los titulares de la autorización de comercialización tendrán un plazo de tres meses para comprobar y en su caso comunicar a la AEMPS las incidencias detectadas.

La determinación de la estructura y contenido de la información a recoger en el Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud, a tenor del artículo 13, le corresponde al órgano responsable del MSSSI, pudiendo proponer las comunidades autónomas, en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia, la inclusión de información que consideren relevante o conveniente, sin perjuicio del contenido mínimo definido en el apartado segundo.

En relación con el carácter de la información recogida en el Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud, dispone el artículo 14, que, a efectos de prescripción, dispensación y facturación de medicamentos y productos con cargo al SNS, esta prevalecerá sobre cualquier

otra fuente de información. Asimismo, la dispensación y facturación se efectuará de acuerdo a las condiciones y precios recogidos en el Nomenclátor correspondiente al mes natural en que se hayan producido.

El artículo 15 establece el régimen de disponibilidad y acceso al Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud. El Nomenclátor estará disponible por medios electrónicos y será accesible según lo que establezcan las disposiciones que se desarrollen por el MSSSI. El acceso a informes sobre evolución del gasto farmacéutico se regirá por las mismas o similares condiciones.

El artículo 16 establece que el Nomenclátor será actualizado mensualmente, procediéndose a su publicación el día 25 del mes inmediato anterior.

El MSSSI, a tenor del artículo 17, estará obligado a contar con un sistema informatizado de gestión de precios y financiación, al que podrán tener acceso los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos así como los laboratorios titulares de autorizaciones de comercialización y las empresas ofertantes.

Sección segunda: sistema de información sobre el suministro de medicamentos y productos sanitarios a la red pública hospitalaria del SNS

El artículo 18 dispone que el MSSSI deberá contar con un sistema de información sobre

el suministro a la red pública hospitalaria del SNS que le permita conocer la evolución de las compras de medicamentos y productos sanitarios. A este objeto se introduce la obligación de que todos los proveedores remitan, con la periodicidad que se establezca, la información sobre los suministros realizados.

Disposiciones adicionales y finales

La disposición adicional primera establece la obligación de comunicación y acreditación al MSSSI, con anterioridad a la decisión de su inclusión en la prestación farmacéutica, de la comercialización de un medicamento licencia de un innovador. En el caso de aquellos incluidos con anterioridad, los laboratorios dispondrán de un plazo de tres meses para efectuar dicha notificación.

La disposición final primera señala que el Real Decreto se dicta al amparo del título competencial recogido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos. La disposición final segunda otorga la facultad de desarrollo al titular del MSSSI. Por último, la disposición final tercera establece la entrada en vigor del Real Decreto el día siguiente a su publicación.

3. Observaciones generales

El sistema de precios de referencia, implantado en España hace ya tres lustros, a partir de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, cuyo Anteproyecto de Ley fue objeto de valoración por este Consejo a través del Dictamen 3/1996 y no en el año 2000 como parece indicar el Proyecto de Real Decreto, constituye un elemento fundamental en la política de racionalización del gasto farmacéutico público y como tal, en conjunto ha sido bien valorado por este Consejo, que ha emitido dictámenes en siete ocasiones sobre varios Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y de establecimiento de sus precios de referencia, así como sobre algunos Proyectos de Real Decreto relacionados directamente con este materia. A lo largo de estos años de desarrollo del sistema, el CES ha tenido la oportunidad de pronunciarse sobre diversas cuestiones relativas a su regulación, poniéndose de manifiesto la necesidad de dotar al sistema de un marco normativo estable. En efecto, la propia evolución de los elementos sustanciales del sistema de precios de referencia hace necesaria su adaptación periódica, revisando los conjuntos conforme a la comercialización de nuevas presentaciones de especialidades farmacéuticas, que comportan la actualización de los precios. Pero, más allá de esta necesaria revisión, la regulación del sistema ha sido sometida a numerosos cambios, algu-

nos de los cuales se han introducido a través de las propias órdenes ministeriales, generando incertidumbre sobre el devenir de este instrumento básico de la política farmacéutica. En este sentido, el CES valora de manera positiva el Proyecto de Real Decreto, en tanto en cuanto debe proporcionar una mayor estabilidad al sistema de precios de referencia. Sin embargo, considera necesario realizar algunas observaciones de carácter general.

Dada la naturaleza y el alcance de la norma proyectada, que supera la mera decisión administrativa de las revisiones de conjuntos y precios, introduciendo cambios sustantivos en la regulación del sistema, cabría esperar un mayor desarrollo de su exposición de motivos. Pasados quince años desde la puesta en marcha del sistema, parece oportuno realizar un balance de su funcionamiento, explicando tanto los logros obtenidos como los retos aún pendientes. Por ello, el CES encontraría apropiado reforzar el contenido expositivo del futuro Real Decreto atendiendo a los resultados de la aplicación del sistema, basados en las cifras de evolución del gasto en la prestación farmacéutica, sin perder de vista el contexto más amplio en el que se inscribe, a saber, la política integral de uso racional del medicamento, que conecta directamente con objetivos de salud pública.

En la misma línea, sería también deseable que la fundamentación de la norma se

apoyara en la propia evolución regulatoria de la política farmacéutica. Durante estos años de desarrollo, el sistema de precios de referencia de los medicamentos financiados públicamente ha ido adquiriendo un perfil normativo de gran complejidad, que en ocasiones hace difícil su interpretación y aplicación de manera adecuada.

No pueden olvidarse tampoco los cambios más recientes operados en el conjunto del SNS, que determinan el funcionamiento de la prestación farmacéutica. Así, el Real Decreto-ley 16/2012 introdujo novedades en lo referente al aseguramiento sanitario, del que quedan excluidos algunos colectivos. Esta circunstancia aconseja matizar las referencias al principio de universalidad.

Por otro lado, se observa a lo largo del articulado, una excesiva apelación, sin concreción temporal, a posteriores desarrollos del Real Decreto en su conjunto y en particular, de los procedimientos de creación y acceso a los distintos sistemas de información previstos en el capítulo IV del Proyecto. Considera el CES que sería necesario establecer plazos concretos para llevar a cabo este desarrollo que permitan contar con plena seguridad jurídica en esta materia y eviten la posible dilatación en el tiempo de la entrada en funcionamiento de estos mecanismos.

En otro orden de cosas, desde un punto de vista de corrección técnica y formal, el CES desea hacer una llamada acerca de la utilización de conceptos indefinidos o confusos que puede derivar en

una interpretación y aplicación excesivamente complejas de la norma. Así, a título de ejemplo, sería recomendable incorporar las definiciones de conceptos como “facturación agregada” o “información agregada del gasto farmacéutico”, así como explicar de forma más exhaustiva las fórmulas de cálculo utilizadas para la determinación de los distintos precios de referencia. Asimismo, en aras de una mayor claridad y seguridad en la aplicación de la futura norma, el CES encuentra necesario revisar todos los plazos establecidos en el Proyecto, asegurando la coherencia entre ellos. Así, a título de ejemplo, debería asegurarse la plena compatibilidad entre los plazos establecidos para la aplicación de los nuevos precios de referencia y la publicación de dichos precios en el Nomenclátor, fuente oficial de información en materia de prestación farmacéutica del SNS (artículos 14 a 16 del Proyecto).

En relación con el trámite de audiencia a los interesados, el CES recuerda la importancia de la participación de todos los agentes implicados en el proceso de atención farmacéutica y considera que, además de las distintas instituciones consultadas recogidas en la Memoria del Proyecto de Real Decreto, es obligado trasladar la consulta a las distintas organizaciones sindicales y empresariales más representativas, directamente interesadas en todo aquello relacionado con la salud, la atención sanitaria y la protección social, con independencia de su participación en el

Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del SNS.

En opinión del CES, la redacción del Real Decreto constituye una buena ocasión para establecer una regulación más pormenorizada y detallada del sistema de precios de referencia, como ya ha reclamado el CES en otros pronunciamientos, que permitiera solucionar algunos de los problemas detectados en la aplicación del antiguo sistema.

El CES considera positiva la recuperación en el Proyecto de Real Decreto del umbral mínimo del precio de los medica-

mentos, ya que, como apuntó en su Dictamen 4/2013, 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, la inexistencia de este umbral podría dar lugar a algunos riesgos indeseables como la posible retirada del mercado de algunos medicamentos por falta de rentabilidad o el consiguiente deslizamiento de las prescripciones a otros medicamentos de precio superior.

4. Observaciones particulares

Artículo 2. Ámbito de aplicación

El artículo 2 establece el ámbito de aplicación del Real Decreto objeto de valoración, estableciendo textualmente que este es “de aplicación a los medicamentos de uso humano dispensables por oficinas de farmacia a través de receta u orden de dispensación y a los medicamentos hospitalarios en lo referente a fijación y revisión de su precio de referencia y de financiación en el Sistema Nacional de Salud”.

A juicio del CES, desde un punto de vista jurídico formal y en los términos ya expuestos en las observaciones generales, se observa en la redacción de este artículo cierta confusión que dificulta su comprensión e interpretación, por lo que sería conveniente aclarar su redacción.

Artículo 3. Sistema de precios de referencia

El artículo 3 establece la obligatoriedad de la aplicación del sistema de precios de referencia a los medicamentos financiados por el SNS y establece que dicho sistema implica la fijación de un precio industrial o precio de venta de laboratorio máximo para cada presentación de medicamento incluido en los conjuntos de referencia.

Este artículo parece establecer una equivalencia entre precio de referencia y precio de venta de laboratorio (PVI o precio industrial), cuando este último no se corresponde con el precio máximo a satisfacer por las Administraciones públicas en concepto de dispensaciones realizadas en las oficinas de farmacia. Como ya puso de relieve el CES en

su Dictamen 4/2013, sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad, 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. Asimismo, este artículo se encuentra en contradicción con lo dispuesto en el artículo 5 del Proyecto de Real Decreto que recoge la definición de precio de referencia contenida en el artículo 93.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, según la cual el precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. 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).

Artículo 4. Conjuntos de referencia de medicamentos

El conjunto de referencia, definido en la norma como la unidad básica del sistema de precios de referencia, incluye todas las presentaciones de medicamentos financiadas por el SNS, debiendo tener el mismo principio activo y la misma vía de administración y entre las que debe existir al menos un ge-

nérico o biosimilar. Tal era la obligación recogida en la Ley 29/2006.

Sin embargo, en su apartado 2, el artículo 4 del Proyecto de Real Decreto establece la posibilidad de crear nuevos conjuntos de referencia cuando el medicamento o su ingrediente activo principal haya sido autorizado al menos diez años antes en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, existiendo, además en ese conjunto al menos un medicamento financiado por el SNS. De ello se deduce que deja de ser necesaria la existencia de un genérico o biosimilar para establecer un conjunto. En consecuencia, la fijación de precios de referencia se podrá realizar en función de los precios de presentaciones con distintas dosis de una misma marca comercial. A juicio de este Consejo, esta circunstancia podría llegar a suponer una alteración del mercado, con la retirada de las presentaciones de esa marca que restaran rentabilidad al producto, por tomarse como elemento para la fijación de los precios de referencia del conjunto, lo que podría terminar repercutiendo negativamente en los consumidores. En este sentido, el CES encuentra necesaria la existencia de un medicamento competidor distinto del original, que evite estos efectos negativos.

Artículo 6. Cálculo de los precios de referencia

El artículo 6 establece la fórmula para el cálculo de los precios de referencia, que

tendrá como base el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones agrupadas en cada conjunto y que tomará como referencia el número de dosis diarias definidas de cada presentación, así como las excepciones a la forma de cálculo general.

Como se ha puesto de manifiesto en las observaciones generales, el Proyecto de Real Decreto adolece de numerosas indeterminaciones lo que puede generar dificultades de comprensión e interpretación del articulado en detrimento de la necesaria seguridad jurídica. En el caso del artículo 6 esta imprecisión terminológica adquiere especial relevancia al encargarse este artículo de definir el procedimiento de cálculo de los precios de referencia. Considera el CES que podría coadyuvar a una mejor comprensión e interpretación de este artículo la definición de conceptos como dosis diaria definida (DDD) o coste/tratamiento/día (CTD), o viabilidad económica, así como una explicación adecuada de la fórmula que establece el precio de referencia ponderado, que en el documento remitido al CES se encuentra incompleta.

Asimismo, el CES desea llamar la atención, en el ámbito de la determinación y cálculo de los precios de referencia, de la necesidad de que se contemple la posibilidad de establecer subconjuntos en aquellos casos en los que se considere que no existe la suficiente homogeneidad en los conjuntos. Esta recomendación ya fue efectuada por este Consejo en el Dictamen 4/2013, sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medica-

mentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad, al considerar el CES que a fin de evitar distorsiones con relevancia cualitativa en los usos terapéuticos aplicados habitualmente a los pacientes del sistema, 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).

Artículo 8. Plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia

En lo referente a los plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia, que se actualizan de forma periódica, el Proyecto introduce novedades que podrían alterar el buen funcionamiento del sistema al dificultar la necesaria adaptación de los distintos agentes de la cadena del medicamento a los precios de referencia que resulten de cada actualización. Así, tal como se recoge en el texto objeto de dictamen, las existencias de medicamentos que obren en poder de almacenes de distribución afectadas por las reducciones de los precios, podrán seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción durante un plazo de veinte días desde la entrada en vigor de la Orden correspondiente. Por su parte, las oficinas de farmacia podrán comercializar las existencias al precio anterior hasta el último día

del primer mes siguiente al de entrada en vigor de la Orden. La aplicación de estos plazos supondría una considerable reducción del tiempo del que venían disponiendo laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia para adaptarse a los precios de referencia actualizados, mediante la convivencia de estos y los anteriores a la actualización. Así, el acortamiento de los plazos que permiten la coexistencia de precios anteriores a la reducción de los precios de referencia actualizados podría suponer en la práctica una devaluación del *stock* de distribuidores y oficinas de farmacia, pudiendo ocasionar importantes pérdidas económicas al entrar en vigor precios de comercialización inferiores a los gastos ya efectuados. Por ello el CES estima necesario revisar los plazos propuestos en el Proyecto de Real Decreto, ampliando el margen para la necesaria adaptación de los agentes de la cadena del medicamento.

Artículo 9. Agrupaciones homogéneas

Los medicamentos genéricos constituyen elementos fundamentales de la política de uso racional del medicamento, por lo que su posición en el contexto de esa política ha sido valorada en toda su relevancia por el CES. Sin embargo, en su Dictamen 4/2013, observó en referencia a los supuestos en que la prescripción se realice por denominación comercial, que no parecía 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 (artículo 86 de la Ley 29/2006).

Debe recordarse que las agrupaciones homogéneas se caracterizan por incluir medicamentos que tienen la condición de ser intercambiables en la dispensación. Precisamente, la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE sobre Farmacovigilancia y 2011/62/UE sobre Prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal modificó la Ley 29/2006 para distinguir a través de las siglas EFG a los medicamentos intercambiables genéricos y no genéricos. Dado que las presentaciones de medicamentos incluidas en las agrupaciones homogéneas han de ser obligatoriamente intercambiables, el CES estima que debería valorarse la posibilidad de identificar con dichas siglas a los medicamentos intercambiables incluidos en las agrupaciones de forma que todos los medicamentos que las incluyan tuvieran la consideración de genéricos a efectos de su dispensación.

Artículo 10. Precios menores y precios más bajos

Tal como se ha anticipado en el apartado de observaciones generales, el Proyecto de Real Decreto adolece de falta de claridad en algunos conceptos esenciales para la aplicación de la futura norma. Esa circunstancia

se manifiesta, entre otros, en el artículo 10, sobre precios menores y precios más bajos, conceptos cuyo contenido y alcance debería clarificarse en aras de una mayor seguridad normativa.

Artículo 13. Información a recoger en el Nomenclátor del sns

En el mismo sentido, en el artículo 13, que regula la información que debe incluirse en el Nomenclátor, se afirma que las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, en el marco de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del sns, podrán proponer la inclusión en el mismo de determinada información, si la misma es relevante o conveniente, sin aclarar a qué tipo de información se refiere. Por ello, sería oportuno aclarar el contenido de los conceptos información “relevante” e información “conveniente”.

Artículo 18. Sistema de información sobre suministro de medicamentos y productos sanitarios a la red pública hospitalaria del sns

El apartado 1 del artículo afirma que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad deberá contar con un sistema informatizado para conocer la evolución de las compras de medicamentos y productos

sanitarios. El CES considera que, tratándose de un sistema diseñado para obtener una mayor eficiencia en la gestión, sería aconsejable enfatizar la obligatoriedad de contar con dicho sistema informatizado, sustituyendo la expresión “deberá contar” por “contará”.

En lo que respecta al apartado 2, la elaboración y publicación de los datos sobre el gasto farmacéutico hospitalario, sobre el que no se dispone de una fuente oficial que unifique y actualice la información con regularidad, continúa siendo una cuestión pendiente que las Administraciones sanitarias deberían abordar lo antes posible para subsanar el vacío informativo que pesa sobre esta importante función del gasto sanitario. De acuerdo con la redacción del artículo 18, la información sobre este elemento del gasto habrá de ser suministrada por los proveedores de medicamentos y productos sanitarios, quedando la red pública hospitalaria libre de esa responsabilidad, lo que resulta anómalo, tanto más cuanto que la memoria sobre el impacto económico no reconoce aumento de las cargas administrativas. Por este motivo, el CES encontraría más apropiado regular la obligación de dicha red hospitalaria de facilitar la información correspondiente al gasto realizado en medicamentos y productos farmacéuticos, obligación que en todo caso debe recaer en las Administraciones sanitarias.

5. Conclusiones

El CES se remite a lo expresado en las observaciones generales y particulares expresadas en el cuerpo de este dictamen.

23 de octubre de 2013

Vº. Bº El Presidente
Marcos Peña Pinto

La Secretaria General
Soledad Córdova Garrido

