

Sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre

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 extraordinaria del día 4 de noviembre de 2009 el siguiente dictamen:

1. Antecedentes

Con fecha de 16 de octubre de 2009 tuvo entrada en el Consejo Económico y Social un escrito de la Ministra de Sanidad y Política Social, por 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 Consejo emitiera dictamen sobre el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. El

Proyecto viene acompañado de una Memoria justificativa, en la que se exponen los antecedentes normativos del Proyecto de Orden, así como una breve ilustración de las previsiones que éste mantiene, modifica o incorpora respecto de la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, una Memoria económica que explica, entre otros extremos, la forma de fijación de los precios de referencia aplicables a los conjuntos de nueva creación, la revisión de los precios ya existentes conforme a la fórmula de cálculo establecida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios y el potencial impacto económico que se espera de la norma, en especial en lo que al ahorro para el Sistema Nacional de Salud se refiere y un Informe sobre impacto por razón de género.

Posteriormente, con fecha 20 de octubre de 2009, ha tenido entrada en el Consejo Económico y Social escrito de la Ministra de Sanidad y Política Social para la subsanación de un error en el Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por Orden sco/3803/2008, de 23 de diciembre, que tuvo entrada en el CES el 16 de octubre, consistente en la inclusión del conjunto C-172 como conjunto inactivo en vez de como activo. En coherencia con dicha subsanación también se ha remitido una nueva Memoria económica ya rectificado su punto 6, que contempla que la cuantía del ahorro demorado asciende a 231,64 millones de euros, en lugar de a 234,59 millones de euros, a consecuencia de la consideración del conjunto C-172, como conjunto activo. Unos días después, el 22 de octubre, se recibió una nueva subsanación en similares términos, esta vez relativa al conjunto C-166, que también deberá entenderse comprendido entre los conjuntos activos, lo que no implica modificación de los anexos ni las memorias correspondientes, así como una corrección de erratas.

La solicitud de emisión de dictamen fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura para que procediera a elaborar la correspondiente propuesta.

El CES ha tenido varias oportunidades de pronunciarse sobre el sistema de precios de referencia, ya desde los primeros momentos de su creación. Así, la primera ocasión 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. Posteriormente, hay que destacar que el CES emitió sus Dictámenes 1/2000, 5/2001, 9/2002 y 10/2003 referidos a cuatro anteriores Proyectos de Orden Ministerial de determinación de nuevos conjuntos de medicamentos y de establecimiento de sus precios de referencia.

A través de estos pronunciamientos, el CES ha valorado no sólo 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. En este ámbito, es necesario poner de relieve que según la Memoria económica que acompaña a este Proyecto de Orden, éste no conlleva incremento de gasto público y además va a suponer un importante ahorro global al Sistema Nacional de Salud estimado en 499,52 millones de euros, IVA incluido, cuantía superior a la que se estimó en su momento, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, para la Orden sco/3803/2008, de 23 de diciembre, que ascendía a 344 millones de euros de ahorro global. Además, en la misma línea de la Orden del año anterior, hay que resaltar que según contempla la Memoria justificativa, el presente Proyecto, deberá reducir en un 20 por

100 el precio de los medicamentos en los que concurren las especiales condiciones establecidas en los apartados 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

La aplicación del sistema de precios de referencia en los últimos años ha contribuido, en buena medida, a la contención del incremento del gasto farmacéutico público.

Dicho lo anterior, el presente Proyecto de Orden tiene por objeto, por una parte, determinar nuevos conjuntos, en concreto 22, según se desprende del Anexo 1 del Proyecto y sus precios de referencia establecidos, igualmente, en el Anexo 1 del Proyecto y, por otra, revisar los precios de los conjuntos determinados por la vigente Orden *sco*/3803/2008, de 23 de diciembre, un total de 160 según se contempla en el Anexo 4 del Proyecto.

Se trata de la cuarta Orden Ministerial de precios de referencia desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y la primera de ellas que se somete al dictamen del CES tras la aprobación de dicha norma.

Los antecedentes normativos más inmediatos de la presente orden vienen dados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que deroga la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y por el Real Decreto 1338/2006, 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.

El artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, establece el sistema de precios de re-

ferencia en la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud. Este precepto legal, además, encomienda a la Ministra de Sanidad y Política Social la determinación, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de los conjuntos que sirven como base para la fijación de los precios de referencia, así como la cuantía de éstos y la disposición de cuanto resulte necesario para la aplicación de la fórmula de cálculo de los precios de referencia.

Por su parte, el artículo 5.1 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, dispone que la determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez al año. A su vez, el artículo 5.2 del mencionado Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, establece que la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados podrá efectuarse una vez transcurrido un año desde la fecha en la que se produce la efectividad de dichos precios. Como se contempla en la introducción del Proyecto que se dictamina y en la Memoria justificativa que lo acompaña, el uso de esta facultad queda justificado por parte del Ministerio de Sanidad y Política Social sobre la base de sus previsiones basadas en el hecho de que como los precios de referencia correspondientes a conjuntos determinados por la Orden *sco*/3803/2008, de 23 de diciembre, fueron efectivos el 1 de marzo de 2009, cuando la presente Orden sea efectiva

habrá transcurrido el plazo de un año exigido para modificar los precios de referencia.

En el plano de las políticas, cabe señalar que el desarrollo del sistema de precios de referencia se enmarca dentro de los planteamientos del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud presentado a principios de diciembre de 2004 por el Ministerio de Sanidad y Consumo y con una vigencia de cuatro años, que contempla, entre otros extremos, la necesidad de introducir un sistema de precios de referencia justo y objetivo, que sea predecible y estable, que

tenga un impacto gradual, que genere ahorros al Sistema Nacional de Salud apoyado en la existencia y difusión de los medicamentos genéricos.

Por último, hay que resaltar que este Proyecto de Orden Ministerial, por un lado, ha de ser sometido a informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, conforme prevé el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como al dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

2. Contenido

El Proyecto de Orden Ministerial responde al desarrollo del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como del Real Decreto 1338/2006, 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 articulando, por tanto, la actualización anual de los conjuntos de medicamentos y sus precios. Además éste procede a la revisión de los precios de referencia determinados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. De este modo, como ya hicieran las diferentes Órdenes Ministeriales que preceden a ésta, el texto contempla, entre otros extremos, una serie de medidas sobre la defini-

ción de nuevos conjuntos y aprobación de los precios de referencia y el gasto financiado con cargo a fondos públicos.

El Proyecto de Orden Ministerial consta de seis artículos, seis disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, dos disposiciones finales y nueve anexos, así como de un anexo A, B, C y D.

Artículo 1. Determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia

Se subdivide en dos apartados.

El apartado primero contempla los nuevos conjuntos que crea la Orden proyectada en su Anexo 1 que son un total de 22, y sus precios de referencia igualmente determinados en el Anexo 1 de la Orden, que parten de un precio mínimo de 3,12 euros, precio de venta al público con impuestos incluidos, que

se corresponde con los dos euros a los que hace referencia el segundo párrafo del apartado segundo del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El apartado segundo contempla que en el Anexo 2 de la Orden se relacionan las dosis diarias definidas tomadas en consideración para el cálculo de la cuantía del precio de referencia en cada conjunto según lo dispuesto en la Orden sco/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 2. Nuevas presentaciones excluidas temporalmente de la aplicación del sistema de precios de referencia

Señala que a efectos de aplicar lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 1338/2006, 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, en el Anexo 3 de la Orden se relacionan las nuevas presentaciones de medicamentos que, por haber sido declaradas como innovaciones galénicas dado su gran interés al añadir mejoras en la utilidad terapéutica, quedan excluidas del sistema de precios de referencia así como el correspondiente periodo de exclusión. Así estas presentaciones

permanecerán excluidas del sistema de precios de referencia durante un periodo máximo de cinco años desde la declaración de innovación galénica, si el conjunto ya existía o, en caso contrario, desde la entrada en vigor de la Orden Ministerial que determina el conjunto. Transcurrido dicho plazo se integrarán en el conjunto que les corresponda.

Artículo 3. Medicamentos no sustituibles

Contempla las presentaciones de las moléculas afectadas por el artículo único de la Orden sco/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Artículo 4. Revisión de los precios de referencia determinados y revisados por Orden sco/3803/2008, de 23 de diciembre

Señala que éstos son los que se relacionan en el Anexo 4 de la presente Orden y que comprenden los precios de referencia determinados en el Anexo 1 de la Orden sco/3803/2008, de 23 de diciembre, así como los revisados en los Anexos 4 y 5 de la misma Orden. Así, los conjuntos revisados son un total de 160. Los principios activos afectados son 137, con un total de 6.248 presentaciones de medicamentos revisados. Los precios de referencia aplicables a los conjuntos revisados también se indican en el citado Anexo 4.

Artículo 5. Medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud durante un periodo inferior a un año

Posibilita la incorporación automática de medicamentos, a los conjuntos del sistema de precios de referencia a los que se refieren los artículos 1 y 4 del presente Proyecto de Orden, una vez transcurrido el plazo legal de un año desde la fecha en la que se resolvió la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos, establecido en el artículo 91.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, para modificar los precios de aquéllos. No obstante, cuando el laboratorio titular del medicamento decida acogerse, para sus presentaciones, a lo establecido en la disposición adicional tercera de este Proyecto de Orden, éstas serán incluidas en el conjunto correspondiente, salvo que aquél indique expresamente lo contrario. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios efectuará declaración expresa para dejar constancia de dicha integración.

Artículo 6. Medicamentos cuya declaración como innovación galénica expira en el año 2010

Fija las presentaciones de medicamentos, un total de 124 que se relacionan en el Anexo 5 del presente Proyecto de Orden, cuya declaración como innovación galénica expira en el año 2010 a los efectos de incorporarlas al sistema de precios de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con

el artículo 3 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, lo cual permite, a su vez, el ejercicio de la opción prevista en el artículo 93.5 de la citada Ley que permite a los laboratorios farmacéuticos titulares de las 39 presentaciones de medicamentos que, respectivamente, se relacionan en el Anexo 9 del presente Proyecto de Orden, optar entre asumir la reducción total de su precio en la fecha de efectividad de la Orden o hacerlo, atendiendo al principio de gradualidad, en mínimos de un 30 por 100 hasta alcanzar el precio de referencia. No obstante, la cantidad comunicada será efectiva a partir del primer día del mes siguiente a aquél en que expire la citada declaración.

Disposición adicional primera.

Inactividad de los conjuntos C-170, C-173 y C-182

Se subdivide en dos apartados. Estos cuatro conjuntos que contienen en total 181 medicamentos genéricos y que están recogidos en el Anexo 1 del presente Proyecto de Orden se encuentran sometidos a medida cautelar de inmovilización como consecuencia de auto judicial dictado en procedimiento relativo a la protección de derechos de propiedad industrial.

En el apartado primero se determina que estos conjuntos no producirán efectos en tanto no se incorpore una presentación de medicamento genérico no sometida a medidas cautelares de inmovilización o se notifique, por parte del Tribunal o Juzgado al Ministerio de Sanidad y Política Social, la sentencia firme que desestime las pretensiones del titular de la patente del medicamento o el auto por el que

se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico.

Por su parte, el apartado segundo indica que la circunstancia señalada en el anterior párrafo se anotará en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud y que una vez sea notificada la sentencia firme o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico, en los términos previstos igualmente en el apartado anterior, se procederá a cancelación de la anterior anotación, aplicándose a las presentaciones contenidas en dichos conjuntos las disposiciones contenidas en esta Orden.

**Disposición adicional segunda.
Presentaciones de medicamentos genéricos con precio superior al de referencia y de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos**

Se subdivide en tres apartados.

El apartado primero dispone que de conformidad con los límites de precio a los medicamentos genéricos que se imponen en el artículo 93.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el plazo de dos meses desde la fecha de entrada en vigor de la Orden, las presentaciones de medicamentos genéricos con precio superior al de referencia no incluidas en el artículo 5 de este Proyecto de Orden, se suministrarán por los laboratorios a un precio industrial que se corresponda con uno igual o inferior al de referencia. En estos casos, no será necesario la modificación del Código nacional de la presentación del medicamento.

El apartado segundo indica que lo establecido en el apartado anterior será también de aplicación a las presentaciones de medicamentos con precio superior al de referencia no incluidas en el artículo 5 de esta Orden que no dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos, a efectos de la sustitución prevista en el artículo 93.4 de la citada Ley y en tanto se mantenga la situación de no disponibilidad.

Finalmente el apartado tercero expresa que en las presentaciones de medicamentos inmovilizados mediante medida cautelar en el marco de un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, incluidas en los conjuntos C-170, C-173 y C-182 recogidos en el Anexo 1 de este Proyecto de Orden, los apartados 1 y 2 de esta disposición serán de aplicación en el plazo de dos meses a contar desde que sea notificada al Ministerio de Sanidad y Política Social la sentencia firme o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico. En caso necesario, el plazo será ampliado por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

**Disposición adicional tercera.
Reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código Nacional**

Se subdivide en cinco apartados.

El apartado primero contempla la obligación por parte de los laboratorios que voluntariamente decidan comercializar las presen-

taciones de medicamentos a un precio inferior al autorizado para adecuarlo a un nivel igual o inferior al de referencia, sin modificar el Código nacional, de comunicar esta circunstancia a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social hasta el 15 de enero de 2010 inclusive.

El apartado segundo dispone que las presentaciones de medicamentos a las que se refiere el apartado anterior se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio en el plazo de dos meses desde la fecha de entrada en vigor de la Orden.

El apartado tercero expresa que en las presentaciones de medicamentos inmovilizados mediante medida cautelar en el marco de un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, incluidas en los conjuntos C-170, C-173 y C-182 recogidos en el Anexo 1 de este Proyecto de Orden, el apartado 1 será de aplicación en el plazo de quince días naturales y el apartado 2 en el plazo de dos meses, en ambos casos, contados desde que sea notificada al Ministerio de Sanidad y Política Social la sentencia firme o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico. Además, en caso necesario, el plazo será ampliado por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

El apartado cuarto se refiere a que a los medicamentos incluidos en el artículo 6 de la

presente Orden, se les aplicará lo previsto en los apartados 1 y 2 de este artículo. En tal supuesto, el plazo fijado en el apartado 1 se aplicará en los mismos términos. No obstante, lo indicado en el apartado 2 será de aplicación a partir de los dos meses previos a la fecha en que se produzca la expiración de la declaración de innovación galénica según lo señalado en el Anexo 5 de este Proyecto de Orden.

El apartado quinto dispone que sobre la base de lo establecido en los apartados 1, 3 y 4 anteriores, los laboratorios deberán presentar obligatoriamente las comunicaciones mediante registro telemático conforme a lo dispuesto en el artículo 27.6 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de Acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

Disposición adicional cuarta. Precio aplicable a las presentaciones de medicamentos afectadas por lo dispuesto en los apartados 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio

Expresa que a partir del 1 de marzo de 2010, las nuevas presentaciones de medicamentos no afectadas por el sistema de precios de referencia e incluidas bajo el radio de acción de las condiciones impuestas en los apartados 6 y 7 del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que se relacionan en el Anexo 6 del presente proyecto y que son un total de 78, tendrán el precio industrial o de laboratorio (un 20 por 100 menor del habitual) que figura en dicho anexo, sin que sea necesario modificar su Código nacional.

Disposición adicional quinta. Precios industriales afectados en más de un 30 por 100 por el sistema de precios de referencia

Se subdivide en tres apartados.

El apartado primero contempla que los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos relacionados en los Anexos 7 y 8 del presente Proyecto que, según lo establecido en el artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en relación con el artículo 4 del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, opten por asumir la reducción resultante de la aplicación del sistema de precios de referencia a los precios industriales de sus productos en mínimos de un 30 por 100 al año, deberán ejercitar dicha opción en el plazo de un mes desde la entrada en vigor de la presente Orden, comunicándolo formalmente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social mediante registro telemático y especificando en la comunicación la cantidad anual por la que se dispensarán los respectivos productos hasta alcanzar el correspondiente precio de referencia. La cantidad comunicada será efectiva a partir del 1 de marzo de 2010, cuando la presente Orden entre en vigor.

El apartado segundo expresa que en las presentaciones de medicamentos inmovilizados mediante medida cautelar en el marco de un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, incluidas en los conjuntos C-170, C-173 y C-182 recogidos en el Anexo 1 de este Proyecto de Orden, el apartado anterior de esta disposición será de aplicación

en el plazo de un mes para la comunicación de la opción prevista en el artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en el plazo de dos meses para que la cantidad comunicada sea efectiva, contados desde que sea notificada al Ministerio de Sanidad y Política Social la sentencia firme o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico. Además, en caso necesario, el plazo será ampliado por razón de exigencias de gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud hasta hacer coincidir su finalización con el último día natural del mes correspondiente.

El apartado tercero, por su parte, indica que los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos relacionados en el Anexo 9 del Proyecto, cuya declaración de innovación galénica expire en el año 2010, y que decidan asumir la citada reducción del 30 por 100, podrán ejercitar tal opción en los términos y plazos establecidos en el apartado primero. No obstante, en estos supuestos, la cantidad comunicada será efectiva a partir del primer día del mes siguiente a aquél en que expire la citada declaración de innovación galénica.

Disposición adicional sexta. Precios menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico

Se subdivide en dos apartados.

El apartado primero dispone que en aras de facilitar la aplicación de lo previsto en los artículos 85, 86 y 93.4 de la Ley 29/2006, de

26 de julio, la información sobre los precios menores correspondiente a las presentaciones de los medicamentos incluidas o no en el sistema de precios de referencia será la relacionada en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

El apartado segundo dispone, en relación a la información sobre precios referidos en el párrafo anterior, que ésta se actualizará el día 1 de mayo de 2010. Además, a efectos informativos, esta actualización se relacionará junto al Nomenclátor con dos meses de antelación a la fecha de su efectividad.

Disposición transitoria primera. Coexistencia de precios y devolución de existencias

Se subdivide en cuatro apartados.

El apartado primero posibilita que las existencias de las presentaciones de medicamentos que obren en poder de almacenes afectados por las reducciones de precios previstas en el presente Proyecto de Orden, puedan seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción hasta el día 31 de marzo de 2010.

El apartado segundo posibilita, igualmente, que las existencias de las presentaciones de medicamentos que obren en poder de las oficinas de farmacia afectadas por las reducciones de precios previstas en el presente Proyecto de Orden, puedan seguir comercializándose al precio anterior a esta reducción hasta el día 30 de abril de 2010.

El apartado tercero dispone que al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real

Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir del 1 de mayo de 2010 y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto, las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en esta Orden.

El apartado cuarto, finalmente, establece que en las presentaciones de medicamentos inmovilizados mediante medida cautelar en el marco de un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, incluidas en los conjuntos C-170, C-173 y C-182 recogidos en el Anexo I de este Proyecto de Orden, los plazos de aplicación de esta disposición transitoria serán de tres meses para las medidas contempladas en el apartado 1, de cuatro meses para las medidas contempladas en el apartado 2, y de cuatro meses y un día para las medidas contempladas en el apartado 3, contados desde que sea notificada al Ministerio de Sanidad y Política Social la sentencia firme o el auto por el que se dejen sin efecto las medidas cautelares de inmovilización del medicamento genérico.

Disposición transitoria segunda. Gasto financiado con cargo a fondos públicos

Se subdivide en tres apartados.

El apartado primero dispone que el Sistema Nacional de Salud, así como los regímenes especiales de la Mutuality General de

Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), mantendrán, hasta el 30 de abril de 2010, el precio anterior de los medicamentos afectados por lo establecido anteriormente en las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera y cuarta en relación con esta disposición transitoria segunda, a efectos de facturación y en lo que se refiere, exclusivamente, a la parte del gasto satisfecho directamente por dicho Sistema y por los regímenes especiales mencionados.

El apartado segundo contempla que se liquidarán con los nuevos precios las facturaciones al Sistema Nacional de Salud y a los regímenes especiales mencionados en el apartado anterior, cerradas a partir del 1 de mayo de 2010.

El apartado tercero establece que en las presentaciones de medicamentos inmovilizados mediante medida cautelar en el marco de un procedimiento judicial sobre propiedad industrial, incluidas en los conjuntos C-170, C-173 y C-182 recogidos en el Anexo 1 de este Proyecto de Orden, y siempre y cuando la sentencia sea favorable a los intereses

del titular de dicho medicamento genérico, los plazos de aplicación de las medidas contempladas en esta disposición transitoria serán de cuatro meses. Además, si fuera necesario, por razón de las exigencias relativas a la facturación, ambos plazos serán ampliados hasta hacer coincidir su finalización con, respectivamente, el último día natural del mes correspondiente y el primer día del mes siguiente. El cómputo del plazo se iniciará en la fecha de notificación de la sentencia firme.

Disposición final primera. Título competencial

Indica que esta Orden se dicta al amparo de la competencia estatal en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16^a de la Constitución.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

Por último, se establece la entrada en vigor de la Orden Ministerial al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

3. Observaciones generales

Con carácter general, no es habitual que el Consejo Económico y Social se pronuncie sobre disposiciones de carácter puramente instrumental, como son las Órdenes Ministeria-

les. En este sentido, cabe caracterizar como excepcional en el conjunto de la actividad consultiva desarrollada por el Consejo la emisión de los Dictámenes 1/2000, el Dicta-

men 5/2001, el Dictamen 9/2002 y el Dictamen 10/2003 sobre los cuatro Proyectos de Órdenes Ministeriales anteriores al texto objeto del presente dictamen. En aquellas ocasiones, el CES consideró que no le correspondía descender al análisis exhaustivo de los Proyectos de Órdenes Ministeriales, en especial de sus Anexos, por cuanto sus opiniones sobre las repercusiones del sistema de precios de referencia ya habían sido expresadas con anterioridad en sus dictámenes que regulaban por primera vez la aparición y las características de este sistema en nuestro país: el Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, el Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social y, en especial, el Dictamen 11/1998 sobre el Proyecto de Real Decreto que instauró el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos afectos a la sanidad, posteriormente aprobado como Real Decreto 1035/1999.

Con respecto al nuevo Proyecto de Orden Ministerial, y al igual que en aquellas ocasiones, el CES entiende que no le corresponde entrar a discernir cuestiones que afectan al contenido de los Anexos de la Orden, como la correcta composición de los nuevos conjuntos o la fórmula de cálculo del precio de referencia en cada caso.

Resulta paradójico, en opinión del CES, que se someta a su consideración una norma como la presente que desarrolla el sistema de precios de referencia contemplado en

el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de dicha Ley en el marco del sistema de precios de referencia, sin haber tenido la oportunidad de dictaminar o emitir informe sobre dichas disposiciones formativas sustantivas, como hubiera sido más apropiado. Valga recordar que, con arreglo al artículo 7.1.1.a) de la Ley 21/1991 en atención a la naturaleza consultiva de este órgano al que deben someterse 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, trascendencia que está fuera de toda duda en el caso de un bien como el medicamento, que cumple una función social y económica de primer orden.

Por otro lado, llama la atención que se haya enviado éste y no los diferentes Proyectos de Órdenes Ministeriales de carácter anual, desde el año 2004, por los que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus correspondientes precios de referencia.

Como en todos sus pronunciamientos anteriores al respecto, el CES valora positivamente el sistema de precios de referencia, considerándolo una medida adecuada para contribuir a la racionalización del gasto far-

macéutico público siempre y cuando forme parte de un conjunto coherente de medidas integradas en el marco de la política de uso racional del medicamento. Desde su aplicación, el sistema de precios de referencia ha contribuido eficazmente a la contención del crecimiento del gasto farmacéutico que en estos momentos está más marcado por el incremento del volumen de recetas que por el precio medio por receta. Según los datos del Ministerio de Sanidad y Política Social correspondientes al mes de julio de 2009, el crecimiento interanual del gasto farmacéutico público en España se sitúa en el 4,68 por 100. Este crecimiento anual del gasto es consecuencia de un aumento del número de recetas del 4,31 por 100 y de un aumento del gasto medio por receta del 0,36 por 100, lo que refleja la tendencia a la moderación del crecimiento del gasto farmacéutico público.

Es evidente que en un escenario de demanda sanitaria en crecimiento, la gestión eficaz de los recursos disponibles es una exigencia constante que justifica las medidas de racionalización del gasto farmacéutico, sin que ello deba ir en detrimento de la efectividad del derecho a la salud y a una prestación farmacéutica de calidad. Este escenario está muy vinculado al proceso de envejecimiento de la población: no en vano el consumo de medicamentos se incrementa considerablemente con la edad lo que, unido al progresivo aumento de la proporción de personas mayores en el conjunto de la población, da lugar a la paulatina elevación del volumen de recetas sin aportación, corres-

pondientes a pensionistas. Unido a la necesidad terapéutica de utilización del medicamento en cada caso, la centralidad de la prescripción farmacéutica en el sistema sanitario español puede estar compensando otras carencias del sistema, sobre las que sería necesario abrir un debate en profundidad. Por ello, pese a la eficacia demostrada del sistema de precios de referencia en la reducción del crecimiento de la factura farmacéutica, sería aconsejable un mayor esfuerzo en mejorar las políticas orientadas no sólo al precio sino a la racionalización del consumo y a la calidad tanto de la prescripción farmacéutica –con especial consideración de los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y las garantías de abastecimiento–, como de la atención sanitaria que reciben los usuarios del sistema.

Este Proyecto de Orden Ministerial, al igual que la Orden sco/3867/2007 a la que deroga, contempla algunas previsiones específicas para responder a la circunstancia de que algunos conjuntos de medicamentos actualmente se encuentran inactivos, al estar sometidos a medida cautelar de inmovilización dictada en auto judicial en el marco de un procedimiento judicial sobre protección de derechos propiedad industrial. Se ocupa de esta cuestión la disposición adicional primera denominada “Inactividad de los conjuntos C-170, C-173 y C-182”, pero también en otras cuatro disposiciones adicionales (2ª, 3ª, 5ª y en la disposición transitoria primera se hace mención a esta circunstancia, lo que resulta innecesario en opinión del CES, dada la provisionalidad de la inactividad de los conjun-

tos, que se resolverá en cierto plazo, por lo que bastaría con mencionar esta cuestión en una única disposición.

Por otro lado, el CES considera que las previsiones del artículo 91 y el párrafo segundo del artículo 93.2 de la Ley 29/2006, de Garantías y de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se prestan a cierta confusión, por cuanto mientras el primero determina que la competencia para la revisión de precios de los medicamentos está atribuida al Consejo de Ministros, y en consecuencia debe ser aprobada mediante Real Decreto, el segundo autoriza al Ministerio de Sanidad a regular los conjuntos, los precios de referencia y los umbrales mínimos de esos precios. Ello podría justificar, en opinión del CES que, en aras de una mayor seguridad jurídica del marco establecido, se fijaran también por Real

Decreto y no por Orden Ministerial los nuevos conjuntos, los precios de referencia y los umbrales mínimos.

Por último, en lo relativo al contenido de la Memoria económica, el CES considera que en ella no se justifican debidamente las cantidades que en la misma se reflejan, ni se define el sistema o metodología aplicada para alcanzar dichas cifras, lo que dificulta considerablemente su valoración. En opinión del CES, no parece razonable que la estimación de ahorro global que se contempla considere conjuntos homogéneos que de momento no tienen efectividad real en el mercado, por lo que la Memoria económica debiera ajustarse en sus cálculos a lo realmente apreciable, teniendo en cuenta el condicionamiento de las inmovilizaciones cautelares que afectan a algunos conjuntos.

4. Observaciones particulares

Artículo 1. Determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia

No resulta adecuado, en opinión del CES, que se utilice el concepto de dosis diaria definida, un concepto acuñado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), pero cuya definición no figura ni en la Ley del Medicamento ni en su desarrollo reglamentario. Tampoco en la norma ni en las memorias que acompañan a la Propuesta de la Orden Ministerial, se determinan los criterios que se aplican para establecer la cuantía de dichas dosis. Dado que no

todas las dosis diarias mínimas de las presentaciones de especialidades farmacéuticas vienen determinadas por la OMS, el Ministerio de Sanidad y Política Social ha procedido a calcularlas con arreglo a distintos criterios, además del económico, entendiendo el CES que los parámetros para su cálculo deberían estar claramente remarcados, dada su proyección sobre el sistema de precios de referencia. Así, en el sistema de cálculo se consideran medicamentos que están registrados pero todavía no comercializados, por lo que los pre-

cios de referencia resultantes pudieran no responder a la realidad. En opinión del CES, en el cálculo de los precios de referencia sólo deberían tenerse en cuenta medicamentos que estén ya efectivamente comercializados, a fin de evitar distorsiones en el sistema.

Por otro lado, no se justifica adecuadamente en la Memoria económica el umbral mínimo de los precios que referencia, que se fijan en 2 euros (PVL) y en 3,12 euros (PVP), cantidades que se establecieron en el año 1984.

Resulta preocupante, en opinión del CES, la situación en que quedan algunas presentaciones de medicamentos antiguas, pero muy utilizadas y de eficacia demostrada que, dada la bajada del precio que genera la aplicación del sistema, corren el riesgo de ser retiradas del mercado por falta de rentabilidad. El CES estima que deben buscarse mecanismos que permitan que estas presentaciones sigan a disposición de los pacientes.

Disposición adicional sexta. Precios menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico

A diferencia de anteriores Órdenes Ministeriales, que contenían un Anexo específico dedicado a los precios menores de presentaciones de medicamentos, en esta disposición, en su apartado 1, el Proyecto de Orden, desde 2009, se remite al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud respecto a las presentaciones de medicamentos incluidas o no en el sistema de precios de referencia así como respecto a los precios menores de presentaciones de me-

dicamentos, habiéndose podido constatar durante este tiempo los problemas que ello conlleva. Ello puede constituir un factor de inseguridad jurídica, dado que la periodicidad de revisión del Nomenclátor, que no tiene carácter de norma jurídica, es semestral, a veces inferior, incluso mensual, mientras que la de la Orden es anual. Por ello, el CES considera que, en coherencia con lo expresado en las consideraciones generales, sería más adecuado aprobar la revisión de los precios por Real Decreto y, en cualquier caso, no su peditarlos a las variaciones de un listado como el Nomenclátor, que no tiene condición de norma jurídica y cuya vigencia puede ser inferior al año, o en cualquier caso hacerlo sólo en cuanto a la actualización que realizará el 1 de mayo de 2010, según el párrafo 2 de esta disposición.

La determinación de los precios menores de las presentaciones mediante la remisión al Nomenclátor no cumple, por la naturaleza de éste, con lo previsto en el artículo 91, apartado sexto de la Ley 26/2009, que determina que no podrá revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.

Disposición transitoria primera. Coexistencia de precios y devolución de existencias

Esta disposición, en su apartado tercero, establece la posibilidad de devolver a los laboratorios farmacéuticos, por parte de los almacenes y de las oficinas de farmacia, los

medicamentos de acuerdo con lo previsto en los artículos 6.2.5 y 8 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, posibilidad que se constriñe a los medicamentos que tengan expresado su precio en el embalaje, sin tener en cuenta que en la mayor parte de los embalajes ya no figura dicho precio, por aplicación de la Ley 29/2006, de 16 de julio, que eximía a los laboratorios de la anterior obligación de

incluirlo en el etiquetado. Carece de sentido, en opinión del CES, la aplicación mecánica de las previsiones del Real Decreto 726/1982, sin tener en cuenta las nuevas previsiones de la Ley 29/2006 respecto al etiquetado y embalaje de los medicamentos, por lo que deberían tomarse medidas tendentes a la adaptación de la normativa vigente a los nuevos requisitos establecidos por dicha Ley en su artículo 15.

5. Conclusiones

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

Madrid, 4 de noviembre de 2009

Vº. Bº El Presidente
Marcos Peña Pinto

La Secretaria General
Soledad Córdova Garrido