

**SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN DEL MINISTERIO DE SANIDAD  
Y CONSUMO, POR LA QUE SE DETERMINAN LOS NUEVOS  
CONJUNTOS DE PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES  
FARMACÉUTICAS Y SE APRUEBAN LOS  
CORRESPONDIENTES PRECIOS DE REFERENCIA**



De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social por la Ley 21/1991, de 17 de junio, previo análisis y tramitación por la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, y de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, el Pleno del Consejo Económico y Social aprueba en su sesión ordinaria del día 17 de septiembre de 2003 el siguiente

## *D i c t a m e n*

---

### **I. ANTECEDENTES**

El día 2 de septiembre de 2003 se recibió escrito de la Excm. Sra. Ministra de Sanidad solicitando la emisión de Dictamen por el Consejo Económico y Social sobre el Proyecto de Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia, de conformidad con 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.

La solicitud de la emisión de Dictamen fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud,

Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, con vistas a su debate y, en su caso, aprobación en la sesión ordinaria del Pleno del día 17 de septiembre.

Al Proyecto se acompaña una Memoria justificativa, en la que se exponen los antecedentes normativos del Proyecto de Orden objeto de Dictamen. Posteriormente, a petición del CES, el día 5 de septiembre se remitió la Memoria económica que explicaba la forma de fijación de los precios de referencia aplicables a los conjuntos homogéneos de nueva creación, así como a la revisión de precios de los ya existentes, conforme a la nueva fórmula de cálculo establecida por la

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

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, a la que siguió el Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. También, en su momento, el Consejo emitió el Dictamen 11/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regulaba 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. Asimismo, el CES emitió sus Dictámenes 1/2000; el Dictamen 5/2001 y el Dictamen 9/2002 sobre los tres proyectos de Órdenes Ministeriales que han antecedido al texto objeto del presente Dictamen en desarrollo del Real Decreto 1035/1999.

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 contexto más amplio cabe recordar la adopción en el año 2001 del Plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento, sustentado en los acuerdos alcanzados con los distintos sectores.

La reciente aprobación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud constituye el antecedente legal más importante e inmediato de este nuevo proyecto de Orden Ministerial. La reforma llevada a cabo por la disposición final tercera de la misma en la redacción del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, así como la derogación de los artículos 1, 2, 5 y de los apartados 3 y 4 del artículo 6 del Real Decreto 1035/1999, dotan al nuevo sistema de precios de referencia de unas características muy diferentes al anterior. El proyecto de Orden Ministerial objeto del presente Dictamen constituye la primera articulación normativa del sistema de precios de referencia tras esta sustancial reforma.

## II. CONTENIDO

El Proyecto de Orden Ministerial responde al desarrollo del artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, así como del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad articulando, por tanto, la actualización anual de los conjuntos de especialidades farmacéuticas sometidas al sistema y sus precios. De este modo, como ya hicieran las anteriores Órdenes Ministeriales, el texto contempla una serie de medidas sobre la definición de nuevos conjuntos y aprobación de los precios de referencia; la garantía de abastecimiento a las oficinas de farmacia; la presentación de especialidades farmacéuticas ge-

néricas con precio superior al de referencia; las reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código Nacional; la participación del beneficiario en el pago de especialidades farmacéuticas dispensadas en oficinas de farmacia; la información del cupón precinto y del embalaje y el gasto financiado con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad.

No obstante, como ya se ha mencionado, el texto remitido al CES incorpora cambios sustanciales con respecto a los Proyectos de Órdenes Ministeriales dictaminados con anterioridad, al tratarse del primer desarrollo normativo de un sistema de precios de referencia con nuevas características. En efecto, dada la entidad de la refor-

ma llevada a cabo en este ámbito por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud y su proyección sobre el contenido del texto objeto de Dictamen, junto a la descripción del mismo que se hace a continuación resulta pertinente destacar las principales diferencias respecto al sistema anterior.

El Proyecto de Orden Ministerial consta de dos artículos, cinco disposiciones adicionales, una transitoria única, una final única y cuatro anexos.

- El artículo 1 se subdivide en tres apartados que se refieren respectivamente a la determinación de los conjuntos, al método de cálculo del precio de referencia y a la sustitución por el farmacéutico de la especialidad genérica de menor precio. La relación concreta de los conjuntos y sus precios de referencia se contiene en el Anexo I.

- Definición de «conjunto»:

En la nueva redacción del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento dada por la Ley 16/2003, se suprimió la exigencia de bioequivalencia<sup>1</sup> entre las especialidades farmacéuticas que componen los conjuntos (anteriormente denominados «conjuntos homogéneos») sobre los que se aplican los precios de referencia. Cada conjunto estará compuesto a partir de ahora por la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que deberá existir, al menos, una especialidad farmacéutica genérica.

La misma Ley excluyó de los conjuntos y, por tanto, de la sujeción al sistema de precios de referencia, a las denominadas «formas farmacéuticas innovadoras», concepto definido por el artículo 1 de la Orden Ministerial, y que se corresponde

con la calificación que corresponde otorgar al Director de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El artículo 1 de la Orden Ministerial establece asimismo la determinación de conjuntos independientes en el caso de tratamientos pediátricos que cuenten al menos con una especialidad genérica, así como en el caso de aquellas presentaciones para las que exista una dosificación significativamente distinta para una determinada indicación.

- Forma de cálculo del precio de referencia

Con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 16/2003, conforme al artículo 2 del RD 1035/1999, el precio de referencia se fijaba a partir de una media ponderada por las ventas de los precios de venta al público del número mínimo de presentaciones de especialidades de menor precio, necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20 por 100. Se preveía una corrección de esa cantidad, si la diferencia entre el precio de referencia obtenido era inferior o superior (en un 10 y un 50 por 100 respectivamente) al precio más elevado del conjunto homogéneo. Se establecía como límite mínimo del precio de referencia el de la especialidad genérica de menor precio en el conjunto homogéneo.

El nuevo método de cálculo previsto por la nueva redacción del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento no considera el factor de cuota de mercado, introduciendo otro tipo de conceptos para la fijación del precio de referencia. Así, este último será para cada conjunto la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores para cada vía de administración, según la dosis diaria definida.

<sup>1</sup> El artículo 1.1 del RD 1035/1999, derogado por la disposición final tercera de la Ley 16/2003 establecía que la calificación de bioequivalencia se efectuaría por el Director de la Agencia Española del Medicamento debiendo considerar para ello la posibilidad de intercambio de las especialidades entre sí en razón de la *misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica*.

El Proyecto de Orden Ministerial añade el requisito de que las tres presentaciones farmacéuticas seleccionadas para fijar el precio de referencia deberán pertenecer a tres grupos empresariales diferentes. Asimismo, se precisa la correspondencia entre el concepto de dosis diaria definida y las asignadas oficialmente conforme a la metodología de la Organización Mundial de la Salud. Las dosis diarias definidas se relacionan en el Anexo II.

- Sustitución por el farmacéutico de la especialidad prescrita por el médico en el caso de que ésta supere el precio de referencia.

La Ley 16/2003 introdujo cambios importantes en este ámbito. La regulación anterior (la redacción anterior del artículo 94.6 y el derogado artículo 5 y artículo 6.3 y 4 del RD 1035/1999) establecía la obligación del farmacéutico de sustituir el medicamento de precio superior al de referencia por un genérico de igual o inferior cuantía al mismo, mientras que la Ley 16/2003 limitó la sustitución al genérico más barato de su grupo, sustitución y dispensación que tendrán carácter obligatorio. La reforma supuso asimismo la supresión de las dos excepciones a la obligación de sustitución del farmacéutico anteriormente previstas: la opción de que el usuario optara por la especialidad prescrita abonando la diferencia de precio, así como la posibilidad excepcional de que el médico justificara mediante informe la improcedencia de la sustitución por razones de alergia, intolerancia, etc.

En este contexto, el Proyecto de Orden Ministerial se refiere en el artículo 1.3 a las especialidades farmacéuticas genéricas de menor precio a efectos de dicha sustitución, que se relacionan en el Anexo III del Proyecto.

- Según el artículo 2, se entenderá que el abastecimiento del mercado está garantizado, salvo que a la entrada en vigor de la Orden Ministerial los titulares de las especialidades

farmacéuticas usadas para fijar el precio de referencia dispongan de la autorización para suspender el abastecimiento a que se refiere el artículo 71.1.c) de la Ley del Medicamento.

- El Proyecto establece en su disposición adicional primera un plazo de dos meses para que los laboratorios realicen el suministro al precio industrial que se corresponda con el de referencia. Se establece asimismo la obligación de cumplimentar en sus instalaciones las modificaciones derivadas de dicha exigencia.
- En la disposición adicional segunda se establece el plazo de 30 días para que los laboratorios que decidan voluntariamente comercializar las presentaciones de especialidades farmacéuticas a precio inferior al autorizado para adecuarlo a un nivel igual o inferior al de referencia, sin modificar el Código nacional de la especialidad, lo comuniquen al Ministerio de Sanidad y Consumo.
- En cuanto a la participación del beneficiario en el pago de especialidades farmacéuticas dispensadas en las oficinas de farmacia, la disposición adicional tercera establece que las cantidades que, en su caso, corresponda realizar al beneficiario serán satisfechas con base en el precio fijado en el embalaje exterior hasta transcurridos dos meses de la entrada en vigor de la Orden Ministerial, sin perjuicio de que las farmacias dispongan de existencias con precios anteriores a las reducciones establecidas. Transcurrido dicho plazo, en el ámbito del SNS, MUFACE, ISFAS y MUGEJU la aportación se realizará con base en los nuevos precios de facturación.

La Ley 16/2003 señaló que, excepcionalmente, en caso de que la prescripción del médico supere la cuantía del precio de referencia el farmacéutico no estará obligado a la sustitución cuando no exista especialidad farmacéutica genérica que cumpla los requisitos exigidos de intercambiabilidad. El tercer apartado de este artículo del Proyecto de Orden Ministerial define en qué casos puede darse esa circunstancia:

cuando no se encuentre autorizada o cuando lo esté pero no se encuentre disponible en el mercado o, concurriendo ambas circunstancias, cuando no esté incluida en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

- La disposición adicional cuarta regula una serie de requisitos relativos a la información del cupón precinto y del embalaje, así como a diversos aspectos sobre el procedimiento de facturación.

Como novedad significativa respecto a la anterior normativa, se detalla el procedimiento para hacer efectiva la devolución introducida por la Ley 16/2003 en el artículo 94.6 párrafo 7 de la Ley del Medicamento. En efecto, conforme a dicho precepto, cuando no proceda la sustitución por el farmacéutico a causa de la no existencia de genérico, el farmacéutico deberá dispensar la especialidad prescrita a precio de referencia, precio sobre el que el beneficiario deberá realizar la aportación que le corresponda. En este caso, será el laboratorio el que deberá abonar al almacén de distribución o a la oficina de farmacia, la diferencia entre el precio de venta de laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

El Proyecto de Orden Ministerial establece para este tipo de especialidades no sustituyibles un código identificativo especial,

que se especifica en el Anexo IV. Se regulan asimismo los plazos de las distintas fases del procedimiento: remisión de las etiquetas justificativas de la dispensación y acreditaciones de las farmacias a los almacenes distribuidores y a los laboratorios a través de los colegios de farmacéuticos; devolución de la diferencia de precios por parte de los laboratorios a los almacenes de distribución o, en su caso, a las oficinas de farmacia.

- La disposición adicional quinta establece la vigencia de la disposición adicional primera y del apartado 2 de la disposición adicional octava de la Orden Ministerial de 13 de julio de 2000 relativos, respectivamente, a la actualización de la información de fichas técnicas y prospectos, así como a la disposición para los usuarios de la relación actualizada de conjuntos homogéneos, incluyendo los precios de referencia aplicables.
- La disposición transitoria única señala los plazos transitorios de vigencia de los precios anteriores a efectos de facturación del gasto financiado con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.
- Por último, la disposición final establece la entrada en vigor de la Orden Ministerial al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

### III. 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 Ministeriales. 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 Dictamen 5/2001 y el Dictamen 9/2002 sobre los tres Proyectos de Ordenes Ministeriales que han an-

tecedido 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 sobre los proyectos normativos que regulaban por primera vez la aparición y las caracte-

rísticas 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 estatales 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 a la Orden, como la correcta composición de los nuevos grupos o la aplicación de la fórmula de cálculo del precio de referencia en cada caso.

Sin embargo, el articulado del nuevo Proyecto de Orden Ministerial presenta diferencias sustantivas con las anteriores Órdenes Ministeriales, en la medida en que constituye el primer desarrollo normativo de la reforma del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, llevada a cabo por la Ley 16/2003, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Resulta paradójico, en opinión del CES, que se someta a su consideración una norma de ejecución que desarrolla una reforma de tal calibre del sistema de precios de referencia, sin haber tenido oportunidad de dictaminar o emitir informe sobre la propia reforma en el contexto más amplio de la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. En la medida en que el contenido de la Orden Ministerial reproduce y desarrolla las nuevas características del sistema de precios de referencia introducidas por dicha reforma, en el análisis de sus repercusiones es obligado referirse al alcance de la misma.

En todos sus pronunciamientos al respecto, el CES ha valorado positivamente el sistema de precios de referencia, considerándolo una medida adecuada para contribuir a la racionalización del gasto farmacéutico público siempre y cuando formara parte de un conjunto coherente de medidas integradas en el marco de la política de uso racional del medicamento. Es evidente que en un escenario

de demanda sanitaria creciente, 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. Hasta el momento, las sucesivas limitaciones establecidas en la financiación de medicamentos adoptadas con carácter coyuntural no han conseguido contener sustancialmente el crecimiento de la factura farmacéutica. En opinión del CES, considerando la importante función social que desempeña el medicamento, debe priorizarse la necesidad de mantener la calidad de la prestación farmacéutica y de garantizar estrictamente la seguridad de los medicamentos y, en definitiva, el derecho a la salud de los ciudadanos. Por otro lado, sigue siendo necesario un análisis de los factores estructurales que inducen a un excesivo protagonismo del tratamiento farmacológico dentro del sistema sanitario español.

En este contexto, con el Plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento aprobado en el año 2001 se pretendió fijar unas líneas generales de actuación sustentadas en el apoyo con todos los sectores implicados, con un horizonte de estabilidad a medio plazo. En este marco se adoptaron también unos determinados compromisos con los sectores implicados para procurar la sostenibilidad de la factura farmacéutica pública, incluyendo la fijación de un umbral de gasto por encima del cual la industria se obligaba a devolver determinadas cantidades al sistema público. Algunas características del nuevo sistema de precios de referencia suponen una ruptura con el modelo anterior lo cual, unido a la falta de continuidad en la colaboración con algunos de los sectores y organizaciones implicados en la aplicación de las distintas iniciativas, hacen albergar dudas a este Consejo sobre la vigencia y el futuro desarrollo de dicho Plan.

Hay que recordar que los medicamentos genéricos y el sistema de precios de referencia se encuentran en un momento decisivo para su definitiva aceptación e implantación. Fruto de las campañas informativas emprendidas y del esfuerzo de los profesionales de la salud y del medica-

mento, la prescripción por principio activo y la comercialización y dispensación de genéricos son cada vez más habituales y la aceptación entre los consumidores es creciente. En opinión del CES, buena parte del éxito de la consolidación del sistema depende de la necesaria aceptación y confianza que debe generar en los que lo aplican. Por ello, a fin de favorecer esa confianza, la introducción de cambios estructurales en el sistema debería estar presidida por la prudencia, sobre todo cuando ha transcurrido poco tiempo desde su implantación. El CES estima que un cambio de esta entidad debería haberse abordado en un contexto de mayor participación con los sectores y colectivos directamente implicados en su aplicación, especialmente por lo que hace a la fijación de la fórmula de determinación del precio de referencia, teniendo en cuenta el impacto que puede suponer para cada uno de ellos.

A este respecto, el CES considera que las repercusiones económicas y sociales de la entrada en vigor de esta Orden Ministerial no han sido suficientemente ponderadas a la hora de diseñar las nuevas características del sistema de precios de referencia, como demuestra la ausencia de toda mención al respecto en las Memorias justificativas del Proyecto. La Memoria económica se limita a realizar una estimación imprecisa de ahorro para la Seguridad Social sin contemplar, como sí hacía en años anteriores, el impacto estimado para la industria, la distribución y las oficinas de farmacia. El CES muestra su preocupación por la falta de consideración de dicho impacto en el diseño de este nuevo modelo, que implica una reducción de precios de más del 60 por 100 en el caso de algunas especialidades, teniendo en cuenta la importancia de este sector de la producción y la distribución en el tejido industrial de nuestro país, su estrecha conexión con el impulso a la investigación y desarrollo, la vulnerabilidad del incipiente mercado de genéricos y de muchas pequeñas y medianas empresas del sector e incluso, los problemas de abastecimiento que se pueden generar con el consiguiente perjuicio para los usuarios del sistema.

Es preocupante, asimismo, el impacto que puede tener el nuevo modelo en el mercado de genéricos, teniendo en cuenta que este tipo de espe-

cialidades se cuentan entre las más afectadas por la reducción de precios. Debería evitarse que este nuevo modelo desincentive el necesario desarrollo en nuestro país del mercado de medicamentos genéricos fomentando, en particular, la introducción de más principios activos en el mismo y facilitando su adaptación gradual al nuevo sistema.

Desde el punto de vista de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, se han introducido reformas sustanciales, en especial en el ámbito de la sustitución por el farmacéutico de las especialidades prescritas por el médico si éstas superan el precio de referencia, que pueden poner en cuestión su confianza en el sistema en un momento en que todavía está asimilando la introducción de los medicamentos genéricos. La supresión de las excepciones a la sustitución, así como la reducción del abanico de especialidades que podían ser objeto de la misma y la propia complejidad del sistema pueden dar lugar a situaciones conflictivas en la relación cotidiana entre los profesionales de la salud y los usuarios, generando dudas en torno a la calidad y alcance de la prestación farmacéutica.

Por otro lado, la preteritoriedad de los plazos con que se pretende la entrada en vigor del nuevo sistema dificulta la dinámica de adaptación de los sectores implicados y de conocimiento por parte de los usuarios. Llama la atención que, tratándose de un volumen de especialidades mucho mayor que en otras ocasiones, los plazos establecidos, en prácticamente todos los casos sean inferiores a los fijados en Órdenes Ministeriales anteriores. En opinión del CES, debería articularse una intensa campaña de información dirigida a los usuarios y profesionales del Sistema Nacional de Salud sobre los puntos fundamentales del nuevo sistema de precios de referencia con carácter previo a su entrada en vigor, lo que difícilmente podrá llevarse a cabo con los plazos contemplados en el Proyecto de Orden Ministerial.

Todo ello hubiera aconsejado una mayor cautela, participación, flexibilidad y gradualidad en la introducción de la reforma del sistema de precios de referencia, al margen de la premura que ha caracterizado su aprobación en el marco de la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

## IV. OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

### Artículo 1. Determinación de nuevos conjuntos y aprobación de los precios de referencia

#### *Apartado 1*

En la nueva forma de determinación de los nuevos conjuntos, el Proyecto de Orden Ministerial acude a conceptos indeterminados cuya interpretación puede generar confusión en su aplicación. En concreto, debería definirse un procedimiento claro para la obtención de la calificación de «forma farmacéutica innovadora», a fin de evitar el riesgo de inseguridad jurídica que esta carencia puede suponer para los sujetos afectados. A este respecto, el CES considera que deberían añadirse sendos Anexos en los que figuraran la relación de las «formas innovadoras» que la Orden Ministerial excluye del sistema de referencia, así como de las «dosis pediátricas» que conforman conjuntos independientes y sus precios de referencia.

Por otro lado, la supresión del requisito de bioequivalencia en la formación de los conjuntos plantea dudas a este Consejo desde el punto de vista de la calidad de la prestación farmacéutica.

#### *Apartado 2*

El CES valora la utilidad, como ya ha expresado en anteriores ocasiones, del sistema de precios de referencia y el fomento de los medicamentos genéricos en el marco de una política integral de uso racional del medicamento y de racionalización del gasto farmacéutico. Sin embargo, el Consejo Económico y Social considera que deberían revisarse algunos aspectos de la articulación concreta de ese sistema recogida en el Proyecto de Orden, como la fórmula de cálculo establecida en este apartado.

El Proyecto de Orden reproduce aquí el nuevo sistema de cálculo del precio de referencia establecido en el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, según la redacción dada al mismo por la Ley 16/2003, añadiendo el requisito de que las tres presentaciones de especialidades farmacéuticas selec-

cionadas para fijar el precio de referencia deben pertenecer a tres grupos empresariales diferentes, lo que en principio es valorado positivamente. No obstante, el CES considera que esta fórmula de cálculo, además del impacto económico y los perjuicios a la producción que representa para los sectores económicos afectados, puede provocar importantes desajustes en el mercado que impidan que se garantice el abastecimiento del mismo, requisito establecido por el artículo 71.1.c) de la Ley del Medicamento. En efecto, puesto que no se contempla un umbral mínimo de ventas entre los requisitos de los tres fármacos usados para fijar el precio, entre ellos pueden figurar productos registrados pero sin ventas o con una cuota de mercado insignificante, lo que provoca distorsiones en la dinámica de ajuste de precios a la baja de los medicamentos. Al mismo tiempo, puede provocar problemas de desabastecimiento por falta de capacidad industrial de las empresas productoras de dichos productos. Todo ello podría afectar, en última instancia, a la calidad de la prestación farmacéutica. El Consejo Económico y Social considera, por tanto, que entre las condiciones que deberían cumplir los medicamentos que sirven para calcular el precio de referencia debería recuperarse la consideración de unos umbrales mínimos de cuota de mercado.

La bajada de los precios puede afectar especialmente a presentaciones de precios unitarios muy bajos en los que dejaría de existir margen de beneficio en relación a sus costes de producción, lo que podría redundar en su desaparición y consiguiente desplazamiento hacia otros productos de mayor precio. Sería recomendable, por tanto, considerar la exclusión del sistema de precios de referencia de los medicamentos por debajo de un umbral mínimo de precio.

Unido a lo anterior, no parece correcto, en opinión de este Consejo, la linealidad con que se aplica el principio de proporcionalidad en función de la concentración de principio activo para calcular el precio de referencia de un grupo. En este sentido, el CES recomienda que se establezcan grupos o subgrupos separados por dosis y formas farmacéuticas.



Por otro lado, respecto a la consideración del concepto de «dosis diaria definida» que introduce el Proyecto de Orden Ministerial, el CES recuerda que esta definición es utilizada por la Organización Mundial de la Salud para otros fines, existiendo recomendaciones de este mismo organismo internacional que advierten de que no es adecuada su utilización para fines de reembolso, establecimiento de grupos terapéuticos de precios de referencia u otras decisiones.

### *Apartado 3*

La reforma del sistema de precios de referencia ha suprimido las excepciones a la sustitución por el fármaco de la especialidad prescrita por el médico con mayor precio que el de referencia. En ese caso, si el usuario decide seguir la prescripción de su médico deberá asumir la totalidad del coste de la especialidad y no la diferencia entre su precio de venta al público y el precio de referencia, como hasta ahora, salvo que no exista el genérico más barato del grupo. En opinión del CES, este nuevo sistema implica, de hecho, una exclusión de la financiación pública de las especialidades de marca que queden por encima del precio de referencia.

Por otro lado, no contribuye al buen funcionamiento del sistema, en opinión del Consejo, el hecho de que se haya restringido el ejercicio de la sustitución responsable por los fármacos, que únicamente podrán sustituir por el genérico más barato, con la única excepción de que éste no exista, lo que resulta cuestionable en un contexto en el que la responsabilidad y el asesoramiento de los profesionales de la salud de cara a los usuarios se perfila como un elemento indispensable para la eficacia del sistema.

Por último, el Consejo Económico y Social considera que, dado que la bioequivalencia entre genéricos no está establecida, es necesario asegurar un tiempo de adaptación de modo que la sustitución de un genérico por otro genérico pueda realizarse con todas las garantías.

### **Artículo 2. Garantía de abastecimiento**

El CES considera que deberían establecerse medidas adicionales a lo previsto en este artículo para

garantizar efectivamente la disponibilidad de las especialidades farmacéuticas afectadas en todo el territorio nacional, puesto que en la práctica, aunque no se disponga de la autorización de la Agencia Española del Medicamento para suspender el abastecimiento, puede producirse desabastecimiento, como ya ha ocurrido en algunas ocasiones.

Por ello, sería recomendable incluir la situación de desabastecimiento como excepción a la obligación del farmacéutico de sustituir por el genérico más barato, en caso de que la prescripción supere el precio de referencia. En estos casos debería admitirse al menos la sustitución por otro genérico equivalente de inferior o igual precio de referencia aunque no sea el más barato.

### **Disposición adicional primera. Presentaciones de especialidades farmacéuticas con precio superior al de referencia**

El CES considera que el plazo de dos meses establecido en esta disposición para la adaptación de los envases resulta manifiestamente insuficiente teniendo en cuenta la entidad de los cambios a los que han de adaptarse los sujetos implicados y el número de especialidades incluidas, que supera las dos mil. Ninguna de las Órdenes Ministeriales anteriores había supuesto una incorporación tan numerosa de especialidades al sistema de precios de referencia y, en cambio, cabe recordar que dichas Órdenes Ministeriales establecían un plazo de tres meses para proceder a la adaptación de los envases exigida en esta disposición.

### **Disposición adicional segunda. Reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código nacional**

Es extensible a este precepto la consideración en torno a la brevedad de los plazos establecidos y la necesidad de aumentarlos, en línea con la observación a la anterior disposición.

### **Disposición adicional tercera. Participación del beneficiario en el pago de especialidades**

Como ya se ha expresado, en opinión del CES, el nuevo sistema introducido por la Ley 16/2003,

reproducido y desarrollado por el Proyecto de Orden Ministerial implica, de hecho, una exclusión de la financiación pública de las especialidades de marca que queden por encima del precio de referencia. Cabe recordar, al mismo tiempo, que no se solicitó la opinión del CES durante el proceso de elaboración de la Ley de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, circunstancia que ha privado a este Consejo de la oportunidad de desarrollar un debate en profundidad sobre la política de uso racional del medicamento y, en general, sobre otros aspectos de honda repercusión social, económica y laboral.

#### **Disposición adicional cuarta. Información del cupón precinto y del embalaje**

El CES llama la atención sobre la complejidad del procedimiento establecido para cumplimentar tanto los requisitos de información, reetiquetado y embalaje, así como del procedimiento establecido para el reembolso por los laboratorios farmacéuticos del precio adelantado por almacenes de distribución o, en su caso, oficinas de farmacia en el supuesto contemplado en esta disposición. Se trata de procedimientos que se pretende se desarrollen en buena medida en soporte tradicional y no informático, en contraste con el sistema vigente de facturación, que reviste menor complejidad, es transparente y está plenamente informatizado.

Por otro lado, los plazos establecidos son tan breves que sería materialmente imposible cumplimentarlos en algunos casos. Algunos requisitos son, además, de inviable cumplimiento, como la identificación individualizada del almacén de distribución en el caso de la devolución y que, en cualquier caso, confieren al sistema de precios de referencia un componente burocrático y de complejidad que puede suponer una sobrecarga excesiva para los laboratorios, almacenes distribuidores y oficinas de farmacia.

Por otro lado, la complejidad del procedimiento implicará la necesidad de reforzar las garantías existentes respecto a la confidencialidad y la protección de datos en el proceso de manipulación de las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, dado que constituyen el único medio de acreditación por los colegios oficiales de farmacéuticos de las etiquetas justificativas enviadas para que se produzca el reembolso.

Por último, a fin de contribuir a un mejor funcionamiento y desarrollo del sistema de precios de referencia y de los medicamentos genéricos, el CES recomienda que se establezca un sistema de seguimiento permanente de su evolución, que garantice la participación de todos los afectados y agentes implicados.

## **V. CONCLUSIONES**

Como ya hiciera en anteriores ocasiones, el CES valora la utilidad del sistema de precios de referencia como medida que, en coherencia con otras, debe formar parte de una política integral de uso racional del medicamento y contención del gasto farmacéutico a la que es necesario dedicar un mayor esfuerzo. Considerando la estrecha vinculación entre el sistema de precios de referencia y los medicamentos genéricos, una prioridad de esta política debería ser el fomento de los medicamentos genéricos y, en especial, la incorporación de más principios activos al sistema.

Partiendo de esta valoración general positiva del sistema de precios de referencia como instrumento adecuado, aunque no suficiente, para la racionalización del gasto farmacéutico, el Consejo Económico y Social recomienda revisar algunos aspectos de la articulación del sistema, establecidos por el Proyecto de Orden Ministerial —en especial la fórmula de cálculo del precio de referencia, la formación de los conjuntos, la calidad de la prestación farmacéutica derivada de su aplicación y las garantías de abastecimiento—, a fin de evitar consecuencias no deseables para los

usuarios y para los sectores que intervienen en su aplicación.

Por último, el Consejo Económico y Social recuerda que el éxito del sistema de referencia depende en gran parte de la confianza que sea capaz de generar en los usuarios y en los agentes intervinientes. Por ello, recomienda reforzar su

participación en el diseño, ejecución y seguimiento de todas las medidas vinculadas a la articulación del sistema.

En todo caso, el Consejo Económico y Social se remite a las observaciones generales y específicas realizadas en el cuerpo de este Dictamen.

Madrid, 17 de septiembre de 2003

V.º B.º El Presidente  
*Jaime Montalvo Correa*

El Secretario General  
*Juan Luis Nieto Fernández*