

2000

Dictamen 1



SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN
MINISTERIAL POR LA QUE SE DETERMINAN
LOS CONJUNTOS HOMOGÉNEOS DE LAS
PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS Y POR LA QUE SE
APRUEBAN LOS PRECIOS DE REFERENCIA
PREVISTOS EN EL REAL DECRETO 1035/1999,
DE 18 DE JUNIO, POR EL QUE SE REGULA EL
SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA EN
LA FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS CON
CARGO A FONDOS DE LA SEGURIDAD
SOCIAL O A FONDOS ESTATALES
AFECTOS A LA SANIDAD

Sesión ordinaria del Pleno de 29 de marzo de 2000



CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL

Departamento de Publicaciones

NICES: 228-2000

Colección Dictámenes

Número 1/2000

La reproducción de este Dictamen está permitida citando su procedencia.

Primera edición, abril 2000

Edita y distribuye:

Consejo Económico y Social

Huertas, 73. 28014 Madrid. ESPAÑA

Tel.: 91 429 00 18 - Fax: 91 429 42 57

E-Mail: institucional@ces.es

Información en Internet: <http://www.ces.es>

ISSN: 1134-5152

Depósito legal: M. 15.508-2000

Imprime: Closas-Orcoyen, S. L. Polígono Igarsa
Paracuellos de Jarama. Madrid

**DICTAMEN SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL
POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CONJUNTOS HOMOGÉNEOS DE
LAS PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
Y POR LA QUE SE APRUEBAN LOS PRECIOS DE REFERENCIA
PREVISTOS EN EL REAL DECRETO 1035/1999, DE 18 DE JUNIO,
POR EL QUE SE REGULA EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA
EN LA FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS CON CARGO A FONDOS
DE LA SEGURIDAD SOCIAL O A FONDOS ESTATALES
AFECTOS A LA SANIDAD**



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 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 de 29 de marzo de 2000, el siguiente

D i c t a m e n

I. ANTECEDENTES

El día 13 de marzo se recibió un escrito del Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Consumo, por el que solicitaba Dictamen del Consejo Económico y Social sobre la Orden Ministerial por la que se determinan los conjuntos homogéneos de las presentaciones de especialidades farmacéuticas y por la que se aprueban los precios de referencia previstos en el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo séptimo 1.2 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de creación del Consejo Económico y Social y 15.2 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento. La preparación de la propuesta de Dictamen fue encomendada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, con vistas a su debate y, en su caso, aprobación en la sesión ordinaria del Pleno del día 29 de marzo.

Al Proyecto se acompañan una Memoria justificativa, en la que se exponen los antecedentes normativos de los que trae causa el Proyecto de Orden objeto de Dictamen, así como una Memoria Económica que contiene una estimación del ahorro que supondrá para el sistema de Seguridad Social y los usuarios la implantación del sistema de precios de referencia. A la Memoria Económica se adjunta además un listado denominado «Cálculo de precios de referencia», en el que figura la determinación concreta del precio de referencia para cada sustancia activa así como los conceptos de los que se deriva, en aplicación de la fórmula de cálculo prevista en el artículo 2 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.

El Proyecto de Orden responde al desarrollo de dicho Real Decreto, que en su artículo 1 establece la competencia del Ministro de Sanidad y Consumo

para la determinación de los conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas a las que se aplicará el nuevo sistema, mientras que en su artículo 3 le faculta asimismo para la aprobación de los precios de referencia aplicables a los conjuntos homogéneos, previo Acuerdo en la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Ambas facultades se materializan en sendos listados incluidos en los Anexos I y II, que constituyen el contenido sustancial del Proyecto de Orden objeto de Dictamen.

Igualmente, el Proyecto de Orden obedece a la previsión del artículo 2 del Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, de Medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, que vino a regular los precios de las presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo del precio de referencia cuando sean superiores a éste, fijando su reducción hasta la cuantía fijada para

el de referencia. Dicha reducción se hace efectiva en el listado contenido en el Anexo III del Proyecto de Orden.

A lo largo del proceso de gestación del sistema de precios de referencia en España el Consejo Económico y Social ha tenido oportunidad de emitir su opinión en varias ocasiones¹. En concreto, sobre el antecedente más inmediato del Proyecto de Orden, el CES emitió su Dictamen 11/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad. A través de estos pronunciamientos, el CES ha valorado los principios rectores de la implantación de un sistema de este tipo, tanto en el contexto de la política de racionalización del gasto farmacéutico, como en lo relativo a su articulación concreta en los respectivos proyectos normativos objeto de Dictamen.

II. CONTENIDO

El Proyecto de Orden objeto del presente Dictamen consta de dos artículos, tres disposiciones adicionales, una disposición transitoria única y una disposición final única.

Su contenido supone la materialización de los elementos sustanciales que integran el sistema de precios de referencia. Cabe recordar que el «precio de referencia», o cuantía máxima de los medicamentos que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, se vincula a la determinación de «grupos homogéneos» de especialidades farmacéuticas dentro de los cuales coexisten al menos una especialidad farmacéutica genérica (EFG) junto con otras especialidades farmacéuticas que han obtenido la calificación de «bioequivalentes» (EQ). Las especialidades que no han obtenido dicha calificación pero que presentan la misma

composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales no forman parte de los grupos homogéneos, si bien su precio se toma en cuenta en la fórmula de cálculo de los precios de referencia de los conjuntos homogéneos y, de superar el precio de referencia resultante, deberán reducir aquél hasta la cuantía de éste.

El contenido sustancial del Proyecto coincide con los listados que se incorporan en los tres Anexos que lo acompañan, y que suponen la concreción de los citados elementos sustanciales del sistema. Así, por una parte, la determinación de los conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas sobre los que se aplicará dicho sistema se enumera en el Anexo I, al que se remite el artículo 1 del Proyecto. Por otra, el Proyecto de Orden aprueba la determinación concreta de los precios de referencia

¹ Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social y Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

aplicables a dichos conjuntos, que es la que figura en el listado del Anexo II, al que se remite el artículo 2. El texto establece asimismo un plazo de dos meses para que los laboratorios distribuyan al precio industrial que se corresponda con el de referencia las presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes que, habiendo sido utilizadas para el cálculo de los precios de referencia superaran dicho precio. La relación de dichas presentaciones, así como el precio al que deberán distribuirse a partir de dicho plazo —coincidente con el precio de referencia del grupo homogéneo correspondiente— se incluyen en el Anexo III, al que se remite la disposición adicional tercera.

Las disposiciones adicionales primera y segunda regulan requisitos administrativos que han de cumplimentar los laboratorios titulares de las especialidades. La primera establece así la obligación de actualización

de la información de la ficha técnica y/o prospectos de las especialidades farmacéuticas incluidas en un conjunto homogéneo por parte de sus titulares. Asimismo prevé la difusión periódica de dicha información, debidamente actualizada, por parte de la Agencia Española del Medicamento. La disposición adicional segunda fija un plazo de dos meses para que los laboratorios cumplimenten la exigencia de incorporación de la sigla EQ en el cupón precinto de las especialidades incluidas en el Anexo I.

La disposición transitoria única prevé el mantenimiento de los precios anteriores de las especialidades afectadas hasta una fecha que no se concreta en el texto objeto de Dictamen.

Por último, la disposición final única establece la entrada en vigor de la Orden a los tres meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

III. OBSERVACIONES

El Proyecto de Orden objeto del presente Dictamen constituye básicamente un instrumento de aplicación de la normativa que desarrolla. Como tal, no incorpora elementos nuevos sobre la definición y características del sistema de precios de referencia ni sobre los principios rectores que lo informan. En anteriores pronunciamientos el Consejo Económico y Social ya ha expresado su valoración tanto sobre el sistema de precios de referencia, en concreto, como sobre el contexto más amplio en que éste se desarrolla, la política de racionalización del gasto farmacéutico. En consecuencia, el CES no estima oportuno reproducir las observaciones que ya emitió en su 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, ya que el Proyecto de Orden, objeto del presente Dictamen, constituye una pura aplicación instrumental de dicho Real Decreto. No es habitual, por otra parte, la emisión de Dictámenes de este órgano sobre este tipo de normas de ejecución tan concretas.

Por ello, con carácter general el CES se remite a las observaciones ya expresadas por este órgano en el mencionado Dictamen 11/1998, valga reiterar que la aplicación del sistema de precios de referencia debe conjugarse y hacerse compatible con el necesario mantenimiento de la calidad de la prestación farmacéutica, atendiendo prioritariamente a la seguridad del medicamento, que siempre deberá quedar estrictamente garantizada. Además, el CES estima oportuno hacer hincapié en algunos aspectos que, en opinión de este Consejo, guardan estrecha relación con la efectividad y el adecuado funcionamiento del sistema de precios de referencia.

En primer lugar, su estrecha vinculación con el desarrollo del mercado de especialidades farmacéuticas genéricas unida al todavía escaso número de principios activos que cuentan con un genérico limitarán en un primer momento el alcance del sistema de precios de referencia. Aunque se entiende que ni éste último ni la extensión de los medicamentos genéricos constituyen por sí solos la solución al problema del crecimiento del gasto farmacéutico, el CES

considera necesario insistir en la necesidad de fomentar la cultura y sensibilización de profesionales y usuarios hacia los medicamentos genéricos, así como la práctica de una política adecuada de autorización de éstos últimos junto a un ejercicio de la fijación de sus precios congruente con los objetivos que persigue la implantación del sistema de precios de referencia.

Cabe recordar una vez más que un modelo de nueva implantación en nuestro país como es el de los precios de referencia va a implicar serios esfuerzos de adaptación desde el punto de vista de la producción, dispensación y distribución de algunas especialidades. En este sentido, se echa en falta la articulación de medidas para dar respuesta a la exigencia de mantenimiento del estocaje requerido en las oficinas de farmacia, incluidos los supuestos específicos de devolución de las especialidades afectadas por los precios de referencia, de modo que aquéllas puedan desarrollar correctamente el ejercicio de su capacidad de sustitución y la satisfacción de las demandas de los usuarios.

Por otro lado, el Consejo entiende que se debería reforzar la transparencia en la aplicación de los criterios que presiden la calificación de una especialidad como bioequivalente así como la formación de los grupos homogéneos, dado que en la composición actual de los correspondientes listados llama la atención la ausencia de algunas especialidades que hubieran podido tener cabida dentro de ellos.

Igualmente considerables son los cambios que obrará el sistema tanto en la labor cotidiana de los profesionales de la salud, como en los hábitos de los usuarios. Para los facultativos, el desconocimiento de los precios de referencia y de los costes de las distintas especialidades puede dificultar la asunción del importante papel que les corresponde en la contención del gasto farmacéutico dentro del Sistema

Nacional de Salud. Lo mismo ocurre con los usuarios, cuya confianza y participación en el sistema es necesario potenciar mediante campañas de información.

En definitiva, en el sentido que ya apuntaba el CES en su Dictamen 11/1998, es necesario insistir en medidas de difusión que faciliten la participación en el nuevo modelo de usuarios y profesionales del Sistema Nacional de Salud, para lo que serían de gran utilidad, en opinión de este Consejo:

- la elaboración y difusión de listados de especialidades por conjuntos homogéneos, indicando el precio de referencia y sus precios respectivos;
- la racionalización de los hábitos de prescripción de los médicos;
- el fomento del uso racional de medicamentos entre los consumidores poniendo en marcha medidas para reducir el protagonismo del tratamiento farmacológico en la asistencia sanitaria;
- facilitar información a los pacientes sobre los costes de tratamiento y el sistema de precios de referencia.

Por último, sin que esté en el ánimo de este organismo extenderse en observaciones de carácter específico al articulado del Proyecto de Orden, el CES estima que el apartado segundo del artículo 2 adolece de una cierta imprecisión en cuanto a la determinación del momento en que la Agencia Española del Medicamento deberá suministrar información sobre las fichas técnicas y/o prospectos, correspondientes a las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en un conjunto homogéneo, pues se remite a establecer que deberá hacerlo «periódicamente». El CES considera que para una mayor garantía del ejercicio de dicha función, debería fijarse la referencia temporal o causal que técnicamente sea más adecuada pero, en todo caso, más concreta.

IV. CONCLUSIONES

El CES considera el Proyecto de Orden objeto de Dictamen como el desarrollo, necesario aunque puramente instrumental, 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, estimando que se adecúa a los principios y procedimientos que constituyen el contenido esencial de aquél y que no incorpora elementos nuevos susceptibles de discusión. Por esta razón, y dado que el CES ya tuvo oportunidad de pronunciarse sobre aquella medida y su adecuación al contexto más amplio de la política de racionalización del gasto farmacéutico en su Dictamen 11/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios

de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, el CES se remite a las observaciones de carácter general realizadas en aquel momento, considerándolas plenamente vigentes.

Además, dado que el impulso en la aplicación del sistema que supondrá la aprobación de esta Orden agudiza la inmediatez de la demanda de difusión del sistema entre los usuarios y profesionales, el CES insiste en la necesidad de profundizar en campañas de información dirigidas a la asunción del sistema y a facilitar su ejercicio por parte de dichos colectivos. En cuanto al contenido concreto del Proyecto de Orden, el CES se remite a las consideraciones efectuadas en el cuerpo de este Dictamen.

Madrid, 29 de marzo de 2000.

V.º B.º El Presidente
Federico Durán López

El Secretario General
Ángel Rodríguez Castedo

Dictamen 1
2000