

**DICTAMEN 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**

Aprobado en el Pleno del Consejo Económico y Social
celebrado el 16 de diciembre de 1998

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 16 de diciembre de 1998, el siguiente

DICTAMEN

I. ANTECEDENTES

El día 18 de noviembre de 1998 se recibió un escrito del Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Consumo por el que solicitaba Dictamen del Consejo Económico y Social 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, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 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 16 de diciembre.

Al Proyecto se acompaña una Memoria justificativa, en la que se exponen los antecedentes que aconsejan y a su vez posibilitan la fijación de un sistema de precios de

referencia en España: la creciente evolución del gasto de la prestación farmacéutica, otras medidas de contención del gasto ya adoptadas, el panorama del sistema de precios de referencia en otros países de la Unión Europea y, por último, los objetivos y criterios considerados en la adopción de este sistema, así como sus posibles repercusiones. Con respecto a éstas últimas, se acompaña asimismo al Proyecto un estudio sobre el impacto económico de la implantación de un sistema de precios de referencia, en el que se explica el sistema de cálculo aplicable. La determinación del precio de referencia, conforme a dicho Proyecto, se hará en función de la media ponderada de los precios de las especialidades cuya cuota de mercado sea al menos del 20 %, con los ajustes necesarios para que la diferencia entre el precio resultante y el máximo del grupo no sea ni inferior al 10 % ni superior al 50% de este último precio, no debiendo ser este precio de referencia ajustado menor al del medicamento genérico más barato.

El Proyecto de Real Decreto se ampara en primer lugar en lo previsto en el artículo 149.1 1ª de la Constitución, relativo a la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales. Dado que la norma afecta a una prestación de la Seguridad Social, la farmacéutica, se remite asimismo en la exposición de motivos a lo establecido en el nº17 del mismo art.149.1, que atribuye la competencia exclusiva al Estado sobre la legislación básica y el régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas. Atendiendo a la delimitación constitucional de las materias sobre las que el Estado tiene competencia exclusiva y aunque no se mencione en el preámbulo del Proyecto, hay que entender que éste se dicta también al amparo del art.149.1. 16º de la Constitución, que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

La limitación de la financiación pública de los medicamentos estaba ya prevista, con carácter general, por la Ley 14/1986, General de Sanidad, en cuya Disposición Adicional Quinta se contempló la posibilidad de exclusión, en todo o en parte, de la financiación

pública a los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa. En cuanto a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, su financiación con fondos públicos se ligaba a que fueran más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Posteriormente, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento habilitó al Gobierno en su Disposición Adicional Séptima para determinar mediante Real Decreto las exclusiones totales o parciales de los medicamentos no financiados con cargo a la Seguridad Social o a fondos estatales afectos. El Gobierno ha hecho uso de esta facultad en dos ocasiones¹, si bien en ambas optó por la exclusión selectiva y completa de la financiación de determinadas especialidades, sin que hasta la fecha se haya ensayado en España el sistema de precios de referencia dentro de las actuaciones dirigidas a racionalizar la oferta de medicamentos y su financiación con fondos públicos.

El procedimiento para la financiación pública de los medicamentos está regulado en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, a cuyo desarrollo obedece el Proyecto de Real Decreto. Desde su redacción originaria hasta la actual, este precepto ha sido objeto de diversas modificaciones, que constituyen los antecedentes más inmediatos del texto objeto de Dictamen:

- La Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, introdujo el actual apartado seis del art. 94, incorporando a la Ley la posibilidad de que el Gobierno limite la financiación pública de medicamentos a aquellas especialidades farmacéuticas, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente. Esta limitación se hizo

¹ Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regulaba la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

salvaguardando la libertad del usuario de optar por la especialidad prescrita por el médico si ésta superara el precio financiado por el sistema, siempre que abonara la diferencia.

- La Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social añadió el actual tercer párrafo del artículo 94.6, estableciendo la obligación del farmacéutico de sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por una especialidad farmacéutica genérica, cuando aquélla supere la cuantía establecida como precio de referencia, excepto en el caso de que el beneficiario opte por la prescrita por el médico, abonando la diferencia de su bolsillo.

En ambas ocasiones, el CES tuvo oportunidad de emitir su opinión sobre los cambios introducidos mediante sendos Dictámenes². Asimismo, la Memoria sobre la situación socioeconómica y laboral que anualmente elabora este organismo viene realizando un seguimiento continuado de la evolución del sistema sanitario, en general y de las iniciativas relacionadas con el gasto farmacéutico, en particular.

El Proyecto de Real Decreto objeto de Dictamen obedece al desarrollo de lo previsto en el apartado 6 del art. 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, en su redacción vigente tras los citados cambios, viniendo a regular 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

II. CONTENIDO

El texto del Proyecto de Real Decreto, objeto de este Dictamen consta de seis artículos, dos disposiciones Adicionales y dos disposiciones finales.

² Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social y Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social.

El *artículo 1* enumera una serie de disposiciones generales relativas al propio objeto del Real Decreto, la definición de los elementos esenciales del sistema de precios de referencia y los criterios para la fijación de sus correspondientes cuantías. El objeto del Proyecto de Real Decreto es la regulación de un sistema de precios de referencia en la financiación de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Las características de dicho sistema, según se desprende de la enumeración de sus elementos contenida en este artículo son las siguientes:

- El “precio de referencia” será la cuantía máxima que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad o a fondos estatales afectos a la Sanidad.
- Se aplicará a las especialidades farmacéuticas bioequivalentes prescritas y dispensadas a pacientes no hospitalizados que tengan derecho a ello, a efectos de su financiación pública.
- La fijación de precios de referencia se vincula a la existencia de al menos una especialidad farmacéutica genérica dentro de cada “grupo homogéneo” de especialidades farmacéuticas. La Ley 25/1990, en su artículo 8.6 y 8.6 bis, contiene ya las definiciones de “especialidad farmacéutica” y “especialidad farmacéutica genérica”. El Proyecto incorpora además el concepto de “especialidades farmacéuticas bioequivalentes”, según la Memoria explicativa, para enlazar con esa exigencia de que dentro de cada grupo haya al menos un medicamento genérico, medicamentos éstos que incorporan la bioequivalencia en su propia definición.
- Se define asimismo el concepto de “conjunto homogéneo”, que servirá de unidad sobre la que aplicar el precio de referencia

En cuanto a los criterios de determinación de los precios de referencia, el Proyecto establece un método de cálculo para su fijación, dos excepciones al precio resultante de dicho cálculo en función de su relación con la presentación de mayor precio dentro del conjunto y una norma general de corrección del precio mínimo. Con carácter general, el cálculo se hará, dentro de cada grupo homogéneo, en función de la media ponderada por

las ventas del número mínimo de especialidades de menor precio necesario para alcanzar una cuota de mercado del 20%.

Las citadas excepciones se aplicarán en dos circunstancias: si la diferencia entre el precio obtenido y la especialidad más cara del conjunto homogéneo es menor al 10%, o bien, es superior al 50% del precio de esta última. En el primer caso el precio de referencia será el de la especialidad más cara disminuido en un 10% y en el segundo caso, en un 50%. Es decir que, en relación a la presentación más cara del conjunto, el precio de referencia podrá ser como mucho entre un 10% y un 50% inferior al precio de dicha especialidad.

La norma general de corrección del precio mínimo resultante del método de cálculo señalado se dirige a garantizar que el precio de referencia cubra en todo caso el importe de la especialidad genérica más barata dentro del grupo. Se establece así que, en todo caso, el precio de referencia no podrá ser inferior a dicho importe.

El *artículo 2* habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para la aprobación de los precios de referencia de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes ya existentes así como, con carácter semestral, para la aprobación de las presentaciones que se incorporen al sistema. Para las nuevas especialidades que se autoricen y comercialicen, se establece su integración automática en el sistema de precios de referencia, si pertenecen a un conjunto homogéneo que ya lo tenga establecido. Se fija en un año el plazo de validez mínimo de cada precio de referencia y se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para su revisión, atendiendo a los mismos criterios que rigen para su fijación inicial.

El *artículo 3* establece el principio de financiación pública de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes cuyos precios no superen las cuantías de los precios de referencia establecidos, así como la financiación exclusivamente hasta dicha cuantía de aquéllas cuyo precio sea superior a la misma.

El *artículo 4* introduce normas específicas para el etiquetado de las especialidades farmacéuticas que tengan la calificación de bioequivalentes. Prevé asimismo la fijación de una fecha -indeterminada en el Proyecto- del año 1999, como plazo límite para que el

suministro de especialidades por los laboratorios se realice exclusivamente conforme a dichas normas de etiquetado cuando así proceda.

El *artículo 5* regula la obligación de sustitución por parte del farmacéutico, cuando el medicamento prescrito supere la cuantía del precio de referencia establecido. La sustitución por el farmacéutico está regulada con carácter general en los artículos 90 (“Sustitución por el farmacéutico”), 94 (“Procedimiento para la financiación pública”) y 108.2.a) 9 y 108.2.b)16 (“Infracciones”) de la Ley del Medicamento. El artículo 5 del Proyecto reproduce prácticamente en sus mismos términos el tercer párrafo del apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, añadiendo el requisito de la identidad en la presentación entre el genérico y la especialidad sustituida, así como la referencia a principios activos en vez de a sustancias medicinales. Para que la obligación de sustitución por el farmacéutico exista deben darse pues dos supuestos:

- que la prescripción se refiera a una especialidad farmacéutica bioequivalente que tenga fijado un precio de referencia, es decir, que pertenezca a un grupo homogéneo en el que exista al menos un genérico.
- que la presentación prescrita supere el precio de referencia fijado, en cuyo caso el farmacéutico deberá sustituirlo por un genérico del grupo homogéneo que sea de igual o inferior cuantía que la establecida.

El *artículo 6* establece, en primer término, la obligación de la Seguridad Social, Mutualidades del Estado e ISFASS de realizar la aportación económica que les corresponda. En segundo lugar, en el sentido de la previsión del segundo párrafo del citado art. 94.6 de la Ley 25/1996, del Medicamento, se regula la posibilidad de que el usuario opte por la especialidad prescrita que supere el precio de referencia pagando, además de la aportación que le corresponda sobre la cantidad financiada, el total de la diferencia entre ésta y el precio de la especialidad prescrita.

La Disposición Adicional Primera determina, respectivamente, el plazo de dos meses para que los titulares de una autorización de comercialización de una especialidad genérica la impulsen efectivamente.

La Disposición Adicional Segunda establece el carácter básico del Real Decreto, y por tanto de competencia exclusiva del Estado, así como su carácter de norma de desarrollo.

La Disposición Final Primera habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para el desarrollo del Real Decreto, mientras que la Disposición Final Segunda, deja abierta la fecha de entrada en vigor del Real Decreto.

III. OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL

En un escenario de demanda sanitaria creciente, la gestión eficaz de los recursos disponibles es una exigencia constante. La prestación farmacéutica es una parte esencial de la asistencia sanitaria, una prestación que por su naturaleza universal se apoya en el principio de solidaridad. Unido a lo anterior, y como la Memoria que se acompaña al Proyecto de Real Decreto pone de manifiesto, en el mercado español existen diferencias en los precios de venta al público de especialidades farmacéuticas basadas en los mismos principios activos. Por todo ello, siempre que se garantice la misma calidad en la prestación, el CES considera razonable la posibilidad de limitar la financiación pública de especialidades farmacéuticas en relación a la existencia de al menos un medicamento genérico en el conjunto homogéneo al que pertenezcan, dentro de un modelo de precios de referencia elaborado en atención a las circunstancias del mercado. En este sentido, con el texto objeto del presente Dictamen se inaugura la puesta en marcha de un sistema, cuya articulación ya estaba prevista legalmente desde la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, pero que hasta el momento no había sido abordada.

En opinión del Consejo Económico y Social, el modelo de precios de referencia de los medicamentos con financiación pública que se implanta con el Proyecto de Real Decreto merece una valoración general positiva, principalmente por dos razones:

- conecta por primera vez la financiación pública de la prestación farmacéutica con las especialidades que, con las mismas propiedades terapéuticas, tengan un precio inferior al que se fija como referencia.

- se vincula a la existencia y utilización de los medicamentos genéricos.

Es evidente que esta medida por sí sola no basta para controlar el incremento del volumen del gasto farmacéutico, derivado de múltiples y complejos factores. Hay que entender que el sistema de precios de referencia obrará sus efectos en la medida en que forme parte de una política integral de uso racional del medicamento que contribuya a la contención del gasto farmacéutico público, necesidad ésta sobre la que el CES ya se ha pronunciado en anteriores ocasiones³. De hecho, la posibilidad de implantar un sistema de precios de referencia y la potenciación de los medicamentos genéricos han sido recomendaciones presentes en los Dictámenes de este órgano que guardaban relación con la prestación farmacéutica. A fin de que la puesta en práctica del sistema de precios de referencia cuya regulación desarrolla el Proyecto se adecúe efectivamente a dichos objetivos, el CES estima necesario tener en cuenta las siguientes consideraciones:

En primer lugar, la necesidad de una gestión eficaz de los recursos disponibles demandaría la extensión de los principios que informan el sistema de precios de referencia -es decir, financiación racional de medicamentos y fomento del uso de genéricos- a todos los ámbitos de la asistencia sanitaria pública en general y, en particular, a la gestión transparente de la prestación farmacéutica hospitalaria, mediante los programas o medidas que mejor se adecúen a su estructura.

³ En concreto: Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social; Dictamen 5/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los precios o márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano; Dictamen 6/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen el precio o margen correspondiente a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano; Dictamen 5/1997, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social; Dictamen 4/1998, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se amplía la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Como reconoce la Memoria que acompaña al Proyecto, es difícil prever los efectos a corto plazo de la implantación de este sistema. Por otro lado, en un primer momento su alcance se verá limitado por la confluencia de varios factores. En primer lugar, cabe recordar que el sistema de precios de referencia nace vinculado estrechamente al desarrollo del incipiente mercado de medicamentos genéricos, un mercado que en España presenta particularidades por la inexistencia del derecho de patente de productos químicos y farmacéuticos hasta el año 1992, lo que ha propiciado la convivencia de medicamentos originales con sus propias copias. El lento, aunque seguro despegue de los genéricos, unido a la escasa cultura de su utilización limitarán inicialmente el alcance de esta medida. En segundo lugar, se ha optado por criterios de intercambiabilidad de las especialidades farmacéuticas más estrictos de los que rigen en otros países con precios de referencia, lo cual es comprensible por la obligada prudencia que debe presidir esta primera fase y por las distintas realidades imperantes, pero también limitará el ámbito de aplicación de la medida. Asimismo, en opinión del CES, la regulación del modelo de precios de referencia, y en particular, el sistema de cálculo y vigencia temporal de los mismos han de combinar la cautela con la necesaria flexibilidad para facilitar su adecuación a las reacciones del mercado, los profesionales y los usuarios. Por ello, aunque el sistema de precios elegido y los criterios de intercambiabilidad puedan ser válidos en una primera fase, no hay que descartar su revisión en el futuro.

Por último, y en relación con lo anterior, no hay que olvidar que se trata de un modelo de nueva implantación que va a implicar cambios tanto en la labor cotidiana de los profesionales de la salud como en los hábitos de los usuarios. Buena parte del éxito del sistema dependerá de la necesaria confianza que debe generar en los que lo aplican, por lo que el CES estima que habrá de articularse una intensa campaña de información dirigida a los usuarios y profesionales del Sistema Nacional de Salud, sobre los puntos fundamentales del sistema de precios de referencia. A este respecto serían de gran utilidad:

- 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 consumo 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.
- fomentar la cultura y sensibilización de profesionales y usuarios hacia los medicamentos genéricos

IV. OBSERVACIONES AL ARTICULADO

Artículo 1. Disposiciones generales

Este artículo determina el ámbito de aplicación del sistema de precios de referencia en relación a las especialidades farmacéuticas bioequivalentes (EQ). La bioequivalencia o equivalencia biológica era un requisito vinculado hasta la fecha a la propia definición de especialidad farmacéutica genérica, según el art. 8 de la Ley del Medicamento. La utilización del concepto de bioequivalencia, tal y como está contemplado en este artículo, puede generar cierta confusión, puesto que:

- por una parte, parece que aplica la definición de bioequivalencia a todas las especialidades farmacéuticas que conforman un mismo conjunto homogéneo entre las que, a tenor de los ejemplos que incorpora la memoria explicativa, se incluyen especialidades que ni son originales ni son genéricos (es decir, “copias”). Ello resulta contradictorio, puesto que las pruebas de bioequivalencia sólo son exigibles para las especialidades originales y los genéricos.

- por otra, da la sensación de que sólo se financiarán medicamentos que hayan demostrado bioequivalencia, cuando las especialidades farmacéuticas que no sean ni el original ni genérico pero de inferior precio al de referencia deberán ser también financiadas aunque no les sea exigible dicho requisito.

Diluir el concepto de bioequivalencia aplicándolo a la definición de conjunto homogéneo puede distorsionar la política de autorización de medicamentos genéricos en un momento clave para su despegue. El derecho a la salud y los criterios sanitarios deben primar en el procedimiento de aprobación de especialidades farmacéuticas. Por ello, el CES considera que la definición de especialidades farmacéuticas bioequivalentes que introduce el Proyecto debería clarificarse, atendiendo prioritariamente a la seguridad del medicamento, que siempre debe ser estrictamente garantizada.

Artículo 4. Etiquetado

En consonancia con la anterior consideración, el sistema de etiquetado que se introduce para las especialidades farmacéuticas bioequivalentes mediante las siglas EQ puede dar lugar a confusión, dando la impresión de que son equiparables a lo que hasta ahora se entiende como especialidades farmacéuticas genéricas (EFG). La existencia de dos siglas que obedecen a su vez a dos definiciones demasiado similares, puede situar a los medicamentos genéricos en situación de desventaja comparativa en relación a las denominadas “EQ”. En efecto, a pesar de que el sistema se construye alrededor de los medicamentos genéricos, se hace exclusivo hincapié en el requisito de la bioequivalencia que les es exigible a éstos. No se mencionan en cambio otras premisas que no son exigibles a las EQ, como la demostración de un perfil de seguridad y eficacia acreditado durante un periodo de al menos 10 años.

El CES considera que el desarrollo de una correcta política de fomento de los verdaderos medicamentos genéricos deberá garantizar que los genéricos no se vean devaluados en relación con las especialidades con marca o denominación de fantasía.

Artículo 5. Sustituciones

A fin de fomentar la confianza en el sistema y su aplicación, el CES considera de gran importancia fomentar su asunción por los profesionales de la salud, otorgándoles un verdadero protagonismo profesional a partir del diálogo con los colectivos implicados, a fin de evitar conflictos innecesarios que al final perjudiquen al funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en última instancia, a sus usuarios. En esta línea, deberá fomentarse el ejercicio de una capacidad de sustitución responsable.

V. CONCLUSIONES

Considerando la creciente demanda de servicios relacionados con la salud, la limitación de los recursos disponibles y en línea con anteriores pronunciamientos de este órgano, el CES valora la oportunidad del desarrollo del sistema de precios de referencia en nuestro país. El Consejo entiende que constituye una medida adecuada para contribuir a la racionalización del gasto farmacéutico público. No obstante, las ventajas que este sistema puede reportar para el sistema guardan estrecha relación con su coherencia dentro de una política integral de uso racional del medicamento que requiere el desarrollo de iniciativas complementarias, señaladas sin ánimo de exhaustividad en el cuerpo del Dictamen.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que el complejo proceso de autorizaciones de especialidades farmacéuticas afecta a un bien de primer orden, como es la salud, por lo que los criterios sanitarios deben ser escrupulosamente garantizados en todo caso. De ahí que, aun manteniendo una opinión general favorable sobre el sistema de precios de referencia, el Consejo entiende que la creación de la figura de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes (EQ) adolece de cierta confusión que puede perjudicar el incipiente desarrollo del mercado de medicamentos genéricos en nuestro país. Respecto a estos últimos, el CES considera que el desarrollo de una correcta política de fomento de

los mismos deberá garantizar que no se vean devaluados en relación con las especialidades con marca o denominación de fantasía.

Por último, no es posible obviar las peculiares características del mercado de medicamentos en España y la novedad que representa el sistema de precios de referencia en el mismo. Por ello, el CES recomienda cautela y flexibilidad para posibilitar su adaptación a las reacciones de los distintos sujetos que intervienen en la aplicación del nuevo modelo, así como medidas que fomenten su asunción por profesionales y usuarios.

Madrid, 16 de diciembre de 1998

El Secretario General

VºBº El Presidente

Ángel Rodríguez Castedo

Federico Durán López