

2001

Dictamen 5



SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN
MINISTERIAL, POR LA QUE SE
DETERMINAN LOS CONJUNTOS
HOMOGÉNEOS DE LAS
PRESENTACIONES DE
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS,
SE APRUEBAN LOS
CORRESPONDIENTES PRECIOS DE
REFERENCIA Y SE REVISAN LOS
PRECIOS DE REFERENCIA
APROBADOS POR ORDEN
DE 13 DE JULIO DE 2000

Sesión ordinaria del Pleno de 19 de diciembre de 2001



CONSEJO
ECONÓMICO
Y SOCIAL

CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL

Departamento de Publicaciones

NICES: 287-2001

Colección Dictámenes

Número 5/2001

La reproducción de este Dictamen está permitida citando su procedencia.

Primera edición, diciembre de 2001

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. 54.605-2001

Impreme: Imprenta Fareso, S. A. Paseo de la Dirección, 5. 28039 Madrid

**SOBRE EL PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL,
POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CONJUNTOS HOMOGÉNEOS
DE LAS PRESENTACIONES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS,
SE APRUEBAN LOS CORRESPONDIENTES PRECIOS DE REFERENCIA
Y SE REVISAN LOS PRECIOS DE REFERENCIA APROBADOS
POR ORDEN DE 13 DE JULIO DE 2000**



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 19 de diciembre de 2001, el siguiente

D i c t a m e n

I. ANTECEDENTES

El día 26 de noviembre se recibió la solicitud de Dictamen del Consejo Económico y Social sobre el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000, 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 19 de diciembre.

Al Proyecto se acompaña una Memoria justificativa, en la que se exponen los antecedentes normativos del Proyecto de Orden objeto de Dictamen. Igualmente, se ha adjuntado una Memoria económica que explica la forma de determinación de los precios de referencia aplicables a los conjuntos homogéneos de nueva creación, así como la revisión de los precios de los ya existentes, conforme a la fórmula de cálculo prevista en los artículos 2 y 3 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. Se incluye dentro de esta Memoria, asimismo, una estimación referida, por una parte, al ahorro que supondrá para el sistema de Seguridad Social y los usuarios la implantación

del sistema de precios de referencia y, por otra, al impacto que ocasionará en las oficinas de farmacia y en los laboratorios implicados.

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 así como para su revisión, con periodicidad mínima anual y, en ambos casos, previo Acuerdo en la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

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. Sobre los antecedentes más inmediatos del Proyecto de Orden objeto del presente Dictamen, 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, así como su Dictamen 1/2000 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. A través de estos pronunciamientos, el Consejo Económico y Social 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 tres artículos, cinco disposiciones adicionales, una disposición transitoria única y una disposición final única. El texto responde a las previsiones contempladas por el artículo 3.1 y el artículo 3.3 del Real Decreto 1035/1999, así como por el artículo 2 del mencionado Real Decreto-Ley 12/1999. Conforme a lo establecido en dichas disposiciones, su contenido se concreta en la adopción de las siguientes medidas:

- Se determinan nuevos conjuntos homogéneos relativos a presentaciones de especialidades farmacéuticas genéricas comercializadas desde el último Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. La relación de estos nuevos conjuntos homogéneos se contiene en el Anexo I, al que se remite el artículo 1 del Proyecto de Orden. Concretamente, según la Memoria económica que se acompaña al Proyecto de Orden, a los 114

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.

conjuntos homogéneos ya existentes, formulados a partir de 42 principios activos se añaden 27 conjuntos homogéneos nuevos que afectan a 17 principios activos.

- Se fijan los precios de referencia correspondientes a dichos nuevos conjuntos, cuestión sometida al preceptivo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. La relación de precios se incorpora en el Anexo II, al que se remite el artículo 2.
- Se establece la reducción del precio de las presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo de los precios de referencia, cuando aquél sea superior al precio de referencia, hasta la cuantía fijada para este último. Con respecto a la Orden de julio de 2000, el Proyecto extiende la misma previsión al resto de especialidades farmacéuticas no calificadas como bioequivalentes. La cuantía de los precios tras las correspondientes reducciones en cada caso se concreta en los Anexos III y V, a los que se refiere la disposición adicional segunda.
- Se revisan los precios de referencia aprobados mediante Orden de 13 de julio de 2000, previa decisión del mismo órgano, en el Anexo IV al que se remite el artículo 3.

Al margen de dichos aspectos, el Proyecto reproduce gran parte de las previsiones contempladas por la Orden de julio de 2000. Así, se regulan en los mismos términos que en aquélla la efectividad de la exigencia de incorporación de la sigla EQ en el cupón precinto (en la disposición adicional primera), las reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código nacional (disposición adicional tercera), así como la efectivi-

dad del suministro de especialidades farmacéuticas con reducción voluntaria de precio sin modificación de Código nacional (disposición adicional cuarta).

La disposición adicional quinta establece la norma de pago de las especialidades farmacéuticas adquiridas en oficinas de farmacia con base en el precio fijado en el embalaje exterior, sin perjuicio de que las oficinas de farmacia dispongan de existencias con precios anteriores y posteriores a las reducciones establecidas en las disposiciones adicionales segunda y tercera. Como novedad respecto a la Orden de 13 de julio de 2000 se introduce la previsión de que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud las cantidades satisfechas por el beneficiario se calcularán con base en los nuevos precios.

Por otro lado, la disposición adicional sexta establece la continuidad de la vigencia de las disposiciones adicionales primera y segunda de la Orden de 13 de julio de 2000, referentes a ciertos requisitos administrativos que han de cumplimentar los laboratorios titulares de las especialidades, como las diversas obligaciones 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, difusión periódica de dicha información, y plazo de incorporación de la sigla EQ. La disposición adicional octava, por su parte, se refería a la efectividad de la obligación de sustitución por el farmacéutico e información al usuario a partir del 1 de diciembre de 2000.

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 al día siguiente de su publicación en el BOE.

III. OBSERVACIONES GENERALES

El Proyecto de Orden sometido al Dictamen de este Consejo modifica y actualiza la Orden de 13 de julio de 2000, dictándose en aplicación 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, así como 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.

El Proyecto de Orden obedece a la necesaria adaptación del sistema de precios de referencia a la evolución de los elementos sustanciales que lo integran: la revisión de los conjuntos homogéneos conforme a la comercialización de nuevas presentaciones de especialidades farmacéuticas genéricas y la obligada revisión de precios que lo anterior comporta. El Consejo Económico y Social reconoce la utilidad de la norma objeto de Dictamen, en tanto que es instrumento necesario para la evolución de un sistema cuya implantación ya se ha valorado positivamente en anteriores pronunciamientos de este Consejo.

Con carácter general, el Consejo Económico y Social entiende que no corresponde a este órgano descender al análisis exhaustivo del contenido de una disposición de carácter puramente instrumental, como esta orden ministerial. Como ya puso de manifiesto en el Dictamen 1/2000 sobre el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan los conjuntos homogéneos de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, el hecho de someter a Dictamen del CES una norma de estas características es algo inusual.

En particular, no corresponde a este órgano, entrar a discernir cuestiones que afectan al contenido de los Anexos a la Orden, como la correcta consideración del principio de bioequivalencia en la composición de los grupos homogéneos o la aplicación correcta de la fórmula de cálculo del precio de referencia en cada caso. Respecto a estos extremos, el Consejo Económico y Social no puede sino recordar la necesidad de que el con-

tenido de los listados que se incorporan en Anexos se ajuste rigurosamente a los criterios establecidos respecto a dichos extremos en la normativa vigente.

Por otro lado, el Consejo Económico y Social no es ajeno a los avances producidos en la difusión del sistema de precios de referencia y el fomento de los medicamentos genéricos, aspectos hacia cuyo reforzamiento se dirigían las recomendaciones del Consejo vertidas en anteriores pronunciamientos. Impulsados por el mandato parlamentario al Gobierno para el desarrollo de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento, dichos avances se han plasmado en la firma de diversos convenios o pactos de colaboración con los diversos colectivos implicados: la industria farmacéutica, consumidores y usuarios, médicos, distribuidores y farmacéuticos. El Consejo Económico y Social recomienda proseguir este esfuerzo de promoción e información sobre este sistema dada la importancia de conseguir un elevado grado de aceptación y participación en el mismo por parte de todos los sectores implicados. En esta misma línea, es importante seguir fomentando la responsabilidad de los profesionales respecto a la filosofía del sistema de precios de referencia, tanto en el ejercicio de la prescripción por los facultativos, como en el supuesto de sustitución por el farmacéutico de la especialidad prescrita —regulado en el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento—, para lo que deberán activarse las pertinentes medidas de estímulo y control.

En todo caso, el Consejo Económico y Social estima que la estrategia de contención del gasto farmacéutico debe conciliarse con los objetivos más amplios que comprende la política de uso racional del medicamento. En este sentido, 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. Por otro lado, se hace necesario un análisis de las causas estructurales del sistema que inducen a un excesivo pro-

tagonismo del tratamiento farmacológico dentro del mismo.

El Consejo Económico y Social considera que la eficacia en la gestión de los recursos del sistema sanitario requiere, además, la extensión de los principios que presiden el sistema de precios de

referencia, en cuanto a racionalización de la financiación y fomento de medicamentos genéricos, a la gestión de la prestación farmacéutica hospitalaria, en coherencia con el conjunto de medidas que se vienen aplicando ya al ámbito de la no hospitalaria.

IV. OBSERVACIONES PARTICULARES

Disposición adicional cuarta. Efectividad del suministro de especialidades farmacéuticas con reducción voluntaria de precio sin modificación de Código nacional

El Consejo Económico y Social ha reparado en un error de redacción en esta disposición, en la que se alude a las presentaciones de especialidades farmacéuticas «a que se refiere la disposición adicional *quinta*», cuando el texto debería rezar «a que se refiere la disposición adicional *tercera*», que es la que regula la posibilidad de reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código nacional.

Disposición adicional quinta. Pago de las especialidades farmacéuticas adquiridas en oficinas de farmacia

Esta disposición regula el precio aplicable al pago de especialidades farmacéuticas adquiridas en oficinas de farmacia. Con respecto a la Orden Ministerial vigente se ha añadido un inciso cuya redacción es confusa, prestándose a diversas interpretaciones, y cuyo alcance no se define en la Memoria explicativa. Mediante dicha modificación, se pretende regular el precio aplicable en el supuesto de que las oficinas de farmacia dispongan de mercancía con los precios anteriores y los nuevos, circunstancia que podrá darse durante un periodo de tiempo transitorio hasta que se agoten las existencias de precio antiguo.

El Consejo Económico y Social no considera acertada la posibilidad de aplicación en dicho su-

puesto de diferentes precios en función de que se trate o no de especialidades prescritas por facultativos del Sistema Nacional de Salud, tal y como parece desprenderse de la redacción de este precepto. En opinión del Consejo Económico y Social, esta medida contribuiría a sembrar la confusión y la desconfianza en el sistema de precios de referencia entre los usuarios, dificultando la actuación de las oficinas de farmacia en un momento que podrá coincidir con la convivencia de pesetas y euros. Por tanto, el Consejo Económico y Social estima que debería suprimirse la modificación introducida en esta disposición por el Proyecto de Orden, manteniéndose como hasta ahora la norma de pago conforme al precio que figure en el etiquetado tal y como contempla la primera parte de esta disposición y la Orden Ministerial vigente.

Al mismo tiempo, el Consejo Económico y Social echa en falta la fijación de un plazo para que las oficinas de farmacia puedan agotar los *stocks* de especialidades farmacéuticas con cartón antiguo, en coherencia con el plazo de tres meses que se concede a los laboratorios para el suministro de las presentaciones con los nuevos precios.

Disposición transitoria única. Gasto financiado por el Sistema Nacional de Salud

El texto de la disposición transitoria se refiere erróneamente a las disposiciones *cuarta* y *quinta*, numeración que se corresponde con la de las disposiciones que en la Orden Ministerial vigente de 13 de julio de 2000 regulan las presenta-

ciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo del precio de referencia y las reducciones voluntarias de precios sin modificación de Código nacional, pero que en el Proyecto de Orden han recibido otro or-

den. La disposición transitoria del Proyecto de Orden debería referirse, pues, a las disposiciones *segunda* y *tercera*, que son las que se ocupan en el nuevo texto de las reducciones de precios en dichas especialidades.

V. CONCLUSIONES

El Consejo Económico y Social estima que el Proyecto de Orden Ministerial por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por Orden de 13 de julio de 2000, como norma de carácter puramente instrumental, responde a la necesaria actualización del marco de aplicación del sistema de precios de referencia, entendiendo que se adecúa a los principios y procedimientos que informan dicho sistema.

El Consejo Económico y Social ya se ha pronunciado en dos ocasiones sobre la implantación del sistema de precios de referencia a través de 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, así como del Dictamen 1/2000 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. El Consejo considera vigentes las observaciones realizadas en ambos Dictámenes, a las que se añadirían las contenidas en el presente Dictamen y, si bien reconoce que se han llevado a cabo avances en el campo de la información, la difusión y la promoción del sistema de precios de referencia y de los medicamentos genéricos, insiste en la necesidad de seguir fomentando la participación de los usuarios y los profesionales en todos los aspectos relacionados con la política de uso racional del medicamento y la racionalización del gasto farmacéutico.

Madrid, 19 de diciembre de 2001

V.º B.º El Presidente
Jaime Montalvo Correa

El Secretario General
Juan Luis Nieto Fernández

Dictamen 5
2001