

iNuevo! [Códigos electrónicos](#): Nueva colección ampliada y mejorada, presentada por ramas del derecho

Consejo de Estado: Dictámenes

Número de expediente: 167/2014 (SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD)

Referencia: 167/2014

Procedencia: SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Asunto: Proyecto de real decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Fecha de aprobación: 27/2/2014

TEXTO DEL DICTAMEN

La Comisión Permanente del Consejo de Estado, en sesión celebrada el día 27 de febrero de 2014, , emitió, por unanimidad, el siguiente dictamen: "En cumplimiento de la Orden de V. E. de 11 de febrero de 2014, el Consejo de Estado ha procedido a examinar, en trámite de urgencia, el expediente relativo al proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos del Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

De sus antecedentes resulta:

PRIMERO.- El texto del proyecto de Real Decreto que se somete a dictamen, fechado en 4 de febrero de 2014, incluye un preámbulo, quince artículos (distribuidos en cuatro capítulos), nueve disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias y tres disposiciones finales.

El preámbulo dice que la Ley 10/2013, de 24 de julio, ha incidido sobre el régimen de prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud y particularmente sobre el sistema de precios de referencia, en concreto al exigir que exista un medicamento genérico o uno biosimilar para la formación de conjuntos de referencia, cuando la legislación anterior solo se refería a la exigencia de que existiese un medicamento genérico.

Por otra parte, aunque el Sistema Nacional de Salud sigue manteniendo el principio de universalidad de las prestaciones sanitarias, la necesidad de eficiencia imperante en todos los órdenes de actividad pública obliga a perfilar y conformar que la prestación farmacéutica sea coherente con las características sociosanitarias de la población española y con el estado del conocimiento biomédico de cada momento.

Ello obliga a establecer sistemas de apoyo a las decisiones gubernativas y regulatorias sobre la incorporación y actualización de nuevas presentaciones de medicamentos a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como a impulsar economías dentro del Sistema, especialmente cuando lo que en su día fue innovación ha pasado a ser herramienta terapéutica habitual y, habiéndose extendido su utilización, se han producido retornos suficientes para las empresas titulares.

Además, resulta necesario actualizar la regulación ante las modificaciones en estructura y precios que de modo continuo se registran en el mercado; se habla de la expiración de patentes y de los períodos de protección, así como de la entrada de medicamentos en el régimen de financiación del Sistema.

Se considera necesario ampliar el sistema de precios de referencia, por ejemplo a los tratamientos biológicos y otros que, por razones regulatorias, ostentan situaciones de privilegio en el mercado sin competencia en los precios.

Al mismo tiempo resulta necesario establecer previsiones orientadas a garantizar el necesario suministro de medicamentos y evitar que el sistema de precios de referencia pueda ejercer efectos perversos como provocar la salida de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de medicamentos con décadas de experiencia en la práctica asistencial y que han aportado gran eficiencia al quehacer biomédico. A su vez deben moderarse excepcionalmente las consecuencias puramente matemáticas del sistema de precios de referencia a fin de evitar la exclusión de medicamentos clásicos y altamente eficientes.

Se añade que este real decreto también regula las agrupaciones homogéneas, que constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y permiten la pronta incorporación de mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio a efectos de mejorar su penetración en el mercado. Se dice que esta herramienta se ha incorporado a la práctica de la prestación farmacéutica con gran rapidez y está permitiendo ahorros significativos en la factura farmacéutica.

El Capítulo I (disposiciones de carácter general) está conformado por el artículo 1, que determina cual es el objeto y el ámbito de la norma: regular el sistema de precios de referencia de medicamentos, de aplicación a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; el sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos -de aplicación a los incluidos en la prestación farmacéutica de dicho Sistema que sean dispensables mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia-; y regular asimismo determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios en el propio Sistema Nacional de Salud.

El Capítulo II (Sistema de precios de referencia de medicamentos) se compone por los artículos 2 a 6.

El artículo 2 (De la financiación de las presentaciones de medicamentos sometidas al sistema de precios de referencia) establece que la financiación pública de medicamentos está sometida al sistema de precios de referencia, que tiene como finalidad fijar el precio de referencia o cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en conjuntos de referencia que se determinen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos, mediante la fijación de un precio industrial de referencia o precio de venta de laboratorio de referencia (PVLRef) para cada presentación de medicamento, que tendrá carácter de máximo. Al precio industrial de referencia, calculado conforme a lo establecido en el artículo 4, se agregarán, cuando proceda, los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público, así como los impuestos que correspondan, para determinar la cuantía máxima de financiación de las presentaciones de medicamentos.

El artículo 3 establece que los conjuntos de referencia de medicamentos, que se califican como unidad básica del sistema de precios de referencia, estarán formados por todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración (con un mínimo de dos), debiendo en cada conjunto de referencia existir, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar -salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hubiese sido autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso deberá existir para la formación de un conjunto, al menos, un medicamento distinto del original y sus licencias-.

Añade que se constituirán conjuntos de referencia independientes en tres casos: medicamentos de ámbito hospitalario, en envase clínico, o para tratamientos en pediatría.

Para la formación de conjuntos de referencia, solo se tendrán en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y no serán tenidas en consideración las presentaciones de medicamentos en los supuestos de suspensión, revocación o cese de su comercialización.

Los conjuntos de referencia de medicamentos solo serán suprimidos cuando dejen de cumplir los requisitos de formación. Las presentaciones de medicamentos pertenecientes a conjuntos de referencia que sean suprimidos, pero que permanezcan incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, seguirán manteniendo como precio industrial máximo el precio industrial de referencia (PVL Ref) que tuvieron fijado en el momento de la supresión del conjunto, hasta tanto se proceda, en su caso, a una revisión del mismo.

El artículo 4 establece que precio de referencia de cada conjunto de medicamentos se calculará tomando como base el coste/tratamiento/día (CTD) de las presentaciones de medicamentos que lo integran. El precio industrial de referencia de cada una de las presentaciones de medicamentos integradas en un conjunto será el resultado de multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones en él agrupadas o precio de referencia del conjunto (PRC), por el número de dosis diaria definida (DDD) contenidas en cada presentación, conforme a la fórmula que se precisa.

Dispone también el artículo 4 que si el precio industrial de referencia es inferior al 15 % del gasto medio por receta facturada al Sistema Nacional de Salud del último ejercicio disponible, se fijará la cantidad resultante de aplicar ese porcentaje como precio industrial de referencia de dicha presentación, salvo que estuviera comercializado con un precio inferior. Se estará asimismo al menor precio bajo el que se esté comercializando el medicamento en algún Estado miembro de la Unión Europea.

Se prevé asimismo la posibilidad de establecer con carácter excepcional precios industriales de referencia ponderados (PVLRP) - cuando el sistema ordinario de fijación de precio no garantice la viabilidad económica-.

El artículo 5 (Aplicación del sistema de precios de referencia) dispone que con carácter anual, y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por medio de la correspondiente orden, actualizará el sistema de precios de referencia mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos, la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, supresión de los conjuntos cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 3. A tal efecto se utilizará la información del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de aplicación el día 1 del mes en que se inicie la tramitación de la citada orden.

Se regula asimismo la integración de nuevas presentaciones de medicamentos en el sistema.

El artículo 6 (Plazos de aplicación de los nuevos precios de referencia) establece que las presentaciones de medicamentos con precio industrial de comercialización superior al de referencia se suministrarán por el correspondiente titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud al precio industrial de referencia a partir de la fecha de aplicación de la correspondiente orden por la que se proceda a la actualización anual del sistema de precios de referencia.

Se regula además el mecanismo transitorio aplicable cuando se produzcan alteraciones en los precios de referencia.

El Capítulo III (Sistema de agrupaciones homogéneas de medicamentos) tiene tres artículos (7 a 9).

El artículo 7 establece que las agrupaciones homogéneas de presentaciones de medicamentos dispensables mediante receta u orden de dispensación oficiales en oficina de farmacia sirven para la dispensación y sustitución previstos en los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, en la medida en que se operará sobre la base de los precios menores y los precios más bajos de las presentaciones de medicamentos integradas en cada una de ellas.

El apartado 3 atribuye a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecer, de oficio, las agrupaciones homogéneas de medicamentos y determinar las presentaciones de medicamentos que deben integrarse en cada una de ellas cuando cumplan los requisitos indicados en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8, así como fijar y revisar, de oficio, los precios menores y precios más bajos de cada agrupación homogénea conforme a lo establecido en los apartados 4, 5 y 6 del artículo 8.

El artículo 8 dispone que en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación, teniéndose en cuenta las presentaciones de medicamentos a partir de la fecha de efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El precio menor de cada agrupación homogénea será el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el momento de su formación. A su vez, el precio más bajo de cada agrupación homogénea de medicamentos se corresponderá con el precio de la presentación de medicamento de precio más bajo en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud del mes correspondiente. Los precios menores serán revisados con carácter trimestral dentro del año natural y se corresponderán con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de cada actualización.

El artículo 9 trata sobre las bajadas voluntarias de precios, sin cambio de código nacional.

El Capítulo IV (artículos 10 a 15) se divide en tres Secciones y trata sobre los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

La Sección primera (artículos 10 a 12) se refiere al Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud como la "Base de Datos" del Ministerio, que será elaborada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y que prevalecerá sobre cualquier otra fuente de información, sea de carácter público o privado. A su vez, incluirá las condiciones y los precios para la dispensación y facturación.

La Sección Segunda (artículo 14) trata sobre el sistema de Información de apoyo a la gestión de fijación de precios y decisión de financiación de los medicamentos y productos sanitarios. Dispone que el Ministerio contará con un sistema informatizado para la gestión de los procedimientos establecidos en los artículos 89 a 92 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en materia de financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios, al que podrán tener acceso mediante procedimientos electrónicos los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y, según establezca una orden del Ministerio, el titular de la autorización de comercialización y el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud.

La Sección Tercera (artículo 15) se refiere al sistema de Información sobre consumo de medicamentos en la red pública hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

La disposición adicional primera establece la obligatoriedad de comunicar al Ministerio la comercialización de un medicamento que sea licencia de un innovador.

La disposición adicional segunda establece la obligatoriedad de comunicar al Ministerio el precio inferior al que se comercializa una presentación de medicamento en otro Estado miembro de la Unión Europea.

La disposición adicional tercera regula los precios de referencia en innovaciones galénicas de interés terapéutico declaradas con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

La disposición adicional cuarta se refiere a las comunicaciones electrónicas en la materia a que se refiere esta norma.

La disposición adicional quinta trata sobre la forma de registrar la fecha de comercialización efectiva de ciertos medicamentos.

La disposición adicional sexta se refiere a la fecha de efectividad de inclusión de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

La disposición adicional séptima regula la revisión de precios en casos de imposibilidad de crear conjuntos de referencia por no existir medicamento genérico o biosimilar.

La disposición adicional octava establece que cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia de la presentación correspondiente de precio más bajo o concurren razones de urgente necesidad en su dispensación, si la prescripción se realiza por principio activo se deberá dispensar la presentación disponible con el siguiente precio más bajo, y en su defecto cualquiera de las presentaciones de medicamentos cuyo precio se corresponda con el de precio menor de la agrupación homogénea, siempre de acuerdo y en el marco competencial de gestión de las Administraciones de las Comunidades Autónomas y de las mutualidades de funcionarios. En caso de igualdad, se dispensará el medicamento genérico.

La disposición adicional novena obliga a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos a tener suficientemente abastecido el mercado.

La disposición transitoria primera establece que hasta que se disponga de información agregada del gasto farmacéutico hospitalario del Sistema Nacional de Salud, para las presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y presentaciones de medicamentos en envase clínico, el titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un precio de referencia calculado en base a la duración del envase conforme a la pauta posológica establecida en su ficha técnica, de acuerdo a la fórmula polinómica que se precisa.

La disposición transitoria segunda establece que hasta que se disponga de información agregada del gasto farmacéutico hospitalario del Sistema Nacional de Salud y se desarrolle reglamentariamente el procedimiento para establecer su precio de referencia, no se formarán conjuntos de medicamentos utilizados en fluidoterapia ni para radiofármacos (debido a sus especiales características y utilización en el ámbito hospitalario).

La disposición final primera dice que este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

La disposición final segunda faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto.

Y la disposición final tercera dice que esta norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, excepto el primer párrafo del artículo 8.2, que entrará en vigor el primer día del cuarto mes siguiente a dicha publicación.

SEGUNDO.- Acompaña al texto la memoria del análisis de impacto normativo -fecha de 4 de febrero de 2014-, que incluye un resumen ejecutivo, un estudio de oportunidad de la proyectada norma (con referencia a su motivación y objetivos y a las personas e interés público afectados), un resumen del contenido, el análisis jurídico y de tramitación seguida, y un análisis de impactos (distribución de competencias, incidencia económica, sobre el mercado, presupuestaria y de género).

Se expone que el sistema de precios de referencia de medicamentos ha sido herramienta angular y básica en materia de contención y reducción del gasto farmacéutico, pero que es preciso actualizarlo con periodicidad anual, tal como establecen las disposiciones legales de aplicación, al menos en lo relativo a la determinación de nuevos conjuntos de medicamentos, fijación de sus precios de referencia así como en materia de revisión de los precios de referencia fijados con anterioridad.

La modificación, por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sobre sistema de precios de referencia, hace preciso el desarrollo reglamentario de la materia, como el Consejo de Estado consideró ineludible en su dictamen 587/2013.

Se dice también que se busca adoptar medidas de moderación y contención del crecimiento de la factura farmacéutica, para lo que este proyecto es instrumento material necesario.

Se dice que la principal novedad del proyecto radica en que es la primera vez, desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que se procede al desarrollo reglamentario amplio de los diferentes aspectos relativos a precios de referencia, agrupaciones homogéneas y determinados sistemas de información en el SNS, pues el R. D. 1338/2006, de 21 de noviembre, vino a regular y desarrollar solo determinados aspectos del artículo 93 de dicha Ley. A su vez la propia Ley tenía en su momento contenido suficiente para su directa aplicación, pero que ello no sucede tras el Real Decreto-ley 16/2012.

Otra novedad estriba en que para formar conjuntos de referencia basta que exista un medicamento genérico o biosimilar; se recoge la necesidad de comercialización efectiva de las presentaciones de medicamentos.

Se precisan asimismo los métodos de cálculo de precios de referencia, se establecen excepciones al régimen general y se establecen las llamadas agrupaciones homogéneas.

En cuanto al rango de la norma, se considera suficiente en especial a tenor de lo establecido en la disposición adicional decimocuarta

de la Ley 29/2006. En cuanto a impactos, se dice que no lo tendrá la norma en cuanto a género.

Respecto a la incidencia de la nueva norma sobre la economía en general, se dice que no se podrá saber hasta que por Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se concreten los medicamentos que se incorporan ex novo al sistema de precios de referencia, los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, las revisiones de los precios fijados con anterioridad, los conjuntos suprimidos, etcétera.

Sobre el impacto en el mercado, se expone que no se prevén efectos significativos en materia de competencia. El propio sistema de precios de referencia y el de agrupaciones homogéneas, aun partiendo de un sistema de precios intervenido, establece un régimen abierto de competencia mediante bajadas voluntarias de precios que incentivan el régimen de competencia entre los diferentes laboratorios comercializadores de los medicamentos integrados en el sistema de agrupaciones homogéneas.

Sobre las cargas administrativas, se dice en la memoria que no se crea ninguna nueva.

Y por lo referente al impacto presupuestario, solo cabrá hablar de impacto presupuestario concreto y determinarlo cuando se produzca la Orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por la que se determinan los nuevos conjuntos de referencia, se fijan sus precios y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados con anterioridad. Por otra parte, los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios no supondrán incremento de gasto por cuanto ya están disponibles las herramientas informáticas correspondientes y las correspondientes aplicaciones. Y en cuanto al sistema de información relativo a consumo de medicamentos en la red pública hospitalaria (recogido en la sección tercera del Capítulo IV del proyecto) se estiman unas necesidades presupuestarias para la preparación de equipos y de aplicaciones informáticas del orden de 200.000 euros. La gestión de estos sistemas de información se producirán con los recursos humanos disponibles en la actualidad por lo que no hay que prever un incremento de gasto por este concepto.

TERCERO.- El anteproyecto inicial de Real Decreto y su memoria -de 16 de septiembre de 2013-, ha sido sometido a trámite de alegaciones de distintos órganos, entidades e interesados, en concreto:

- Secretaría Técnica del Ministerio de Industria, Energía y Turismo. Informa en 4 de noviembre de 2013. Hace propio el informe desfavorable de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa y considera que debería modificarse el proyecto en el sentido propuesto en tal informe -o alcanzarse un acuerdo-. En el informe - de 15 de octubre de 2013- de dicha Secretaría General se considera debe modificarse el artículo 4 para evitar conjuntos con un solo medicamento. Tal propuesta ha sido recogida en el proyecto final partiendo de que los conjuntos se forman con presentaciones, no con medicamentos; no se acoge la consistente en que los medicamentos genéricos deban incorporar en sus envases la mención "EFG" (Equivalente Farmacéutico Genérico) por considerarse que es materia compleja y ajena a este concreto proyecto.

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad. Informa en 21 de noviembre de 2013. Propone mejoras técnicas, coincide con el anterior informe en el sentido de que debe haber al menos dos medicamentos para que se pueda conformar un conjunto y propone reducir el porcentaje del 20% previsto en el inicial proyecto para fijar los umbrales de precios mínimos de referencia.

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social, que en escritos respectivos de 8 de octubre de 2013 dice no tener observaciones que formular.

- Secretaría General Técnica -en 23 de octubre de 2013- y Dirección General de Coordinación de Competencias con las Comunidades Autónomas y las Entidades Locales -en 27 de septiembre de 2013- del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Esta lo hace al amparo del artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y analiza la competencia estatal para dictar la norma proyectada. Aquella propone algunas mejoras de redacción y sugiere que se diga en el proyecto que el mismo no supondrá incremento de gasto público. A su vez, la Secretaría General Técnica expone, en escrito de 28 de octubre, que el proyecto no incide sobre las materias a las que se refiere el artículo 66 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, por lo que no debe seguirse el trámite previsto en ese precepto.

- Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informa en 7 de octubre de 2013. Efectúa algunas observaciones destinadas a la mejora del texto y pone de manifiesto el problema que supone el no poder formarse conjuntos en el caso de medicamentos híbridos.

- Subdirección General de Atención Sanitaria del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informa en 7 de octubre de 2013.

- Secretaría General del Ministerio de Defensa. En 17 de octubre de 2013 remite informe de ISFAS en el que se propone que en el artículo 10 (que se corresponde con la disposición adicional octava del proyecto final) se cite a las Mutualidades de Funcionarios. Por su parte MUGEJU se muestra a favor del proyecto en escrito de 5 de noviembre de 2013. No consta que haya alegado MUFACE, a la que se emplazó al efecto.

- Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. En informe de 30 de enero de 2014 analiza y explica los antecedentes normativos, la estructura y contenido del proyecto y la tramitación seguida. Efectúa observaciones destinadas a la mejora del proyecto que afectan tanto al nombre del mismo como a su preámbulo y a casi todos sus artículos y disposiciones así como a la memoria.

- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. En informe de 4 de noviembre de 2013 analiza los antecedentes y contenido del proyecto, y efectúa una observación en el sentido de que no debería existir umbral mínimo de precios y de que debería justificarse el establecimiento de un precio de referencia ponderado. Se opone asimismo a que las bajadas voluntarias de precios deban serlo por encima del escalón mínimo del 10%. Considera finalmente que la información electrónica prevista para el sistema podría ofrecer información sensible que afecte a la competencia.

- El Comité Consultivo el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que informan respectivamente en 11 y 18 de diciembre de 2013.

- Comisión Interministerial para el Estudio de los Asuntos con Trascendencia Presupuestaria para el Equilibrio Financiero del Sistema Nacional de Salud o Implicaciones económicas significativas. Informa favorablemente en 19 de noviembre de 2013.

- Consejo Económico y Social. Emite informe en 23 de octubre de 2013. Considera que el preámbulo debería ser más extenso y considera asimismo que es bueno establecer umbrales de precios mínimos de referencia; entiende por otra parte que la norma proyectada podría ser más precisa en algunos aspectos y añade observaciones concretas de mejora; pone sobre la mesa, como ya propuso en el informe 4/2013, la posibilidad de que se permita crear subconjuntos.

- Consejo de Consumidores y Usuarios. Informa en 11 de octubre de 2013 a favor del proyecto. Propone algunas precisiones en el proyecto, en especial sobre la obligación de abastecimiento del mercado.

- Comunidades Autónomas y Ciudades Autónomas. Salvo las Comunidades de la Rioja, Murcia, Navarra y Aragón y las Ciudades de Ceuta y Melilla, todas las demás han formulado alegaciones. Algunas muestran su conformidad expresa con el proyecto mientras que otras formulan observaciones de mejora. Ninguna se opone. Destacan algunas propuestas de signo contrario, como, por ejemplo, que la Comunidad de Castilla-La Mancha defienda expresamente los umbrales mientras que la de Andalucía se opone directamente a ellos. La Comunidad de Madrid propugna que las Órdenes aprobatorias de conjuntos y precios de referencia sean semestrales. - Se ha ofrecido la posibilidad de alegar a las más diversas entidades, públicas o privadas, afectadas por el contenido de la proyectada norma, muchas de las

cuales han presentado escritos.

CUARTO.- Obra en el expediente un informe final de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en el que se relacionan y se da respuesta a las alegaciones presentadas.

QUINTO.- Con fecha 11 de febrero de 2014 ha tenido entrada la solicitud, con carácter de urgencia, del presente dictamen.

Recibida tal petición, han solicitado audiencia ante este Consejo Farmaindustria, Federación Española de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), que han formulado alegaciones en el plazo conferido al efecto. Ha presentado asimismo un escrito de alegaciones FERRING S.A.U., FEDIFAR y DR. FALK PHARMA ESPAÑA, S. L.

Y, en tal estado de tramitación del expediente, procede sin más emitir el dictamen solicitado.

I.- TRAMITACIÓN, DICTAMEN DE ESTE CONSEJO Y RANGO DE LA NORMA PROYECTADA

El proyecto de Real Decreto sometido a dictamen se ha tramitado por el cauce de los artículos 23 y siguientes de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Se llama sin embargo la atención, como ya se ha hecho en relación con proyectos anteriores, que no se conocen las alegaciones del Comité Consultivo ni del Pleno y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, pues en el expediente solo obran certificaciones escuetas de los acuerdos adoptados, no el contenido concreto de lo debatido o decidido.

El dictamen de este Consejo es preceptivo al tratarse de un reglamento ejecutivo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos (artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril).

En cuanto al rango, es adecuada la regulación de la materia por medio de reglamento aprobado por Real Decreto. Así resulta no ya del art. 97 de la Constitución, sino específicamente de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, como ya dijo este Consejo en el dictamen 587/2013, sobre el que seguidamente se volverá, en el que se dijo que debía efectivamente ser un Real Decreto el que aprobara el reglamento de desarrollo sustantivo de la Ley 29/2006 en materia de precios de referencia.

II.- OBSERVACIONES EN CUANTO AL FONDO

1.- ENCUADRAMIENTO DEL CONTEXTO EN EL QUE SE PRODUCE EL REAL DECRETO REGLAMENTARIO AL QUE SE REFIERE ESTE DICTAMEN

Previsto ya con anterioridad, el sistema de precios de referencia de los medicamentos y productos sanitarios se regula hoy en la citada Ley 29/2006, de 26 de julio, norma que, sin embargo, ha sufrido diversas modificaciones a lo largo del tiempo, en concreto por Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, Ley 34/2010, de 5 de agosto, Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y, finalmente, Ley 10/2013, de 24 de julio.

El mecanismo consiste en agrupar los medicamentos en "conjuntos", que se conforman con las presentaciones que tengan los mismos principios activos y vías de administración. El "precio de referencia" de cada conjunto es el precio máximo que pagará el Sistema Nacional de Salud por los medicamentos.

Antes del Real Decreto-ley 16/2012 y de la Ley 10/2013 - normas de las que proviene la redacción actual del artículo 93 de la Ley 29/2006-, la regulación contenida en la Ley era suficiente como para que pudiera, mediante simples Órdenes Ministeriales, determinarse la composición de cada conjunto y sus precios (en el dictamen 2.108/2010 este Consejo reputó como decisiones no normativas tales Órdenes si las mismas carecen en efecto de contenido innovador del ordenamiento jurídico). Fueron varias (algunas normativas en parte) las sucesivas Órdenes que se fueron aprobando año tras año, dictaminadas por este Consejo bajo los núms. 3.109/2003, 3.692/2003, 882/2004, 2.600/2006, 2.426/2007, 2.049/2008, 2.087/2009 y 2.108/2010; se trata en concreto de las Órdenes SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, SCO/3867/2007, de 27 de diciembre, SCO/3803/2008, de 23 de diciembre, SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, y SPI 352/2010, de 26 de noviembre. En 28 de diciembre de 2011 fue el Director General quien aplicó el régimen de conjuntos y precios -el Real Decreto-ley 9/2011 le había habilitado al efecto mediante la modificación de la propia Ley 29/2006-.

Sin embargo, la vigente redacción del artículo 93 de la Ley 29/2006 es muy escueta, de suerte que en el dictamen 587/2013 este Consejo de Estado informó en contra de la Orden Ministerial entonces proyectada, pues dicha norma, de manera más clara que en otras ocasiones anteriores, era sustancialmente normativa. Ese dictamen no fue contrario a todo el proyecto, pero sí a la parte más sustancial del mismo debido a que la vigente redacción de la Ley 29/2006 ya no servía por sí sola de cobertura a una Orden Ministerial como la entonces pretendida, que contenía, como se dice, previsiones de desarrollo normativo directo de la propia Ley.

Sin necesidad de repetir lo que se dijo en el citado dictamen, sí cabe recordar sus conclusiones en el sentido de que procedía:

"- No aprobar el proyecto de Orden sometida a consulta.

- Elaborar y aprobar por el Consejo de Ministros el correspondiente reglamento de desarrollo de la Ley 29/2006 en todas las cuestiones pertinentes y, en todo caso, en lo referido al art. 93, de modo que permita determinar los conjuntos y sus precios de referencia. Tal reglamento deberá preceptivamente dictaminarse por la Comisión Permanente de este Consejo de Estado. - Adoptar, en ejecución de la Ley 29/2006 y de en su caso ese reglamento ejecutivo, la correspondiente decisión sobre fijación de los conjuntos y sus precios de referencia. Para esto último no sería preceptivo el dictamen de este Consejo de Estado, tal y como ya se dijo en el dictamen 2.108/2010."

Pues bien, precisamente a ello responde el proyecto de reglamento ahora sometido a consulta, el cual, siguiendo las indicaciones precisas que se hicieron en aquel dictamen, es un proyecto de reglamento ejecutivo directo de la Ley 29/2006, es decir, una norma destinada a servir de desarrollo normativo de la Ley para poder seguidamente adoptar las decisiones administrativas concretas sobre concreción de conjuntos y agrupaciones y fijación de los correspondientes precios.

Como se dirá al final, puede no obstante ser oportuno, si se quiere que las decisiones sobre conjuntos y agrupaciones homogéneas sean regladas al máximo, completar el proyectado reglamento con alguna Orden normativa adicional que añada las precisiones de detalle que requiera el mejor funcionamiento del sistema.

2.- OBJETO DEL PROYECTO

El objeto del proyecto no es el de establecer conjuntos de medicamentos o sus precios, sino el de desarrollar la regulación general de la materia contenida en la Ley 29/2006, Ley, como se ha dicho, necesitada hoy de desarrollo reglamentario.

Para comprender el contenido de la regulación proyectada debe olvidarse lo que otrora estableció el artículo 93 de dicha Ley y centrarse en el análisis del asunto partiendo de su actual redacción, que es la siguiente:

"Artículo 93 Sistema de precios de referencia

1. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

2. Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación

mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

3. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

4. Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios. "

A la vista de ello el proyectado reglamento tiene tres objetos, por una parte regular aspectos del sistema de información sobre financiación de medicamentos y productos sanitarios (Capítulo IV, artículos 10 a 15), por otra regular el sistema de conjuntos y sus precios de referencia (Capítulo II, artículos 2 a 6), y, finalmente, regular el régimen de las llamadas "agrupaciones homogéneas" (Capítulo III, artículos 7 a 9).

En cuanto a los conjuntos y sus precios de referencia el esquema establecido en la Ley 29/2006 se basaba en que los conjuntos serían agrupaciones de presentaciones de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud que habrían de conformarse con todas aquellas presentaciones que tuvieran el mismo principio activo y la misma vía de administración y siempre que existieran medicamentos genéricos (judicialmente se estableció que debían estar comercializados).

Los precios de referencia de cada conjunto -que se debían actualizar anualmente- eran los precios medios de los tres medicamentos más baratos, pudiendo fijarse umbrales de precios mínimos.

El Real Decreto-ley 4/2010 alteró el sistema al establecer que el precio de referencia no sería ya el precio medio de esos tres medicamentos, sino precisamente el precio menor de los medicamentos del conjunto. Y el Real Decreto-ley 9/2011 estableció además que el medicamento genérico debería tener el precio de referencia, es decir, el menor del conjunto. O sea, el SNS pagaría como máximo el precio menor del conjunto.

Ahora bien, el precio de referencia se calcula sobre la base de las dosis diarias de administración del producto, es decir, sobre el que podría llamarse precio unitario, de modo que el precio de cada presentación varía en función del principio activo que en ella se contenga.

Para articular el sistema de precios de referencia con la dispensación de las prescripciones por el farmacéutico se opera sobre unas llamadas "agrupaciones homogéneas" que recogió en el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto (en parte por medio de la nueva disposición adicional decimocuarta introducida en la Ley 29/2006, y en parte mediante la propia normativa incluida en ese Real Decreto-ley, en concreto en su disposición transitoria segunda), y que asume en la actual redacción de la Ley 29/2006 tras su reforma introducida por el Real Decreto-ley 16/2012; se refieren ahora a tales agrupaciones los artículos 85.2, 93.4, 93 bis.16, 101.c.25ª (a efectos sancionadores) y la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006.

Esta disposición adicional definió las agrupaciones homogéneas como reuniones de medicamentos y productos sanitarios que operarían a efectos de dispensación y sustitución por los farmacéuticos.

La finalidad de las agrupaciones es la de facilitar la elección por el dispensador (el farmacéutico) del medicamento a entregar al paciente, pero al mismo tiempo regular la dispensación del medicamento del precio correspondiente.

Y así, establece esa disposición que "en cada agrupación homogénea de medicamentos se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación".

Se trata, por tanto, de agrupaciones de idénticas presentaciones de medicamentos, de modo que se pueda aplicar el régimen establecido en los artículos 85.4 y 86.5 de la Ley 29/2006, que establecen: (artículo 85.4) "Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente"; y (artículo 86.5, redactado hoy por Ley 10/2013) "Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico".

Es decir que, partiendo de la base de los precios de referencia, o sea, aplicado el precio (unitario) de referencia a cada concreta presentación, cuando el farmacéutico deba atender una receta u orden de dispensación deberá atenderse a esas reglas.

En principio todas las presentaciones de la agrupación (si es que están sometidas al régimen de precios de referencia, es decir, están en conjuntos) tendrán el mismo precio de referencia -unitario, es decir, por dosis diaria-. Pero la atención del farmacéutico se dirigirá ahora a entregar la concreta presentación de la agrupación que tenga el precio previsto en dichos artículos 85.4 y 86.5.

Incluso el precio de una presentación puede quedar por debajo del precio de referencia si es que el laboratorio reduce su precio, como puede hacer, pues lo que se pretende con el mecanismo de las agrupaciones de medicamentos es que opere un sistema ágil de actualizaciones de precios, lo que significará que una cosa es el precio menor de la agrupación y otra el precio más bajo en cada momento. De hecho, a diferencia de lo que sucede con los precios de referencia -que se actualizarán cada año para operar como criterio del año correspondiente-, los precios de las presentaciones incluidas en las agrupaciones homogéneas serán actualizados trimestralmente. Se materializa así un procedimiento ágil, que es lo que está detrás del espíritu del sistema y que este Consejo ha alentado en dictámenes anteriores emitidos sobre esta materia.

Con relación a lo expuesto, y aunque quien ya sea conocedor del mecanismo entenderá el alcance de la regulación proyectada, la materia es ciertamente compleja como para que de la sola lectura del proyectado reglamento pueda entenderse cabalmente cuál es sentido de la regulación. Sería por ello muy conveniente extender el preámbulo lo que sea necesario para ofrecer una explicación lo más sencilla y comprensible del régimen de funcionamiento del sistema y del enlace entre los conjuntos y sus precios de referencia con las agrupaciones homogéneas y sus precios, así como el régimen de los precios menores y precios más bajos de las agrupaciones.

3.- LOS CONJUNTOS Y SUS PRECIOS DE REFERENCIA

El proyectado Real Decreto afronta así ante todo la regulación de los conjuntos de referencia.

Para ello define en el artículo 3 los conjuntos de acuerdo con lo que hoy en día establece el artículo 93 de la Ley 29/2006.

Tal definición no exige hoy que exista siempre medicamento genérico del mismo principio activo y administración similar, sino que basta con que haya medicamento biosimilar. Incluso basta con que el medicamento o su ingrediente activo principal haya sido autorizado con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

Concreta además correctamente el proyecto, en su artículo 3.3, aquellos conjuntos que la Ley considera independientes (medicamentos pediátricos y de uso hospitalario).

Es significativo que actualmente la Ley 29/2006 no excluye del sistema de conjuntos a las innovaciones galénicas; por ello el proyectado reglamento silencia toda referencia al tema salvo una previsión en la proyectada disposición transitoria tercera para salvar, hasta la conclusión de su plazo de exclusión, las innovaciones declaradas antes de la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012. Por cierto, algunos alegantes ponen sobre la mesa un problema de posible justicia material (que no de legalidad estricta, pues se trata de situaciones formalmente diferentes) que conviene analizar: se trata del caso de innovaciones galénicas anteriores al Real Decreto-ley 16/2012 -normas que las suprimió a efectos de precios de referencia- que, por no existir conjunto carecieron de virtualidad y que no se beneficiarán ahora, una vez se creen su conjunto, de los cinco años de exclusión correspondientes (en cualquier caso, por similares razones de justicia material, de salvarse estas situaciones parece que solo debería considerarse el plazo de cinco años desde la declaración de innovación, no desde la creación del conjunto).

En cuanto a la exigencia de que los medicamentos que integran los conjuntos estén comercializados, la Ley no se pronuncia al respecto. Los Tribunales entendieron en su día que la comercialización era una exigencia del sistema, y así se contempla en el proyecto, cuyo artículo 3.4 excluye los conjuntos de medicamentos cuya comercialización haya cesado o sobre los que opere suspensión o revocación de su autorización. Lo ratifican las proyectadas disposiciones adicionales quinta y sexta.

Por otra parte, el proyecto determina en su artículo 4 el modo de cálculo de los precios de referencia (sobre la base del coste/tratamiento/día), precisando a ese respecto lo que establece el artículo 93.3 de la Ley, e introduce (apartado 5) la consideración de los precios más bajos a los que en su caso se esté comercializando un medicamento en un Estado miembro de la Unión Europea.

El artículo 93.3 de la Ley 29/2006 establece que los laboratorios "deberán garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia de los medicamentos de precio menor". Con base en ello el proyecto articula dos mecanismos:

- El primero aparece previsto en el artículo 4.3 y se corresponde con los que han dado en llamarse umbrales, es decir, precios de referencia mínimos. La regla para su fijación no se establecerá ya en las Órdenes anuales aprobatorias de dichos precios, sino que se determinan en el ahora proyectado reglamento, que dispone que el precio de referencia será el que corresponda al porcentaje -por debajo del 15%- que el principio activo del conjunto correspondiente haya tenido en la facturación del último ejercicio del SNS, en concreto en relación con el gasto medio por receta facturada al Sistema. Algunos alegantes han manifestado que de este modo se va a rebajar -al menos a la vista de la facturación farmacéutica actual- lo que hasta ahora han sido umbrales mínimos fijados por su importe concreto; este Consejo no puede fijar un criterio a este respecto, aunque sí resulta apreciable que, planteadas por distintos alegantes posiciones totalmente opuestas en cuanto a la admisión o no de umbrales, el proyecto que se remite a este Consejo cifra ese porcentaje en el 15% (el anteproyecto lo fijaba en un 20%).

- El segundo -que se innova en el proyectado reglamento en la medida en que las normas hasta ahora existentes no lo contemplaban- es la posibilidad de establecer precios de referencia ponderados (artículo 4.4), que serán superiores a los que serían precios de referencia ordinarios y que operarán excepcionalmente cuando el precio que resultaría de aplicar la fórmula ordinaria de cálculo no sea económicamente viable. Se trata de impedir que se pueda afectar negativamente al sistema a base de bajar el precio de referencia del conjunto mediante la oferta de medicamentos de precio muy bajo por parte de quienes no sean capaces de abastecer el mercado con ellos.

Siempre en relación con los conjuntos y sus precios de referencia cabe efectuar una serie de observaciones:

Observación al proyectado artículo 4, apartados 3 y 4. Es errónea la mención que se hace del apartado 3 del propio artículo, pues debe citarse el apartado 2.

Observación a los proyectados artículos 4, apartados 4 y 5, y 5.1. La referencia que en ellos se hace al día 1 del mes en que se inicie el expediente de fijación de nuevos conjuntos y sus precios parece imprecisa, y así lo ha alegado FEFE ante este Consejo. Salvo que se prevea algún tipo de publicación del acuerdo de incoación del expediente que permita a los administrados conocer esa fecha, sería preferible hacer referencia a una fecha concreta. La solución que se arbitre deberá en su caso implicar el reajuste del artículo 5.3, que hace referencia a la fecha de iniciación de tales expedientes.

Observación al proyectado artículo 5. El artículo 5 del proyecto atribuye al Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, el establecimiento y la supresión de conjuntos y sus precios de referencia, lo que deberá hacer anualmente. Se mantiene así un régimen que ha sido clásico de esta materia. Como se dijo en el dictamen 2.108/2010, el establecer los conjuntos y sus precios constituye una labor administrativa y reglada, no normativa. Se aprecia que, sin embargo, frente a lo previsto en algún momento anterior, el proyectado reglamento no prevé que en los expedientes de aprobación de conjuntos y sus precios de referencia deba intervenir el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; ello no resulta opuesto al ordenamiento jurídico en la medida en que la aprobación de conjuntos y sus precios no es, como se ha dicho, una función normativa, y el artículo 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, limita la intervención preceptiva de dicho Consejo, en cuanto a la materia a la que se refiere el proyecto, a los expedientes de fijación de criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables (de ahí que sí que haya intervenido en la elaboración del proyecto de reglamento al que se refiere este dictamen, no siendo imprescindible su intervención en sucesivas decisiones sobre conjuntos y agrupaciones).

Observación al proyectado artículo 3.5. En relación con los precios de referencia, dicho artículo 3.5 establece que cuando desaparezca un conjunto, los medicamentos que lo integraban y que sigan financiados por el SNS seguirán sometidos al precio de referencia existente cuando el conjunto se suprimió "hasta tanto se proceda, en su caso, a una revisión del mismo". Tal previsión no puede quedar tan imprecisa, pues si el conjunto desaparece, desaparece todo el sentido del precio de referencia, de modo que, aunque se mantenga ese precio transitoriamente, deben ya establecerse unos plazos cortos para que pueda decidirse sobre si se mantiene o se varía el precio.

Observación al proyectado artículo 5.3. No hay obstáculo a que sea el Director General el que incorpore directamente a los conjuntos, antes de que se produzca la correspondiente Orden anual de actualización, aquellos medicamentos que pasen a ser financiados por el SNS. A ello se refieren los apartados 2 y 3 del proyectado artículo 5. Este Consejo ya informó a favor de similar previsión en el dictamen 2.049/2008, sobre lo que después fue la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre (artículo 5).

Cabe únicamente añadir que sería más claro lo que en ellos se quiere decir si en el apartado 3, en lugar de "se aplicará" se dice "se aplicará también", pues el caso que se regula en el apartado 3 es un supuesto distinto al del apartado 2.

Por lo demás, el proyectado artículo 6 establece con carácter general (sin que proceda ya por tanto recogerlo en cada sucesiva Orden anual) el régimen de coexistencia temporal de presentaciones cuando se alteren los conjuntos o sus precios de referencia. Así lo observó este Consejo en el dictamen 587/2013. Sobre este artículo y concordantes (artículo 9) se harán después unas consideraciones específicas.

4.- LAS AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS

Ya se ha dicho antes cuál es el sentido de esta figura, prevista en el Real Decreto-ley 9/2011 y recogida en la vigente redacción de la Ley 29/2006.

La regulación proyectada es correcta tanto en lo referente a la definición y conformación de las agrupaciones como en cuanto a la fijación de los precios y a sus actualizaciones. El sistema requiere agilidad, y de ahí que la competencia para el establecimiento de las agrupaciones -y la fijación de los precios- se atribuya al Director General, cosa que enlaza con lo previsto en la no expresamente

derogada disposición transitoria segunda del Real Decreto-ley 9/2011.

Observación a la proyectada disposición adicional octava. En relación con el régimen de las agrupaciones homogéneas, esta disposición trata de completar lo establecido en los artículos 85.4 y 86.5 de la Ley 29/2006, que acaso merecieran un reajuste, sobre todo este último, que solo permite dispensar el medicamento de precio más bajo si el recetado bajo denominación comercial supera el precio menor de la agrupación, lo que significa que aunque haya presentaciones de precio más bajo, si la receta lo es de una marca cuyo precio no supere el precio menor de la agrupación, deberá dispensarse precisamente esa marca; tal cosa no sucede si la receta se refiere a un principio activo, pues en tal caso el farmacéutico debe dispensar la presentación de precio más bajo de la agrupación.

Obligada por el artículo 86.5, e interpretando dichos preceptos, quizá resulte más clara la siguiente redacción:

"Cuando la prescripción se realice por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. En caso de desabastecimiento o de urgente necesidad se deberán dispensar las presentaciones disponibles por orden de precio más bajo. En caso de que conforme a las anteriores reglas puedan dispensarse varias presentaciones que tengan un mismo precio, se dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente si está entre ellas. Cuando la dispensación se realice por denominación comercial se aplicarán las mismas reglas únicamente si el precio del medicamento prescrito supera el precio menor de la agrupación homogénea".

5.- SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PRECIOS

Se regula (artículos 10 a 13) el Nomenclátor de medicamentos y productos sanitarios en términos a los que este Consejo no tiene observación que formular, como tampoco a los artículos 14 (sistema electrónico de información para la gestión del régimen de financiación pública) y 15 (sistema de información sobre consumo de medicamentos).

Cabe llamar la atención sobre algo que puede tener efecto en el Nomenclátor y en relación con el proyectado artículo 11 (lo alega Farmaindustria ante este Consejo; no lo hizo ante el Ministerio, al igual que ha pedido que en el preámbulo se haga referencia a que el sistema de precios de referencia es de finales y no de principios del siglo XX), y es que el medicamento que se comercializa por fuera del sistema de financiación pública no está sometido al régimen de precios de referencia, es decir que no tendrían necesariamente que coincidir los precios de un medicamento dentro y fuera del mencionado sistema.

6.- DISPOSICIONES ADICIONALES, TRANSITORIAS Y FINALES

Aparte de lo dicho antes sobre la disposición adicional octava, se observa lo siguiente:

- La cita que se hace en la disposición adicional segunda del artículo 4.6 debe ser del artículo 4.5.

- En cuanto a la disposición adicional séptima, debería variarse su redacción (y su título) para no hacer referencia a la excepción prevista en el artículo 3.2. bastaría decir: "Cuando conforme al artículo 3.2 no se pudiera crear conjunto de referencia...". En efecto, no se trata realmente de una excepción, sino de la consecuencia natural de la aplicación de la regla general sobre formación de conjuntos.

- Deben corregirse las citas que por dos veces se hacen incorrectamente del artículo 4.5 en la disposición transitoria primera del proyecto, que parece que deben serlo del artículo 4.4.

- Por otra parte, según la redacción que se propone en la proyectada disposición transitoria segunda, parece que se anuncia un reglamento específico para fijación de precios de referencia de radiofármacos y de medicamentos utilizados en fluidoterapia. Pero los criterios generales para fijación de precios de conjuntos y sus precios deben ser los mismos establecidos en el artículo 93 de la Ley 29/2006. La necesidad de disponer de gasto farmacéutico solo resulta en el proyectado reglamento de lo que dicen los apartados 3 y 4 de su artículo 4, relativos respectivamente a precios mínimos de referencia y a precios de referencia ponderados. La justificación de tal norma estaría en que los referidos medicamentos no puedan dar lugar a precios de referencia ordinarios de suerte que hay que esperar a disponer de los correspondientes datos de gasto para su fijación conforme a dicho artículo 4. En cualquier caso, y sin que ello obste a un desarrollo específico de la Ley 29/2006 para esos medicamentos (que respete dicha Ley), parece oportuno suprimir, por las razones expuestas, los términos "y se desarrolle reglamentariamente el procedimiento para establecer su precio de referencia".

- No se acaba finalmente de entender qué sentido tiene demorar cuatro meses la entrada en vigor del proyectado artículo 8.2. Debe aclararse qué se pretende con ello y sopesarse las consecuencias, pues sin esa previsión (temporal) se tendrían de momento que aprobar agrupaciones homogéneas de medicamentos no comercializados, lo que rompe el espíritu de la proyectada norma.

7.- OTRAS CONSIDERACIONES

- En general algunos alegantes ha solicitado que el proyecto sea más preciso en algunos aspectos, por ejemplo en los apartados 2 y 3 del artículo 5. Sin perjuicio de que siempre sea deseable ajustar al máximo el Real Decreto proyectado, es probable que haya que aprobar alguna norma por Orden Ministerial que recoja las precisiones de más detalle que requiera el funcionamiento del sistema.

- Un punto que fue alegado por FEFE ante el Ministerio, y que ha sido repetido en su alegación ante este Consejo (sin que el informe final sobre aceptación o rechazo de alegaciones se refiera específicamente a ello), es el relativo al cálculo de las dosis diarias definidas a que se refiere el proyectado artículo 4 del texto finalmente sometido a este Consejo, en concreto a la regulación de los criterios de fijación de "dosis diarias definidas" cuando la Organización Mundial de la Salud no las haya fijado. El proyecto dice que en tales casos la fijará la Administración de acuerdo con la metodología empleada por el Centro Colaborador de la OMS en Metodología Estadística de los Medicamentos. Debería tratar de precisarse al máximo, o hacerse en una Orden normativa de desarrollo de este Real Decreto.

- Finalmente no está derogada de forma expresa (aunque ha sido directamente afectada, al menos en parte, por ejemplo por el actual artículo 91.6 de la Ley 29/2006, redactado por Real Decreto-ley 16/2012, en cuanto a rebajas voluntarias mínimas del 10%) la disposición transitoria segunda del Real Decreto-ley 9/2011, que contiene reglas específicas sobre las agrupaciones y precios. Se debe verificar el ajuste entre esa norma, en cuanto esté vigente, y el proyecto, pues en algunos aspectos parece que el esquema de plazos que trazan ese Real Decreto-ley y el proyectado reglamento no encajan adecuadamente, lo que puede tener especial relevancia en relación con los proyectados artículos 6 y 9.

Por todo lo expuesto, el Consejo de Estado es de dictamen:

Que, una vez consideradas las observaciones expuestas, puede someterse al Consejo de Ministros, para su aprobación, el proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos del Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios."





V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Madrid, 27 de febrero de 2014

LA SECRETARIA GENERAL,

EL PRESIDENTE,

EXCMA. SRA. MINISTRA DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD.

[Contactar](#) [Sobre esta sede electrónica](#) [Aviso legal](#) [Nuestra web](#) [Mapa](#) [Accesibilidad](#)      

Agencia Estatal BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
Avda. de Manoteras, 54 - 28050 Madrid - Tel.: (+34) 91 111 4000