

PRINCIPALES NOVEDADES INTRODUCIDAS POR LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, EN MATERIA DE FINANCIACIÓN E INTERVENCIÓN EN PRECIOS

TERESA PAZ-ARES RODRÍGUEZ Y ANA MONTERO FERNÁNDEZ
Abogadas (*)

1 · INTRODUCCIÓN

Tras una dilatada y controvertida tramitación parlamentaria, el pasado verano se aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (la «Ley de Garantías»). Desde su entrada en vigor, el 28 de julio de 2006, la Ley de Garantías ha derogado y sustituido a la anterior Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (la «Ley del Medicamento»).

El proceso de reforma de la Ley del Medicamento se inició impulsado por la necesidad de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico las modificaciones introducidas en las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre (por las que se establecen los códigos comunitarios de medicamentos de uso humano y veterinario, respectivamente), por las Directivas 2004/27/CE y 2004/28/CE, ambas de 31

de marzo de 2004. El legislador español aprovechó la ocasión de esta reforma legislativa para introducir modificaciones —sustanciales en algunos casos— en determinados aspectos del régimen jurídico del medicamento que son ajenos a la normativa establecida en las nuevas Directivas. Tal es el caso del régimen de financiación pública e intervención de los precios de los medicamentos y productos sanitarios.

A lo largo de este trabajo trataremos de ofrecer una visión general de las principales novedades introducidas en materia de financiación pública e intervención de los precios en la nueva Ley de Garantías respecto de la regulación establecida bajo la Ley del Medicamento y su normativa de desarrollo. Para ello, siguiendo la estructura prevista en el articulado de la propia Ley de Garantías, abordaremos, en primer lugar, las novedades en la regulación de la financiación pública (artículo 89); a continuación, analizaremos las modificaciones introducidas en el régimen de intervención en precios (artículo 90), para terminar refiriéndonos al nuevo sistema de precios de referencia (artículo 93).

2 · FINANCIACIÓN PÚBLICA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El análisis de las novedades introducidas en relación con la financiación pública se estructura en torno a las siguientes cuestiones: el reconocimiento expreso del principio de financiación selectiva y no indiscriminada (apartado 2.1), la regulación —a nivel legal— de la financiación de productos sanitarios (apartado 2.2), y, finalmente, la introducción de los denominados «visados económicos» (apartado 2.3).

(*) Del Área de Mercantil de Uría Menéndez (Madrid)

2.1 · Principio de financiación selectiva y no indiscriminada

La Ley de Garantías recoge expresamente en su articulado el principio de financiación «*selectiva y no indiscriminada*» de medicamentos, ya establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y también reconocido en la exposición de motivos de la Ley del Medicamento. Este principio —tal y como es enunciado en el artículo 89 de la Ley de Garantías— conlleva la exigencia de que las decisiones relativas a la financiación pública de los medicamentos se adopten sobre la base de criterios generales, objetivos y publicados. La Directiva 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988 (relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad; la «*Directiva de Transparencia*»), por su parte, se refiere a criterios objetivos y comprobables.

En particular, en el caso de los medicamentos, la Ley de Garantías enumera los siguientes criterios: (a) la «*gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados*»; (b) las «*necesidades específicas de ciertos colectivos*»; (c) la «*utilidad terapéutica y social del medicamento*»; (d) la «*racionalización [y no «limitación», como establecía la Ley del Medicamento] del gasto público destinado a la prestación farmacéutica*»; (e) la «*existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones*» (sin exigir, como hacia la Ley del Medicamento, que tales alternativas fueran mejores o iguales a menor precio o inferior coste de tratamiento); y (f) «*el grado de innovación del medicamento*».

Los referidos criterios son aplicables no sólo para decidir sobre la inclusión de un medicamento nuevo en la financiación pública, sino también para adoptar decisiones relativas a la eventual modificación de las condiciones de financiación de medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud («SNS»). En el segundo caso, en particular, a efectos de decidir sobre la exclusión total o parcial de la financiación o la imposición de condiciones especiales de financiación, además deberán tenerse en cuenta el precio —o coste del tratamiento— de los medicamentos comparables existentes en el mercado, así como las orientaciones del Consejo Interterritorial del SNS. La incorporación del coste del tratamiento de estos medicamentos comparables como criterio de valoración adicional es una novedad introducida por la Ley de Garantías.

En relación con la revisión periódica y actualización de la relación de medicamentos financiados, la Ley de Garantías establece que se tendrá en cuenta, además de los criterios anteriormente mencionados, criterios de uso racional y evolución de los conocimientos científicos (ya señalados en la Ley del Medicamento), la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica y la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo.

Sin perjuicio de las matizaciones señaladas, destacaremos, por ser el único criterio netamente novedoso respecto a la Ley del Medicamento, el relativo a la valoración del «*grado de innovación*» del medicamento.

A tenor de la exposición de motivos de la Ley de Garantías, la incorporación de este criterio es «*consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos*». Esta somera explicación, a nuestro juicio, no aclara las numerosas dudas que suscita la aplicación práctica de este criterio. Por ejemplo, a simple vista, pudiera parecer un contrasentido la exigencia de un cierto grado de innovación para financiar un medicamento, cuando, por otro lado, los medicamentos genéricos —ampliamente fomentados por la Ley de Garantías— se financian en la práctica totalidad de los casos. Dado que la Ley no introduce luz para interpretar este criterio, habrá que estar a la experiencia derivada de la aplicación del nuevo juego de criterios de financiación para tratar de establecer un contenido razonable de este nuevo parámetro.

2.2 · Régimen de financiación pública de los productos sanitarios

Una de las principales novedades de la Ley de Garantías es la aplicación «en bloque» del régimen de financiación (e intervención en precios, como veremos) de los medicamentos, a los productos sanitarios, con algunas matizaciones. Así, el apartado 4 del artículo 89 de la Ley de Garantías extiende el régimen de financiación de los medicamentos a determinados (y no todos) productos sanitarios: en particular, a aquéllos «*que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional*».

La Ley del Medicamento (artículo 94.5), por el contrario, establecía —refiriéndose a la financiación pública de medicamentos— «*[d]e forma equivalente se procederá en el caso de productos sanitarios*». Así, se extendía la aplicación del régimen de financiación

de los medicamentos a todos los productos sanitarios. Sin embargo, por vía reglamentaria —Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados («Real Decreto 9/1996») —, sólo determinados productos sanitarios quedaban efectivamente sujetos a financiación pública.

De acuerdo con el Real Decreto 6/1996, la financiación de los productos sanitarios se limitaba a los denominados «efectos y accesorios» incluidos en sus anexos I y II, entendiéndose por tales los «productos sanitarios de fabricación seriada que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con la finalidad de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseables del mismo» (e.g. materiales de cura, los utensilios destinados a la aplicación de medicamentos, a la recogida de secreciones o a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas). Comprobamos que conforme a esta norma reglamentaria, la financiación de los efectos y accesorios exigía en la práctica, los mismos requisitos que el actual artículo 89.4 de la Ley de Garantías: (i) obviamente, su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS (tras la tramitación del correspondiente procedimiento); (ii) su dispensación mediante receta oficial (en las oficinas de farmacia) u orden facultativa de prescripción (en los servicios sanitarios o sociosanitarios) y, por tanto, (iii) su dispensación en territorio nacional.

Especialmente novedosa es la relación de los criterios que específicamente han de tenerse en cuenta para decidir si un determinado producto sanitario se financiará o no con fondos públicos. Conforme al citado Real Decreto 9/1996, debían tenerse en cuenta los mismos parámetros que los establecidos para los medicamentos (se hacía una remisión expresa al artículo 94 de la Ley del Medicamento). La Ley de Garantías además de remitir a «los criterios indicados para los medicamentos», exige el cumplimiento de las «especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio de Sanidad» teniendo en cuenta determinados criterios «generales, objetivos y publicados». Dichos criterios (aplicables para la determinación de las características técnicas de los productos sanitarios) reproducen algunos (pero no todos) de los criterios aplicables para decidir sobre la inclusión de un determinado medicamento en la prestación farmacéutica del SNS (e.g. gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que

resulten indicadas). A priori, no parece que haya una justificación evidente para decantarse por unos criterios y no por otros. Se adivina, por tanto, cierta incoherencia.

En cualquier caso, observamos que entre los anteriores criterios no se menciona expresamente el «grado de innovación». Es posible, no obstante, que, en la práctica, este parámetro sea tenido en cuenta con ocasión del examen que la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Carlos III realiza (en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las Comunidades Autónomas) de las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos. Esta evaluación tiene por objeto verificar la concurrencia de una serie de requisitos, entre los que figura la contribución eficaz a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o la aportación de mejoras, en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia o utilidad respecto a otras alternativas. Así, parece razonable considerar que esta evaluación, que desde la entrada en vigor de la Ley de Garantías se exige expresamente «con carácter previo a su utilización en el SNS», y cuyo resultado es determinante para la inclusión de un producto sanitario en la cartera de servicios del SNS, represente un parámetro análogo al referido grado de innovación (con las dudas que este parámetro suscita), a los efectos de decidir sobre la financiación de los productos sanitarios.

2.3 · Introducción de los denominados «visados económicos»

La tercera novedad significativa introducida por el artículo 89 de la Ley de Garantías es el reconocimiento de la facultad del Ministerio de Sanidad y Consumo («MSC») para imponer ciertas medidas entre las que figuran los denominados «visados económicos». En particular, este precepto habilita al MSC a someter «a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el SNS». Dentro de estas medidas, resulta preciso dedicar especial atención al visado de inspección previo a la dispensación.

Bajo la Ley del Medicamento, el régimen legal de los visados venía definido por los artículos 22.1 y 25, referidos, respectivamente, a la imposición de determinadas medidas en el momento de autorizar un medicamento o en un momento posterior. En ambos casos, tales medidas únicamente podían imponerse cuando concurrieran, entre otros requisitos, «razones sanitarias objetivas» que las justificaran. Conforme a la doctrina del Tribunal Supremo

(Sentencias de 18 de noviembre de 2005 y 9 de mayo de 2006), únicamente constituyen «razones sanitarias objetivas» aquellas vinculadas a la mejor protección de la salud de los ciudadanos y no, por tanto, aquellas otras cuya finalidad es la limitación o el control del gasto farmacéutico.

No obstante lo anterior, el control del gasto farmacéutico ha constituido —junto con el uso racional del medicamento—, la principal justificación para la imposición de visados de medicamentos hasta el momento, bajo la errónea concepción de que la limitación del gasto farmacéutico constituía una razón sanitaria objetiva a los efectos del artículo 22 de la Ley del Medicamento.

El artículo 22.1 de la Ley del Medicamento ha sido sustituido por el artículo 24 de la Ley de Garantías, que mantiene la exigencia de «razones sanitarias objetivas», estableciendo expresamente que, además, tales razones deberán ser «*debidamente motivadas*».

Frente a la facultad contenida en el artículo 22.1 de la Ley del Medicamento, el artículo 89.1 de la Ley de Garantías habilita al MSC para imponer no sólo reservas singulares sobre las condiciones de prescripción y dispensación de un medicamento, sino también sobre las condiciones de «*financiación*» de los medicamentos en el ámbito del SNS. Además, las anteriores medidas podrán establecerse en función de un concepto jurídico (tan) indeterminado como es el «*uso racional del medicamento*», no siendo ya por tanto imprescindible, a estos efectos, la concurrencia de «razones sanitarias objetivas», exigidas por el derogado artículo 22.1 de la Ley del Medicamento.

Finalmente, se establece que el MSC podrá imponer estos visados «*de oficio o a instancia de las Comunidades Autónomas*». Esta mención, que no se recogía en el artículo 22.1 de la Ley del Medicamento, supone un expreso reconocimiento de la competencia exclusiva del MSC para imponer estos «visados económicos». Las Comunidades Autónomas únicamente tienen la posibilidad de proponer (pero no de imponer) estas medidas.

Con anterioridad a la aprobación de la Ley de Garantías se había puesto en marcha el proceso de elaboración de un real decreto para regular los visados, como consecuencia de un requerimiento formulado por la Comisión Europea (al considerar que el procedimiento por el que se venían estableciendo visados en España no respetaba los requisitos de transparencia y objetividad establecidos en la Directiva de Transparencia). En principio, cabía esperar

que esta nueva regulación estableciera procedimientos más transparentes y objetivos para la imposición de visados.

La exposición de motivos del borrador de real decreto se hace eco de esta necesidad y se fija como fin el establecimiento de criterios objetivos para adoptar las medidas comentadas. Sin embargo, a la vista del articulado del actual borrador de real decreto, no parece probable que vaya a avanzarse mucho en este sentido. El borrador, por un lado, se limita a enumerar las categorías de los medicamentos respecto de los cuales pueden imponerse tales medidas: i.e., medicamentos de prescripción médica restringida, o sometidos a reservas singulares (por cuestiones de seguridad o de limitación para determinados grupos de población de riesgo), o para los que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o se aplique una aportación reducida en función del grupo de paciente. Por otro lado, el borrador establece que el visado se obtendrá cuando la Administración sanitaria verifique la conformidad del tratamiento prescrito en una receta oficial con las condiciones de utilización autorizadas (en la ficha técnica o en el resumen de producto) y las indicaciones terapéuticas financiadas, sobre la base de un informe clínico.

Como anticipábamos, el borrador olvida incorporar los referidos criterios objetivos, permitiendo un amplio margen de discrecionalidad para que el MSC imponga los «visados económicos». De ser aprobado con el texto actual, apenas cambiaría la situación. Resulta, por tanto, necesario que durante la tramitación de esta futura norma se introduzcan criterios que aseguren la transparencia y objetividad en el procedimiento para la imposición de estas medidas y, en particular, dote de contenido al referido concepto del «*uso racional del medicamento*».

3 · RÉGIMEN DE INTERVENCIÓN EN LOS PRECIOS

3.1 · La libertad para fijar el precio de los medicamentos y productos sanitarios

Antes de analizar las principales novedades introducidas por la Ley de Garantías en el régimen de intervención en el precio de los medicamentos y productos sanitarios (artículo 90), creemos conveniente apuntar unas breves consideraciones de carácter general sobre las bases en las que se asienta el régimen de precios en España, y que, en el sector farmacéutico, permanecen inalteradas tras la Ley de Garantías.

El principio general que ha de regir la actividad de los operadores económicos es el de la libertad de empresa, expresamente reconocido en la Constitución española (artículo 38). Así, cualesquiera restricciones a esta libertad constitucional deben limitarse a un ámbito y objeto debidamente justificados. Siendo la libertad para fijar los precios de los bienes o servicios que se comercializan en el mercado una expresión particularizada de este principio de libertad de empresa, tal libertad para fijar los precios sólo puede ceder en supuestos excepcionales y justificados.

Las anteriores consideraciones son plenamente aplicables al sector farmacéutico, en el que el punto de partida es (y debe ser) la libertad de los operadores para fijar el precio de los medicamentos y productos sanitarios. No obstante, la necesidad de garantizar determinados objetivos presupuestarios y sanitarios puede justificar la imposición por parte de la Administración de alguna restricción a esta libertad (o, lo que es lo mismo, la intervención administrativa en precios), siempre que se cumplan determinados requisitos que justifiquen dicha restricción o intervención.

En este contexto, el artículo 90 de la Ley de Garantías parte de la base y confirma que los laboratorios y fabricantes de productos sanitarios son libres para establecer el precio de sus productos, a excepción de aquellos casos en los que concurran los requisitos de intervención administrativa en precios (ver apartado 3.2 siguiente). Cuando concurren dichos requisitos de intervención en relación con un determinado producto, estos operadores vienen obligados, por imperativo legal, a sustituir el precio de dicho producto libremente fijado, por el precio intervenido, fijado gubernativamente. Así lo establecía ya el derogado artículo 100 de la Ley del Medicamento en relación con los medicamentos y lo ha confirmado el actual artículo 90 de la Ley de Garantías en relación con los medicamentos y productos sanitarios.

3.2 · Los requisitos concretos de intervención en los precios

Conforme al artículo 100 de la Ley del Medicamento, la intervención en el precio de los medicamentos únicamente era aplicable a los medicamentos financiados con fondos públicos, y dispensados en territorio nacional. La Ley del Medicamento no se pronunciaba sobre la intervención en precios de los productos sanitarios (que no se regulaba por normas con rango de ley).

La redacción del actual artículo 90 de la Ley de Garantías ha venido a aclarar ciertas dudas interpretativas suscitadas por el artículo 100 de la Ley del Medicamento en relación con el requisito relativo a la financiación pública. El tenor literal del anterior artículo 100 de la Ley del Medicamento hacía referencia a especialidades farmacéuticas «*financiadas*», permitiendo así dos interpretaciones bien distintas. Por un lado, podía interpretarse que la intervención en precios se predicaba de «cada una de las unidades» concretas de medicamentos que fueran efectivamente financiadas —por ser adquiridas por pacientes beneficiarios del SNS—. Por otro, dicha expresión también podía entenderse referida a aquellos «medicamentos» que hubieran sido objeto de una resolución expresa de la Administración favorable a su financiación con fondos públicos, con independencia de que cada concreta unidad fuera o no financiada. Como no podía ser de otro modo, la Administración sanitaria, a la vista de los objetivos perseguidos mediante la intervención en el precio de los medicamentos, ya había confirmado la segunda interpretación (entre otros, en el Preámbulo del Real Decreto 725/2003, de 13 de junio). El artículo 90 sigue en esta línea, y presenta una redacción que ofrece pocas dudas al respecto.

Pese a este avance hacia una delimitación más precisa del ámbito de intervención en precios, el texto literal del apartado 2 del artículo 90 suscitó, inicialmente, alguna duda sobre si el legislador había pretendido establecer un nuevo requisito de intervención respecto de los medicamentos. Nos referimos al requisito relativo a la dispensación «*a través de receta oficial*» (no previsto en el artículo 100 de la Ley del Medicamento). El tenor literal del artículo 90 no deja del todo claro si este requisito se predica sólo de los productos sanitarios, o también respecto de los medicamentos.

La anterior duda queda superada mediante una interpretación finalista y sistemática de la norma. La única interpretación razonable de este precepto (compatible con la intención del legislador y coherente con el resto de la norma) es la que considera que el ámbito de intervención en el precio de los medicamentos se mantiene circunscrita a los medicamentos susceptibles de financiación con fondos públicos y dispensados en España, sin que el medicamento en cuestión tenga que ser necesariamente dispensado «*a través de receta oficial*». Esta interpretación ha sido ya confirmada expresamente por la Administración en respuesta a las consultas planteadas, entre otros, por Farmaindustria. Sin embargo, por razones obvias de seguridad jurídica sería con-

veniente que con ocasión de la aprobación de la normativa de desarrollo de la Ley de Garantías en materia de precios, se reiterase expresamente esta interpretación.

Concluyendo, en nuestra opinión, conforme al artículo 90.2 de la Ley de Garantías, la intervención en el precio de los medicamentos únicamente es aplicable a los medicamentos (i) susceptibles de financiación con fondos públicos, y (ii) dispensados a los pacientes en España. En el caso de los productos sanitarios se exige un tercer requisito adicional, (iii) la dispensación «a través de receta oficial». En consecuencia, será libre el precio de estos productos cuando no se cumplan todos los requisitos enumerados en cada caso.

Sin perjuicio de lo anterior, el apartado 5 del artículo 90 establece que «[l]os precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo fondos públicos, []». Esta mención ha llevado a algunos operadores a defender (interesadamente) que este precepto reconoce, a *sensu contrario*, como único requisito para la intervención en precios de medicamentos el relativo a la financiación pública, no siendo exigible, adicionalmente, el relativo a la dispensación en España. Sin embargo, tal interpretación contradice frontalmente lo establecido en los restantes apartados del artículo 90 y, por ello, entendemos que no es sostenible. La única explicación plausible es que se trata de un olvido del legislador, lo cual no sorprende, a la vista del agitado proceso de tramitación parlamentaria, y de la más que criticable técnica legislativa aplicada. Una interpretación integradora del apartado 5 del artículo 90 con los restantes apartados del este mismo precepto resulta —siempre a nuestro juicio— en una confirmación de que la dispensación en territorio nacional es un requisito necesario para la intervención en precios de medicamentos.

3.3 · Sobre los márgenes de comercialización de los productos sanitarios

La Ley de Garantías aplica «en bloque» el régimen de intervención en el precio de los medicamentos a los productos sanitarios. Conforme al artículo 90 de la Ley de Garantías (y al anterior artículo 100 de la Ley del Medicamento), este régimen parte del establecimiento, por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (adscrita al MSC), del precio industrial máximo para cada producto aplicable en los respectivos supuestos de intervención. A partir de este precio industrial máximo se calcula

el precio de venta al público (PVP) correspondiente, mediante la suma de los conceptos correspondientes a los «costes de comercialización» (esto es, los márgenes de distribución al por mayor y de dispensación, fijados reglamentariamente).

Sin embargo, esta aplicación «en bloque» del anterior régimen no está exenta en la actualidad de algunas dificultades prácticas, derivadas, esencialmente, de la inexistencia de márgenes de distribución y dispensación de los productos sanitarios, reglamentariamente establecidos.

La inexistencia de los anteriores márgenes de comercialización impediría la intervención en los precios de los nuevos productos sanitarios en los términos establecidos en el artículo 90, pues aún cuando la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos pudiera fijar, como prevé dicho precepto, los precios industriales máximos de estos productos, entendemos que no será posible calcular, a partir de éstos, los PVP correspondientes (al no poder agregarse los costes correspondientes a la comercialización).

Por este mismo motivo, este sistema resultaría inaplicable para la determinación del precio industrial de los productos sanitarios comercializados antes de la entrada en vigor de la Ley de Garantías. La disposición transitoria octava de esta Ley prevé que «tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo del actual PVP y descontando los márgenes de comercialización». Así, antes de la Ley de Garantías, si bien la Administración sanitaria podía conocer el PVP de los efectos y accesorios (que eran comunicados por los fabricantes a los efectos de que se decidiera sobre su financiación), los márgenes aplicables por los distintos participantes en la comercialización de estos productos (desde el fabricante hasta el paciente), eran absolutamente libres. Por tanto, no es posible calcular el precio industrial máximo de estos productos. Habrá que esperar para ver cómo supera la Administración sanitaria esta dificultad.

Los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación fijados respectivamente mediante Reales Decretos 164/1997 y 165/1997, de 8 de febrero, y sus sucesivas modificaciones, se refieren específicamente a los medicamentos, por lo que, a nuestro juicio, en la práctica, no cabría aplicarlos extensivamente a los productos sanitarios.

En este contexto, resulta imprescindible que se aprueben los márgenes específicos de comercializa-

ción de los productos sanitarios. Hasta el momento, únicamente existe un borrador preliminar de real decreto que fijará dichos márgenes, sin que al parecer se estén dando actualmente los impulsos necesarios para su tramitación.

3.4 · Nuevos criterios para la fijación de los precios

Por último, apuntaremos brevemente que la Ley de Garantías, a diferencia de la Ley del Medicamento (que nada establecía a este respecto), establece expresamente que los precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios se fijarán «*motivadamente y conforme a criterios objetivos*». Se incorporan así expresamente en nuestra legislación los requisitos de transparencia y objetividad previstos en la Directiva de Transparencia.

En particular, y con la finalidad de garantizar la máxima objetividad, el artículo 90 establece los tres siguientes criterios como parámetros a tener en cuenta para la fijación del precio de los medicamentos:

- (i) los mismos criterios a considerar para decidir sobre la financiación de los medicamentos;
- (ii) «*el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente*»; y
- (iii) los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios («AEMPS»), con la participación de los expertos independientes propuestos por las Comunidades Autónomas.

Aunque no se establecen expresamente previsiones análogas a las referidas en los apartados (ii) y (iii) anteriores para la fijación del precio de los productos sanitarios, parece razonable entender que estos criterios deberán tenerse asimismo en consideración en la medida de lo posible, para fijar el precio de estos productos.

4 · EL NUEVO SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

Finalmente, analizaremos las modificaciones introducidas en el nuevo sistema de precios de referencia, establecido en el artículo 93 y la disposición transitoria sexta de la Ley de Garantías. Este sistema

sustituye el previsto en el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento (en su redacción dada por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad en el Sistema Nacional de Salud; la «*Ley de Cohesión*»).

Algunas de las modificaciones introducidas en este ámbito fueron anticipadas en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS, de 23 de noviembre de 2004, que, bajo el título «*Por un uso racional del medicamento*», estableció determinadas medidas dirigidas a intensificar el referido uso racional y controlar el gasto farmacéutico, con el objetivo (al menos teórico) de garantizar una prestación farmacéutica universal y la sostenibilidad del SNS.

Como estableció dicho Plan Estratégico y recoge expresamente la exposición de motivos de la Ley de Garantías, las modificaciones introducidas pretenden establecer un sistema de precios de referencia objetivo, predecible, estable, gradual, que afecte a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado, que permita el mantenimiento de los medicamentos genéricos como la opción más económica, y que genere los necesarios ahorros al SNS.

El nuevo sistema de precios de referencia ya ha sido desarrollado reglamentariamente por Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre (por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley de Garantías; el «*Real Decreto 1338/2006*») y la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre (por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, y se regulan determinados aspectos para la aplicación de la Ley de Garantías; la «*Orden SCO/3997/2006*»).

Sin perjuicio de que se introducen novedades sustanciales —que analizaremos a continuación—, se mantienen los siguientes conceptos básicos, conforme a los cuales:

- (i) los *conjuntos* están integrados por las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos una *presentación* de un genérico; las presentaciones indicadas para tratamientos pediátricos se mantienen como conjuntos independientes;
- (ii) el *precio de referencia* constituye el importe (máximo, aunque ya no se indique expresamente) de la financiación de las presentaciones de medicamentos incluidas en cada conjunto que se prescriban y dispensen mediante receta oficial del SNS; y

(iii) para cada conjunto, el precio de referencia se *calcula* como la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él incluidos, calculados según la dosis diaria definida.

Destacamos, a continuación, las principales novedades respecto del régimen de precios de referencia anterior.

4.1 · Limitaciones en los precios relacionadas con los precios de referencia

El artículo 93 mantiene, al igual que la Ley del Medicamento, la regla de que el precio de los genéricos no puede superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. Ello supone que, una vez aprobados los nuevos precios de referencia, estos medicamentos genéricos deben reducir su precio hasta, como mínimo, el precio de referencia. Excepcionalmente, para mantener el período mínimo de vigencia anual de los precios, los genéricos con precio superior al de referencia respecto de los cuales no haya transcurrido más de un año desde su inclusión en la financiación pública, no se incorporarán al sistema de precios de referencia (y, por tanto, no estarán obligados a reducir su precio al de referencia) hasta que transcurra ese plazo anual.

La Ley de Garantías extiende la aplicación de la anterior limitación (en precios) a las presentaciones de medicamentos que no dispongan de presentaciones de genéricos con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Así, el precio industrial de dichas presentaciones tampoco podrá superar el precio de referencia hasta que se comercialice la correspondiente presentación del genérico.

La aplicación del nuevo sistema de precios de referencia conlleva una reducción muy significativa de los precios de los medicamentos afectados por las anteriores reglas. Para garantizar la «gradualidad» en la aplicación del sistema de precios de referencia, cuando las reducciones de precios resultantes de la aplicación de las anteriores reglas sean superiores al treinta por ciento, los laboratorios afectados tienen la posibilidad de asumir toda la reducción en un año, o hacerlo gradualmente (en mínimos de un treinta por ciento al año respecto del precio inicial), hasta alcanzar así el precio de referencia. En este segundo caso, el medicamento seguirá estando financiado (por la totalidad del precio que resulte en cada momento de las rebajas mínimas del treinta por ciento), no quedando sometido a las reglas

del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la reducción.

Para hacer efectiva la anterior reducción gradual, conforme al Real Decreto 1338/2006, los laboratorios interesados han tenido que comunicar, durante el mes de enero de 2007, la cantidad anual por la que se dispensarán sus medicamentos hasta alcanzar el precio de referencia. Estos precios serán efectivos a partir del 1 de marzo de 2007.

Finalmente, la Ley de Garantías mantiene la posibilidad, recogida asimismo en la normativa reguladora del anterior sistema de precios de referencia, de que el MSC establezca umbrales mínimos para los precios de referencia, que no podrán ser inferiores a 2 euros (de precio de venta de laboratorio o «PVL»). En ejercicio de esta facultad, el MSC ha optado por mantener ese mínimo, y mediante la Orden SCO/3997/2006, ha fijado en 3,12 euros de PVP (impuestos incluidos), el umbral mínimo de los precios de referencia.

4.2 · Reglas de dispensación de los medicamentos sometidos al sistema de precios de referencia

Con las salvedades que señalaremos a continuación, el apartado 4 del artículo 93 reproduce básicamente las reglas de dispensación (sustitución) de los medicamentos afectados por el sistema de precios de referencia establecidas en la Ley del Medicamento, en los siguientes términos:

- (i) si el medicamento prescrito tiene un precio igual o inferior al de referencia, se dispensará el medicamento prescrito (salvo en supuestos de sustitución por causa de desabastecimiento o urgencia);
- (ii) si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de referencia, se dispensará el medicamento de menor precio (con idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación) y, a igualdad de precio, el medicamento genérico; y
- (iii) en caso de prescripción por principio activo (sometido a precio de referencia), se dispensará el medicamento de menor precio y, a igualdad de precio, un genérico.

A continuación se indican las novedades más relevantes introducidas por estas reglas respecto de las establecidas en la Ley del Medicamento:

- por un lado, no se establece la prioridad absoluta de los genéricos en la dispensación

(sustitución), sino que se prioriza al medicamento de menor precio (si bien en la práctica es probable que coincidan); tan sólo en caso de igualdad de precio, se dispensará prioritariamente el genérico.

Mediante la citada Orden SCO/3997/2006, se han aprobado los «precios menores» de medicamentos a los efectos de esta sustitución, entre otras. Esta relación será actualizada semestralmente;

— por otro, desaparece la polémica regla, cuya aplicación práctica no estaba exenta de dificultades, conforme a la cual cuando el medicamento prescrito tuviera un precio superior al de referencia y no existiera genérico (con la misma composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación), (a) dicho medicamento se dispensaría «al precio de referencia», (b) la aportación del beneficiario se calcularía sobre el precio de referencia y (c) el laboratorio abonaría, al mayorista o a la oficina de farmacia, la diferencia entre el PVL autorizado y el precio correspondiente al de referencia.

El objetivo pretendido por esta regla era asegurar que en los supuestos en los que no exista la presentación de un genérico con el que pueda sustituirse un determinado medicamento sujeto a precio de referencia, se dispensara dicho medicamento a un precio equivalente al de referencia. Y ciertamente, pese a la supresión del anterior principio, dicho efecto se alcanza igualmente bajo la nueva Ley, al imponer ésta —como hemos visto— que el precio industrial de estos productos (que no cuentan con el genérico que pueda sustituirlos) no puede ser superior al de referencia.

Desde el punto de vista de la financiación, el régimen actual permite alcanzar el mismo resultado que el conseguido con la Ley del Medicamento (pues el importe financiado es, en ambos casos, el precio de referencia, menos la aportación del beneficiario). Sin embargo, la Ley de Garantías amplía el espectro de beneficiarios del sistema de precios de referencia, que ya no sólo son los beneficiarios del SNS, sino también los pacientes privados. Con el anterior régimen, el precio industrial se reducía «al de referencia» únicamente cuando el medicamento era efectivamente financiado con fondos públicos (i.e. dispensado a través de *receta oficial*); en caso contrario, las anteriores reglas no resultaban de aplicación y el medicamento se dispensaba (en el mercado privado) al precio autorizado, no al precio de referencia. Sin embargo, la rebaja de precios

impuesta por la Ley de Garantías es aplicable en todos los casos, con independencia de que el medicamento sea efectivamente financiado o el paciente lo adquiera sin *receta oficial*.

4.3 · Exclusión de las innovaciones galénicas del sistema de precios de referencia

La Ley de Garantías prevé la exclusión de «determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica» del sistema de precios de referencia, durante un plazo de cinco años, transcurrido el cual se integrarán en el conjunto de referencia correspondiente.

Esta previsión ha sido desarrollada por el Real Decreto 1338/2006, en vigor desde el 23 de noviembre de 2006. Esta norma establece, por un lado, los procedimientos y requisitos necesarios para la calificación de innovación galénica de acuerdo con la Ley de Garantías y, por otro lado, identifica expresamente las innovaciones galénicas declaradas como tales con anterioridad a la Ley de Garantías y que se beneficiarán del régimen previsto en la disposición transitoria sexta de la Ley de Garantías (que analizaremos después).

Conforme al Real Decreto 1338/2006, la declaración de un medicamento como innovación galénica de interés terapéutico exige la concurrencia de, al menos, uno de los siguientes requisitos:

(a) «que el medicamento se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta nueva vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto»; o

(b) «que, aún presentándose bajo una vía de administración autorizada, se demuestra que la novedad incorporada en el medicamento añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto».

En ambos casos, se exige que la nueva vía de administración o que la novedad incorporada al medicamento, según el caso, suponga una «mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto» en términos de eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales. Sin embargo, el Real Decreto 1338/2006 no establece (como exigiría la Directiva de Transparencia) los criterios objetivos y comprobables en función de los cuales deban valorarse tales conceptos, dejando un amplio margen de discrecionalidad a la AEMPS para evaluar y declarar, en su caso, qué supone una mejora significativa en este sentido.

El concepto de innovación galénica viene a sustituir al de «forma farmacéutica innovadora» previsto en la regulación anterior y que consideraba formas farmacéuticas innovadoras las presentaciones calificadas como tales por el Director de la AEMPS, «*debiendo tener en cuenta la evidencia clínica disponible orientada al incremento directo o indirecto de la eficacia terapéutica*» (Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de medicamentos y se aprueban los correspondientes precios de referencia).

Como ya ocurría en relación con las formas farmacéuticas innovadoras bajo la Ley del Medicamento, la condición de innovación galénica requiere la declaración expresa del Director de la AEMPS, tras el correspondiente procedimiento administrativo. Este procedimiento debe iniciarse a solicitud del interesado, en el plazo de tres meses desde que el nuevo medicamento haya sido autorizado. Este plazo supone que el procedimiento para obtener esta declaración se desarrolla en paralelo al procedimiento que —iniciado de oficio a partir de la resolución de la autorización de comercialización— decidirá sobre la financiación y precio de dicho medicamento. Respecto de los medicamentos autorizados tras de la entrada en vigor de la Ley de Garantías, el plazo para solicitar tal declaración se limitó, sin embargo, a un mes (y no a tres, como para los medicamentos nuevos) desde la entrada en vigor del Real Decreto 1338/2006, por lo que expiró el pasado 23 de diciembre de 2006.

Mención especial merece el régimen transitorio establecido en la disposición transitoria sexta de la Ley de Garantías. Conforme a éste, las innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras que, a la entrada en vigor de la Ley de Garantías, llevasen excluidas siete años del sistema de precios de referencia conforme al artículo 94.6 de la Ley del Medicamento, se incorporarán a dicho sistema. Para las que lleven excluidas un plazo inferior, se excluirán de dicho sistema durante un número de años que, sumado a los años que llevaban excluidas, sume un total de siete años (e.g., si llevaban excluidas tres años, se permite que sigan excluidas cuatro años más).

La mencionada disposición transitoria tiene, sin embargo, una aplicabilidad más limitada de lo que a simple vista pudiera parecer. Sin perjuicio de que el sistema de precios de referencia fue regulado inicialmente siete años antes de la aprobación de la Ley de Garantías (por Real Decreto 1035/1999, de

18 de junio, por el que se establece el sistema de precios de referencia en la financiación con cargo a fondos estatales afectos a sanidad), la exclusión de las formas farmacéuticas innovadoras del sistema de precios de referencia no se estableció legalmente hasta la aprobación de la Ley de Cohesión (que modificó el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento), en vigor desde mayo de 2003. Es más, *de facto*, tal exclusión no pudo ser aplicada hasta que se publicó la Orden SCO/2958/2003, de 23 de octubre citada, que definió el concepto de formas farmacéuticas innovadoras. Por tanto, sorprende el plazo de siete años previsto en la disposición transitoria sexta, dado que ninguna forma farmacéutica innovadora ha podido estar excluida del sistema de precios de referencia durante más de tres años.

4.4 · Reducciones de precio

Finalmente, el artículo 93 de la Ley de Garantías establece, en sus apartados 6 y 7, una reducción del precio del veinte por ciento de los medicamentos (incluidos los de uso hospitalario) que, habiendo transcurrido diez años desde su inclusión en la financiación pública (u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación), no cuenten con un medicamento genérico en España, pero sí en la Unión Europea.

Estos preceptos merecen algunas reflexiones. En primer lugar, se trata de una (nueva) reducción de precios aplicable con carácter general a determinadas categorías de medicamentos, sin atender a una consideración individualizada de las características de cada uno de ellos y sin motivación alguna. Por este motivo, cabe cuestionarse su compatibilidad con la Directiva de Transparencia, que establece la obligación de las autoridades competentes de comunicar individualizadamente y motivar sus decisiones sobre los precios de los medicamentos que, en todo caso, deberán estar basadas en criterios objetivos y comprobables.

En segundo lugar, parece igualmente criticable el establecimiento generalizado de un único importe de la reducción (20%), con independencia del precio del genérico autorizado en el Estado Miembro con el que se realiza la comparación. En este sentido, y en línea con el criterio sostenido por el Consejo de Estado en su dictamen sobre el anteproyecto de Ley de Garantías, parecería más razonable haber impuesto que, tras la reducción, el precio del medicamento de referencia no debería ser inferior al precio del genérico europeo, más un margen razonable.

En tercer lugar, en relación con la aplicación práctica de estos preceptos, debemos destacar el hecho de que la calificación de un medicamento como genérico en otros Estados miembros puede no exigir, como ocurre conforme a nuestra normativa, por ejemplo, la inclusión de determinada expresión en la denominación del producto que permita identificarlo como genérico, sino, tan sólo, el cumplimiento de requisitos de carácter material. En este contexto, la Administración sanitaria quedaría obligada, para aplicar estos preceptos, a interpretar si cada uno de los medicamentos comercializados en otros Estados miembros que compartan ciertas características con los medicamentos de referencia, son o no genéricos de éstos a estos efectos. Desde el punto de vista del laboratorio, también en ese sentido se introducen ciertas incertidumbres dada su imposibilidad material de conocer y, si fuera necesario, verificar y demostrar, si, respecto de sus propios medicamentos, existen o no genéricos comercializados en otros Estados miembros.

Por disposición expresa de la Orden SCO/3997/2006, esta reducción será de aplicación a partir del 1 de marzo de 2007, fecha a partir de la cual los laboratorios farmacéuticos únicamente podrán poner en el

mercado dichos medicamentos a los nuevos precios reducidos. Los productos a los que se aplica esta reducción han sido relacionados en el Anexo 4 de dicha Orden SCO/3997/2006.

4.5 · Aprobación y revisión de los precios de referencia

El Real Decreto 1338/2006 establece nuevamente la periodicidad mínima anual para la determinación de los nuevos conjuntos y precios de referencia. Esta periodicidad mínima había sido ampliada a tres años (por Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre) con el objetivo de suspender provisionalmente la incorporación de nuevos principios activos al sistema de precios de referencia hasta que se modificara la Ley del Medicamento e introdujeran los cambios pretendidos que se han aprobado mediante la Ley de Garantías.

Por otro lado, se mantiene, como en el sistema anterior, la limitación de que la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos previamente aprobados no puede llevarse a cabo hasta que transcurra al menos un año desde la efectividad de dichos precios.