

# ¿QUÉ QUEDA DEL ARTÍCULO 100 DE LA LEY DEL MEDICAMENTO VEINTE AÑOS DESPUÉS?: LA LIBERTAD DE PRECIOS, QUE NO ES POCO

*Un merecido homenaje a José Pérez Santos*

Teresa Paz-Ares y Beatriz Cocina.

Abogadas de Uría Menéndez

Fecha de remisión: 31 de mayo de 2020

**RESUMEN:** El artículo resume los avances liberalizadores que se han producido en el régimen legal de intervención de los precios de los medicamentos en España desde que se aprobase la primera modificación relevante en el régimen tradicional, aproximadamente veinte años atrás. Se analizan también los retos e interrogantes que se plantean en la actualidad, cuando aún quedan por dar algunos pasos para consolidar la orientación liberalizadora del legislador.

**PALABRAS CLAVE:** precios de los medicamentos, precio intervenido, precio libre, precio notificado, intervención de precios, regulación de precios.

*ABSTRACT: The article summarizes the steps taken towards liberalization of medicine prices in Spain since the first relevant amendment of the traditional intervention regime, approximately 20 years ago. It also analyses the challenges and questions that the regime currently poses, at a time when some steps need to be taken in order to fully consolidate the liberalization intended by the Spanish legislator.*

*KEY WORDS: medicine prices, intervened prices, free prices, notified prices, intervention of prices, price regulation*

\* \* \*

Nos enfrentamos a la hoja en blanco para escribir de nuevo sobre la libertad de precios de los medicamentos en España. Pero lejos del vértigo que a veces produce esta situación, lo hacemos esta vez con especial entusiasmo por querer brindar un merecido homenaje a nuestro maestro **José Pérez Santos** (quien se merece mucho más), defensor a ultranza de esta y otras libertades en el ámbito farmacéutico (y en otros ámbitos) y cuya visión, dedicación y agudeza fue clave para el radical cambio de panorama que se produjo en nuestro país en esta materia.

Eso sí, no podemos evitar sentir cierta nostalgia recordando cómo empezó la aventura del llamado “precio libre”... Debemos situarnos a comienzos del siglo XXI. Estaba entonces vigente la “**Ley del Medicamento**” de 1990 (Ley 25/1990, de 20 de diciembre), que en origen reprodujo los cánones vigentes desde la posguerra e imponía un sistema de intervención absoluta de los precios de los medicamentos. Su artículo 100, que regulaba el régimen de precios entonces vigente, fue objeto de sucesivas modificaciones, entre ellas la operada por la Ley 55/1999, 29 diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que entró en vigor el 1 enero 2000 (“**Ley de Medidas 1999**”). Y ese cambio, que no por “discreto” en su tramitación fue menos “profundo” en su contenido, nos situó en un escenario hasta entonces desconocido en España: nada más y nada menos que en el de la libertad de precios. Y no solo desconocido, sino también ansiado, necesario y merecido.

Tan revolucionario fue entonces el cambio en el artículo 100 de la Ley del Medicamento que la primera reacción que produjo fue de escepticismo, cuando no de cierta incredulidad: “*demasiado bueno para ser realidad*”. Acostumbrados en la España de finales del siglo XX a un intervencionismo prácticamente omnímodo en el ámbito del producto farmacéutico, no todos asimilaban fácilmente que, al amparo del principio constitucional de la libertad de empresa, por fin se reducía el alcance de la intervención en materia de fijación del precio del medicamento, de tal modo que, a partir de ese momento, quedaba limitada exclusivamente a los productos en que el legislador de 1999 lo consideró indispensable: productos financiados dispensados en España.

Se trataba de un cambio absoluto de paradigma. Y ello no arraiga de la noche a la mañana, sino que ha requerido su tiempo (más o menos tiempo, según el caso) a los laboratorios farmacéuticos, mayoristas, oficinas de farmacia y, por qué no, también a las autoridades de competencia y judiciales. Prácticamente veinte años, al cabo de los cuales José Pérez Santos, *pater familias* del precio libre, cumple setenta años.

Ha sido un largo proceso, que, por fin, tras haber quemado muchas etapas, a día de hoy podemos dar básicamente por finalizado, aunque algún fleco queda que hace que el debate en torno a las políticas de precio libre todavía atraiga interés y nos mantenga ocupados.

En este proceso, el primer paso fue entender el verdadero alcance de la modificación del artículo 100, despojándonos de prejuicios anteriores, y abrazar el principio de la libertad de precios en el ámbito del producto farmacéutico. En segundo lugar, por imperativos que a nadie se le escapan, parecía necesario y prudente reconfirmar la compatibilidad del nuevo artículo 100 con la normativa nacional y europea vigente y someterlo a un exigente test de resistencia que permitiera concluir que su aplicación práctica es acorde con el derecho constitucional, el derecho de contratos, la ley de competencia desleal, la normativa sectorial y, muy singularmente, con el derecho de la competencia español y europeo. En tercer lugar, hubo que enfrentarse a los no pocos retos operativos internos (e. g., cambios de sistemas, impacto contable) que suponía la aplicación de una política comercial basada en la libertad de precios. En cuarto lugar, se presentaron los retos operativos y jurídicos externos: fue indispensable reestructurar las relaciones con los mayoristas basadas en la normativa anterior y, por tanto, en la aplicación de precios intervenidos a todas las operaciones y diseñar estructuras contractuales que permitiesen la aplicación práctica del artículo 100 (e. g., modificaciones de los términos contractuales y, en muchas ocasiones, racionalización de las redes de mayoristas para la mejor gestión del sistema). En quinto lugar, no quedó más remedio que defenderse de los múltiples ataques a estas políticas impulsados por quienes temían ver alterado su *statu quo*, especialmente —aunque no solo— algunos mayoristas y sus asociaciones.

Y así, sin apenas habernos dado cuenta, pasaron veinte años.

En este artículo vamos a hacer una mirada retrospectiva de lo que han significado estos veinte años en el avance de la liberalización de precios de medicamentos, para acabar describiendo dónde nos encontramos en la actualidad. Se constata que la evolución ha sido progresiva: de una situación de intervención prácticamente absoluta a una intervención que afecta únicamente a determinados medicamentos (pero también a otros productos, como son los productos sanitarios) en determinadas circunstancias. Sin embargo, el proceso todavía está inacabado.

Este análisis retrospectivo y finalista es obligado y necesario para poder interpretar en sus justos términos el actual artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (y cuyo

predecesor, aunque no inmediato<sup>1</sup>, es el artículo 100), pieza sobre la que pivota el actual régimen legal de precios de medicamentos en España.

Para ello, hay que tener en cuenta el contexto jurídico y económico en el que los laboratorios farmacéuticos desarrollan su política comercial en el mercado español, que se ve definido por dos principios de capital importancia: la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 de la Constitución española (CE) y la intensa regulación del sector farmacéutico por parte de las autoridades sanitarias españolas.

Según el artículo 38 CE, “*se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado*”. La libertad de empresa —el pilar del sistema económico consagrado por la Constitución— se concreta en el derecho de los operadores económicos a acceder al mercado y ofrecer o demandar en él bienes o servicios en las condiciones y precios que tengan por conveniente.

***El cambio de paradigma materializado mediante la modificación del artículo 100 (1 de enero de 2000): un antes y un después en materia de libertad de precios***

Resulta crucial para entender correctamente el alcance del artículo 100 partir del hecho innegable de que la regla general en nuestro Estado de derecho es la libertad de empresa, y de que solo excepcionalmente podrá tal libertad verse cercenada, total o parcialmente, por normas jurídicas específicas. Con arreglo a nuestra doctrina constitucional, la libertad de empresa, que comprende la libertad de fijar los precios, solo puede limitarse con carácter excepcional, para proteger otros objetivos de igual rango constitucional, en la medida en que resulte imprescindible (y no excesivo) para ello, y, en todo caso, únicamente mediante normas con rango de ley y respetando el contenido esencial de esta libertad.

Este principio de libertad de empresa y, por tanto, de libre fijación de precios (sujeto únicamente a esas limitaciones excepcionales), como no podía ser de otro modo, también rige en el sector farmacéutico. En concreto, las limitaciones a la libertad de fijación de precios de los medicamentos, y muy particularmente las que prevén la fijación coactiva de dichos precios por parte de la Administración, solo están justificadas, desde la perspectiva constitucional, en la medida en que respondan a la protección de otros bienes constitucionalmente protegidos, como la salud pública o el control presupuestario. Si existen supuestos en

---

<sup>1</sup> El predecesor inmediato es el artículo 90 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (“LG”).

los que no concurren esos intereses públicos a proteger, no está justificada la aplicación coactiva de unos precios que han sido diseñados para garantizar y preservar esos concretos intereses.

En España, la intervención de los precios de los medicamentos afectaba a todos los medicamentos, sin excepción, y a cualquier unidad de ellos que fuese puesta, en algún momento, en el mercado español. El primer avance respecto del sistema de intervención total y absoluta que regía tradicionalmente y que recogió la Ley 25/1990 en su redacción original vino dado por la Ley de acompañamiento presupuestario, o Ley de medidas, de 1997 (Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social). Esta Ley inició la progresiva liberalización de los precios de los medicamentos, mediante la introducción de una primera condición a la intervención administrativa: que se trate de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos<sup>2</sup>.

Poco después, la Ley de acompañamiento presupuestario de 1999 (Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social) da otro paso importante —de hecho, absolutamente clave— hacia la liberalización de los precios, ya que introduce un límite adicional a la intervención administrativa. Así, el precio intervenido ya no sería aplicable a todas y cada una de las transacciones de venta que tuvieran lugar dentro de nuestras fronteras. Su ámbito de aplicación se reduce a las ventas de medicamentos (financiables)<sup>3</sup> dispensados en España<sup>4</sup>. Las ventas de medicamentos que no cumplieran estos requisitos, por tanto, desde el 1 de enero de 2000, dejaban de estar sujetas a intervención administrativa.

Para entender la envergadura de la modificación que se introduce al artículo 100, se ofrece un cuadro comparativo entre la redacción del artículo 100 vigente antes y tras la Ley de medidas del 99, respectivamente (el subrayado es nuestro):

<b>Artículo 100. Fijación del precio inicial</b>	
<b>Redacción previa</b>	<b>Redacción según Ley 55/1999</b>

<sup>2</sup> Este requisito (“financiados”) se refiere a la mera inclusión de la especialidad farmacéutica en el sistema de financiación con cargo a fondos públicos. Es decir, sin que sea preciso que cada concreta unidad sea efectivamente financiada (por haberse prescrito, por ejemplo, en receta médica de la Seguridad Social y dispensado con cargo a fondos públicos en una oficina de farmacia) o vendido a un hospital público. Todas las unidades de un medicamento financiable (así se interpretaba el término “financiado”) debían ser vendidas al precio intervenido.

<sup>3</sup> Ver pie de página 2.

<sup>4</sup> Se elimina del artículo 100 el inciso “con carácter nacional”, que es sustituido por “que se dispense en territorio nacional”.

1. El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables.

Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas serán fijados, **con carácter nacional**, por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario.

2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establecerá el precio industrial máximo **con carácter nacional** para cada especialidad farmacéutica, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

1.El Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables.

Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas **que se dispensen en territorio nacional** son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario.

2. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.

El alcance de esta modificación legal no ofrecía mayor duda; se trataba de limitar la intervención administrativa, de modo que únicamente quedasen sujetos a los precios intervenidos los medicamentos (financiables) de los que efectivamente se beneficiasen los pacientes en España, pero no los que únicamente transitasen por el territorio español y no fuesen destinados a nuestros pacientes. Ello supuso que los medicamentos cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre<sup>5</sup>. Y así lo confirmaron también las autoridades sanitarias al ser consultadas al respecto<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> En palabras de la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) (Resolución de de 19 de enero de 2017) (p.11):

*“Esta modificación introducida por la citada Ley es relevante, toda vez que el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiables que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiables y que además sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España”.*

<sup>6</sup> Respuesta de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, en fecha 23 de febrero de 2000, a consulta formulada por un laboratorio, reproducida en Resolución de la extinta Comisión Nacional de Competencia de 21 de mayo de 2009 (Expte. 2623/05, SPAIN PHARMA):

La liberalización obedeció, así, a una inequívoca política legislativa que consideró que había dejado de tener sentido intervenir el precio de los medicamentos que, aun estando incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos, no fuesen dispensados a pacientes en España. Parece evidente que, a juicio del legislador, en estos casos no concurrirían ni un interés presupuestario ni consideraciones de salud pública y protección al ciudadano que justificasen que su precio estaba sujeto a intervención<sup>7</sup>. El único vínculo de conexión que existiría con nuestro país es simplemente que los productos son puestos en el mercado, a través del canal mayorista, en España. Sin embargo, si no son puestos a disposición de los pacientes en España, sino que únicamente circulan en el canal del comercio al por mayor, no existe motivo para intervenir las condiciones del tráfico comercial *inter privatos*.

Este enfoque del legislador español se alinea plenamente con la Recomendación VI que presentó a la Comisión el llamado G10 en mayo de 2002 y que fue íntegramente suscrita por la Comisión Europea en Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, de 1 de julio de 2003, según la cual *“En general, la Comisión suscribe absolutamente la conclusión del grupo “G-10 Medicamentos” de que, por principio, deberán abrirse totalmente a la competencia los medicamentos que no compra ni reembolsa el Estado”*. Se recomendaba así desde Europa una contención del intervencionismo estatal en materia de precios de medicamentos.

Así, de conformidad con el artículo 100, tras la redacción dada por la Ley de Medidas 1999, los laboratorios farmacéuticos podían libremente fijar los precios de sus productos, salvo que concurriesen cumulativamente los dos requisitos de intervención (medicamentos financiados y dispensados en España), en cuyo caso resultaban de aplicación coercitiva los precios intervenidos, fijados por la Administración<sup>8</sup>.

---

*“La intervención del Gobierno queda limitada no solo a las especialidades farmacéuticas autorizadas, registradas y financiadas con fondos públicos sino, de entre ellas, sólo a aquellas que vayan a dispensarse en territorio nacional. Ello supone que las especialidades farmacéuticas cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre”*.

<sup>7</sup> Es más, con el paso del tiempo las autoridades sanitarias españolas tomaron conciencia de que el régimen de precios intervenidos vigente hasta el año 2000 producía efectos no deseados, tales como el desabastecimiento del mercado nacional debido a las exportaciones de productos de demanda elevada o la reducida disponibilidad de medicamentos innovadores para los pacientes españoles causada por el rechazo de los laboratorios de comercializar sus productos en España bajo estas condiciones restrictivas.

<sup>8</sup> El apoyo del regulador a la efectividad de la liberalización legislativa y su voluntad de facilitarla fueron confirmadas por el Real Decreto 725/2003 de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. La exposición de motivos de este real decreto es ciertamente ilustrativa:

*“La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, introdujo en el artículo 100.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificaciones orientadas a circunscribir la intervención administrativa en materia de precios de los medicamentos a las especialidades farmacéuticas que*

Esta evolución legislativa resulta plenamente coherente con los principios básicos de lo que ha sido denominado “Constitución económica” y, en particular, con la libertad de empresa consagrada en el artículo 38 CE.

En resumen, resulta evidente que el artículo 100 estableció expresamente la convivencia de precios distintos como consecuencia del régimen diferenciado de precios<sup>9</sup>:

- un régimen de precio libre en virtud del cual los laboratorios pueden establecer el precio que estimen pertinente a sus medicamentos, sujeto a las excepciones que derivan del régimen de precios intervenidos, al que nos referiremos seguidamente; y
- un régimen de intervención de precios, en virtud del cual los laboratorios farmacéuticos están obligados *ex lege* a suministrar sus productos a los distribuidores mayoristas al precio intervenido si (y solo si) se encuentran incluidos dentro de la prestación farmacéutica del SNS y se dispensan en España.

Gráficamente:

		Dispensado en España	No dispensado en España
Incluido en la prestación farmacéutica del SNS	Financiado	PI	PL
	No financiado	PI	PL

---

*se dispensen en territorio nacional y sobre las que haya recaído, conforme a lo establecido por el artículo 94 de la propia Ley del Medicamento, resolución favorable de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”.*

<sup>9</sup> En palabras de la CNMC en Resolución de 30 de agosto de 2018 ( Expte. S/DC/0608/17, EAEPC vs Laboratorios Farmacéuticos),

*“El sistema nacional de financiación de los medicamentos operativo desde el 1 de enero de 2000, [que] introdujo, aunque fuera implícitamente, la existencia de dos precios para el mismo producto, el precio financiado y el no financiado [...]”.*

*“En este nuevo escenario, en el que la intervención del gobierno se limita a ciertos medicamentos dispensados en España, el hecho de que un laboratorio aplique precios distintos sobre un mismo medicamento obedece al mandato legal, toda vez que el laboratorio tiene libertad para fijar el precio que le parezca adecuado en las especialidades que comercializa a excepción de aquellas que determina la ley bajo determinados supuestos de financiación y dispensación [...]”.*

*“[...] [Laboratorio] se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos, un sistema que, ciertamente, promueve la existencia de una dualidad del precio de los medicamentos al establecer un precio regulado de ciertos medicamentos, que normalmente es inferior al precio de dicho medicamento cuando no está sujeto a regulación.”*

No incluido en la prestación farmacéutica del SNS	PL	PL
---	----	----

En otras palabras, la regla general que rige en nuestro ordenamiento es la libertad de los operadores económicos para fijar el precio de los medicamentos con arreglo a los criterios de mercado, y la excepción es la obligación de aplicar el precio fijado gubernativamente -e impuesto coactivamente- si el medicamento financiable se dispensa en España.

Y sobre esa base, tan sencilla y tan compleja al mismo tiempo, se forjan las políticas de precio libre: (i) la aplicación del llamado precio libre determinado (libremente, valga la redundancia) por cada laboratorio para sus productos, (ii) que deberá necesariamente ser sustituido, por imperativo legal, por el precio fijado gubernativamente para aquellos productos que sean dispensados en España y financiados con cargo a fondos públicos (las “Políticas de Precio Libre” o “PPL”).

Aunque hoy nos parezca que no merece duda que el artículo 100 amparaba las Políticas de Precio Libre, las pesadas cadenas de tantos años de intervención prácticamente absoluta en precios, el contexto del sector de distribución mayorista (caracterizado por unas relaciones no del todo “ordenadas” con los laboratorios farmacéuticos y su beligerancia frente a la “desregulación” de precios) y las reticencias generadas por el caso Glaxo<sup>10</sup> pesaban demasiado. Así, salvo alguna excepción, estas políticas no tuvieron una presencia relevante en el mercado hasta el año 2007. ¿Qué cambió entonces?

---

<sup>10</sup> La política comercial de Glaxo, basada, según declararon las autoridades y tribunales, en un sistema voluntario de doble precio, y que se remonta a 1998, fue declarada contraria al párrafo 1 del actual artículo 101 TFUE por tener un efecto o un objeto restrictivo de la competencia. El régimen de precios de los medicamentos vigente cuando la política fue puesta en práctica (1998) estaba determinado en el artículo 100 de la Ley del Medicamento, en su versión anterior a la versión aprobada por la Ley de Medidas 1999. En ese momento, el ámbito de la intervención en los precios de los medicamentos no se delimitaba en razón a la “dispensación en España” (como ocurre tras la modificación de la Ley de Medidas 1999), sino con “carácter nacional”, tal y como se puede observar en el apartado segundo del artículo 100 (en la versión establecida por la Ley 66/1997).

Andando el tiempo, y tras una litigiosidad no menor (ver pie de página **¡Error! Marcador no definido.**), ha quedado establecida por nuestras autoridades de competencia la improcedencia de la aplicación de la doctrina Glaxo a las políticas de precio libre. En concreto, la CNMC en sus resoluciones de 20 de enero de 2017 (pp. 32 y 33) y 30 de agosto de 2018 y (pp. 57 y 58) toma la siguiente posición sobre esta cuestión:

*“A lo anterior, cabe añadir un elemento esencial para entender que no es posible asimilar ambos supuestos, y es que el contexto regulatorio en el que se desarrollaron ambas prácticas no puede ser considerado idéntico por las modificaciones legales acometidas con posterioridad a la Decisión GLAXO.*

*Como ya se ha señalado, en el año 1998, fecha que debe ser tenida en cuenta en el asunto GLAXO, la norma vigente en materia de fijación de precios de los medicamentos en España era la Ley 25/1990 en la versión introducida por la Ley-66/1997. El artículo 100.2 de la norma vigente en ese momento establecía la intervención*

## ***La LG confirma la liberalización de precios y avanza en la senda de la desregulación***

La liberalización de los precios de los medicamentos fue revalidada en 2006 con la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios (la “LG”), que deroga y sustituye a la Ley 25/1990. El artículo 90 de la LG original reproducía básicamente el contenido del artículo 100 de la Ley del Medicamento. Tal revalidación tuvo un gran impacto y aportó seguridad jurídica suficiente a un buen número de laboratorios para lanzar sus respectivas Políticas de Precio Libre (configuradas a la medida de los concretos objetivos y prioridades de cada laboratorio), que hasta entonces las habían considerado solo en el plano de lo deseable sin pasar a la ejecución. Y es que el hecho de que se encontrase en tramitación una nueva ley general del medicamento generaba inseguridad sobre si se confirmaría o no la reforma de 1999, sobre todo teniendo en cuenta las presiones de ciertos operadores para que el nuevo texto legal la dejase sin efecto. La redacción definitiva de la LG puso fin a estas expectativas, y a partir de ese momento se sucedieron los lanzamientos de diversas PPL<sup>11</sup>.

El artículo 90 de la LG fue objeto de sucesivas modificaciones<sup>12</sup> a lo largo de los años, entre las que destaca la modificación operada en virtud 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 (el RDL 16/2012). Este Real Decreto-ley, aprobado de manera sorpresiva e improvisada, introdujo (entre otras muchas) modificaciones no menores en el régimen de precios. La nueva redacción del precepto avanza en la desregulación, si bien —como veremos— hasta el momento su virtualidad práctica ha quedado limitada a los medicamentos de dispensación hospitalaria, sin que haya tenido apenas reflejo en el ámbito de los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia. Así ha sido observado expresamente por nuestra autoridad de competencia<sup>13</sup>.

---

*del estado en los precios de las especialidades farmacéuticas vendidas en España y financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social”.*

<sup>11</sup> No se puede decir que la aplicación de las Políticas de Precio Libre haya sido pacífica. Ni siquiera lo es del todo a día de hoy, veinte años después del artículo 100 (hasta donde sabemos, aún hay dos procedimientos judiciales en curso, que se iniciaron allá por 2008 ). Pero sí que es verdad que en los primeros años fueron especialmente combatidas por los almacenes mayoristas. Fueron varias decenas las reclamaciones presentadas ante autoridades sanitarias, demandas judiciales interpuestas y denuncias formuladas ante las autoridades españolas y europeas de competencia; todas ellas —a excepción de los procedimientos antes mencionados— se han saldado con pronunciamientos que confirman la validez de esas políticas.

<sup>12</sup> Ley 25/2009, de 22 de diciembre; disposición final 2.2 del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo; art. 12.2 del Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo; art. 1.8 del Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto.

<sup>13</sup> Ver Resolución de la CNMC de 30 de agosto de 2018 (pp. 21 y 22).

En todo caso, merece la pena detenerse en el régimen de precios perfilado tras la reforma de 2012, dada su actual aplicación a los productos hospitalarios y su eventual aplicación práctica en el futuro a los medicamentos de farmacia “de calle”.

Allá donde tanto el artículo 100 de la Ley del Medicamento como el artículo 90 de la LG en su redacción original establecían la convivencia de dos precios distintos como consecuencia del régimen diferenciado de precios, tras la reforma de 2012, el artículo 90 avanza en ese régimen diferenciado de precios y conforma un régimen en el que eventualmente, de manera excepcional, pueden convivir hasta tres precios distintos:

- el precio libre, libremente fijado por los laboratorios<sup>14</sup> y que se aplica con carácter prioritario a sus medicamentos, salvo que proceda la aplicación de uno u otro de los regímenes de intervención que se indican a continuación;
- el precio de financiación, precio intervenido por excelencia, que se aplica a los productos de prescripción incluidos dentro de la prestación farmacéutica que resulten financiados y se dispensen en España y;
- el precio notificado, que se aplica (i) a los medicamentos (de prescripción u OTC) que fueron excluidos de la financiación mediante el RDL 16/2012<sup>15</sup>; y (ii) a los medicamentos de prescripción, estén o no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, que no resulten efectivamente financiados con cargo a fondos públicos (sino que son a cargo del paciente o, en su caso, de los correspondientes seguros privados).

---

<sup>14</sup> En este sentido, hemos de discurrir -siempre respetuosamente- con la posición de Francisco Valero Bonilla, quien, quizás debido a que el foco del artículo radica en otra cuestión, en “El precio de los medicamentos: transparencia versus confidencialidad” (*Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, n.º 72, enero-marzo 2020 (pp. 4-13) simplifica una cuestión clave al extremo y considera que el precio libre es el precio “para las exportaciones”, visión que no se corresponde con la realidad de los hechos ni con la propia consideración que al respecto ha realizado la propia CNMC (ver Resolución de 30 de agosto de 2018). El precio libre es el precio que se aplica a los medicamentos OTC, a los medicamentos de prescripción no financiados (salvo que, siendo dispensados en España, hayan sido objeto de objeciones) y a los medicamentos de prescripción, financiados o no, no dispensados en España. Así pues, el ámbito de aplicación del precio libre es mucho más amplio.

<sup>15</sup> Ex. artículo 85. *ter* LG, introducido por el RDL 16/2012. Por otra parte, el artículo 90 LG prevé que “3. El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y no sujetos a prescripción médica que se dispensen en el territorio español. 4. En todo caso, los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público”. Así, el régimen de precios notificados se aplicaría a todo medicamento OTC. No obstante, a falta del anunciado desarrollo reglamentario, la interpretación que se realiza del precepto es que no se requiere la notificación de los precios de los nuevos OTC para su posible objeción. En los proyectos normativos de Real Decreto difundidos hasta la fecha, que regulan el régimen de precios y financiación de medicamentos, se prevé que la sujeción de los OTCs al régimen de precios notificados tendrá carácter voluntario.

Básicamente, el precio notificado es:

- ✓ Con carácter general, un precio libremente determinado por el laboratorio, salvo que
  - resulte “objetado” por la autoridad sanitaria, por razones de interés público o,
  - en el caso particular de los medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS , que por parte de la autoridad se resuelva su “disconformidad” por razones de protección de la salud pública, de igualdad de acceso a los medicamentos por parte de los pacientes o de lesión real o potencial de los intereses de colectivos desfavorecidos.
- ✓ Excepcionalmente, en caso de que la administración ejerza la potestad de objetar el precio notificado o resuelva su disconformidad, el precio resultante de esas objeciones será una suerte de precio intervenido.

Gráficamente:

			Dispensado en España	No dispensado en España
Medicamentos de prescripción	Incluido en la prestación farmacéutica del SNS	Financiado	PI	PL
		No financiado	PN	PL
	No incluido en la prestación farmacéutica del SNS	Excluido de la prestación farmacéutica del SNS	PN	PL
		Nunca incluido en la prestación farmacéutica del SNS	PN	
OTC	Excluido de la prestación farmacéutica del SNS tras RDL 16/2012		PN	PL
	No incluido en la prestación farmacéutica del SNS		PL	PL

Conviene detenerse brevemente en los precios notificados y tratar las siguientes cuestiones principales que plantea el régimen legal introducido en 2012:

- Aunque el régimen diseñado por la ley es un régimen de posible objeción —consistente en la notificación por parte del laboratorio del precio que se propone aplicar en los supuestos de no intervención— que sería de aplicación en tanto no fuese expresamente objetado, en la práctica, las autoridades sanitarias han adoptado una posición mucho más rigorista. La interpretación de la Administración, y la práctica que rige desde la implantación del sistema, consiste en que es necesaria su expresa conformidad al precio notificado para que el laboratorio pueda legítimamente aplicarlo. Esta interpretación resulta a nuestro juicio claramente contraria al tenor literal (y seguramente también al espíritu) de la norma. En la práctica, para los nuevos lanzamientos de medicamentos, los laboratorios presentan ante la Administración su “solicitud” de precio notificado junto con su solicitud de precio de financiación, y ambas solicitudes se resuelven conjuntamente, de modo que los importantes retrasos que se producen en la tramitación de los expedientes de financiación se acaban trasladando también a los precios notificados y no resulta posible lanzar los

medicamentos en el mercado privado mientras está pendiente la resolución sobre precio y financiación.

- Bien es cierto que la Administración, hasta la fecha, no ha hecho amplio uso de la posibilidad de objetar los precios notificados; aunque esta información no es objeto de publicación, parece que se cuentan con los dedos de una mano los casos en los que se ha ejercitado esta facultad. Seguramente ha influido en esta política la clarísima advertencia que la Comisión Nacional de Competencia incluyó en su informe de 30 de octubre de 2012 sobre un proyecto normativo de modificación de la Ley de Garantías<sup>16</sup>:

*“[...] establecida tal posibilidad [i. e., la posibilidad de objeción] en el mencionado artículo 90, su posible utilización debería ser valorada con mucha cautela cuando se trate de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por fondos públicos, debiendo someterse tal ejercicio a una justificación extremadamente rigurosa, por parte del Ministerio competente, de su necesidad y proporcionalidad”.*

- Por último, como se ha avanzado, aunque teóricamente el régimen de precios notificados se aplica a todo medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS que no resulte efectivamente financiado, en la práctica, por el momento, el régimen solo se aplica a aquellos que tengan la condición de medicamentos hospitalarios. Únicamente en estos casos es posible conocer si el medicamento que el laboratorio pone en el mercado resultará finalmente financiado o no. En el caso de los medicamentos vendidos a través del canal mayorista/farmacia, esta diferenciación no es posible. Como veremos posteriormente, el artículo 94.7 difiere la aplicación práctica de este sistema a la disponibilidad de un sistema de trazabilidad que lo haga posible, y que en la actualidad aún no se ha desarrollado en toda su extensión.

En fin: actualmente es una realidad que para algunos productos que estaban sujetos al precio intervenido siempre que fuesen dispensados en España, se ha avanzado en la liberalización y solo quedarán sujetos a dicho precio si son efectivamente financiados por el SNS, pero no si el coste es asumido por aseguradoras privadas o por el propio paciente. El avance, no obstante, en la práctica se ha limitado a productos

---

<sup>16</sup> IPN 81/12 de la CNC relativo al Anteproyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

dispensados en hospitales (y aún en la práctica muchos laboratorios no hacen uso de él), por lo que aún quedan por dar pasos importantes.

### ***¿Para cuándo los avances? El texto refundido de la LG no ha traído consigo modificaciones de calado***

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (**RDLeg 1/2015**), aprueba el texto refundido de la LG, e incorpora en su artículo 94 las modificaciones establecidas en el sistema de fijación de precios descritas anteriormente.

Por último, la **Ley 48/2015**, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, en su disposición final vigésima, modifica el RDLeg 1/2015. En particular, en su apartado 5 modifica el apartado 7 del artículo 94 con el objeto de facilitar la puesta en marcha de una plataforma de información que permita *de facto* la implementación práctica del sistema de precios notificados en los productos no financiados dispensados en España en oficinas de farmacia. Pero además de los medios técnicos, que todavía no están desarrollados, es preciso contar también con el impulso de las autoridades sanitarias para la aplicación efectiva del sistema ideado en 2012, y no parece que por el momento exista esa voluntad, o al menos no parece ser una prioridad.

Habrà que esperar a posibles desarrollos normativos o a un posicionamiento expreso de las autoridades sanitarias para ver qué línea se sigue en el futuro en relación con los medicamentos de dispensación en oficina de farmacia. Esto es, si se sigue aplicando el sistema vigente con anterioridad al RDL 16/2012 (como es el caso a día de hoy) o si hay algún avance en la línea de aplicar el sistema de precios notificados o en otra dirección. Dado el tiempo transcurrido desde la reforma (¡más de ocho años!), resulta más que justificado que en este tema se produzca de una vez por todas un posicionamiento claro.

### ***La huella del COVID-19 en el régimen de precios: un paso atrás ¿justificado?***

No ha de pasar desapercibida la recentísima modificación del artículo 94.3 RDLeg 1/2015 prevista en el artículo 7 del Real Decreto-ley 7/2020, de 12 de marzo, por el que se adoptan medidas urgentes para responder al impacto económico del COVID-19 ("**RD Ley 7/2020**"), con el doble objetivo de:

- incorporar la posibilidad, hasta el momento inexistente, de que el Gobierno pueda regular el mecanismo de fijación de los precios de otros productos necesarios para la salud (Productos NPS), además de los medicamentos y productos sanitarios; y

- prever que, cuando exista una situación excepcional sanitaria, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos pueda fijar el importe máximo de venta al público (PVP) de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción médica, así como de Productos NPS, de venta al público por el tiempo que dure dicha situación excepcional.

Bajo esta cobertura legal, hasta el momento, la CIPM ha fijado el PVP máximo de ciertas mascarillas (las de tipo quirúrgico, que son productos sanitarios) y de productos biocidas (algunos geles hidroalcohólicos para el lavado de manos). Y lo ha hecho, al amparo de las facultades de que goza la Administración durante el estado de alarma, al margen de todo procedimiento, sin intervención alguna de los fabricantes y sin las cautelas habituales relativas, por ejemplo, al tratamiento de los *stocks* preexistentes.

La finalidad de esta reforma aducida por el Gobierno y expresamente indicada en la exposición de motivos del RDL 7/2020 es garantizar el acceso adecuado a estos productos a la ciudadanía y luchar frente a la expansión del COVID-19 en nuestro país. Sin embargo, hay que advertir que la reforma de artículo 94.3 RDleg 1/2015 ha venido para quedarse, ya que su vigencia no está limitada a la duración del estado de alarma, de modo que será posible en el futuro intervenir los precios de los Productos NPS. Confiamos en que el uso que se pudiera hacer de esta potestad se limite a casos verdaderamente justificados (y debidamente motivados), durante un periodo de tiempo limitado, y respetando las garantías procedimentales.

### ***Reflexión final***

Con frecuencia **José Pérez Santos** nos decía que para interiorizar plenamente los avances liberalizadores en el régimen de intervención de los precios de los medicamentos hay de que dar un “**giro copernicano**”. Habitados como estamos a navegar en un sector —el del medicamento— en el que las administraciones gozan de amplísimas potestades de intervención y regulan y controlan hasta el más mínimo detalle de la actividad de las empresas, observamos a menudo que a muchos les cuesta “cambiar el chip” y asumir que no es la empresa la que debe dar explicaciones por tratar de apartarse en la medida de lo posible de la senda de la intervención y orientar sus decisiones hacia el aprovechamiento de las libertades que el ordenamiento ofrece, sino que es más bien la Administración la que debe ejercer sus facultades interventoras con extrema prudencia. Cuando hablamos de los precios, debemos dejar de concebir que la situación de intervención administrativa es el principio general. El peso de la tradición y los intereses de otros operadores no lo hacen del todo fácil, pero la orientación liberalizadora del legislador es indudable y los instrumentos jurídicos que se han puesto a disposición de los operadores permiten de forma clara su aplicación efectiva. Ahora, solo hay que creérselo.