

# LA TRANSPARENCIA O APARIENCIA DE ELLA EN LA REGULACIÓN SOBRE LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA: EL SISTEMA DE FIJACIÓN DE LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

*Luis Miguel García Lozano*

*Universidad Carlos III de Madrid*

*Magistrado Suplente Audiencia Provincial de Alicante*

**SUMARIO:** 1. Introducción. 2. La financiación selectiva de las prestaciones farmacológicas: 2.1. La inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación sanitaria nacional. 3. La financiación estatal de los medicamentos y productos sanitarios: 3.1. El procedimiento de fijación de precios; 3.2. Información económica; 3.3. Sistema de precios de referencia; 3.4. Sistema de precios seleccionados; 3.5. La revisión del precio del medicamento. 4. El Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

## RESUMEN

La determinación de los precios de los medicamentos y de otros productos sanitarios siempre ha sido un quebradero de cabeza por parte del Estado al tratarse de productos de gran importancia para la salud y el bienestar de la ciudadanía. Sin embargo, el legislador debe de valorar sobre todo dos aspectos: la posibilidad del acceso generalizado a los productos farmacológicos y sanitarios y, de otro lado, la retribución por la creación, el derecho que da la patente que se explota y la fabricación del producto. Para ello el legislador ha tenido que diseñar un sistema de fijación de precios basado en diversas variables que aseguren estas variables, pero también financiar en parte el producto con fondos públicos para que la parte de la sociedad con menos pasibilidades económicas pueda acceder a estas tipologías de productos en igualdad de condiciones.

## PALABRAS CLAVE

Transparencia, medicamento, precios referencia, precios seleccionados, revisión de precios

## ABSTRACT

The determination of the prices of medicines and other medical devices has always been a headache on the part of the State, since they are products of great importance for the health and well-being of citizens. However, the legislator must assess above all two aspects: the possibility of generalized access to pharmacological and health products and, on the other hand, the remuneration for the creation, the right given by the patent that is exploited and the manufacture of the product. For this, the legislator has had to design a pricing system based on various variables that ensure these variables, but also partly finance the product with public funds so that the part of society with less economic passibilities can access these types of Products on equal terms.

## KEYWORDS

Transparency, medication, reference prices, selected prices, price revision

## 1. INTRODUCCIÓN

La Sanidad en la referencia más amplia de la palabra -incluyendo en este ámbito tanto la parte médica como la farmacológico y ortopédica- supone el sector más importante del producto interior bruto del Estado, seguido de la Educación y del Turismo. De la misma manera, el gasto de nuestro país en este sector refleja una cantidad muy importante de los presupuestos de las diversas administraciones públicas con competencias en ella.

Como hemos dicho, el farmacéutico no es un sector aislado a la inversión del Estado y de las Comunidades Autónomas, sino por el contrario en él asciende a montantes tales que provocan un gran impacto en el balance anual de los presupuestos. En consecuencia, el Estado se ha visto obligado a buscar diversas vías por las que se pueda conseguir un ahorro importante en las diversas partidas presupuestarias destinadas al gasto farmacéutico y de otros productos sanitarios. Para poder llevarlo a cabo, ha adoptado medidas legales dirigidas a la racionalización en el uso de los medicamentos y, ha ido diseñando un sistema para la determinación de precios de adquisición y venta de los productos farmacéuticos y sanitarios, en general. Hay que pensar que parte de dichos productos, previa prescripción médica, gozarán de una cierta financiación que pudiera ser parcial -dependiendo de las rentas- o incluso total -en el caso de las rentas más bajas o de las dispensas hospitalarias<sup>1</sup>.

Como resultado de todo ello, el legislador ha buscado crear un sistema que derive en un ahorro presupuestario, pero en parte también revierta en la economía nacional y, reingrese por otras vías en el producto interior bruto.

## 2. LA FINANCIACIÓN SELECTIVA DE LAS PRESTACIONES FARMACOLÓGICAS

La fijación de precios de los medicamentos en nuestro país obedece a un sistema ciertamente difícil de comprender en un momento histórico en el que las exigencias de transparencia, publicidad y acceso a la información pública está llegando a sus niveles más altos desde la creación del entramado administrativo.

Hoy en día, junto al energético casi en su totalidad<sup>2</sup>, se trata de uno de los sectores que suscitan

1 GRANDA, E.; "El precio de los medicamentos", en: *Farmacia profesional*, V. 14, N. 4, 2000, p. 8.

2 Sobre el sector energético se puede consultar nuestra

mayores incógnitas en cuanto a la fijación de los precios, basado en una oferta y posterior negociación con las empresas farmacéuticas por parte de las Administraciones Públicas, como iremos viendo más adelante.

Es claro que el sector médico-farmacológico -englobando en él tanto la sanidad pública como la privada- supone el primer sector del PIB nacional. De la misma manera, el gasto farmacéutico bate records anualmente en cuanto a utilización y consumo de unidades, lo que deriva en un gasto importante para el sistema sanitario de cada comunidad, para el nacional y para el Estado en definitiva<sup>3</sup>.

El propio legislador tomó consciencia de ello y, como consecuencia, ha decidido reajustar el sistema de precios a lo largo de los tres últimos lustros. Varias han sido las razones que le han abocado a ello como son, en primer lugar, la crisis económica que apareció con más fuerza en nuestro país desde 2008 y, afectó tanto a las economías familiares como los ingresos del Estado de manera notoria, como revelan los datos micro y macroeconómicos, respectivamente.

La segunda el descenso de los ingresos familiares, con lo que le impedía acceder a la medicación necesaria para continuar con los tratamientos, lo que suponía que la sociedad tuviese una inferior calidad de vida. Al cortarse el flujo de ingresos en las unidades familiares bien por un ajuste en los sueldos o en los contratos laborales, o bien directamente por la pérdida del trabajo y el agotamiento de las prestaciones por desempleo, la priorización en los gastos exigía esfuerzos que llevaban a la interrupción de los tratamientos farmacéuticos, al tener que atender otros gastos más acuciantes o necesarios<sup>4</sup>.

Otra de las razones que auparon a una revisión del sistema es la aparición de nuevos productos con una mayor rendimiento y eficacia al mejorar los resultados, amén de adaptarse mejor a la realidad fisiológica de los pacientes actuales, superando otros productos más antiguos o que no tratan con la misma

aportación hecha en GARCÍA LOZANO, L.M., *Regulación de los sectores de la Economía. La participación de las administraciones públicas en la Economía*. Iuris Universal Ediciones. Murcia. 2018. Pp. 109-149.

3 SÁNCHEZ BAYLE, M., "Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa" en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, pp. 8-9.

4 AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., "El acceso a los medicamentos" en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, V. 82, N. 4, 2016, p. 363.

efectividad las patologías habida cuenta la evolución biológica de los pacientes.

Finalmente, se puso de relieve la necesidad de buscar un sistema que permitiese por un lado, buscar las mejores soluciones farmacológicas que atendiese la demanda de la ciudadanía y, de otro, dar una respuesta al progresivo crecimiento de “consumidores”/pacientes que utilizarían este tipo de productos tan determinados a la par que costosos<sup>5</sup>. La demanda crecía en parte por el crecimiento poblacional y, en parte por la acumulación de pacientes derivado de la aparición de nuevos enfermos y, la prolongación de algunas enfermedades -en algunos casos crónicas-, así como una mayor longevidad de la población, lo que supone que a la misma vez haya un creciente número de pacientes demandantes de estas prestaciones farmacéuticas<sup>6</sup>.

El resultado de todo esto no es otro que un mayor uso de medicamentos y, en consecuencia, un incremento del gasto público<sup>7</sup>. Para remediarlo el legislador ha tomado como precaución promover el uso racional de la medicación<sup>8</sup>, para lo cual ha dictado en la norma un título dedicado exclusivamente a ello -el VII, del uso racional de los medicamentos de uso humano- en la que trata el uso racional en diversos ámbitos de la realidad social como el Deporte -art. 82-, la atención primaria - capítulo II desde los artículos 83 a 85-, las oficinas de farmacia - capítulo IV, desde los artículos 86 a 89-

5 GIRONA BRUMÓS, L., “Factores que afectan el precio de los medicamentos” en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N° 102, 2005, pp. 19-21.

6 El precio/volumen de compra es una de las razones más utilizadas en las negociaciones de cara a la fijación de los precios en los países de nuestro entorno, por lo que no es baladí que en nuestro Estado también se tenga en cuenta a la hora de fijar los precios de los medicamentos. Ver: PUIG-JANOY, J., “La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad” en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 3.

7 Según la OCDE tradicionalmente nuestro país ha sido uno de los que mayor gasto económico hace en la adquisición de medicamentos a nivel mundial. Ver: SÁNCHEZ BAYLE, M., “Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa” en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, pp. 8. Sobre los sistemas de determinación de precios en nuestro continente, puede ser interesante consultar la obra: LOBO ALEU, J. F., *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general*. Springer Healthcare Ibérica, Madrid, 2014.

8 LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ, J.R., TEJERINA, M.T., “Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo” en *Actualidad en farmacología y terapéutica*, V. 8, N. 3, 2010, p. 177.

Pero no son las únicas precauciones que toma, pues el artículo 91.5 del mismo texto remite a las Comunidades Autónomas adoptar medidas “*tendientes a racionalizar a prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios*”<sup>9</sup>, con lo que la preocupación del legislador es alta de cara a evitar un consumo sobredimensionado de productos farmacéuticos<sup>10</sup>.

La razón que lo mueve no es otra que la necesidad de evitar un excesivo gasto, pero también la sobre-medicación que derive en el surgimiento de una nueva patología, o una intoxicación por exceso de ingesta. De la misma manera, también se busca evitar la pérdida de eficacia de la medicina como resultado de dicha sobreexposición voluntaria.

Sobre todo, estas reformas toman cuerpo en la Ley 10/2013, de 24 de julio, 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, modificando la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>11</sup>.

Esta no fue la única reforma, pues para adaptar el sistema a las exigencias restrictivas derivadas de la crisis económica, ya en 2009 se aprobó la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, y posteriormente, el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y un año más tarde, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

9 AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., “El acceso a los medicamentos” en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, V. 82, N. 4, 2016, p. 366.

10 Sánchez Bayle resalta que la industria farmacéutica siempre se ha opuesto a la adopción de cualquier medida que contuviese el gasto o que derivase en un reajuste de los sistemas con los que ya estaba familiarizada tendente, precisamente, al ahorro en el gasto público. Ver: SÁNCHEZ BAYLE, M., “Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa” en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, p. 8.

11 CABIEDES MIRAGAYA, L., “Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español” en *Estudios de Economía Aplicada*, V. 31-2, 2013, pp. 397.

Lamentablemente y como se irá exponiendo a lo largo del presente, el resultado de las reformas no ha sido todo lo fructífero que se esperaba. El gasto público en productos sanitarios y, farmacéuticos en concreto, ha continuado en ascenso pese al decrecimiento poblacional y el ajuste económico sufrido a partir del año 2012<sup>12</sup> hasta 2014<sup>13</sup>.

## **2.1 La inclusión o exclusión de medicamentos y productos sanitarios en la prestación sanitaria nacional**

Hoy, tras la habilitación dada por la Disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, el Gobierno redactó el 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, recogiendo en él los principios básicos del sistema de fijación de precios de las prestaciones farmacéuticas, ortopédicas y sanitarias en general.

La evolución legislativa y las diversas modificaciones de los últimos años han perfilado un sistema de fijación de precios de prestaciones farmacológicas que permiten elegir entre aquellas que sean más competitivas y produzca mejor efecto, dejando a un lado y sin financiación aquellas prestaciones que, o bien son menos efectivas al haberse visto superada por nuevos fármacos, o bien su generalización en el uso aconsejan una bajada del precio y en consecuencia una retirada de una financiación pública, o bien se ha optado por otras soluciones farmacéuticas más competitivas con un mismo objeto y finalidad.

### ***2.1.1 La inclusión del producto en la prestación farmacológica de los fármacos***

Antes de decidirse sobre su financiación y, en consecuencia la fijación de un precio público de venta controlado por el Estado, como paso previo se ha dispuesto por el legislador que de cara a la financiación pública de los medicamentos y productos

12 En ese año el gasto público de nuestro país en medicamentos ascendió a 9.770\*8 millones de euros, incluyendo en esta cantidad sólo los medicamentos dispensados en oficina de farmacia con lo que no se incluye el gasto originado por dispensa hospitalaria o en medicina ambulatoria. Ver: *Ibidem*, p.399.

13 Según la profesora Avendaño, tras los ajustes presupuestarios que se empezaron a hacer desde el año 2008, se consiguió reducir hasta 2014 alrededor de 9.000 millones de euros. Ver: AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., "El acceso a los medicamentos" en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, V. 82, N. 4, 2016, p. 368.

sanitarios será imprescindible que previamente el producto haya sido insertado en el listado de la prestación farmacéutica, para lo cual deberá de recaer expresa resolución dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a tal fin. Sólo con una expresa declaración se incluye, igual que del mismo modo será suprimida de dicho elenco.

En el expediente que se instruya y en la resolución dimanante, por la que se declare la inclusión, se deberá establecer, entre otras cosas, las condiciones de financiación y el precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud de la concreta e individualizada prestación o producto. Esta inclusión es determinante de cara a que el Estado la ofrezca en su administración sanitaria e incluso la cofinancie o financie al completo, según los casos.

El expediente que debe de instruirse por el Ministerio busca hacer una criba entre los posibles productos farmacéuticos al objeto de ofrecer sólo aquellos que pueda ser realmente adecuado y beneficiosos para la población, pero de la misma manera, económicamente rentables para el Estado, salvo que no hubiese otra posible alternativa. Obviamente, la financiación no puede ser posibilita indiscriminada, aleatoria o incluso discrecional, sino que necesariamente debe de ser selectiva para evitar el perjuicio a la población y posibles pacientes.

De cara a valorar la inclusión de un fármaco en la prestación sanitaria o no, se debe elaborar un expediente en el que se aporte documentación suficiente a fin de acreditar una serie de variables que se valorarán en la resolución de cara a su inclusión o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Estos criterios los determina el legislador en el artículo 92.1 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:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

f) Grado de innovación del medicamento.

Pudiera darse la circunstancia de que una vez se ha resuelto la adhesión del producto farmacéutico o sanitario en la prestación estatal pero antes de que se ponga en el mercado, se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la misma. Esta situación se dará en dos ocasiones omnicomprendidas, y son, o bien cuando varíen las condiciones que dieron lugar a su inclusión en la relación del Ministerio por modificarse las indicaciones del medicamento, o porque sin afectarlas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo acordase por razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas.

Una vez que se ha incorporado un medicamento en la prestación farmacológica nacional, el mismo pasará a estar ofrecido, dispensado, prescrito y recetado por los médicos de todas las Comunidades Autónomas. Si bien dispone la Ley que pese a la generalidad con la que se incluye el concreto producto, el Ministerio del ramo podría establecer determinadas reservas singulares sobre las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de algunos fármacos en el Sistema Nacional de Salud. Estas medidas podrán ser adoptadas por el Departamento, bien de oficio, o bien a instancia de alguna de las Comunidades Autónomas que las cursarán a través de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Pese a todo ello, para asegurar que todos los posibles pacientes tengan acceso a la prestación farmacéutica siempre y cuando ocupen la posición de asegurados y beneficiarios en el Sistema Nacional de Salud, en igualdad de condiciones, se encuentren donde se hallen, o tengan la vecindad que tengan, se prohíbe por el legislador que las autonomías puedan establecer este tipo de reservas para sus territorios, de manera unilateral e independiente con respecto al resto de regiones.

Ello no quiere decir que no se pueda particularizar las condiciones de prescripción o dispensa en alguna o en algunas Comunidades. Lo que pretende la norma es evitar los individualismos exacerbados en los que a veces ha introducido importantes cambios en la Sanidad al establecerse catálogos de servicios y procesos médicos distintos unas de otras. Para evitar

que ocurra lo mismo a nivel farmacológico, se ha prohibido que se adopte cualquier medida en este aspecto por las Autonomías.

No obstante, puede individualizarse en atención a los casos concretos de algunas regiones, pero el órgano competente no será ninguno perteneciente al entramado administrativo autonómico, sino la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que podrá decidir sobre esta excepcionalidad, motivando y razonando la resolución. Este proceso puede extenderse a una o a varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades personales, sociológicas, biológicas, geográficas, etc.

De la misma manera, según el artículo 92.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el departamento ministerial podrá proceder a la revisión de medicamentos que tradicionalmente se han financiado, al objeto de decidir si se mantienen o no. De la misma manera, se podrá revisar no sólo concretos medicamentos, sino incluso los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de fármacos que se estimase que ya no son necesarios para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española y, por tanto, dejarlos fuera de la financiación estatal y de la prestación farmacéutica. En todo caso, no se incluirán en esta y, no gozarán de financiación del sistema:

- Aquellos fármacos que no precisen de prescripción médica.
- Aquellos fármacos que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada.
- Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.
- Aquellos fármacos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal un balance riesgo-beneficio desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados. A esta relación el legislador exige atender a lo largo de todo el texto legal, la primera de ellas en el artículo 1.

Para decidir si algún producto puede optar a la financiación del Sistema Nacional de Salud, una vez

se ha incluido en la prestación farmacéutica, o por el contrario si queda excluido de la misma de manera total o parcial, se deberá de evaluar si responde a las necesidades de la población y, suponen un producto contra una determinada patología. Para valorar la idoneidad del producto se tendrá en cuenta diferentes variables expresadas en los criterios que hemos analizado anteriormente y que se encuentran recogidos en los apartados 1 y 2 del artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, al que ya hicimos referencia, si bien, en todo caso se atenderá al precio y coste del tratamiento que suponen otros medicamentos para la misma patología ya comercializados con los que se comparará de cara a fijar el precio.

De la misma manera, se escucharán las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para decidir sobre la inclusión o no de un determinado fármaco.

### **2.1.2 La inclusión del producto en la prestación sanitaria de los productos sanitarios**

Todo lo que hemos dicho hasta este momento sobre la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, o la posibilidad de optar a que un medicamento sea financiado total o parcialmente, se predica del resto de productos sanitarios que puede optar a ser incluidos en ambas categorías. Los criterios para valorar su inclusión son muy parecidos a los que ya hemos comentado, y aunque fijados en el apartado 6 del mismo artículo 92 nos recuerdan notablemente a los recogidos de cara a los medicamentos. Con lo que a la hora de obrar por parte del Departamento ministerial se actuará de forma similar para valorar la procedencia o no de incluir una determinada prestación en el sistema o no.

Los productos sanitarios 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, seguirán los criterios indicados en la norma a los que deberán de amoldarse de cara a su inclusión en dicho sistema y, por tanto, poder ser recetados de manera masiva a los pacientes en todo el estado español. Si bien, como se ha dicho, pese a que los criterios son muy similares a los exigidos en el apartado 1 del artículo 92, tienen sus correspondientes particularizaciones ya que los productos no son exactamente iguales que los fármacos<sup>14</sup>.

Deberán cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas que hubiera previamente determinado el Ministerio a través de norma reglamentaria, en concreto:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicadas.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Valor diagnóstico, de control, de tratamiento, prevención, alivio o compensación de una discapacidad.
- d) Valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad<sup>15</sup>.
- e) Existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

El legislador remite al desarrollo del procedimiento posterior de la incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que lleven las siglas de la referencia de Equivalente Farmacéutico Genérico a razón de su posible sustitución por este producto<sup>16</sup>.

---

definiéndolo como “Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- 4.º regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

15 PUIG-JANOY, J., “La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad” en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 4

16 Debe de hacerse notar que a veces la sustitución no es tal, sino que el concreto medicamento sólo pierde el nombre originario por finalizar el periodo de garantía de la marca en nuestro país y continúa comercializándose pero con un nombre similar o parecido en el que se incluye las iniciales EFG. Sobre el particular ver: PUIG JUNOY, J., “Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia” en *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, V. 2, N. 1, 2004, pp. 36.

---

14 De cara a clarificar y singularizar tal hecho, el legislador introdujo en el artículo 2.L) del Real Decreto Legislativo 1/2015, una interpretación auténtica sobre producto sanitario,

La tramitación de los expedientes para la inclusión de cualquier producto farmacéutico o sanitario en la prestación sanitaria nacional, le corresponde hoy en día a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

### 2.1.3 La exclusión de la prestación sanitaria

Hasta este punto, hemos expuesto que no todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos deben ser incluidos en la prestación sanitaria estatal. De tal guisa que la norma niega el acceso a ella a determinados productos por el mero hecho de ser fabricados como tales y no como productos sanitarios o farmacológicos.

Sin embargo, la inclusión no es un procedimiento arbitrario o discrecional, sino que está presidido por unos requisitos y variables que se tendrán en cuenta de cara a valorar cada uno de los productos que se proponga al Ministerio. Aparecer en la prestación sanitaria puede suponer una generalización o venta masiva del producto en comparación a la situación previa, con lo que es claramente un beneficio para el fabricante -pues de lo contrario no se optaría a ello por ningún fabricante- tanto en el sentido comercial, como de expansión y difusión de la marca.

De la misma manera, otro hecho que lleva consigo es el acceso a la financiación parcial o total de los medicamentos incluidos en la referida prestación sanitaria. Esto supone que a fin de facilitar su uso de cara a los tratamientos de los pacientes y, el acceso a estos fármacos o productos sanitarios, puedan verlos financiado según sus circunstancias económicas, sociales, personales, e incluso biológicas -como puede ser la edad-.

Al igual que para la inclusión de un medicamento, de cara a la exclusión de algún medicamento o producto sanitario será competente la misma Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias, con lo que en sus manos se ha consolidado la garantía y actualización de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Tanto al procedimiento de inclusión como al de exclusión le seguirán la adopción por parte del órgano instructor de una resolución motivada en la que se expondrán los motivos que llevan a la Administración a aceptar o no la inclusión del producto.

Al igual que el legislador ha incluido los motivos que llevarían a la inclusión de un producto farmacéutico o sanitario en la lista de la prestación sanitaria, también ha hecho lo propio de cara a la exclusión, fijando las razones por las cuales un producto saldría de ella. El R. D. L. ha establecido en el artículo 93 los supuestos en los cuales un determinado producto dejaría de estar en la prestación sanitaria y, por tanto, financiado por el Sistema Nacional de Salud, siendo estos los siguientes:

- a) El establecimiento de precios seleccionados.
- b) La convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción médica con la que comparte principio activo y dosis.
- c) La consideración del medicamento como susceptible de publicitarse, directamente al público, en la Unión Europea.
- d) Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.
- e) Por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores.
- f) Por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública recogido en el artículo 92.2, esto es, que sea un producto cosmético, un dentífrico o un agua mineral, entre otros.

En caso de verificarse la exclusión de un producto, este podrá continuar siendo comercializado, para lo cual, los fabricantes deberán comunicar a la Dirección General el precio al que se venderá y, cualquier actualización del mismo, para tener constancia<sup>17</sup>. Recibida esta comunicación el órgano competente resolverá en el plazo de un mes sobre su conformidad o no a los precios que se hayan propuesto por parte de los fabricantes. La discrepancia se fundamentará, tal y como dice el apartado 93.4 del RDL en motivos “*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*”. Hay que tener en cuenta, que los medicamentos y productos sanitarios suelen ser realmente caros. En caso de dejar de estar financiados por el Estado, el coste deberá de ser asumido en

<sup>17</sup> GONZÁLEZ BUENO, A., “El precio de los medicamentos no financiados” en *Acofar 557: revista de la distribución farmacéutica cooperativista*, N. 376, 1999, p. 30.

su totalidad por el paciente, con lo que ello conlleva a su economía doméstica. Por tanto, el Estado habida cuenta la habilitación que le da la Constitución en su artículo 38, podrá intervenir de cara a evitar un excesivo precio.

Si la Dirección estuviese de acuerdo no habría problema alguno dado que se acepta el precio propuesto y, en consecuencia, dicho precio será con el que se comercialice. Si por el contrario no lo está, deberá elevar la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos que resolverá sobre la controversia. A la hora de decidir, este órgano colegiado tendrá en cuenta los mismos criterios que ya se han dicho anteriormente, ya que serán los que motiven la discrepancia de la Dirección General, si bien, la apreciación no debe tener por qué ser igual, ya que la Comisión está compuesta por miembros venidos de otros ministerios que pueden dar una visión diversa a la hora de decidir sobre el asunto.

En todo caso, el hecho de plantearse una controversia en torno al precio de comercialización no deriva en la suspensión de la venta del producto, sino todo lo contrario. Si la venta del producto en España ha sido aceptada a través del correspondiente expediente administrativo, no tiene que interrumpirse la misma -salvo por los motivos recogidos en el RDL de 2015-.

Así las cosas, mientras decida la Comisión, marca la norma que se podrá continuar con la comercialización del producto, que será vendido con el precio industrial máximo hasta que haya resolución al respecto. Quizás esta medida salomónica buscaría evitar un perjuicio económico importante al productor mientras se pronuncia el órgano, así se posibilita asumir los costes de fabricación, aunque sin margen de beneficio, mientras hay un pronunciamiento a este respecto.

La norma no es muy concluyente sobre los criterios de la Comisión, más allá de los que hemos apuntado, así que el legislador en su artículo 94.3 remite a que será el Gobierno el que reglamentariamente establezca los criterios de fijación de los precios de los productos farmacológicos y sanitarios que se vendan en nuestro país, para lo cual además de seguir lo ya expuesto, deberán de disciplinar unos criterios que se vean informados por los principios de objetividad y transparencia, algo que a día de hoy no se ha conseguido que impere, sobre todo el último respecto a la determinación y al procedimiento al concreto precio<sup>18</sup>.

18 PUIG-JANOY, J., "La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud:

### **3. LA FINANCIACIÓN ESTATAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Como ya se ha analizado en los apartados anteriores para que un producto, sea farmacológico o sanitario, obtenga financiación por parte del Sistema Nacional de Salud necesariamente debe ser incluido en la prestación sanitaria del Estado.

Sin embargo, no es automático o discrecional, sino que requiere valorar el nivel de financiación a otorgar al producto y, decidir si será total o parcial. En ese sentido, el legislador dispone que se valore diversas variables entre las que se tiene que tener necesariamente en cuenta realidades fácticas, que en parte ya hemos mencionado a lo largo del anterior apartado, como son:

- Análisis coste-efectividad.
- Análisis de impacto presupuestario que pudiera representar la asunción de la financiación de dicho producto total o parcialmente.
- El componente de innovación que conlleva dicho producto en comparación con otros, valorando la existencia de avances terapéuticos indiscutibles al modificar el curso de una enfermedad o mejorar el curso de la misma, o mejorar su pronóstico.
- El resultado terapéutico de la intervención.
- La contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto. No en vano, debemos de recordar que el sector sanitario supone el primer sector de la economía estatal, como ya apuntamos al inicio del presente estudio.

Una de las variables que más peso tiene es precisamente esta última, pues la inversión que hace el Estado por medio de la financiación de los medicamentos se realiza con dos fines: hacer más llevadero para las economías familiares la adquisición de los productos farmacéuticos y sanitarios y, por otro lado, que dicho gasto pueda verse reinvertida por diversos medios, entre ellos, el fomento de la inversión de las empresas farmacéuticas, sobre todo en I+D+I que

cambios y continuidad" en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 4.

supondría un reingreso por diversas vías, entre ellas la creación de empleo, lo que afectaría de manera positiva el PIB.

La norma ha diseñado diversos procesos de fijación de precios, como los precios de referencia, los precios seleccionados, sin olvidar el precio máximo de fabricación al cual ya se ha aludido, pero que no supone una intervención del Ministerio de cara a su fijación. En todo caso, con la reforma de la Ley y el posterior texto refundido, se ha buscado fijar las normas que regirán el procedimiento para la fijación de los precios de los medicamentos.

### 3.1 El procedimiento de fijación de precios

El Real Decreto Ley recoge en su artículo 94 las líneas principales sobre el procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiables por el Sistema Nacional de Salud, si bien, encarga al Gobierno a que establezca los concretos criterios por los que se va a desarrollar este procedimiento<sup>19</sup>. En todo caso, se establecerán estos criterios tanto para los medicamentos de dispensa por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

En dichos criterios se tendrá en cuenta los mecanismos de retorno para los medicamentos innovadores, así como los descuentos o la revisión de los precios iniciales cuando su uso se vaya generalizando

No obstante, debe de recordarse que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a la hora de fijar los precios de los medicamentos de cara a su venta o dispensa en el ámbito farmacéutico u hospitalario valorará los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario de cada uno de los medicamentos cuya financiación pretende asumir.

Como ya se ha dicho anteriormente, de cara a la comercialización del medicamento en nuestro país será necesario solicitar ante la Administración del Estado el correspondiente permiso y presentar la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Este paso es previo a la solicitud de inclusión en la prestación

sanitaria nacional, si bien, cada vez que se produzca una variación en el producto o en las condiciones de autorización del medicamento, se debe de volver a proceder a solicitar de nuevo el permiso para la venta en nuestro país, más si cabe cuando está incluido en la prestación sanitaria y se está vendiendo de una manera más generalizada y financiada por el Sistema Nacional de Salud.

Los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados de modo que el Departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público, como hemos expuesto en el apartado anterior.

Una vez que un medicamento se ha visto incluido en la prestación sanitaria y puede tener un precio financiado, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos adscrita al Departamento Ministerial que tenga las competencias de Sanidad, será la encargada de fijar el precio financiado de estos productos. La dispensa de los mismos deberá de realizarse siempre bajo prescripción por facultativo habilitado para ello según el Sistema Nacional de Salud.

Si bien, debe recordarse que pese a la inclusión en la prestación y la financiación del producto, pudiera comercializarse fuera del Sistema Nacional de Salud, con lo que no gozaría de dicha financiación. Pudiera ser que la venta de esta manera de un producto pueda ser beneficiosa para las ganancias de la empresa fabricante por su generalización, pero pudiera ser que por el contrario, suponga pérdidas. En tal caso, le convendrá más al fabricante venderlo a través del sistema de precio notificado en lugar de por el régimen que estamos analizando; así lo prevé el apartado 6 del artículo 94 del R. D. L.

Una de las razones que justificaría esta segunda opción es que el legislador dispone, que a la hora de determinarse por la Comisión Interministerial el precio del medicamento de financiación por el Sistema Nacional de Salud, este será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado, es decir, el precio de referencia para el régimen de venta con precio notificado. El precio de dispensa que se fijase puede, en consecuencia, ser igual al de fabricación o inferior, con lo que el máximo será precisamente este precio y el margen de ganancia puede verse muy reducido.

Una vez se comience el proceso de dispensa de los productos exige el legislador que los laboratorios

<sup>19</sup> VIDA FERNÁNDEZ, J., “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos” en FAUS SANTASUSANA, J. Y VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.), Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 931-1040.

farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de las instituciones colegiales farmacéuticas, aporten la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente y, de cara a la fijación del precio la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, entre la información a valorar tendrá en cuenta aquellos informes que aporte y redacte el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Pero en todo caso, el legislador ha dispuesto que *“las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al Sistema Nacional de Salud serán 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 de carácter técnico-económico y sanitario”*.

Como observamos, poco se concreta sobre el sistema de fijación de los precios financiados más allá de establecer un precio máximo que no se podrá sobrepasar, la posibilidad de que el fabricante venda el producto por el sistema de precio notificado y, que se fijará teniendo en cuenta una serie de criterios. No se establece ningún procedimiento, ni ningún cauce que vincule a la Comisión Interministerial.

### **3.2 Información económica**

Como se ha ido apuntando en relación al procedimiento de determinación de los precios de los productos sanitarios que se venderán, se debe tener en cuenta los costes económicos de la fabricación del producto. Para ello, los laboratorios farmacéuticos deberán remitir al Ministerio del ramo los datos sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros, indicando los costes de producción y fabricación. No obstante, de cara a comprobar la veracidad de la información, el Departamento podrá realizar aquellas averiguaciones que estime por pertinentes.

En el supuesto plausible de que el fabricante formase parte de un grupo empresarial que además de la fabricación de medicamentos tenga entre su objeto

social la realización de otras actividades o dedicaciones, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio podrá solicitar que se le facilite aquella información que le permita conocer de manera fehaciente la imputación de los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España, con el fin de evitar que se reflejen otros datos fuera de los estrictamente relativos a la fabricación de la medicación en España. No obstante, habida cuenta que la información contable en nuestro ordenamiento está protegida, se reitera dicha protección en el artículo 97.3 del R. D. L.

El Departamento ministerial informará todos los años a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos sobre sus actuaciones en materia de precios.

### **3.3 Sistema de precios de referencia.**

Por cuanto respecta al cálculo de la parte que subvencionará el Estado y la fijación del precio, se seguirá el sistema de precios de referencia que una vez fijada será el precio máximo con el que se participará con los fondos del Estado y, se financiarán los productos sanitarios incluidos en la prestación sanitaria, siempre y cuando se prescriban y dispensen con cargo a dichos fondos<sup>20</sup>.

A la hora de fijar los precios de los productos se hará a través de conjuntos, disponiendo el legislador que se incluirá en estos todas aquellas presentaciones de medicamentos financiados que tengan igual principio activo y una vía de administración similar<sup>21</sup>, debiendo haberse incluido *“en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar<sup>22</sup>, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto”*.

20 MARCOS GALLEGU, P., “Precios de referencia en los medicamentos” en Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid, N. 39, 2001, pp. 173.

21 El cálculo se hará teniendo en cuenta todos aquellos medicamentos similares, por lo que todos los precios influirán en la determinación del precio individualizado de cada uno de los fármacos. CABIEDES MIRAGAYA, L., “Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español” en *Estudios de Economía Aplicada*, V. 31-2, 2013, p. 403.

22 LOBO ALEU, J. F., *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general*. Springer Healthcare Ibérica, Madrid, 2014, p. 165.

Las presentaciones que será suministradas para tratar patologías pediátricas, y los que serán suministrados en el ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes y diferenciados de aquellos para adultos que se sirvan y dispensen en las oficinas de farmacia.

Una vez sentadas las bases de la modalidad de dispensa de estos tratamientos, el R.D.L. fija las directrices que se utilizarán para calcular el precio de referencia de cada conjunto. Dispone en su artículo 98 que se calculará con base en el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. A la hora de calcularse se tendrá en cuenta que no se calcule muy a la baja que pueda derivar en una falta de abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. En ningún caso, los medicamentos podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan a la hora de su venta.

Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. Los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados, automáticamente, en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

Nada en particular se dice sobre el sistema de determinación de los precios de referencia de los restantes productos, fuera de los medicamentos. Se puede entender que se hayan establecido unas líneas generales para los medicamentos dada la trascendencia y la gran cantidad de unidades farmacológicas que se dispensan y venden en nuestro país. Pero pese a la diferenciación de los productos, no se han establecido particularidades para los restantes productos sanitarios. El legislador se limita exclusivamente a remitir al Ministerio para que reglamentariamente determine los criterios que le llevarán a fijar el procedimiento para el cálculo.

### 3.4 Sistema de precios seleccionados

Como acabamos de ver, la norma ha establecido que a la hora de fijar el precio de los grupos de medicamentos como regla general se tenga en cuenta los precios de referencia que se estipulen. Si bien, a renglón seguido, en el artículo 99 del Real Decreto Legislativo se ha establecido una enmienda a dicha generalidad, al apoderar al Ministerio del ramo que proponga a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la utilización de otro sistema en

lugar del relativo a los precios de referencia. Para ello se ha perfilado un nuevo sistema que será el sistema de precios seleccionados aplicable a los medicamentos y productos sanitarios financiados. Nada dice la norma sobre las razones que aconsejarían optar por este sistema, por lo que todo indica a que queda al arbitrio del Departamento Ministerial, lo cual redundará en la sensación de inseguridad jurídica y de poca claridad en la norma en algo tan sensible como es la medicación y los productos sanitarios en general<sup>23</sup>.

Para llevar a cabo este sistema se establecen de manera muy liviana y generalista los criterios que deberá de utilizar el Ministerio y la Comisión Interministerial para determinar los precios. Una vez, el Departamento ha decidido optar por este sistema de fijación de los precios y no por el de referencia, se elaborará una propuesta motivada de conformidad a dichos criterios y se dispondrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso. Se remitirá la propuesta resultante al Comité Interministerial de Precios de los Medicamentos para que la autorice, con lo que realizado este trámite sin ninguna objeción se publicará la citada propuesta como resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias.

Por cuanto respecta a los criterios, el legislador ha establecido que a la hora de redactar la propuesta y de valorarse se tendrán en cuenta diversas variables, que en parte ya se han mencionado con anterioridad y, que serán aplicables tanto a los medicamentos como a los restantes productos sanitarios, siendo estas las siguientes:

- a) El consumo del conjunto, variable que es una constante en todos los sistemas nacionales europeos para la determinación de los precios.
- b) El impacto presupuestario.
- c) La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.
- d) Que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

Una vez realizada la propuesta y valorada por la Comisión, la Dirección General comunicará a los

<sup>23</sup> La polémica sobre el establecimiento de este doble sistema se llegó a suscitar ante la Comisión Nacional del Mercado y la Competencia (CNMC) que confirmó que la alternancia y coexistencia de los dos sistemas era posible. A este respecto: Cfr. CAMPO, C., "La CNMC valida el sistema de doble precio de los medicamentos" en *Actualidad jurídica Aranzadi*, N. 928, 2017, p. 11.

proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones. En consecuencia, al establecerse dicho precio máximo, todos aquellos medicamentos o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán fuera de la posibilidad de financiación por el Sistema Nacional de Salud. De la misma manera, el precio seleccionado establecido tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá sufrir alteraciones.

El sistema de precios seleccionados se actualizará, para los casos en los que no haya sido aplicado con anterioridad, con periodicidad anual, de forma simultánea a la actualización del sistema de precios de referencia. La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

Así pues, aquellos laboratorios que habiendo obtenido la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. Como observamos, este extremo se ha visto reiterado en más de una ocasión a lo largo de todo el texto legislativo, pues se pretende evitar que la rebaja de los precios de venta con respecto al de fabricación sean la excusa para dejar de vender en nuestro país, optando por hacerlo en otros donde pudieran obtener un mayor rendimiento económico en comparativa.

Del mismo modo, se ha establecido que además de a productos financiados, este sistema de fijación de precios se podría usar para fijar los precios de los productos farmacológicos y sanitarios que, pese a no estar financiados, se consideren de interés para la salud pública.

El Ministerio para la determinación del precio seleccionado tendrá en cuenta las especiales características de distribución y aplicación de estos productos. Se podrá extender el sistema de precios seleccionados a través de la fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

### **3.5 La revisión del precio del medicamento**

De la misma manera, como ya se ha dicho anteriormente, una vez que se han fijado los precios, estos

pueden ser revisado pudiendo instar tal procedimiento la parte afectada, esto es, el fabricante, o bien por parte de la Administración si alguno de sus criterios que debe de utilizar para fijarlos se vean alterados. En todo caso, se debe de argumentar una razón por la cual se inste la revisión de los precios lo cual sólo estaría justificado por el cambio en las variables que se tuvieron en cuenta de cara a la fijación del precio como pudieran ser las económicas, las técnicas, las sanitarias, o incluso la valoración de la utilidad terapéutica del producto.

A los efectos de las revisiones de precios menores a petición de la parte afectada, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10 % sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos<sup>24</sup>.

Más allá de estas líneas generales, nuevamente el legislador no establece un procedimiento legal por el cual se articule la revisión de los precios. Para solventar esta falta el legislador se remite a que el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, desarrolle los criterios de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para la totalidad de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, o de una parte de ellos. Así mismo, deberá fijar la revisión de las cuantías económicas relativas a la distribución y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Con esto, la norma salva la falta de procedimiento, si bien se deja en manos del Gobierno de turno el establecimiento de los sistemas de fijación de precios, con lo que la indeterminación es máxima.

Los medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos públicos y que tienen indicaciones no excluidas de la misma, se considerarán financiados por dichos fondos, a efectos de la fijación y de la revisión de su precio intervenido.

## **4. EL COMITÉ ASESOR PARA LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**

---

<sup>24</sup> Cfr. AGRAZ PÉREZ ENRIQUEZ, L., "Medicamentos y precios. Financiación pública" en JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, Reus, Madrid, 2017, p. 103.

El artículo 95 del RDL crea el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un órgano colegiado al que se le ha dotado de carácter científico-técnico. Como otros órganos similares ha sido adscrito Ministerio con competencias en Sanidad y, más concretamente, dispone el legislador que lo hace al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que como sabemos, actualmente es la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacias.

Por cuanto respecta a las competencias del órgano, tiene el encargo directo de asesorar, evaluar y responder a las consultas que se le presentasen en relación a la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

El Comité se compone según la Ley estará por un número máximo de siete miembros designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. La selección de los candidatos se guiará sobre todo un criterio preponderante y es que se trate de profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación fármaco-económica.

No obstante, si hubiese asuntos que se sometiesen al conocimiento del Comité Asesor muy determinados, que precisasen de la participación de miembros externos, dispone el R. D. L. en el artículo 95.3 podrán participar en las sesiones los evaluadores del órgano competente en materia de medicamentos y productos sanitarios que hayan elaborado las evaluaciones de los medicamentos y productos sanitarios objeto de debate.

Aunque el Comité fue creado en 2015 se ha tardado en ponerlo en marcha nada más y nada menos que casi 4 años. Finalmente, el pasado 22 de marzo de 2019 puso en marcha el mismo. El primer acto que se hizo fue el nombramiento de los miembros del mismo por Orden Ministerial de 1 de abril de 2019. En esta ocasión, se optó por el número máximo, esto es, se eligió a 7 miembros disponiendo a la cabeza a un presidente y una vicepresidenta. Así pues, la primera reunión se fijó con el fin de constituir el órgano el 8 de abril además de fijar un calendario de reuniones.

## 5. CONCLUSIONES

Con el paso del tiempo y las diferentes modificaciones legislativas se ha ido conformando y diseñando legislativamente un proceso de fijación de los precios de los medicamentos que sean en arte financiados por los fondos públicos del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, tras un análisis profundo de la norma y de los procedimientos dimanantes de ella, podemos concluir lo siguiente:

**PRIMERO.-** A pesar de que el objeto que centra este estudio es de suma importancia dado que se trata de productos de masivo consumo, que casi la totalidad de la población puede haber consumido a lo largo de su vida una o varias veces y, pese a representar un importante gasto dentro del presupuesto del Estado, el legislador no ha clarificado los criterios para fijar los precios de los productos tanto farmacéuticos como sanitario, sino que ha establecido generalidades que ha ido repitiendo constantemente a lo largo de toda la norma con el fin casi propagandístico de hacer ver que le preocupa el efecto sobre el presupuesto, el desabastecimiento de los medicamentos, el coste diario del tratamiento y que el mismo cumpla su función. Más allá de estas cuatro generalidades, no a aprovechado para establecer un verdadero sistema de fijación de precios que ayuden a una claridad mayor. Antes bien, ha aprovechado para remitir al desarrollo reglamentario el trazado de un procedimiento administrativo de fijación de los precios que deberá de atender a las cuatro o cinco variables que dará según los casos del tipo de precio -si este fuera de referencia, seleccionado, etc.-.

**SEGUNDO.-** Si algo caracteriza a los procedimientos de fijación es precisamente la falta de transparencia de los mismos. Pese a iniciar la exposición que a la hora de asignar un precio otro, el procedimiento se desarrollará con objetividad y transparencia, el primer quiebro a esto se ve con el hecho de que el Ministerio podrá optar por el sistema de precio de referencia o de precio seleccionado de manera discrecional, sin exigir más justificación o relacionar las causas que posibilitarían optar por un tipo u otro de procedimiento. Ello unido a la imposibilidad de participación popular pese a que se trata de productos de gran importancia para una parte de la población y cuyos precios de comercialización podrían afectar las economías domésticas, nos hace ver la falta de compromiso con la transparencia del legislador

en un sector como es el farmacológico y otros productos sanitarios.

**TERCERO.-** Así las cosas, no se trata de algo meramente testimonial, pues otro elemento que hace ver las “desgana” de la Administración de aportar claridad ha sido la relajación que ha tenido a la hora de convocar y constituir el comité asesor, con lo que la nueva norma ha estado aplicándose durante cuatro años sin la participación de dicho órgano consultivo.

**CUARTO.-** Finalmente, y dada la importancia de los productos que se valoran y el equilibrio que se debe de buscar entre generación de riqueza para los productores y aseguramiento de suministros a precios competitivos y asumibles para los pacientes, sería pertinente introducir una modificación legislativa con la que se afinasen los criterios y se dispusiesen unas reglas mínimas sobre los procedimientos a seguir para fijar los precios. Si bien el Departamento Ministerial del ramo lleva la delantera a la hora de fijar el precio, después lo debe de acordar con la empresa que mostrará su acuerdo o su desacuerdo, con lo que lo acordado y resuelto por el Ministerio no será definitivo hasta que no haya un acuerdo con las empresas farmacéuticas, hecho sobre los que el legislador ha guardado silencio a pesar de ser el punto principal de la negociación para fijar los precios de los productos farmacológicos y sanitarios.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- AGRAZ PÉREZ ENRIQUEZ, L., “Medicamentos y precios. Financiación pública” en JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, Reus, Madrid, 2017, pp. 101-114.
- AVENDAÑO LÓPEZ, M. C., “El acceso a los medicamentos” en *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*, V. 82, N. 4, 2016, pp. 362-371.
- CABIEDES MIRAGAYA, L., “Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: El caso español” en *Estudios de Economía Aplicada*, V. 31-2, 2013, pp. 397-416.
- CAMPO, C., “La CNMC valida el sistema de doble precio de los medicamentos” en *Actualidad jurídica Aranzadi*, N. 928, 2017, p. 11.
- GARCÍA LOZANO, L.M., *Regulación de los sectores de la Economía. La participación de las administraciones públicas en la Economía*. Iuris Universal Ediciones. Murcia. 2018. Pp. 109-149.
- GIRONA BRUMÓS, L., “Factores que afectan el precio de los medicamentos” en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N° 102, 2005, pp. 19-21.
- GONZÁLEZ BUENO, A., “El precio de los medicamentos no financiados” en *Acofar 557: revista de la distribución farmacéutica cooperativa*, N. 376, 1999, p. 30-32.
- GRANDA, E.; “El precio de los medicamentos”, en: *Farmacia profesional*, vol. 14, 4, 2000, pp. 7-12.
- LOBO ALEU, J. F., *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general*. Springer Healthcare Ibérica, Madrid, 2014.
- LUIS-YAGÜE SÁNCHEZ, J.R., TEJERINA, M.T., “Uso racional de los medicamentos versus uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo” en *Actualidad en farmacología y terapéutica*, V. 8, N. 3, 2010, pp. 177-182.
- MARCOS GALLEGO, P., “Precios de referencia en los medicamentos” en *Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid*, N. 39, 2001, pp. 173-184.
- PUIG-JANOY, J., “La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad” en *Gaceta sanitaria: Órgano oficial de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria*, V. 21, N. 1, 2007, p. 1-4.
- PUIG JUNOY, J., “Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia” en *Revista de administración sanitaria siglo XXI*, V. 2, N. 1, 2004, pp. 35-60.
- SÁNCHEZ BAYLE, M., “Los precios de los medicamentos y el gasto farmacéutico en Europa” en *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública*, N. 118, 2008, pp. 8-9.

- VIDA FERNÁNDEZ, J., “ Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos” en FAUS SANTASUSANA, J. Y VIDA FERNÁNDEZ, J. (Coords.), Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 931-1040.