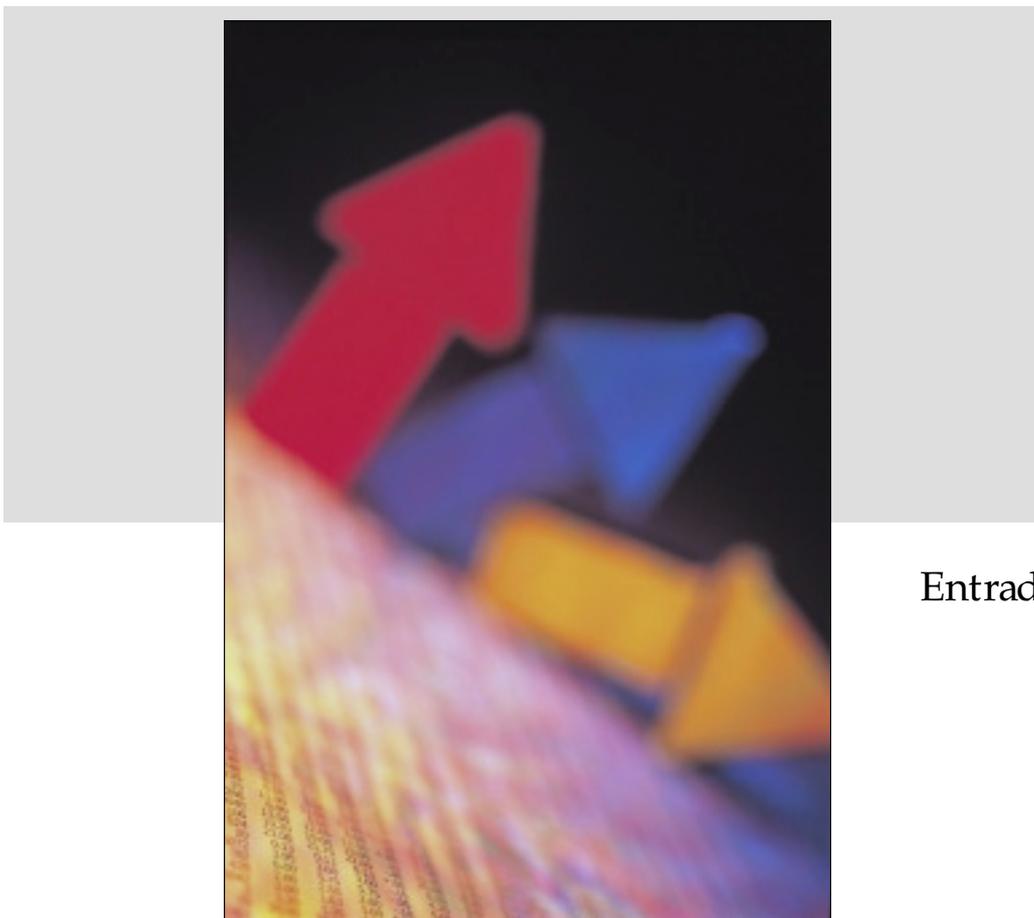


# Modificaciones de la ley del medicamento relacionadas con el sistema de precios de referencia

M. PILAR MARTÍN BAREA

Doctora en Farmacia y licenciada en Derecho. Profesora titular de Legislación y Deontología Farmacéutica. Universidad de Barcelona.



Entradilla

En el presente trabajo se analiza, tras abordar la evolución legislativa del sistema de precios de referencia, la reciente modificación de la Ley del Medicamento, introducida a través de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), en relación con el mencionado sistema de precios de referencia.

La Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, introdujo modificaciones notables en el artículo 94 de la Ley del Medicamento. Se establecía un nuevo sistema de financiación pública de medicamentos basado en los precios de referencia. Un año después, a través

de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, se ampliaba nuevamente la Ley del Medicamento introduciendo el criterio de sustitución de la especialidad farmacéutica prescrita cuando su precio superase el precio de referencia establecido.

El desarrollo reglamentario de la ley lo integran el Real Decreto 1.035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad y las órdenes de 13 de julio de 2000, de

27 de diciembre de 2001 y SCO/3.215/2002 de 4 de diciembre, por las que se determinan los conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas (181 en la actualidad) y se aprueban los correspondientes precios de referencia.

Con objeto de actuar más eficazmente en la contención del gasto farmacéutico, la recién aprobada Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, introduce en su disposición final tercera una nueva modificación en la Ley del Medicamento en lo que se refiere al sistema de precios de referencia (tabla 1).

Por último, destacar que las recientes modificaciones introducidas en el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento han conducido a la derogación parcial del articulado del Real Decreto 1.035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. Concretamente, la disposición derogatoria segunda de la Ley de cohesión y calidad del SNS deroga los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6 del mencionado real decreto.

## Análisis

El artículo 94.6 de la Ley del Medicamento se inicia con la manifestación expresa de que el régimen aplicable a la financiación pública de medicamentos consiste en un sistema de precios de referencia.

El precio de referencia se define como «la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial».

Cabe subrayar que el concepto de precio de referencia se encuentra íntimamente ligado al de conjunto y que una de las modificaciones más sustanciales introducidas por el legislador consiste en la variación del concepto de conjunto.

Según la nueva concepción, por conjunto se ha de entender «la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica». Este concepto de conjunto, mucho más amplio o menos restrictivo que el anterior, implica un notable aumento del porcentaje de medicamentos sometidos a este sistema de precios.

Por el contrario, no estarán comprendidas en los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, independientemente de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

## Con la reciente modificación de la Ley del Medicamento parece apreciarse la voluntad del legislador de impulsar medidas conducentes a propiciar el consumo de EFG

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial de SNS, determinar estos conjuntos y sus precios de referencia. Diferencia notable, frente al mucho más complicado sistema anterior, es la que se introduce con el nuevo procedimiento para el cálculo del precio de referencia de cada conjunto.

El sistema aprobado consiste en establecer la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas agrupadas en el conjunto por cada vía de administración, calculados los costes según la dosis diaria definida.

La ley introduce una limitación importante en relación con el precio de las especialidades farmacéuticas genéricas. Se establece que las

especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Expresamente se contemplan en la Ley las actuaciones profesionales que deben seguir los farmacéuticos ante los siguientes supuestos:

*Prescripción de una especialidad farmacéutica que forma parte de un conjunto y presenta un precio superior al de referencia*

– Cuando exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

– Cuando no exista esta especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, procediendo el beneficiario a cubrir la aportación correspondiente al precio de referencia. La diferencia entre el precio de venta libre autorizado y el precio de referencia asignado, la abonará el laboratorio al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia.

*Prescripción por principio activo sometido a precio de referencia*

Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

## Comentario

Con la reciente modificación de la Ley del Medicamento parece apreciarse la voluntad del legislador de impulsar medidas conducentes a propiciar el consumo de EFG. Con este objetivo designa a los servicios de salud como agentes motores para promover la prescripción de genéricos y hace extensiva la participación a los profesionales sanitarios que deberán colaborar en las iniciativas que los Servicios de Salud impulsen para conseguir un uso racional de los medicamentos; medidas que hay que poner en relación con los supuestos anteriormente descritos referentes a la actuación profesional del farmacéutico.

Ahora bien, a pesar de esta pri-

**Tabla 1. Nuevo redactado del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento**

«6. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado.

A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del SNS, determinará estos conjuntos, así como sus precios de referencia.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.

Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. En el caso de que no exista esta especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia, la diferencia entre el precio de venta libre autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los Servicios de Salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.»

Paracetamol  
PharmaGENUS EFG

No  
te ahogues  
en un vaso  
de agua



PRESENTACIÓN	C. N.	PVP IVA Euro
650 mg 20 comprimidos	695081	1,06 €



El comprimido  
que lo resuelve



