

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, establece, en su artículo 94.6, los fundamentos para la regulación de un sistema de precios de referencia por el que se rija la financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas bioequivalentes.

Asimismo, la Ley 66/1997 de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, añade al citado apartado 6 del artículo 94 de la mencionada Ley del Medicamento un tercer párrafo en el que se determina que el farmacéutico sustituya la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita cuando ésta supere la cuantía establecida como precio de referencia, excepto si el beneficiario opta por aquélla.

El presente Real Decreto desarrolla lo previsto en las mencionadas disposiciones continuando con ello las actuaciones normativas dirigidas a racionalizar la financiación de medicamentos con fondos públicos en condiciones semejantes a las de otros países comunitarios. La preceptiva intervención del Gobierno en la determinación de los precios de referencia, a tenor de lo dispuesto por el primer párrafo del mencionado artículo 94.6 de la Ley 25/1990, se sustancia a través de la actuación de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Las medidas que se adoptan son compatibles con el derecho comunitario al no establecerse trato discriminatorio alguno, en cuanto al origen de los productos, ya sean nacionales o de otros Estados Miembros de la Unión Europea.

Por otra parte, el sistema de precios de referencia es respetuoso con los intereses de los ciudadanos al estar garantizada la financiación de las presentaciones de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes que no superen la cuantía fijada. Asimismo, los equilibrados criterios establecidos para su cálculo e implantación, en los que se tienen en cuenta las características específicas del mercado español, evitan los posibles efectos negativos que este sistema de financiación pudiera suponer al sector farmacéutico.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.1ª y 17ª de la Constitución Española, y en desarrollo del artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del 18 de junio de 1999 .

DISPONGO

Artículo 1. Disposiciones generales.

1.El presente Real Decreto regula el sistema de precios de referencia por el que se regirá la financiación, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas que se incluyan en los conjuntos homogéneos que se determinen por el Ministro de Sanidad y Consumo y que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial a usuarios que tengan derecho a ello.

A efectos de determinar los conjuntos homogéneos deberá tenerse en cuenta que las presentaciones de las especialidades farmacéuticas en ellos agrupadas deberán estar calificadas como bioequivalentes así como que en los mismos exista, al menos, una especialidad farmacéutica genérica.

La calificación de bioequivalencia será efectuada por el Director de la Agencia Española del Medicamento debiendo para ello considerar la posibilidad de intercambio de las especialidades entre sí en razón de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica.

2. A efectos de lo previsto en el apartado anterior, se considera precio de referencia la cuantía máxima que se financiará, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluídas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen con arreglo a lo previsto en el mencionado apartado.

3. El presente Real Decreto no es de aplicación, sin perjuicio de lo previsto en el artículo siguiente, a las especialidades farmacéuticas no bioequivalentes que se regirán por la correspondiente normativa que les sea de aplicación.

Artículo 2. Cálculo de la cuantía del precio de referencia en cada conjunto homogéneo.

1 - Al objeto de fijar las cuantías de los precios de referencia, se tendrán en cuenta criterios que se aplicarán a la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas, con la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, dosis, forma farmacéutica, vía de administración y presentación, tengan o no la calificación de bioequivalentes. Dichos criterios son los siguientes:

- a) Se calculará un precio de referencia para cada conjunto homogéneo que será la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos, del número mínimo de las presentaciones de especialidades de

menor precio, necesario para alcanzar una cuota del mercado en unidades del 20%.

- b) En aquellos casos en que la diferencia entre el precio obtenido y la presentación de mayor precio del conjunto homogéneo considerado sea inferior al 10% de este último, se fijará como precio de referencia el resultante de disminuir en un 10% el precio más elevado.
- c) Si la diferencia entre la presentación de precio más elevado del conjunto homogéneo considerado y el de referencia es superior al 50% del primero de ellos, el precio de referencia será el resultante de deducir el 50% del precio más elevado.
- d) En todo caso el precio de referencia no será inferior al de la presentación de la especialidad farmacéutica genérica, que en el conjunto homogéneo tenga un menor precio de comercialización.

2 - Para el cálculo de la media ponderada se tendrán en cuenta los consumos en unidades por la Seguridad Social a través de Oficinas de farmacia, según los últimos datos disponibles referidos a doce meses, y los precios de comercialización vigentes el último día de ese mismo periodo.

Artículo 3. Aprobación y revisión de los precios de referencia.

1. El Ministro de Sanidad y Consumo, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, aprobará los precios de referencia aplicables a cada uno de los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas a las que se refiere el artículo 1 de este Real Decreto. Asimismo, con periodicidad mínima anual, aprobará los correspondientes a nuevos conjuntos homogéneos que se puedan crear por haberse comercializado, desde el último Acuerdo del mencionado órgano colegiado, presentaciones previamente inexistentes de especialidades farmacéuticas genéricas.

2. Las presentaciones de especialidades farmacéuticas que se autoricen y que, por sus características, puedan incluirse en uno de los conjuntos homogéneos existentes, quedarán automáticamente integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración explícita para dejar constancia efectiva de dicha integración.

3. El Ministro de Sanidad y Consumo, previo Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar los precios de referencia, teniendo en cuenta los criterios establecidos en el artículo 2. En cualquier caso, el precio de referencia fijado para cada conjunto homogéneo, tendrá un plazo de validez mínimo de un año.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo presentará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, un informe sobre las variaciones producidas en la cuantía de los precios de referencia como consecuencia de la evolución de las ventas y de los precios de las presentaciones incluidas en el cómputo a efectos del cálculo correspondiente.

Artículo 4. Etiquetado.

Las presentaciones de las especialidades farmacéuticas que tengan la calificación de bioequivalentes y que estén incluidas en un conjunto homogéneo, llevarán incorporadas las siglas EQ en el cupón precinto al objeto de garantizar su correcta identificación y permitir la efectividad, en su caso, de la sustitución prevista en el artículo 5 del presente Real Decreto. Lo anterior será, asimismo, de aplicación a las presentaciones de las especialidades farmacéuticas genéricas que, además, llevan las siglas EFG conforme a lo que establece el artículo 16.1, tercer párrafo, de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Artículo 5. Sustituciones.

1. Cuando la presentación de la especialidad farmacéutica bioequivalente prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, el farmacéutico deberá sustituirla por una especialidad farmacéutica genérica del mismo conjunto homogéneo cuyo precio no supere el de referencia.

Lo anterior no será de aplicación en el supuesto contemplado en el segundo párrafo del apartado 3 del artículo siguiente.

2. Asimismo y con carácter excepcional, no se aplicará lo establecido en el primer párrafo del apartado anterior cuando el médico acompañe la prescripción de un informe pormenorizado en el que justifique fehacientemente la improcedencia de la sustitución por razones de alergia, intolerancia o de cualquier otra incompatibilidad del beneficiario al cambio de excipiente que pudiera conllevar la sustitución de la especialidad prescrita.

Artículo 6. Financiación de las presentaciones de especialidades farmacéuticas afectadas por precios de referencia.

1. La financiación con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad de especialidades farmacéuticas afectadas por precios de referencia, así como la aportación correspondiente de los beneficiarios de la Seguridad Social, de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), se regirá por lo dispuesto en los apartados siguientes

2. Las presentaciones de las especialidades farmacéuticas incluídas en conjuntos homogéneos cuyos precios no superen el de referencia correspondiente, serán objeto de financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de acuerdo con las disposiciones propias del régimen que les sea aplicable.

3. Las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluídas en conjuntos homogéneos cuyos precios superen el de referencia correspondiente, sólo serán objeto de financiación con

cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad hasta su precio de referencia, y de acuerdo con las disposiciones propias del régimen que les sea aplicable.

En consecuencia, cuando a petición del beneficiario se dispense la presentación de una especialidad farmacéutica prescrita por el médico e incluida en un conjunto homogéneo, cuyo precio sea superior al de referencia correspondiente, el beneficiario pagará la diferencia entre el precio de la especialidad farmacéutica dispensada y el de referencia fijado, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le pudiera corresponder sobre el precio de referencia.

4. En el supuesto previsto en el segundo apartado del artículo 5 del presente Real Decreto, la especialidad farmacéutica dispensada será financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, sin perjuicio de la aportación económica que, en su caso, les corresponda satisfacer a los beneficiarios, sobre el precio de venta al público de la especialidad, en función del régimen que les sea aplicable.

Disposición Adicional Primera. Comercialización.

1. Los titulares de la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica genérica, adoptarán las medidas necesarias para que la especialidad sea comercializada en el plazo de cuatro meses a partir de su autorización, sin perjuicio de las demás obligaciones recogidas en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

2. Los titulares de una autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica genérica, otorgada con fecha anterior a la entrada en vigor del presente Real Decreto que no haya sido comercializada en dicha fecha, dispondrán para hacerlo de un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de vigencia de este Real Decreto.

Disposición Adicional Segunda. Carácter básico.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado en el artículo 149.1.1ª y 17ª de la Constitución, y desarrolla el artículo 94.6 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición Final Primera. Efectividad de la exigencia de incorporación de la sigla EQ en el cupón precinto.

A partir de la fecha que se establezca en la Orden del Ministro de Sanidad y Consumo por la que se determinen los conjuntos homogéneos, los laboratorios cumplimentarán, en sus instalaciones centrales la exigencia prevista en el artículo 4 del presente Real Decreto, bien utilizando nuevos cartonajes, bien reetiquetando los actuales con etiquetas adhesivas.

Disposición Final Segunda. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas normas sean necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto.