

ILMA SRA.

D.^a Esther Fernández Cabré Presidenta de la Federación Empresarial Nacional de Oficinas de Farmacia (FENOFAR) ante la Secretaria General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo comparezco al objeto de emitir el informe previsto en el artículo 24.1 c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y **MANIFIESTO:**

Que dentro del plazo concedido al efecto, procedemos a realizar las siguientes alegaciones al Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados por la Orden SCO/3803/2008 de 23 de diciembre.

PRIMERA.- Observación de carácter general sobre el sistema de Precios de Referencia.

El sistema de precios de referencia establecido en el artículo 93 de la Ley 29/2006 que se desarrolla en el Real Decreto 1338/2006, y en Ordenes Ministeriales aparecidas cada año desde entonces, se configura, junto a sustitución obligada por el farmacéutico en la prescripción por principio activo, como la principales medidas de contención del gasto farmacéutico. Sin embargo tras la experiencia adquirida en estos años hay que afirmar que mientras sus efectos son muy limitados, en lo que a contención se refiere, producen grandes pérdidas a la Distribución y a las Oficinas de Farmacia que proceden de la desvalorización de sus stocks y de la obligación de sustitución por medicamentos que, en bastantes ocasiones, no se encuentran disponibles. Desarrollaremos a continuación estas afirmaciones:

- a) El Sistema de Precios de Referencia no contiene el gasto farmacéutico suficientemente y, sin embargo, proporciona enormes trastornos al sector. En efecto, si observamos sus efectos sobre el gasto del Sistema Nacional de Salud podemos afirmar que el sistema de precios de referencia, aún afectando a una de cada dos presentaciones consigue una contención del crecimiento de la factura farmacéutica de menos de dos puntos porcentuales.

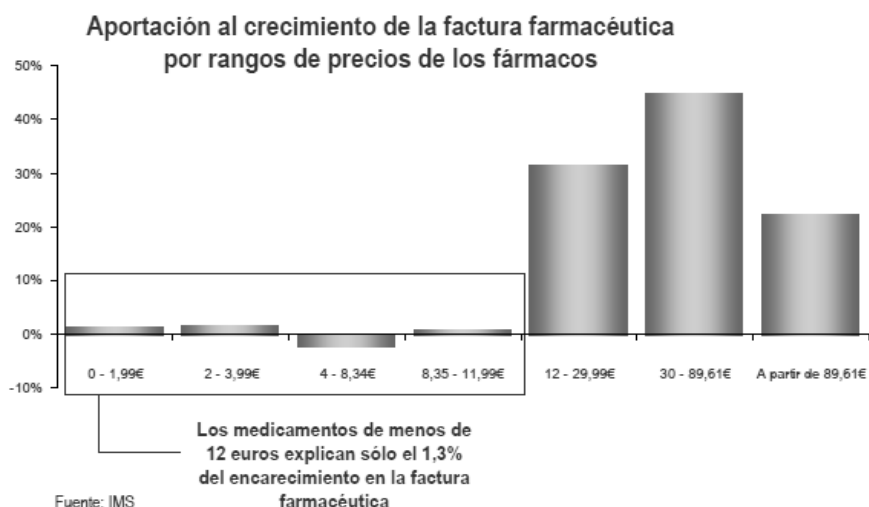
Orden	Ahorro estimado	Crecimiento del mercado
SCO/3997/2006	637,2	5,95
SCO/3867/2007	144,4	6,87
SCO/3803/2008	366,22	5,0 ¹
Proyecto de Orden SAS	499,52	4,5 ²

Ello se debe a que la aportación al crecimiento de los medicamentos genéricos, y los de marca, incluidos en precios de referencia, es insignificante

¹ Estimación con datos hasta septiembre

² Estimación teniendo en cuenta que su efectividad está aplazada a una decisión judicial que afecta a algunos conjuntos que suponen casi la mitad de ahorro estimado.

tal como se puede apreciar en el siguiente gráfico publicado por la patronal de genéricos AESEG.



b) El Sistema de Precios de Referencia produce pérdidas injustas a la distribución y a las oficinas de farmacia que no tienen repercusión en el gasto público. Estas pérdidas provienen, al menos, de dos causas:

- Las pérdidas en los stocks al no poder devolver los medicamentos que no contienen el precio en el envase que son la mayoría en este momento y que pueden calcularse en unos 50 millones de euros, aún teniendo en cuenta el periodo de convivencia.
- Las pérdidas en la obligación de dispensar los medicamentos de precio menor cuando se prescribe por principio activo, más difíciles de calcular por afectar solo a algunas Comunidades Autónomas, pero más injusta por la inexistencia del medicamento de menor precio.

c) El sistema de precios de referencia muestra también su carácter injusto porque solo se aplica a las bajadas de precio, ya que cuando los precios de las marcas están por debajo del umbral mínimo (en este caso los 3,12 € de PVP), aun existiendo genéricos de las mismas, no se constituyen conjuntos evitando así una subida del precio hasta el umbral mínimo fijado. Por ello creemos necesarios solicitar que, al igual que se crean conjuntos que generan una bajada de precios, se haga igualmente para aquellos que suponga un regulación al alza. En la mayoría de las ocasiones, estos medicamentos pueden tender a la desaparición del mercado, siendo que casi siempre se tratan de medicamentos de contrastada eficacia a un precio ínfimo.

d) Por otra parte la inexistencia real en el mercado de casi la mitad de los medicamentos que supuestamente han intervenido en el cálculo de los precios de referencia puede suponer la nulidad de la Orden proyectada

ya que obliga al farmacéutico a incurrir en pérdidas al verse obligado a dar otro medicamento en aplicación del Artículo 86 *Sustitución por el farmacéutico*, 2. Con carácter excepcional, **cuando por causa de desabastecimiento** no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurren razones de **urgente necesidad** en su dispensación, el farmacéutico **podrá sustituirlo por el de menor precio.**”

En este mismo sentido se ha manifestado el Consejo Económico y Social (CES) en su informe sobre el Proyecto.

- e) Finalmente se constata que el sistema de precios de referencia unido a la prescripción por principio activo no produce los efectos deseados en la contención del gasto farmacéutico como se ha puesto de manifiesto en aquellas Comunidades como Andalucía, Extremadura y Castilla y León que lo han puesto en práctica, mientras Madrid y Cataluña que apuestan por el impulso en la prescripción de genéricos consiguen muchos mejores resultados.

En resumen y a tenor de lo expuesto, consideramos que el sistema de precios de referencia ha agotado su capacidad de contención del gasto y es muy perjudicial para las oficinas de farmacia, la distribución e incluso para la mayor parte los laboratorios afectados, particularmente los que han apostado decididamente por la comercialización de medicamentos genéricos.

SEGUNDA.- Determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia.

En relación con el apartado 2 hay que objetar de acuerdo con la OMS que las Dosis Diarias Definidas no deben servir de base para el cálculo de los precios de referencia. Sobre esta cuestión se ha pronunciado también el CES ya que además se utilizan de forma arbitraria en algunos casos.

También en este mismo sentido el CES ha solicitado la comercialización efectiva de los medicamentos que vayan a entrar en el cálculo de los precios de referencia, ya que no tiene sentido, y es especialmente perjudicial para el farmacéutico, la existencia de un precio de referencia que no se corresponde con ningún medicamento efectivamente comercializado³, hecho que no se produce en algunos casos.

TERCERA.- En lo que se refiere al artículo 2 del Proyecto que trata sobre las nuevas presentaciones excluidas temporalmente de aplicación de los

³ La definición dada en la “*memoria económica del proyecto*” es cuando menos falsa ya que indica: “*el precio de referencia es la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los nuevos conjuntos que se determinen siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud*”

precios de referencia hay que indicar que desdibujan totalmente el objetivo de ahorro previsto ya que suponen, según al memoria económica, 231 millones de euros cuyo ahorro queda demorado⁴.

CUARTA. En lo que se refiere al artículo 4 sobre revisión de los precios de referencia revisados por la Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre hay que insistir en que muchos de ellos se han revisado usando medicamentos que no se prescriben ni dispensan a través de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud, es decir que no están disponibles en el mercado, lo que produce perjuicios a las oficinas de farmacia.

QUINTA.- Con respecto a la Disposición Adicional Sexta denominada “Precios Menores de presentaciones de medicamentos a efectos de dispensación y de sustitución por el farmacéutico”.

La referida Disposición Adicional establece en su número 2º que “los precios menores correspondientes a las distintas presentaciones de medicamentos son los que se relacionan en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud aplicable el día 1 de mayo del 2.010”. A efectos informativos, esta actualización se relacionará junto al Nomenclátor con dos meses de antelación a la fecha de su efectividad.

En tal sentido la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 91, que contiene las reglas para las revisiones de precios de los medicamentos, atribuye esa competencia al Consejo de Ministros, y dicha revisión adoptará necesariamente la forma de Real Decreto. Parece oportuno recordar que se trata de REVISAR lo que antes fue autorizado, y no cabe duda de que la modificación de los precios menores supone una revisión encubierta, por cuanto obliga a todos aquellos laboratorios que no quieran quedarse fuera de mercado, máxime tras establecer mediante norma con rango de Ley (artículo 86.2) que el farmacéutico únicamente puede sustituir a través del medicamento de *“menor precio”*. Se comprenderá que todo laboratorio que quiera mantener su cuota de mercado ha de reaccionar ajustando los precios cada vez que el Ministerio de Sanidad modifique el precio.

Entendemos, pues, que cualquier revisión de precios, ya de los Precios de Referencia, ya de los precios industriales, ya incluso de los precios menores, debería hacerse mediante Real Decreto, respetando los plazos que la propia Ley 29/2006 establece.

⁴ En relación con la Memoria Económica del Proyecto formulamos las siguientes críticas: que no calcula el impacto real sobre los sectores, una obligación impuesta por normativa de la UE en la elaboración de normas. Y que, sin embargo, calcula de forma impropia pérdidas de ahorro en caso de no haberse establecido el umbral mínimo de 3,12 euros; las de las formas galénicas innovadoras o el periodo transitorio en la aplicación, cuestiones todas estas establecidas por la Ley o las normas de desarrollo que los redactores parecen cuestionar.

No obstante esto, es preciso reconocer que el artículo 91 de la Ley 29/2006 hace referencia a cualquier precio industrial, en tanto el artículo 93, cuyo desarrollo reglamentario es el objeto del proyecto de orden que aquí alegamos, se refiere a una parte de los medicamentos, esto es, a los incluidos en el Sistema de Precios de Referencia. Y aquí encontramos las reglas especiales. Lo más destacable, respecto a lo que ahora estudiamos, se constituye por lo previsto en el párrafo 2° del artículo 93. 2. Por virtud de una técnica legislativa no muy acertada, encontramos una cierta contradicción entre lo previsto en el artículo 91, cuyo alcance debe ser mayor (precios industriales tanto de los medicamentos sometidos a precios de referencia como los que no lo están). Y la contradicción aludida consiste en facilitar al Ministerio de Sanidad y Consumo la posibilidad de regular reglamentariamente tres cuestiones: a) los conjuntos, b) los precios de referencia y c) los umbrales mínimos para esos precios.

En cuanto a estos últimos, dentro de los mismos podemos incluir, no sólo el precio de referencia mínimo para los conjuntos, sino también (y por analogía) la determinación de los precios menores de cara al contenido del artículo 93. 4. Es decir, el artículo 91 exige que la modificación de precios industriales (revisión) sea competencia del Consejo de Ministros, en clara consonancia con el artículo 90. Pero la modificación de los conjuntos y sus precios de referencia se puede realizar por el Ministerio de Sanidad directamente.

Sin embargo, a pesar de la contradicción, que debería resolverse a favor de la mayor seguridad jurídica, es decir, modificación de conjuntos y sus precios de referencia mediante acuerdo del Consejo de Ministros, se une como elemento común tanto a la fijación de precios como a sus variaciones, lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 91 de la Ley 29/2006, que dice textualmente: “No podrá, salvo en el supuesto a que se refiere el apartado 1 de este artículo, revisarse o modificarse el precio de un medicamento o producto sanitario o grupo de medicamentos antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.”

Por otra parte la vinculación del precio fijado al transcurso de al menos un año también lo encontramos en el propio artículo 93. 2, que es el objeto de este proyecto de Orden, puesto que la periodicidad reglamentaria a la que alude para la determinación de conjuntos, precios de referencia, umbrales mínimos y, por extensión analógica, "precios menores" a los que se refiere el artículo 93.4 para las sustituciones en la dispensación, está ya fijada por el Real Decreto 1337/2006, de 21 de noviembre, en UN AÑO.

A resultas de lo expuesto, entendemos que además de por ser conforme a lo previsto en el Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por razones de seguridad jurídica, la modificación del anejo 5 de precios menores se

debería establecer anualmente y ser publicada cada vez que se promulgue una Orden de Precios de Referencia. Esta interpretación sería más acorde con lo dispuesto en la Exposición de Motivos del Proyecto. Por otra parte también incide en la gestión de compras de los medicamentos afectados por parte de la oficina de farmacia.

SEXTA.- En relación a la Disposición Transitoria Primera, denominada “coexistencia de precios y devolución de existencias”. A este respecto, esta Federación propone que el suministro a nuevo precio por parte de la Industria farmacéutica se adelante al día 1 de febrero de 2010, dado que el tiempo medio de rotación (en condiciones normales) de las existencias de las Oficinas de Farmacia no es inferior a tres meses. Del mismo modo, sería preciso que las empresas distribuidoras sirvieran a precio nuevo a partir del día 1 de marzo, manteniéndose que la facturación de las Oficinas de Farmacia a partir del 1 de mayo se haga al nuevo precio y contar así con un verdadero periodo de convivencia de precios que permita la rotación de los medicamentos de precio antiguo que existan en los stocks de las Oficinas de Farmacia.

Con este sistema escalonado se hará mucho menos penoso el tránsito de los antiguos a los nuevos precios, puesto que solo dos meses de carencia para las oficinas de farmacia no es suficiente para permitir la rotación de los stocks de los medicamentos afectados por esta orden.

Al permitir más tiempo, también se atenúan las pérdidas económicas ocasionadas por la depreciación de las existencias de medicamentos, ya que, según el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los citados laboratorios ya no se hacen cargo de las devoluciones de aquellos medicamentos en los que no figure el precio en el envase, desde que este Ministerio permitió la voluntariedad de su fijación a los laboratorios farmacéuticos.

Todo lo cual someto a su consideración en aras de la mejora de la norma en tramitación, dentro del plazo establecido

En Madrid a 13 de noviembre de 2009

Esther Fernández Cabré
Presidenta de FENOFAR

**SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE
SANIDAD Y CONSUMO**
Paseo del Prado nº 18-20 – 28071 MADRID