

IPN 91/13. PROYECTO DE ORDEN DE PRECIOS DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS

El Consejo de la Comisión Nacional de la Competencia, en su reunión de 3 de abril de 2013, ha aprobado el presente informe, relativo al *Proyecto de Orden por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se procede a la revisión de los precios de referencia fijados para los conjuntos determinados con anterioridad, (en adelante, el Proyecto o el POM)*, en el que analizan las implicaciones del mismo desde el punto de vista de la competencia efectiva en los mercados.

La solicitud de informe tuvo entrada en esta Comisión el 7 de marzo de 2013. La documentación remitida consistió en una versión de la mencionada Orden y su correspondiente Memoria de Análisis del Impacto Normativo.

El presente informe se adopta en ejercicio de las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que el artículo 25.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia le atribuye a la CNC.

I. ANTECEDENTES

El **artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** (en adelante, Ley 29/2006), establece el sistema de precios de referencia, definiéndolos como la cuantía máxima con la que se financiarán las prestaciones de medicamentos que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. En este mismo artículo se prevé una periodicidad anual para el establecimiento de los nuevos conjuntos y la revisión de los precios de los conjuntos ya existentes, finalidad que viene a satisfacerse a través del Proyecto de Orden objeto de análisis.

La **Orden SCO/3997/2006** fijó por primera vez tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006, los conjuntos y precios de referencia correspondientes a la financiación de medicamentos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

Desde entonces, **con una periodicidad anual se ha procedido a la revisión de los precios de referencia** a través de la Orden SCO/3967/2007, la Orden SCO 3803/2008, la Orden 3499/2009, y la Orden SPI 3052/2010, de conformidad con las redacciones que se han ido sucediendo del artículo 93 de la Ley 29/2006.

La última revisión de los precios de referencia se produjo como consecuencia de la aprobación de la *Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de*

Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia y se revisan los precios fijados por Orden SPI/3052/2010 y la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.

El POM objeto de análisis procede a la determinación de los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, de conformidad con la nueva redacción del artículo 93 de la Ley 29/2006 tras la aprobación del **Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.**

Como consecuencia de las modificaciones de dicho artículo 93 de la Ley 19/2006, en esta ocasión se permite que se creen conjuntos y precios de referencia sin que exista un medicamento genérico o biosimilar al de referencia en aquellos casos en que el medicamento de referencia o su principio activo lleven autorizados diez años en un Estado miembro de la Unión Europea¹.

Por otro lado, el precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor.

II. CONTENIDO

El Proyecto de Orden se compone de tres artículos, una disposición adicional, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y cinco anexos.

El artículo 1 regula los **conjuntos y precios de referencia** y remite a los anexos para la determinación de los conjuntos de medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial y sus precios de referencia; los conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia; las dosis diarias definidas, las prestaciones y el coste/tratamiento/día tenidas en cuenta para el cálculo

¹ Introducida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. La redacción sustituye al anterior requisito de que hubieran transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial en España u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación.

de los precios de referencia; y los conjuntos que quedan suprimidos por haber desaparecido de forma sobrevenida los requisitos en los se basó su creación.

El artículo 2 remite al Anexo 5 para la determinación de los **medicamentos cuya declaración como innovación galénica expira** a partir de la entrada en vigor de la Orden, de conformidad con el artículo 93 de la Ley 29/2006.

El artículo 3 regula el **régimen de suministro y precio de medicamentos** con un precio superior al de referencia y de aquellos medicamentos cuya declaración de innovación galénica expira en el periodo comprendido entre enero y diciembre de 2013.

En la Disposición Adicional Primera se recoge la **obligación de los laboratorios de utilizar el registro telemático** del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para las comunicaciones que deban realizar con la Administración en cumplimiento de la Orden.

La Disposición transitoria primera y segunda regulan, respectivamente, un **régimen transitorio de coexistencia de precios y devolución de existencias** para almacenes farmacéuticos afectados por las reducciones de precios previstos en la Orden y el **régimen de facturación temporal como consecuencia de los nuevos precios** de las prestaciones de medicamentos financiadas con cargos públicos.

La Disposición derogatoria única establece la derogación de las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en la Orden ministerial.

Finalmente, las Disposiciones Finales se refieren al título competencial al amparo del cual se dicta la Orden y la entrada en vigor de la misma.

III. OBSERVACIONES

En la medida en que el POM objeto de análisis consiste en la actualización en la fijación del precio de referencia de determinados conjuntos de medicamentos que se dispensan en oficinas de farmacia y de medicamentos de ámbito hospitalario, en el marco de la normativa de rango superior, esta CNC no plantea observaciones a dicho POM.