

## EL MARCO NORMATIVO Y LA INTERVENCIÓN PÚBLICA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS <sup>12</sup>

*The regulatory framework and public intervention in the field of medicines*

**POR: DRA. ANTONIA OLIVARES HORTAL**

*Directora de asesoría jurídica. Consorcio Sanitario de Tarrasa*

**RESUMEN:** El medicamento constituye el instrumento ineludible de la prestación farmacéutica. No es un producto comercial al uso, donde la ley de la oferta y la demanda pueda operar igual que ocurre con cualquier otro objeto contractual. La identificación de la especialidad farmacéutica como un objeto contractual singular y específico, es decir, como un bien que forma parte de la prestación sanitaria pública, propicia y justifica la amplia intervención administrativa que existe en la selección de medicamento. Esta circunstancia ocasiona un amplio régimen jurídico que constituye una sólida estructura legal que no deja al albedrío ninguna cuestión relacionada con el medicamento. De este vasto régimen jurídico destacamos el perenne objetivo del legislador de regular el uso racional del medicamento y cubrir las necesidades de los pacientes bajo el objetivo también invariable de estabilidad presupuestaria y control del gasto. El eje de la intervención estatal en la regulación del medicamento ha ido variando a lo largo de los años. En un primer momento se centró en el aseguramiento de la calidad y seguridad de los medicamentos. Posteriormente y a raíz de la intensidad con la que las distintas crisis financieras irrumpieron en la economía estatal, la intervención del Estado se ha centrado en la racionalización del gasto farmacéutico, eje central de este trabajo.

**PALABRAS CLAVE:** medicamentos; racionalización; sostenibilidad; transparencia.

**ABSTRACT:** Medication constitutes an unavoidable tool in pharmaceutical provision. It is not a regular commercial product, where the law of supply and demand can operate as it does with any other contractual object. The identification of pharmaceutical specialties as unique and specific contractual objects, that is, as goods that are part of public healthcare provision, promotes and justifies the extensive administrative intervention that exists in the selection of medication. This circumstance creates a broad legal framework that constitutes a solid legal structure, leaving no aspect of medication to discretion. Within this vast legal framework, we highlight the ongoing objective of the legislator to regulate the rational use of medication and meet the needs of patients, under the constant goal of budget stability and expenditure control. The focus of state intervention in medication regulation has evolved over the years. Initially, it was centered on ensuring the quality and safety of medications. Subsequently, as a result of the intensity with which the financial crisis has impacted the state's economy, state intervention has focused on rationalizing pharmaceutical expenditure, which is the central theme of this work.

---

<sup>1</sup> \* Recibido para publicación: 13 de junio 2023

Acceptado para publicación: 17 de agosto 2023

<sup>2</sup> El presente trabajo está basado en la tesis doctoral de la autora: OLIVARES HORTAL, Antonia “La contratación de medicamentos en un mercado totalmente regulado”, UCLM, mayo 2022.

**KEYWORDS:** medication; rationalization; sustainability; transparency.

**SUMMARY:** I.- RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO. 1.- PLANTEAMIENTO. 2.- TIPOS DE PRECIO. II.- REGULACION ECONOMICA DEL MEDICAMENTO. 1.- EL PASO DE UN SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y LA EVOLUCIÓN EN LA CONTRIBUCIÓN A LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA. 2.- MEDIDAS PARA EL CONTROL DEL GASTO Y CONTRA EL FRAUDE. 3.- REGULACIÓN DE LOS DESCUENTOS EN LA DISTRIBUCIÓN Y CENTRALIZACIÓN DE LAS ADQUISICIONES. 4.- LA DELICADA CUESTIÓN DE LA EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO ECONÓMICO TRAS EL REAL DECRETO 16/2012, DE 20 DE ABRIL, DE MEDIDAS URGENTES PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DEL SNS. III.- TRANSPARENCIA Y MEDICAMENTOS. 1.- FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS. 2.- TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS. IV.- CONCLUSIONES. V.- BIBLIOGRAFÍA

## I.- RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

### 1. PLANTEAMIENTO

El medicamento, tal y como lo define el diccionario de la Real Academia Española, es aquella “sustancia que administrada interior o exteriormente a un organismo sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad”. Desde un punto de vista jurídico, la definición nos la da el 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 (en adelante TRLMPS), en su art. 2.a): “Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

El sector farmacéutico impacta de manera contundente en la economía, por su intensidad innovadora y por la importancia de la prestación farmacéutica en las cuentas públicas y, en consecuencia, en los contribuyentes. Estas son las principales razones por las que el medicamento está sometido a un vasto régimen jurídico que implica una intensa intervención estatal<sup>3</sup>. El TRLMPS establece medidas tendentes a racionalizar la

---

<sup>3</sup> En el sentido de constatar la fuerte regulación del sector farmacéutico, Vid. CNMC. *Estudio E/CNMC/003/15 sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos*, Madrid, 2015, p. 13, disponible en web [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1185041\\_16.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1185041_16.pdf) [Consultado el 29 de octubre de 2021].

Como subraya el estudio, “El sector farmacéutico español se caracteriza, al igual que en la mayoría de los países de nuestro entorno, por estar fuertemente regulado en todas las actividades de la cadena del medicamento. La regulación del sector farmacéutico se justifica por varias razones: a) la especial salvaguardia que requiere el elevado bien jurídico protegido: la salud de las personas; b) la existencia de fallos de mercado debido a los cuales la libre competencia no conduciría necesariamente a la eficiencia económica en todas las situaciones; y c) la relevancia estratégica del sector en la economía, por su

prescripción y utilización de medicamentos. De esta forma, la posible regulación que adopten las Comunidades Autónomas en materia de prescripción y uso del medicamento no podrán producir diferencias en las condiciones de acceso de estos productos, cuando sean financiados por el Sistema Nacional de Salud<sup>4</sup> (en adelante SNS).

La cuestión no ha sido pacífica, y ha debido ser el Tribunal Constitucional quien ha ido determinando el contenido y límites del juego de competencias derivado de los preceptos que se refieren a la distribución competencial entre Estado y Comunidades Autónomas establecida en los artículos. 148.1.21 y 149.1.16. Partimos de la competencia exclusiva estatal para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales (art. 149.1.1). Según aquellos preceptos, corresponde a las Comunidades Autónomas la competencia genérica sobre “sanidad e higiene”.

Por su lado, el art. 139.1 CE establece que “Todos los españoles tienen los mismos derechos y obligaciones en cualquier parte del territorio del Estado”. En este contexto, la proliferación en las competencias que asumen las Comunidades Autónomas en materia de salud ha de caracterizarse por la equidad, tanto en el acceso al sistema sanitario público, como en los recursos utilizados ante una necesidad de iguales características y, por supuesto, equidad en la distribución del gasto.

## 2. TIPOS DE PRECIO

El precio de referencia del medicamento es un instrumento clave para la racionalización del gasto farmacéutico. Este no confluye aisladamente, sino vinculado a otros tipos de precios como son el Precio de Venta del Laboratorio (PVL) y Precio Venta al Público (PVP). Conviene definir y distinguir estos conceptos que guardan estrecha relación con la intervención que realiza la Administración sobre el importe de los medicamentos y con la sostenibilidad del sistema sanitario.

La CNMC<sup>5</sup> ha considerado que el intervencionismo estatal en la gestión de los precios de los medicamentos es acorde con el Derecho europeo y con el art. 101 TFUE, ya que es una potestad pública ejercida con la finalidad de dotar al sistema sanitario público de

---

intensidad innovadora y el impacto que tiene la prestación farmacéutica en las cuentas públicas y, en consecuencia, en los contribuyentes”.

<sup>4</sup> En el ejercicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización del medicamento, las Comunidades Autónomas pueden, por ejemplo, a través de su normativa autonómica o mediante conciertos con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, completar el marco común del Sistema de Precios de Referencia. Así es que la Sentencia del TC núm. 98/2004, de 25 de mayo, declara adecuado al ordenamiento constitucional la Ley 5/1996, de 27 de diciembre, del Parlamento de Canarias que atribuía al Gobierno de esta Comunidad la fijación de precios de referencia. *Vid.* LARIOS RISCO, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto y CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, SA, Cizur Menor, Navarra, 2013, p. 650.

<sup>5</sup> Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia. Resolución de 30 de agosto de 2018, en el asunto S/DC/0608/17 EAEP vs empresas farmacéuticas, disponible en web <https://www.cnmc.es/sites/default/files/2155203.pdf> [Consultado el 5 de diciembre de 2021] y Resolución de 19 de enero de 2017, en el asunto S/DC/0546/15, Pfizer/Cofares, disponible en web [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_26.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_26.pdf) [Consultado el 5 de diciembre de 2021].

calidad, sin que pueda ser entendida como una estrategia empresarial que coloque en una posición de riesgo el derecho de los usuarios a la prestación farmacéutica<sup>6</sup>.

El PVL o precio industrial es el valor de coste del medicamento, al que se le añaden los gastos de Investigación y desarrollo, además del beneficio empresarial. Este precio, según establece el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, se calculará mediante la aplicación analítica del “coste completo”, incluyendo el de investigación y desarrollo tecnológico. El coste unitario así obtenido representa lo que ha supuesto la fabricación del producto, incorporando los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración.

El PVL estará sometido a intervención y será fijado por el Ministerio de Sanidad, de acuerdo con lo que establezca la Comisión delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Estos precios industriales serán libres en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir intereses sanitarios y sociales o competencia de mercado que así lo aconseje, sin perjuicio de la intervención administrativa de carácter sanitario que se considere necesaria. El PVP está formado por el PVL más los beneficios de los mayoristas y de los farmacéuticos. Así lo estableció en su momento el Real Decreto 271/1990, al determinar que al precio de venta del laboratorio se le agregan los conceptos correspondientes a la distribución.

A través de este Decreto se fijan las bases para alcanzar el objetivo primario de la intervención administrativa en la mejora de la sanidad pública, en orden a una mejor defensa de los intereses de los consumidores y del SNS, favoreciendo la competencia, el desarrollo industrial y tecnológico de las empresas y la introducción de productos terapéuticos novedosos.

El texto incorpora los principios básicos de la Directiva Comunitaria 89/105/CE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano. En ella se recoge la necesidad de intervención por parte de los Estados miembros, así como la obligatoriedad para las empresas solicitantes de proporcionar la información detallada que las autoridades nacionales precisen para la fijación del precio.

En definitiva, el texto establece que el beneficio empresarial para cada especialidad se fijará en un porcentaje que estará comprendido dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión delegada del Gobierno para asuntos económicos, que

---

<sup>6</sup> Vid. GIMENO FELIU, José María, y GARCIA ALVAREZ, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020, p. 93 y SPINELLI LEMA, Sebastián, “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”, en *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 34, Barcelona, 2015, p. 84, disponible en web, <http://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068> [Consultado el 24 de marzo, de 2021].

también está facultada para limitar los gastos afectados al producto por los conceptos de investigación y desarrollo y promoción y publicidad (art. 3.4).

En aplicación de los anteriores preceptos, los Ministerios de Sanidad, Economía y Hacienda, así como el de Industria y Energía, dictan la Orden de 17 de diciembre de 1990, por la que se fijan determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990. El texto establece que podrán incorporarse al coste de los productos la totalidad de los gastos netos debidamente justificados realizados en investigación y desarrollo. El detalle de estos gastos se publica en el anexo que acompaña a la Orden ministerial. Dicho detalle no tiene carácter limitativo y, a modo de ejemplo, establece que el laboratorio puede incorporar el coste de las muestras gratuitas de producto y el coste salarial de los visitantes médicos.

La misma concepción del PVP es establecida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, al concretar que el Ministerio de Sanidad establecerá el PVP de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Vinculado a los precios anteriormente mencionados, se sitúa el precio de referencia. El art. 98 TRLMPS lo establece y define como la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de los fármacos incluidas en cada uno de los conjuntos que se dispensen con cargo a fondos públicos. Estos conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. El cálculo del precio de referencia se realizará a razón del coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos agrupadas en el conjunto, de forma que los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

El concepto de precio de referencia debemos contextualizarlo en la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social que, al modificar la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, menciona la financiación a razón de una cuantía que para cada principio activo se establecerá reglamentariamente<sup>7</sup>.

En términos generales si el precio del medicamento prescrito es superior al precio de referencia el personal farmacéutico debe de sustituir tal medicamento por otro que no exceda del precio de referencia. Ello sin perjuicio de que la población beneficiaria de la prestación farmacéutica pueda elegir el fármaco prescrito, abonando en este caso la diferencia. Además, existe la posibilidad de que el personal facultativo prescriptor aluda a motivos de salud y establezca que la sustitución no es procedente.

El sistema de precios de referencia fue matizado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Esta norma sitúa a los

---

<sup>7</sup> Art. 169 de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

medicamentos genéricos en primera línea de dispensación, siempre y cuando su precio sea igual o inferior al original.

El Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, introduce el concepto de los conjuntos homogéneos determinados por el ministro de sanidad<sup>8</sup>. Lo que también plasmará la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS, consolidándose el concepto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En esta norma desaparecen aquellas medidas que permitían cierto equilibrio. Por ejemplo, deja de establecerse que las formas farmacéuticas innovadoras quedarán excluidas de los conjuntos. Sustituyéndose por la potestad de la Administración para excluirlos en el caso de las innovaciones galénicas consideradas de interés<sup>9</sup>.

El ya mencionado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones también interfiere en la regulación del precio de referencia ya que elimina la exclusión de las formas farmacéuticas innovadoras de los conjuntos de medicamentos y los umbrales mínimos en la reducción de los precios. Por lo tanto, con el paradigma establecido por dicha norma, se permite la creación de conjuntos sujetos al precio de referencia, a pesar de que no exista ningún medicamento genérico.

Con estos antecedentes es promulgado el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos. Estas agrupaciones constituyen un mecanismo de prolongación del sistema de precios de referencia que permiten la continua incorporación de las mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio a efectos de mejorar su penetración en el mercado. A través de esta norma se procede, por primera vez, al desarrollo reglamentario de las agrupaciones farmacéuticas. El sistema regulado establece un precio menor para cada agrupación homogénea de medicamentos que se corresponde con el precio de la presentación de precio más bajo en el momento de su formación<sup>10</sup>. Además, este Real Decreto determina que con periodicidad anual se

---

<sup>8</sup> En el mismo ejercicio, el entonces vigente Real Decreto-ley 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el SNS, amplió la financiación selectiva de medicamentos y el fomento del consumo de genéricos a través de la regulación del sistema de precios de referencia.

<sup>9</sup> Vid. PAZ-ARES, Teresa, COCINA, Beatriz, “El sistema de precios de referencia: quince años de experiencia”, disponible en web <https://www.uria.com/documentos/publicaciones/3585/documento/A2.pdf?id=4387> [Consultado el 4 de noviembre de 2021].

<sup>10</sup> Vid. Comisión Nacional de los Mercados de la Competencia. *Informe IPN 105/13 de 24 de octubre de 2013 sobre Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS*, Madrid, 2013, disponible en web <https://www.cnmc.es/expedientes/ipn-10513https> [Consultado el 29 de julio de 2021].

El Proyecto de Real Decreto sometido a la Comisión, consideraba que en el caso de que los precios de referencia en aplicación de la regla general fuesen inferiores al 20% del gasto medio por receta facturada del SNS, no existiría obligación de bajar el precio de venta por debajo de ese importe. La Comisión, en relación con la fijación de dicho umbral mínimo para los precios de referencia, consideró que aun como excepción, debe evitarse la existencia de un umbral mínimo a la regla del cálculo del precio de referencia de los medicamentos en el SNS.



establecerán los nuevos conjuntos de referencia de medicamentos y se revisarán los precios de referencia de los conjuntos ya existentes<sup>11</sup>.

La actualización de los precios de referencia llevada a cabo por el Ministerio de Sanidad no está exenta de polémica. A modo de ejemplo, el precio de referencia del medicamento CAELYX® 2 mg/ml 1 vial 10 ml (C.N. 674127) fue fijado en la Orden SCB/953/2019 anteriormente mencionada, en 40.36€. El laboratorio titular la recurrió, haciendo uso del recurso potestativo de reposición en el que solicitó la no revisión del precio de referencia del medicamento y, en consecuencia, el mantenimiento del fijado en la Orden de 2018. Este tipo de solicitudes consideran la suspensión de la ejecución de la Orden, en aplicación del art. 117.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y suelen basarse en el posible perjuicio que causaría el acto recurrido para terceros o para el interés público.

El principal motivo de la impugnación era considerar que el medicamento es exclusivo y que ya había padecido anteriores actualizaciones a la baja del precio de referencia. Una más lo haría insostenible e inviable económicamente. En efecto, y respecto de la exclusividad del fármaco, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) había informado que el medicamento en cuestión concedía unas características terapéuticas particulares diferentes también a las del resto de doxorubicinas<sup>12</sup>. Estas características hacen que fuese imposible intercambiarlo. De hecho, se constató que hubo un periodo de tiempo en el que existió desabastecimiento del medicamento y se autorizó la importación de otro principio activo al no poder ser sustituida por las otras doxorubicinas. Por lo tanto, fue constatado que era el único medicamento en el mercado español de estas características.

Respecto de la insostenibilidad económica del medicamento, el laboratorio recurrente razona lo siguiente: no revisar el precio del medicamento a la baja supondría una pérdida de ahorro para la Administración, siempre y cuando se mantuviera la comercialización. Sin embargo, el cese de la comercialización del medicamento como consecuencia de la insostenibilidad económica implicaría recurrir a la vía extraordinaria de medicamentos en situaciones especiales, gestionado por la AEMPS, y que supondría la importación en peticiones individuales a otro país. En este caso fue constatado que el precio más bajo en Europa era el de Bélgica, establecido en 312,14 euros. El coste que para el SNS supondría adquirir el medicamento en este lugar tendría un impacto de 10.207.914,42 euros (considerando un consumo de 32.703 envases). El razonamiento del laboratorio

---

<sup>11</sup> Algunos ejemplos de los textos que actualizan anualmente los precios de referencia: Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, Orden SCO/3867/2007, de 27 diciembre 2007, y más recientemente, SSI/1305/2016, de 27 de julio, la Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre y Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre. En este sentido y atendiendo a las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que el art. 25.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia le atribuye a la CNMC, fue elaborado el Informe IPN 91/13 de 3 de abril de 2013 sobre el proyecto de orden de precios de referencia de medicamentos, para analizar la procedencia de la determinación de los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios, de conformidad con la nueva redacción del art. 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 SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

<sup>12</sup> La doxorubicina es el principio activo del medicamento Calelyx®.

recurrente fue considerar que la pérdida de disponibilidad del medicamento tiene consecuencias negativas económicas para el sistema sanitario público y, en general, para la prestación farmacéutica del SNS. Así, el no revisar el precio del medicamento Caelyx y fijarlo en 118,21 euros, haría ahorrar al SNS un total de 6.342.092,79 euros. El titular del medicamento determina que dicha cantidad proviene de los 10.207.914,42 euros que supondría adquirir el medicamento en Bélgica y restarlo del importe de no haberse revisado ( $32.703 \times 118,21\text{€} = 3.865.821,63$ ).

Vistos los antecedentes, el Ministerio de Sanidad estimó el recurso potestativo de reposición interpuesto por el laboratorio comercializador<sup>13</sup>. Merece especial atención la consecuencia que esta modificación de precios tiene en el aprovisionamiento de los medicamentos por parte de los hospitales públicos. En efecto, estos centros los adquieren a través de licitaciones públicas. Así, aquellos concursos en los que el fármaco fue licitado y adjudicado al precio establecido en la Orden impugnada (40.36€), deben reconducirse al precio rectificado y finalmente establecido por el Ministerio (118,21€). Es el propio laboratorio titular del medicamento el que comunica la resolución del Ministerio de Sanidad a los centros sanitarios contratantes para que estos procedan a la rectificación del precio adjudicado, cuando generen los pedidos correspondientes<sup>14</sup>.

En la adquisición pública de fármacos adquiere especial relevancia el carácter de “máximo” del precio industrial en relación con los descuentos efectuados por la industria farmacéutica. En efecto el art. 102 de la norma que rige la contratación del suministro de bienes, es decir la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP) determina que el precio del contrato debe ser el habitual de mercado. Por lo tanto, sin perjuicio del criterio o decisión del órgano de contratación y del ajuste que la jurisprudencia pueda establecer sobre dicho criterio, la fijación de un precio de licitación por debajo del autorizado infringiría el dictado legal regulador de la fijación del precio del medicamento. Más cuando el art.4.6 TRLMPS establece la prohibición de ofrecer a los profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios cualquier incentivo o descuentos por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.

## II.- REGULACIÓN ECONÓMICA DEL MEDICAMENTO

Es perceptible la distinción de dos perspectivas diferentes en la regulación económica del medicamento. En primer lugar (desde 1963 hasta el ejercicio 2010), el legislador reguló

---

<sup>13</sup> Recurso administrativo de reposición 190426/IFT de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad, de 26 de octubre de 2020.

<sup>14</sup> Un ejemplo de licitación del medicamento CAELYX® es la incoada por el Consorci de Salut i Social de Catalunya, para el suministro de medicamentos oncológicos, disponible en web [https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin\\_pscp/AppJava/es\\_ES/notice.pscp?idDoc=29780557&reqCode=viewCn](https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/es_ES/notice.pscp?idDoc=29780557&reqCode=viewCn) [Consultado el 19 de diciembre de 2021].



las bases del régimen económico del medicamento y, a partir del 2010, en pleno apogeo de la crisis financiera, se inicia la fase de racionalización del gasto sanitario. El contenido económico de la regulación del medicamento incluye diferentes aspectos como son la fijación del precio, su financiación pública, la regulación de los márgenes de las oficinas de farmacia, así como la contribución del usuario a la financiación del fármaco y la explosión de medidas adoptadas por el Estado para reducir el gasto farmacéutico.

Algunas de las cuestiones reguladas por las normas de régimen económico han sido y son tratadas de una manera transversal por todas las que rigen el uso racional de los medicamentos. Aun así, es importante mencionar algunos de los preceptos que específicamente regulan la fijación del precio de los medicamentos o la cuantía máxima con la que el Estado los financia, así como la aportación del usuario al coste de los fármacos. Estas normas pueden agruparse según los asuntos específicos que tratan, tal y como exponemos a continuación.

#### 1. EL PASO DE UN SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL Y LA EVOLUCIÓN EN LA CONTRIBUCIÓN A LA FINANCIACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

En 1963, la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social tuvo como objetivo efectuar el cambio del sistema de Seguros Sociales a un modelo de Seguridad Social. De esta forma el legislador reaccionó contra la insuficiencia de las prestaciones existentes del sistema e incluyó otras que eran susceptibles de cobertura. Es así como se establece que el beneficiario de la prestación de medicamentos debe contribuir con cantidades fijas por receta o medicamento dispensado a la financiación de la prestación. Todo ello para fomentar el sentido de la responsabilidad en el uso del medicamento y eliminar fraudes en la prestación.

Así se ordenó la prestación farmacéutica de manera que se establece la gratuidad de la dispensación de los medicamentos en los tratamientos que se realicen en las instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y en los tratamientos que tengan su origen en accidentes de trabajo. Fuera de estos casos los beneficiarios participarán mediante el pago de una cantidad fija por receta.

La adquisición de los medicamentos que se utilizasen en instituciones abiertas o cerradas de la Seguridad Social era realizada directamente por esta en los centros productores. La dispensación de medicamentos fuera de las instituciones abiertas se llevaba a cabo a través de oficinas de farmacia legalmente establecidas. Los medicamentos que se dispensaban en las instituciones de la Seguridad Social se seleccionaban conforme a criterio rigurosamente científico. La norma establecía que la Seguridad Social concertaría con laboratorios y farmacias, a través de sus representaciones legales sindicales y corporativas, las condiciones económicas que deberían regir en la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas.

Unos años más tarde, el Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, regula la dispensación de especialidades farmacéuticas del régimen general de la seguridad social. El decreto desarrolla la norma que establece la obligación de los beneficiarios de participar en el pago del precio de los medicamentos, correspondiendo al Gobierno a propuesta del ministro de trabajo y previo informe de la Organización Sindical, el establecimiento del

importe de la participación. De esta forma se pretendía que el valor terapéutico de la prestación farmacéutica no quedase desvirtuado por un abusivo y superfluo uso de esta.

En este contexto, el texto mantiene la gratuidad de los tratamientos que se realicen en las instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales. En los demás casos se establecía la participación de los beneficiarios abonando en la farmacia la cantidad que le correspondiese. De esta forma, las oficinas al entregar el medicamento percibirán la parte del precio que deba abonar el beneficiario y el “Instituto Nacional de Previsión” hacía efectiva la parte del precio que le correspondiese. Posteriormente este Instituto ponía a disposición de la “Caja de Compensación del Servicio de Mutualidades Laborales”, el importe de la participación abonada por el beneficiario, cantidad que era destinada a fines de asistencia social.

Poco después, el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social sitúa a la prestación farmacéutica dentro de la normativa de Seguridad Social. En definitiva, uno de los motivos de tan exhaustiva regulación del medicamento es garantizar el acceso a este tipo de sustancias por parte de la población, en los mismos términos en los que el Estado afianza el acceso a otras prestaciones de la Seguridad Social.

En el año 1978, el Real Decreto 945/1978, en la línea establecida por el Real Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, regula la dispensación de especialidades farmacéuticas del régimen general de la seguridad social e incide en la necesidad de racionalizar la dispensación y prescripción de medicamentos. Para ello establece la revisión de la participación de los usuarios en el coste de la prestación farmacéutica manteniendo el hecho de que determinados colectivos protegidos continúen excluidos de participar en el coste de los fármacos. Esta norma determina dos etapas para la fijación de la participación de los colectivos beneficiarios: la primera se fijó en un 20% sobre el precio de venta al público y la segunda en un 30%. A la vez, el Real Decreto amplía el sistema de participación del beneficiario a aquellos trabajadores por cuenta propia del régimen especial agrario, que se equipararían a los trabajadores por cuenta ajena de este régimen y a los del régimen general de la Seguridad Social.

Este sistema ha ido sufriendo variaciones que, dependiendo del Gobierno de turno, han ampliado o reducido la aportación de los usuarios, o incluso eliminándola para algunos supuestos de colectivos especialmente desfavorecidos, como los pensionistas. Por eso, la llegada del RD Ley 16/2012 causó tanto revuelo ya que se regula en paralelo a la ruptura de la universalidad en la prestación consagrada en pro de la estabilidad presupuestaria<sup>15</sup>. La norma establece el régimen de aportaciones que actualmente conserva el art. 102 TRLMPS<sup>16</sup>, aunque con algunas variaciones.

---

<sup>15</sup> Sobre esta cuestión, que excede del ámbito de nuestro objeto de estudio, *Vid.* CANTERO MARTINEZ, Josefa, “Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias (una perspectiva constitucional y desde los compromisos internacionales asumidos por el Estado Español), en *Revista Derecho y Salud*, nº 24, 2014 (número extraordinario), p.108.

<sup>16</sup> Modificado por la Disposición final trigésima quinta de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021.

En efecto, las aportaciones finales de los usuarios a la prestación farmacéutica son las siguientes: A) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000. B) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros. C) Un 40 % para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores. D) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social, con excepción de las personas incluidas en el apartado A). E) Un 40 % del PVP para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España a los que se refiere el art. 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS.

Además, para garantizar la continuidad de los tratamientos crónicos a los pacientes pensionistas se establecen unos topes máximos de aportación en los siguientes supuestos: A) Un 10 % del PVP en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, con una aportación máxima de 4,24 euros. B) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea inferior a 18.000 hasta un límite máximo de aportación mensual de 8'23 euros. C) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 hasta un límite máximo de aportación mensual de 18'52 euros. D) Para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionista de la Seguridad Social y sus beneficiarios cuya renta sea superior a 100.000 hasta un límite máximo de aportación mensual de 61'75 euros. Las aportaciones que excedan de los importes mencionados serán objeto de reintegro por la Comunidad Autónoma, semestralmente.

Los colectivos a los que les benefician las exenciones previstas en la norma son las siguientes: A) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica. B) Personas perceptoras de rentas de integración social. C) Personas perceptoras de pensiones no contributivas. D) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación. E) Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional. F) Personas beneficiarias del ingreso mínimo vital. G) Personas menores de edad con un grado de discapacidad reconocido igual o superior al 33 %. H) Personas perceptoras de la prestación económica de la Seguridad Social por hijo o menor a cargo en régimen de acogimiento familiar permanente o guarda con fines de adopción. I) Los pensionistas de la Seguridad Social, cuya renta anual sea inferior a 5.635 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, y los que, en el caso de no estar obligados a presentar dicha declaración, perciban una renta anual inferior a 11.200 euros. Por último, la norma recoge que el nivel de aportación de los mutualistas y clases pasivas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, del Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial, será del 30%.

## 2. MEDIDAS PARA EL CONTROL DEL GASTO Y CONTRA EL FRAUDE

En un contexto de crecimiento del déficit público el Gobierno se ve obligado a actuar de manera urgente sobre los gastos e ingresos públicos. La Ley 28/1992, de 24 de noviembre,

de Medidas Presupuestarias Urgentes pretende evitar que por complacencia, tolerancia o complicidad se prescribiesen o dispensasen medicamentos utilizando indebidamente documentos de la Seguridad Social, o se obtengan gratuitamente por quienes no tienen derecho a la prestación farmacéutica. La prestación farmacéutica se ve una vez más inmersa en este tipo de regulaciones tendentes a la contención del gasto público. Por ello se tipifica como infracción administrativa el abuso o desviación a terceros de las prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social a jubilados y otros colectivos con derecho a las mismas, que no tienen que realizar aportación económica alguna para obtener los medicamentos o productos sanitarios. A aquel fin también pretende dar respuesta el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS, que determinó la primera relación de medicamentos cuyo destino eran los síntomas y síndromes menores, excluyéndolos de la financiación con fondos de la Seguridad Social<sup>17</sup>.

En consecuencia, dejan de financiarse públicamente los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietéticos y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentífricos, jabones medicinales, las especialidades farmacéuticas calificadas como publicitarias, las especialidades farmacéuticas autorizadas como suplementos alimenticios y aquéllas cuya finalidad terapéutica sea la de higiene o para síntomas o síndromes dermatológicos. Como especialidades destinadas a síntoma menor también fueron excluidos, algunos antiácidos, vitaminas, protectores hepáticos, laxantes, antisépticos y antigripales, entre otros.

La especialidad genérica es un aspecto relevante e influyente en la regulación económica del medicamento y constituye una medida eficiente para paliar el gasto farmacéutico. La Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social que modifica la entonces vigente Ley 25/1990, del Medicamento, de 20 de diciembre, la define como aquella que debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia, siempre que se demuestre su bioequivalencia.

En efecto, los medicamentos genéricos juegan un papel determinante en la consecución del objetivo de racionalizar el gasto farmacéutico. De hecho, el precio de tales medicamentos no podrá superar el precio de referencia del conjunto correspondiente. De esta forma, si se prescribe un fármaco del conjunto y tiene un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo. De igual forma, cuando la prescripción se formule por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el de menor precio y en caso de igualdad de precio, un genérico.

En esta línea el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, desarrolla el art. 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la

---

<sup>17</sup> Financiar selectivamente productos de nueva comercialización sólo es relevante recientemente, ya que algunos de estos fármacos no han sido incluidos en la prestación farmacéutica pública. Vid. LOBO ALEU, Félix, *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*, Springer SBM Spain, Orense, 2013, p. 136, disponible en web [https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/21688/intervencion\\_lobo\\_2013.pdf](https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/21688/intervencion_lobo_2013.pdf) [Consultado el 6 de agosto de 2021].

contención del gasto farmacéutico. Sería el Gobierno quien, con audiencia de los sectores afectados, y previo acuerdo de la Comisión delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo de Estado, podría reglamentariamente revisar de oficio y de forma general los precios de las especialidades. Con algunas excepciones, la norma establece una reducción del precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas en los dos años siguientes a la entrada en vigor del Real Decreto en un 4.2% en el año 2005 y un 2% en el año 2006.

Pero las medidas más incisivas en la racionalización del gasto farmacéutico se iniciarán con la actualmente derogada Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En efecto la norma instauró la fijación gradual y previsible del precio de los medicamentos de una manera objetiva, teniendo en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de la AEMPS. La fijación del precio corresponde al Consejo de ministros por Real Decreto, a propuesta de los ministros de Economía y Hacienda, Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión delegada del Gobierno para asuntos Económicos. De esta forma se establece el régimen general de fijación de precios industriales de los medicamentos, así como los de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

### 3. REGULACIÓN DE LOS DESCUENTOS EN LA DISTRIBUCIÓN Y CENTRALIZACIÓN DE LAS ADQUISICIONES

Las políticas de control del gasto sanitario pueden incidir directamente en el gasto farmacéutico. No obstante, las normas que inciden en la racionalización no buscan aisladamente la reducción del gasto en medicamentos, sino el control del gasto sanitario ya que, por su importancia cuantitativa, la prestación farmacéutica puede condicionar los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria. Entendemos por uso racional, el objetivo de que los usuarios reciban la medicación justa para sus necesidades, incluyendo las dosis correspondientes a los supuestos específicos y siempre al menor coste posible<sup>18</sup>. Por ello es de destacar el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, que podemos entender como el primer texto que propiamente afronta la racionalización en el gasto de medicamentos.

La norma es desarrollo del art. 90.1 de la ley 29/2006 y regula el margen correspondiente a la distribución de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. A modo de ejemplo, si el precio es igual o inferior a 91'63 euros, el margen se fijaba en un 7'6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos. Su art. 2 establece los márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano, que se establecerán aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia una escala de deducciones. Llegados al epicentro de la crisis económica, en el mes de

---

<sup>18</sup> Vid. LUIS-YAGÜE SANCHEZ, José. Ramón, “La prescripción por principio activo como herramienta para el uso racional de los medicamentos. Visión desde la industria”, en *Revista Administración Sanitaria Siglo XXI*, vol. 6, núm. 4, 2008, pp. 591-600, disponible en web <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-la-prescripcion-por-principio-activo-13131429> [Consultado el 30 de octubre de 2021].



marzo de 2010, el Consejo Interterritorial del SNS, aprobó de manera unánime el documento “Acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del SNS”, en el que se incluyen un conjunto de acciones y medidas que promueven la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario.

La consecuencia es la proliferación de textos legales cuyo principal eje es la racionalización del gasto y la consecución del equilibrio financiero. Es este el caso del Real Decreto, 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS. La norma se dicta en un contexto financiero influido por la crisis financiera del momento, a la vista del crecimiento incontrolable del gasto en medicamentos y de la desaceleración económica, todo ello derivado de la crisis financiera y la reducción de los ingresos fiscales, buscando una mayor eficiencia en el gasto sanitario<sup>19</sup>. Su objetivo era modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios a través de una serie de medidas de racionalización y control del gasto.

Algunas de sus medidas están relacionadas con la reducción del precio de los medicamentos genéricos. Dicha reducción se produce en un porcentaje, según la diferencia que haya entre el precio de referencia y el PVP. La única excepción a la reducción se da en el caso en el que el precio del medicamento genérico sea igual o inferior a 3'12 euros.

La norma también modifica el art. 6.3 de la entonces vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prestación dispensación y administración de medicamentos respecto de los intereses comerciales. En este sentido, se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificación descuentos primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la fabricación, producción y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos a sus pacientes y personas de su conveniencia. Quedan exceptuados los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia hasta un máximo de 5% para medicamentos financiados por el SNS o un 10% en caso de genéricos. En definitiva, se establece una regulación más racional relacionada con los descuentos ofrecidos por los distribuidores, para evitar disfunciones del sistema.

En definitiva, este Real Decreto-ley adquiere un peso importante en el régimen jurídico económico del medicamento porque permite la revisión del precio aspecto que, tal y como refiere su Exposición de Motivos, “garantiza que las revisiones sean viables, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de

---

<sup>19</sup> La competencia para la fijación de precios de los medicamentos es de la de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, dependiente de la Secretaría General de Sanidad y Consumo. Como órgano directivo, le corresponde desempeñar, entre otras, las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios. Esta competencia la determina el art. 9 del Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.



carácter temporal, permitiendo que cuando las circunstancias lo requieran, la racionalización del gasto farmacéutico se pueda aplicar de forma beneficiosa para el propio sistema”. Tan solo dos meses después, el Gobierno dictó el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. La norma complementa las medidas ya establecidas para reducir la factura farmacéutica<sup>20</sup>. El texto recoge medidas de ajuste que tratan de distribuir de forma equitativa el esfuerzo que toda la sociedad debe realizar para contribuir a la sostenibilidad de las finanzas públicas. De esta forma, el capítulo V establece una revisión del precio de los medicamentos excluidos del sistema de precios de referencia y la adecuación del número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos, así como la dispensación de medicamentos en unidosis.

En la norma destacan las deducciones establecidas en los artículos 8 y 9. El art. 8 establece las deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al SNS. Estas aplicarían en la facturación de los medicamentos de uso humano que se dispensen con cargo a la prestación del SNS, una deducción del 7'5 % sobre el PVL de tales medicamentos.

La misma deducción sobre el precio de compra se establece en el art. 9 en las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, formalizados con cargo a fondos públicos del SNS, a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7'5% sobre el precio de compra. Para los medicamentos huérfanos la deducción se fija en un 4%. Dichas deducciones previstas en el art. 8 y 9 no se aplicarán a los medicamentos genéricos ni a los que se encuentren afectados por la aplicación de los precios de referencia.

Tales descuentos vienen a interferir en la contratación pública del medicamento que realizan los hospitales públicos ya que provoca impugnaciones de los pliegos de condiciones reguladores de la contratación, o bien de las resoluciones de adjudicación. El motivo es la duda que genera entre las empresas farmacéuticas el hecho de que el descuento establecido por la norma esté incluido o no en el precio de licitación, así como la diferente interpretación que de la cuestión realizan el órgano de contratación y las empresas participantes. Lo cierto es que el precio de licitación actúa como límite máximo que no puede ser superado, pero sí rebajado por las empresas licitadoras, con independencia del descuento establecido en la licitación, a razón de lo determinado en el Real Decreto-ley 8/2010.

Pero, sin lugar a duda, la medida más relevante a los efectos de nuestro estudio en esta etapa es la adición de la Disposición adicional trigésimo-cuarta a Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (actualmente derogada), llevada a cabo por el Real Decreto-ley 8/2010. Tal Disposición establece que, mediante orden del Ministerio

---

<sup>20</sup> LARIOS RISCO, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”, *op. cit.*, p. 643. Otras medidas establecidas por el Real Decreto-ley 8/2010 fueron la reducción de la masa salarial en un 5% en términos anuales, la suspensión de la revalorización de las pensiones o la suspensión para los nuevos solicitantes de la retroactividad del pago de prestaciones por dependencia al día de la presentación de la solicitud, o la suspensión de la prestación por nacimiento o adopción de 2.500 euros.

de Sanidad, previo informe favorable de la Dirección General del Patrimonio del Estado se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contrataren en el ámbito estatal. Permitiendo la adhesión de las Comunidades Autónomas y Entidades Locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el SNS. La adhesión requerirá la conclusión del correspondiente acuerdo con el Ministerio de Sanidad.

Así, se prevé la posibilidad de concluir de forma conjunta acuerdos marco con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los actos de suministro de medicamentos y productos sanitarios que pretendan adjudicar durante un periodo determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada. La actual LCSP ha mantenido esta previsión (Disposición adicional vigésima séptima). Las medidas establecidas por el Real Decreto 8/2010 continuarán en el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, que introduce descuentos y limitaciones de orden general, afectando a la oferta de medicamentos. El fomento de medidas de uso racional de los medicamentos a través de la adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración del tratamiento, la generalización de la prescripción por principio activo o mejorar y dar cauce a la participación de las Comunidades Autónomas en las decisiones de fijación de precio de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, son aspectos incluidos en la mencionada norma<sup>21</sup>.

#### 4. LA DELICADA CUESTIÓN DE LA EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO ECONÓMICO TRAS EL REAL DECRETO 16/2012, DE 20 DE ABRIL, DE MEDIDAS URGENTES PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DEL SNS

Otro de los textos legales que inciden en la racionalización del gasto farmacéutico es el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. El importe de la facturación por la medicación administrada en las farmacias hospitalarias se efectúa a través de medidas como la inclusión o exclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social o económico en las Guías Farmacoterapéuticas de los hospitales, lo que equivale a una selección limitativa de los fármacos que los hospitales ponen a disposición de los facultativos y los pacientes<sup>22</sup>.

---

<sup>21</sup> Se constata un cambio en la concepción del uso del medicamento. De considerar que todos los medicamentos formaban parte de la prestación farmacéutica, se ha pasado a una progresiva delimitación de su contenido, bajo criterios de uso racional. De hecho, para proteger la salud, no es necesario consumir más medicamentos, sino consumir solo aquellos que sean esenciales y que cuenten con una utilidad terapéutica más elevada. Vid. LARIOS RISCO, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud” (...), *op. cit.*, p. 645.

<sup>22</sup> LARIOS RISCO, David, “Intervención administrativa y uso racional del medicamento: medidas para el control del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud”, en *Derecho y Salud como realidades interactivas*, (Dir. TOMILLO URBINA, Jorge Luis y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín). Selección de intervenciones del IV, V, VI Encuentro Interautonómico de Protección Jurídica del Paciente como Consumidor, Aranzadi, SA, Cizur Menor, Navarra, 2015, p. 295.

Fuera del contexto de las farmacias hospitalarias, las medidas llevadas a cabo por la Administración para reducir la factura farmacéutica son de diferente naturaleza. En el ámbito de las oficinas de farmacia la norma obliga a que el farmacéutico dispense el medicamento de menor coste. Como novedad, el art. 85.4 establece (tal como actualmente recoge el art. 87.4 TRLMPS), que “cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio de su agrupación homogénea. En caso de igualdad de precio, deberá dispensar el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente”.

En definitiva, el gasto farmacéutico está estrechamente relacionado con la sostenibilidad del SNS. El texto, pretende afrontar una reforma estructural dotando al sistema sanitario de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo<sup>23</sup>. La norma no solo afronta la reforma del SNS desde la regulación de las condiciones en las que los medicamentos serán financiados, sino que también aborda la exclusión de los fármacos de la financiación pública. La decisión de no financiar medicamentos debe ir precedida de un razonamiento desde el punto de vista del precio o el coste del tratamiento, en comparación con los medicamentos existentes<sup>24</sup>. Es en este sentido en el que el Real Decreto-ley mencionado encomienda al Ministerio de Sanidad la revisión de los grupos, subgrupos, categorías y clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española<sup>25</sup>.

También el capítulo IV de esta norma incorpora determinadas medidas relacionadas con la prestación farmacéutica. La pretensión del texto es que las decisiones de financiación de medicamentos por parte del SNS estén presididas por los criterios de evidencia científica y de coste-efectividad. Para ello establece los supuestos en los que esta se desarrollará por principio activo o por denominación comercial.

El texto determina que la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS será posible de forma selectiva y no indiscriminada, teniendo en cuenta criterios generales

---

<sup>23</sup> En este sentido y atendiendo a las competencias consultivas en relación con proyectos y proposiciones de normas que afecten a la competencia, que el art. 25.a) de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia le atribuye a la de la Comisión Nacional de la Competencia, fue elaborado por dicha Comisión el Informe IPN 91/13 de 3 de abril de 2013 sobre el proyecto de orden de precios de referencia de medicamentos, disponible en web [https://www.cnmc.es/sites/default/files/424511\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/424511_7.pdf) [Consultado el 29 de julio de 2020]

<sup>24</sup> En el fondo, la decisión de financiación es una decisión discrecional, aunque condicionada a criterios técnicos o conceptos jurídicos indeterminados. El caso es que la Administración valora la procedencia o no de financiar el producto con cargo a los fondos públicos, atendiendo al coste y a las ventajas terapéuticas, pero sin que tal decisión pierda el carácter de potestativa. En este sentido, Vid. GIMENO FELIU, José. María y GARCIA ALVAREZ, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, op. cit., p. 79.

<sup>25</sup> El Ministerio de Sanidad ha estimado que los ahorros obtenidos en el gasto farmacéutico a través de receta médica a partir de la aplicación del Real Decreto-ley 16/2012 ascienden a 5.515 millones de euros. Vid. ARGANDA, Carlos, “Cataluña, Asturias y Galicia, las que más han ahorrado por el RDL 16/2012”, en *Diario Farma*, 25 de febrero de 2017, disponible en web [https://www.diariofarma.com/2017/09/25/cataluna-asturias-galicia-las-mas-ahorrado-rdl-162012?&utm\\_source=nwlt&utm\\_medium=regular&utm\\_campaign=28/09/17](https://www.diariofarma.com/2017/09/25/cataluna-asturias-galicia-las-mas-ahorrado-rdl-162012?&utm_source=nwlt&utm_medium=regular&utm_campaign=28/09/17) [Consultado el 29 de octubre de 2021].

como las necesidades de ciertos colectivos, el valor terapéutico y social del medicamento o la gravedad de las distintas patologías para los que resulten indicados, por nombrar algunos ejemplos de criterios de selección. Respecto de las oficinas de farmacia, el texto contiene una serie de medidas cuya pretensión es paliar la complicada situación económica que el régimen establecido por los Reales Decretos 4/2010, de 26 de marzo, 8/2010, de 20 de mayo y 9/2011, de 19 de agosto, pudo haber ocasionado a determinadas oficinas de farmacia. Concretamente a aquellas cuya facturación fuese de menor grado.

De esta forma, el texto, modifica el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, estableciendo aquellas circunstancias que posibilitarán una escala de deducciones menos agresivas para las oficinas de farmacia. Entre estos requisitos o circunstancias destaca el no haber sido objeto de sanción administrativa, participar en los programas de atención farmacéutica y en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos<sup>26</sup>. Existieron varias normas consideradas la piedra angular de la regulación intervencionista que sobre el uso racional del medicamento realiza la Administración; pero la que acaba integrando los cambios operados en materia de intervención en la regulación del medicamento es el TRLMPS. El objetivo de dicha regulación es seguir asegurando una prestación universal de calidad y contribuir a la sostenibilidad del SNS. La norma, en atención a lo establecido en la ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado determina el régimen de prescripción de medicamentos y productos farmacéuticos que se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, siempre desde la perspectiva de la sostenibilidad del sistema.

En el contexto descrito el TRLMPS refunde la normativa existente y establece que la financiación de medicamentos sea realizada de forma selectiva y no indiscriminada, en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de la necesidad de mejorar la salud de la población. Fruto de los textos normativos expuestos es de resaltar la regulación sobre la participación de los usuarios en la prestación farmacéutica, la selección limitativa de los medicamentos a financiar, el establecimiento de un régimen de deducciones, así como el uso de evidencia científica como eje de la financiación de medicamentos.

---

<sup>26</sup> En el mismo ejercicio 2012, el Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social fija un nuevo límite en la disposición de activos del Fondo de Reserva de la Seguridad Social y se autoriza durante los ejercicios 2012, 2013 y 2014 la disposición del Fondo de Reserva de la Seguridad Social, a medida que surjan las necesidades, hasta un importe máximo equivalente al déficit presupuestario de las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social. El texto legal clarifica e intenta solucionar la desigualdad que provocaba la existencia de una diferente nomenclatura para el mismo acto de dispensación de los medicamentos (dispensación con receta médica y dispensación hospitalaria) y garantiza la aplicación homogénea de las medidas de dispensación. La Disposición final primera dicho Real Decreto, modificó el apartado 1 del art. 94 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con objeto de precisar la equivalencia existente entre la dispensación mediante receta médica y la dispensación mediante orden de dispensación hospitalaria.

### III.- TRANSPARENCIA Y MEDICAMENTOS

La fijación del precio del medicamento y la delicada cuestión de la falsificación confluyen en una misma necesidad: la exigencia de transparencia. En efecto, existe una regulación sobre la falsificación de medicamentos, aspecto que contribuye a la transparencia en el proceso de verificación y gestión de los dispositivos de seguridad del medicamento. A la vez, existe también la necesidad de que la fijación del precio del fármaco se realice bajo los mecanismos de transparencia adecuados para garantizar la libre accesibilidad. Ambas cuestiones serán analizadas a continuación.

#### 1. FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

La idea subyacente en esta etapa de la regulación es la relevancia de anteponer la seguridad del usuario en un contexto donde se han incrementado potencialmente los riesgos de la falsificación, entre otros motivos, por la venta ilegal en Internet. La cuestión ya se empieza a considerar como una auténtica amenaza real para la salud pública. Además, es importante señalar que los medicamentos falsificados llegan al paciente a través de vías ilegales, pero también a través de la cadena de suministro ordinaria. En este contexto se sitúa la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y el Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

La transposición de estas normas<sup>27</sup> ha conducido a la creación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM). Esta entidad tiene la misión de realizar las acciones preventivas conducentes a evitar el movimiento de medicamentos falsificados, así como establecer medidas de refuerzo para la seguridad de los pacientes. El SEVeM se incorpora en la plataforma europea que conecta a fabricantes, distribuidores mayoristas y empresas fabricantes de medicamento. Y, además, los medicamentos sujetos a receta médica están ya provistos de un dispositivo de seguridad doble: por un lado, un identificador único con la información del medicamento que permite autenticar cada envase unitariamente. Por otro lado, un sistema antimanipulación que garantiza que el envase no ha sido manipulado desde el lugar de producción hasta el punto de venta y dispensación.

Según las estimaciones de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), las compañías farmacéuticas han incurrido en un coste global en las plantas españolas de unos 200 millones de euros derivado de la adaptación de las cadenas de producción a las exigencias de etiquetado del SEVeM. A esto hay que sumarle el coste derivado de la modificación de los procesos necesarios para la inclusión de los dispositivos de seguridad en los envases, actualizar la documentación de registro

---

<sup>27</sup> Sus líneas fundamentales se recogen en el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, introduciendo un nuevo Capítulo IX.

necesaria para las autorizaciones, y formalizar contratos con el repositorio europeo (EMVO) y el SEVeM, con el abono de las tasas correspondientes, para que pueda hacerse la carga y el mantenimiento de repositorios. La industria ha tenido además que revisar los contratos con sus proveedores y con terceras partes para ajustarlos a las actuaciones previstas en la nueva legislación de serialización<sup>28</sup>. Estos sistemas de verificación implantados por el Reglamento delegado 2016/161, imposibilitan la reutilización de los medicamentos. En este sentido, los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas para dispensar medicamentos verificarán la autenticidad del identificador único comparándolo con los identificadores únicos almacenados en el sistema de repositorios.

Los repositorios contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad y será gestionado por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización<sup>29</sup>. Además, cumplen una función de seguridad y a la vez de accesibilidad, aspectos que contribuyen a la transparencia en el proceso de verificación y gestión de la información relacionada con los dispositivos de seguridad del medicamento. De hecho, la entidad jurídica que cree y gestione el repositorio utilizado para verificar la autenticidad de los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en un Estado miembro, concederá acceso a dicho repositorio y a la información que contiene a las autoridades competentes de ese Estado miembro para la supervisión del funcionamiento de los repositorios, el reembolso y la farmacovigilancia<sup>30</sup>.

En este contexto de la transparencia en la regulación del medicamento, se sitúa la obligación de las autoridades nacionales de facilitar información sobre los medicamentos comercializados en su territorio que deben llevar dispositivos de seguridad, sobre los medicamentos sujetos a receta médica u objeto de reembolso para los cuales se amplía (con fines de reembolso o de farmacovigilancia) el ámbito de aplicación del identificador único. Todo ello siempre que dicha información la soliciten los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos<sup>31</sup>.

## 2. TRANSPARENCIA EN LA FIJACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos ha constituido una de las cuestiones cardinales en la evolución del régimen jurídico del medicamento. Como ya señalamos, la fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios está definida en el art. 94 TRLMPS, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito

---

<sup>28</sup> Hay conectados 465 laboratorios, 302 distribuidores, 22.100 farmacias y 178 hospitales. El primer año de SEVeM arroja un balance positivo con más de 770 millones de operaciones realizadas, y un porcentaje de éxito del 98%. En este sentido, Vid.

<https://www.saludadiario.es/profesionales/conectados-465-laboratorios-302-distribuidores-22-100-farmacias-y-178-hospitales-en-el-primer-ano-del-sistema-antifalsificacion-de-medicamentos/>, febrero 2020 [Consultado el 3 de noviembre de 2021].

<sup>29</sup> En España el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM).

<sup>30</sup> Vid. art. 39 del Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015.

<sup>31</sup> Vid. art. 43 del Reglamento delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015.



hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

El régimen de fijación de los precios es diferente en el caso de medicamentos financiados con fondos públicos y aquellos otros fármacos sin financiación pública. Para los dispensados a través de receta, será el Gobierno quien establecerá los criterios y el procedimiento para su fijación. Sin embargo, para los medicamentos no dispensables a través de receta, esto es, no financiados públicamente, el margen de libertad de para la fijación es mayor. El poder de mercado de los proveedores de medicamentos se ve muy limitado por la intervención pública que actúa directamente sobre los márgenes de beneficio y otras cuestiones de relevancia<sup>32</sup>.

En primer lugar, para vender un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado su oferta al SNS. De esta forma, los titulares de autorizaciones de comercialización podrán distribuir los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público. Según establece el art. 97 TRLMPS, existe igualmente la obligación de que los laboratorios farmacéuticos faciliten al Ministerio de Sanidad toda la información sobre aspectos técnicos y financieros. Otro problema es el determinar los criterios para la fijación de precios, cuestión esta hartamente discutida que ha vuelto a ponerse de relieve en los últimos tiempos, sobre todo auspiciada por la industria farmacéutica.

En cuanto a la fijación del precio del medicamento cabe mencionar la existencia de un modelo de medición de los resultados de los medicamentos que permitiría el pago por el valor que aportaran. Así lo sugiere el sector farmacéutico cuyo planteamiento viene a solucionar el inconveniente que supone la reducción del precio del fármaco en el caso de que este cuente con múltiples indicaciones<sup>33</sup>. La regulación normativa refleja un alto grado de intervención en la fijación del precio del medicamento<sup>34</sup>, correspondiendo en todo caso al Gobierno, cuando lo exijan circunstancias económicas, técnicas o sanitarias. Es obvio que el fin de este modelo persigue el objetivo de la reducción del gasto farmacéutico. No obstante, no es operativo considerar el esfuerzo de la Administración

---

<sup>32</sup> AVEDILLO, Daniel, *et al.*, “Potencialidad de una plataforma centralizada de compras de medicamentos para el SNS. Aplicación a una posible plataforma centralizada de compra de medicamentos y productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud”, Fundación Sepi. Instituto Nacional de Administración pública, 2012, p. 8, disponible en web [http://www.fundacionsepi.es/investigacion/publicaciones/otrasPublicaciones/Centrales%20de%20compras%20en%20el%20abastecimiento%20del%20Sector%20Publico%20\(Valdes,%20B.%20et%20al.\).pdf](http://www.fundacionsepi.es/investigacion/publicaciones/otrasPublicaciones/Centrales%20de%20compras%20en%20el%20abastecimiento%20del%20Sector%20Publico%20(Valdes,%20B.%20et%20al.).pdf) [Consultado el 2 de agosto de 2021].

<sup>33</sup> *Vid.* <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/el-pago-de-medicamentos-por-indicaciones-ya-es-posible-en-ocho-ccaa-7007> [Consultado el 5 de agosto de 2021].

<sup>34</sup> En el sentido de la intervención del mercado de medicamentos español, *Vid.* MOREO MARROIG, Teresa, *Manual para la utilización de los acuerdos marco y figuras relacionadas*, Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2014, pp. 189. La autora establece que la intervención afecta “tanto a la fijación individualizada del precio de cada producto como a los denominados “precios de referencia”, que establecen un precio máximo para el SNS. En estas circunstancias, el margen de maniobra de los proveedores de medicamento se ve muy limitado por la acción del Estado a través de un mecanismo de intervención que actúa directamente sobre los márgenes de beneficio. En tales circunstancias, no está claro que sea posible, aumentar el poder negociador del comprador”.

por controlar y detener el gasto farmacéutico y por racionalizar el uso del medicamento en aras a disminuir la factura farmacéutica, si no establecemos mecanismos para que el precio del medicamento se fije con los criterios racionales pertinentes. De ahí la relevancia de la transparencia debida en el proceso de fijación del precio del medicamento tanto para la industria como para la Administración.

Para garantizar este principio, todos los actores intervinientes en la cadena del medicamento venían reclamando desde hace tiempo la constitución del organismo creado a tal efecto por el TRLMPS, la denominada “Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (en adelante CIFPM), cuya función primordial es la fijación de precios de un “modo motivado y conforme a criterios objetivos”. Este organismo se crea tardíamente, publicándose sus reglas de actuación y funcionamiento ya en 2019.

Según el art. 1 del Reglamento de Régimen interno<sup>35</sup> de la CIFPM esta está adscrita a la secretaria general del Ministerio de Sanidad y Consumo, y es el órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo (PVL) para cada presentación de medicamento a incluir, o ya incluida, en la prestación farmacéutica del SNS. La composición es la siguiente: la presidencia, ejercida por la persona titular de la secretaria general de Sanidad y Consumo, la vicepresidencia ejercida por la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Las vocalías se componen de dos personas en representación del Ministerio de Economía con rango de director general. Dos personas en representación del Ministerio de Hacienda con rango de director general, una de ellas en representación de la Secretaría de Estado de Presupuestos y Gastos y otra en representación de la Secretaría de Estado de Hacienda. Tres representantes de las Comunidades Autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del SNS, elegidos entre sus miembros. La persona titular de la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, que actuará como secretario. Un funcionario de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia<sup>36</sup>.

Los miembros se reúnen, según indica el art. 9 del Reglamento de Régimen interno de la CIFPM al menos 10 veces al año con carácter ordinario. Las funciones de la CIFPM, a tenor de lo establecido en el art. 4 del Reglamento de Régimen interno, son fijar motivadamente y de manera objetiva los precios industriales de financiación de las presentaciones de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y de los productos sanitarios susceptibles de ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS para pacientes no hospitalizados. En el marco de los procedimientos de fijación de precio también puede proponer al órgano ministerial competente en materia de prestación farmacéutica del SNS los criterios generales a aplicar en los procedimientos administrativos sobre financiación con cargo a fondos públicos de medicamentos y productos sanitarios, así como su exclusión o inclusión en la prestación farmacéutica. Por

---

<sup>35</sup> Disponible en web [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO\\_CIMP.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/REGLAMENTO_CIMP.pdf) [Consultado el 21 de julio de 2021].

<sup>36</sup> Sobre la necesidad de que, en la CIFPM, tal y como sucede en otros países, participen los profesionales que prescriben los fármacos y las asociaciones de pacientes, *Vid.* <https://www.diariomedico.com/politica/seria-razonable-dar-voz-al-medico-en-la-comision-de-precios-de-los-medicamentos.html>. [Consultado el 20 de julio de 2021].

último, también establece las reservas singulares o condiciones especiales de financiación para los medicamentos y productos sanitarios.

Los precios de los medicamentos han de ser fijados a razón de la máxima objetividad. Pero también mediante un procedimiento dotado de la máxima transparencia. Para ello la CIFPM ha de considerar los análisis coste-efectividad y el impacto presupuestario de los medicamentos. Además, ha de considerar los informes elaborados por el Comité Asesor para la Financiación de la prestación farmacéutica del SNS, creado el 22 de marzo de 2019. Este Comité es un órgano colegiado de carácter exclusivamente científico-técnico, conformado por profesionales de reconocido prestigio y experiencia en evaluación farmacoeconómica.

Ambos órganos venían siendo largamente reclamados y, todavía en la actualidad, pesan algunas sospechas sobre sus procedimientos que fueron incluso avanzadas por el Tribunal de Cuentas y que todavía siguen pendientes. Significativo es el informe del Tribunal de Cuentas número 1.185 de 12 de enero de 2017 “Informe sobre fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015”, que señaló la excesiva discrecionalidad en los procedimientos y criterios para la financiación pública de medicamentos. También diferentes colectivos profesionales han venido reclamando transparencia y procedimientos objetivos basados en la evidencia.

Particularmente incisiva se ha mostrado la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (en adelante SESPAS) que emitió el posicionamiento 01/2017 en el que expone que “la limitada evidencia disponible en España ya ha demostrado que estamos pagando tanto precios demasiado bajos como precios desmesuradamente elevados por cada año de vida ganado, como resultado de decisiones opacas y no justificadas y sin que nadie rinda cuentas al respecto”<sup>37</sup>. En otros términos, se sustrae a la sociedad el derecho de saber y conocer las políticas públicas sobre financiación de medicamentos y se “favorecen las sospechas de prácticas inconfesables. Estas sospechas son compartidas en los foros científicos y profesionales, pero insuficientemente manifestadas de modo público”.

El posicionamiento de SESPAS concluye “la necesidad de que las autoridades competentes, así como el conjunto de formaciones políticas que conforman la acción regulatoria acaben a la mayor brevedad con las estrategias de dilación, discrecionalidad y ocultación que permiten llevar a cabo políticas de financiación pública injustificadas. Potencialmente lesivas para los intereses de las Administraciones Públicas y el conjunto de la ciudadanía”. El posicionamiento, suscrito por varias Sociedades e Instituciones, propone “emular algunas de las buenas prácticas ejercidas por numerosos países europeos, apuntalando las decisiones de precio y reembolso de los medicamentos en evaluaciones económicas preceptivas, sustentadas en metodologías ampliamente

---

<sup>37</sup> LARIOS RISCO, David, *et al.* Documento de posicionamiento SESPAS sobre Inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud y fijación, 2017, disponible en web <https://sespas.es/2017/02/23/posicionamiento-sespas-sobre-inclusion-de-medicamentos-en-la-financiacion-publica-del-sistema-nacional-de-salud-y-fijacion-de-precios/> [Consultado el 20 de julio de 2021].

contrastadas, cuyos resultados sean oportunamente publicitados. Se trata, en suma, de que sean los principios de independencia, rigor y transparencia los que presidan los procedimientos y criterios de financiación pública de los medicamentos”.

Además de la falta de transparencia, otro de los puntos criticados de la CIFPM ha sido el rechazo a los estudios de coste-utilidad que emplean Años de Vida Ajustados por Calidad (en adelante AVAC) para la toma de decisiones en la propia Comisión Interministerial. Existen tres tipos de evaluación económica: coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

El informe del Tribunal de Cuentas anteriormente mencionado, número 1.185 de 12 de enero de 2017, respecto la actividad económica en el área de farmacia del Ministerio de Sanidad solicitaba “considerar la conveniencia de ampliar los estudios económicos que actualmente se realizan, mediante el examen y en su caso implementación de nuevas metodologías de análisis, así como reforzar el empleo de procedimientos escritos y comunes para todos los evaluadores”. Sin embargo, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia rechaza los estudios de coste-utilidad (ACU) que emplean Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) porque se “basa en la utilización de parámetros subjetivos, que son menos robustos que los parámetros químicos y bioquímicos por lo que su utilidad en farmacoeconomía queda muy restringida”.

La SESPAS<sup>38</sup> manifestó que el uso de los AVACs como unidad de efectividad en la evaluación económica está muy extendido por Europa, así como en Canadá, Australia y Estados Unidos. “Los AVACs son una medida genérica, no específica para una condición clínica concreta que permite comparar la eficiencia de tecnologías sanitarias empleadas en diferentes grupos de pacientes. Además, los AVACs son una medida que integra información sobre el efecto de tratamientos tanto en la calidad de vida como en la esperanza de vida de los pacientes. Esto permite que se valoren de forma comparable tratamientos que pueden tener un efecto desigual incluso dentro de un mismo grupo de enfermedad. El hecho de que el foco se ponga, además de en la prolongación de la vida, en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes y no en parámetros químicos o bioquímicos, es otra de las principales ventajas de esta medida”.

En el contexto descrito la SESPAS aboga por que la CIFPM deje de situarse “en contra del Tribunal de Cuentas y de los fundamentos teóricos y el contexto internacional, para que reconsidere la decisión, ya que el beneficio potencial de solicitar estos estudios a la industria farmacéutica y a instituciones competentes es enorme y alternativamente, pueden no ser utilizados, pero quien tiene información tiene poder”.

Encontramos algunos ejemplos del impacto que supone la falta de transparencia y la crítica a la discrecionalidad utilizada por la Administración para la fijación los precios de los medicamentos en las Resoluciones emitidas por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante CTBG.)

---

<sup>38</sup> ABELLÁN PERPIÑÁN, José María, *et al.*, “La “utilidad” del análisis Coste Utilidad (ACU)”, en *Gaceta Sanitaria*, 2017, disponible en web <http://sespas.elsevier.es/la-utilidad-del-analisis-coste-utilidad-acu/> [Consultado el 20 de julio de 2021].

En este sentido la Resolución R/0257/2018, de 19 de julio de 2018, se pronuncia sobre una reclamación presentada por un ciudadano, con fecha 19 de febrero de 2018 en la que se solicitaba al Ministerio de Sanidad, con base a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante LTBG), información sobre los precios de Venta de Laboratorio autorizados de los medicamentos aprobados en 2017 en la CIFPM, así como los criterios para la fijación de tales precios. La solicitud especificaba que no se pedía acceso a la información sobre los medicamentos genéricos sobre los que existe información pública en la página web del Ministerio de Sanidad.

En respuesta a la solicitud, el Ministerio de Sanidad responde que la información solicitada está disponible en la web del departamento y que los criterios para la fijación de los precios son los recogidos en el TRLMPS, en sus artículos 92.1 y 94.

Dada la respuesta, el solicitante presentó una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. En el escrito alegaba que la remisión genérica a la información publicada en la web no era suficiente y que, además, incumple el criterio 9/2015 del CTBG. En efecto, este determina que “en ningún caso es suficiente la remisión genérica al portal a la sede o página web correspondiente”.

En definitiva, el solicitante explicitó que en “la web del Ministerio se recoge información sobre los productos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS (dispensables a través de las oficinas de farmacia), no sobre la totalidad de los Precios de Venta de Laboratorio autorizados de los medicamentos aprobados en 2017 en la CIFPM (que incluye aquellos dispensables a través de las oficinas de farmacia, pero también otros tipos) que es lo solicitado”.

Ante la insistencia del solicitante, el Ministerio de Sanidad responde que “el acceso a la información sobre los precios de venta autorizados a que se refiere la reclamante exige una labor de reelaboración de los datos obrante en este centro directivo. Acción previa esta que es causa de inadmisión de la solicitud por mor del art. 18.1.c) LTBG. En atención a estas razones, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia solicita el mantenimiento de su Resolución (...)”

El CTBG constata que, a pesar de que la Resolución impugnada determinaba que la información se concedía, ciertamente no era así, dado que el propio Ministerio posteriormente especifica que no se facilitó porque requiere un trabajo de reelaboración.

Respecto a los precios de los medicamentos fijados por la CIFPM el CTBG especifica que, según figura en su Reglamento interno, es un órgano colegiado y una de sus funciones es fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios industriales de financiación de las presentaciones de medicamentos susceptibles de ser incluidos o ya incluidas en la prestación farmacéutica del SNS. Además, el Consejo determina que la misma información que el solicitante reclama, ya había sido publicada por la Administración en otras ocasiones, de una forma proactiva.

La causa de inadmisión del art. 18.1 es interpretada por el Consejo de Transparencia en el sentido de que “puede entenderse aplicable cuando la información que se solicita,



perteneciendo al ámbito funcional de actuación del organismo o entidad que recibe la solicitud, deba: a) elaborarse expresamente para dar una respuesta, haciendo uso de diversas fuentes de información, o b) Cuando dicho organismo o entidad carezca de los medios técnicos que sean necesarios para extraer y explotar la información concreta que se solicita, resultando imposible proporcionar la información solicitada”<sup>39</sup>.

El CTBG estima el recurso porque entiende que la Administración denegó la información bajo el vago argumento de la causa de inadmisión prevista en el art.18.1.c) de la LTBG. Se añade la circunstancia de que los datos solicitados ya habían sido publicados respecto de ejercicios anteriores. En este sentido, se obliga a la Administración a facilitar los Precios de Venta de Laboratorio autorizados de los medicamentos aprobados en 2017 en la CIFPM<sup>40</sup>. En el contexto descrito, los postulados de la LTBG decaen ante la opacidad que, a la vista de las resoluciones comentadas, utiliza la CIFPM en la realización de sus funciones. En efecto, no se trata solamente de constatar la falta de transparencia en la fijación de precios de los medicamentos, sino de dilucidar sobre el método utilizado por la CIFPM para la toma de decisiones respecto de la fijación del precio del medicamento. Así es que la CIFPM “sólo hace públicos los acuerdos atinentes al precio y financiación de medicamentos genéricos, pero sistemáticamente oculta los precios de los medicamentos innovadores de marca”<sup>41</sup>.

No obstante, no sería equitativo pasar por alto el cambio que se percibe en el posicionamiento del CTBG respecto de la transparencia sobre el precio de los

---

<sup>39</sup> La propia Resolución del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno objeto de comentario, alude al posicionamiento que sobre el art. 18.1 han emitido los Tribunales. En este sentido, la Sentencia núm. 60/2016, de 18 de mayo, del Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo núm. 6 establece que “la interpretación del art. 18.1 de la Ley 19/2013 ha de hacerse atendiendo a que en ella se configura el derecho de acceso a la información pública como un auténtico derecho público subjetivo, al establecer que todas las personas tienen derecho a acceder a la información pública, en los términos previstos en el art. 105.b de la Constitución Española, desarrollados por esta Ley (art. 12), y en la Exposición de Motivos, conforme a la cual el derecho de acceso a la información pública, se configura de forma amplia.

<sup>40</sup> En el mismo sentido que la Resolución expuesta donde la falta de facilitar información sobre la actividad de la CIFPM ocasiona la estimación de los recursos presentados por las personas solicitantes, puede consultarse la Resolución R 0266/2018, de 23 de julio de 2018. En esta ocasión se exigía el Precio Venta al Laboratorio de un medicamento en concreto. La Administración denegó la petición alegando que la revelación del precio podría afectar a intereses económicos y comerciales del laboratorio titular de dicho medicamento. El Consejo, utilizando los mismos argumentos que en la Resolución anteriormente comentada (R/0257/2018), estimó el recurso y determinó la obligación del Ministerio de Sanidad de facilitar el Precio Venta al Laboratorio autorizado unitario del medicamento en cuestión.

Otro ejemplo de Resolución estimatoria de la solicitud de información denegada es la de Resolución R 0265/2018, de 23 de julio de 2018. Concretamente en esta ocasión la solicitud exigía la publicación del calendario de reuniones de la CIFPM, dado que en el art. 9 del Reglamento de Régimen interno de dicha Comisión, se establece que la entidad se reunirá con carácter ordinario al menos 10 veces al año. La Administración alegó que dicho calendario no existe y el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno estimó parcialmente la reclamación y obligó al Ministerio de Sanidad a facilitar las fechas de las reuniones de la CIFPM celebradas hasta la fecha de la resolución, así como un calendario de reuniones fijado, de acuerdo con lo dispuesto en su reglamento interno.

<sup>41</sup> BELTRAN AGUIRRE, Juan Luis, *Espaldarazo del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno a la transparencia en la fijación del precio de los medicamentos*, disponible en web <http://www.ajs.es/blog/espaldarazo-del-consejo-de-transparencia-y-buen-gobierno-a-la-transparencia-en-la-fijacion-del-precio-de-los-medicamentos/> [Consultado el 18 de julio de 2019].



medicamentos y su inclusión en el SNS. En efecto, el Consejo de Transparencia, atendiendo al carácter de legislación general de la LTBG, ha resuelto a favor de todas las solicitudes de acceso a la información sobre las condiciones de financiación de los medicamentos. Este posicionamiento es el que, como hemos relatado en el presente epígrafe, se ha mantenido hasta la fecha de 27 de septiembre de 2019.

Así, la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019 del CTBG<sup>42</sup>, utilizando los postulados de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales<sup>43</sup> considera, por primera vez, ajustada a derecho una aplicación restrictiva de los límites al acceso a la información recogida en la LTBG. Dicha resolución zanja la cuestión desestimando la reclamación interpuesta por un ciudadano ante la denegación de una solicitud de acceso a la información respecto de la financiación de un medicamento biosimilar indicado para tratar, entre otras enfermedades, la artritis reumatoide.

La posición del Ministerio de Sanidad (entidad a la que se dirigió la solicitud) y del laboratorio que comercializa el medicamento objeto de la información, aludió a la pretendida protección de intereses económicos y comerciales, secreto profesional y garantía de la confidencialidad en la toma de decisiones. Todo ello al amparo del art. 14. 1, h), j) y k) de la LTBG. Concretamente, el Ministerio aludió al hecho de que divulgar la resolución sobre el precio del medicamento podría tener un impacto en la determinación del precio en otros Estados de la Unión Europea, ya que muchos de estos sistemas toman como referencia los precios de países vecinos, aspecto que puede afectar a la política de precios de esta misma compañía en otros países.

Al amparo del secreto empresarial, la resolución 478/2019 reconoce que podía existir un perjuicio razonable y no estrictamente hipotético a los intereses económicos y comerciales si se accedía a la resolución en la que se establecía el precio y la inclusión en el SNS del medicamento en cuestión. Por lo tanto, al menos desde la posición de la empresa farmacéutica, era necesario introducir algún punto de equilibrio que garantizase también el secreto comercial y, en general, la protección de los conocimientos técnicos. Pues, a la postre, podrían producirse alteraciones en los precios debido a la revelación ilícita de la información empresarial.

Un ejemplo de información confidencial es la que alude al descuento realizado por las empresas farmacéuticas en la compra de medicamentos. Esta cuestión va a ser de gran relevancia en el ámbito del aprovisionamiento público de medicamentos. En particular en el caso de los fármacos exclusivos, licitados a través del procedimiento negociado sin publicidad que regula el art. 168.a.2 LCSP. En efecto, puede darse la situación de que no sea de interés del laboratorio comercializador que se haga público el precio de su oferta

---

<sup>42</sup> Existe una amplia disertación sobre el contexto de la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019 en el trabajo del autor GARCIA ALVAREZ, GARCIA, Gerardo, “La confidencialidad en la fijación de precios en el SNS y en la compra pública de medicamentos”, en *Observatorio de Contratación Pública*, octubre, 2019, disponible en web <http://www.obcp.es/opiniones/la-confidencialidad-en-la-fijacion-de-precios-en-el-sns-y-en-la-compra-publica-de> [Consultado el 24 de octubre de 2019].

<sup>43</sup> La Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales transpone la Directiva 2016/943, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

y, por lo tanto, de adjudicación del medicamento que comercializa. Es decir, por motivos estratégicos o de cualquier otra naturaleza, la divulgación de la diferencia entre los precios ofertados y adjudicados a distintas entidades es la que puede no interesar al laboratorio farmacéutico, ya que dicho conocimiento condiciona el precio de venta de su medicamento en todo el territorio estatal.

La resolución del Consejo de Transparencia 478/2019, vendría a avalar la no divulgación del precio del fármaco en las licitaciones públicas, si ello puede producir un “perjuicio razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales”. La consecuencia es la posible declaración de desierto del concurso para la contratación de medicamentos exclusivos. Pues para el laboratorio comercializador divulgar el precio podría impactar y condicionar el de otras licitaciones. Ante este peligro, la empresa farmacéutica puede decidir no participar en la licitación.

Una vez más, el difícil equilibrio entre publicidad y confidencialidad, entre el interés de las empresas licitadoras por salvaguardar intereses comerciales y el de los órganos de contratación de dar cumplimiento efectivo a las obligaciones derivadas de la Ley de Transparencia, ocasiona la difícil tarea del órgano de contratación de fijar este límite<sup>44</sup>. El art. 133 LCSP establece la prohibición de divulgar información facilitada por los empresarios, designada confidencial por estos, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública. A la vez, el art. 154.7 ofrece la posibilidad de que no sean publicados determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando, entre otros motivos, se considere de una forma justificada que la divulgación puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos.

Las determinaciones establecidas en la LCSP son, bajo nuestro punto de vista, una carga impuesta al órgano de contratación que tiene que dilucidar, a la luz de la documentación existente en el expediente, si divulgando información justificativa de la adjudicación, podría vulnerar intereses comerciales. Aunque esta carga se ve atemperada por la posibilidad de solicitar informe del CTBG en el que se aprecie si el derecho de acceso prevalece o no frente a los intereses que pretende su no publicación (art. 154.7 LCSP)<sup>45</sup>.

---

<sup>44</sup> Sobre el equilibrio entre el derecho a la confidencialidad y el de transparencia, puede consultarse OLIVARES HORTAL, Antonia, “Confidencialidad y transparencia en contratación pública”, en *Revista del gabinete jurídico de Castilla-La Mancha*, núm. 7, septiembre 2016, pp. 59-113.

<sup>45</sup> Vid. Comisión de Garantías del Derecho de Acceso a la Información Pública. Informe 1/2020, de 10 de enero emitido al amparo del artículo 154.7 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, en relación con la omisión del precio en el anuncio de formalización de un contrato del Consorcio Sanitario de Terrassa, disponible en web

[http://www.gaip.cat/ca/detall/normativa/Informe\\_contrc\\_2020\\_01](http://www.gaip.cat/ca/detall/normativa/Informe_contrc_2020_01). [Consultado el 10 de febrero de 2021].

En ejercicio de la obligación de solicitar el informe al CTBG, una entidad sanitaria del sector público se dirigió a la mencionada Comisión, con carácter previo a omitir la publicación de del precio de un contrato licitado bajo el procedimiento negociado sin publicidad. Ello atendiendo a la declaración de confidencialidad del adjudicatario, respecto del precio ofertado y adjudicado. La Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública determinó que ni la declaración de confidencialidad de la oferta realizada unilateralmente por la empresa adjudicataria, ni la sola invocación de un eventual perjuicio en sus intereses comerciales, pueden prevalecer ni tener ningún efecto limitativo del derecho de acceso a la información pública del precio del contrato y, por lo tanto, no justifican la omisión de la información.

En definitiva, sobre todo en el contexto de los precios en las licitaciones de medicamentos exclusivos, la buena praxis empresarial y el criterio de buena fe pasa por participar en la licitación y solicitar que el precio no sea divulgado por parte del órgano de contratación. A su vez, este ha de someter la cuestión al CTBG que será quien acabe determinando la necesidad o no de publicación de la información en cuestión. Bajo nuestro punto de vista, la solución no es la inactividad de la industria farmacéutica en las licitaciones, bajo el argumento de querer salvaguardar el precio ofertado del medicamento entre diferentes centros.

#### IV.- CONCLUSIONES

I. Dispersión normativa y un mercado totalmente intervenido. Estas son las palabras que, bajo nuestro punto de vista, definen el régimen jurídico del medicamento. La justificación de esta intervención en todas las actividades de la cadena del medicamento se fundamenta en dos circunstancias: la garantía del uso racional del medicamento y el mantenimiento de la sostenibilidad de la prestación farmacéutica pública. El vasto régimen jurídico del medicamento ha de estar alineado con el derecho constitucional a la prestación de la salud establecido en el art. 43 CE y en la garantía del acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad.

II. Las normas destinadas a racionalizar el gasto en medicamentos han ido desplegando sus efectos a lo largo del tiempo, implementando la responsabilidad en el uso del medicamento. Así en 1963 la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social estableció la contribución del beneficiario a la prestación de medicamentos a través de importes fijos por receta o medicamento dispensado fuera de los tratamientos realizados en la Seguridad Social y en los que tengan origen en un accidente de trabajo. En 1978, el Real Decreto 945/1978 fija en un 30% la participación de los beneficiarios en la financiación de los medicamentos. En plena crisis financiera se adoptan medidas para promover la sostenibilidad del SNS. Por este motivo, las normas dictadas en el año 2010 giran en torno a la consecución del equilibrio presupuestario y la eficiencia en el gasto sanitario. El Real Decreto, 4/2010, de 26 de marzo, de

---

La misma Comisión de Garantías había emitido la Resolución 299/2017, de 8 de septiembre, en la que había estimado el recurso presentado por una empresa licitadora, a la que la Administración, en ejercicio del deber de confidencialidad impuesto por la adjudicataria respecto del contenido de su oferta, le había denegado el acceso. disponible en web <http://www.gaip.cat/es/detall/normativa/2017-0299> [Consultado el 17 de agosto de 2021].

También en la Resolución 275/2021, de 22 de septiembre de 2021 del TARCAT se produce la interposición de recurso por parte de una empresa, ante la negativa del órgano de contratación de dar acceso a determinada información declarada confidencial por la empresa que había resultado adjudicataria. El Tribunal inadmitió el recurso estableciendo que el derecho de acceso no es absoluto, ya que no puede obedecer a un deseo de búsqueda de defectos o errores. Así, fue constatada la falta de motivación de la solicitud de acceso al expediente inicialmente formulada ante el órgano de contratación. Además, en esta ocasión, el Tribunal interpone una multa prevista en el art. 58.2 LCSP dado que apreció la existencia de un recurso carente de fundamentación y de contenido material que, interpuesto dentro de plazo, había afectado a todos los servicios públicos afectados, utilizando inadecuadamente la vía del recurso para la sola solicitud de acceso.

racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS y el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, son ejemplos de dicha regulación.

III. El TRLMPS contiene una importante y global regulación del medicamento, en la que destaca que la prescripción de fármacos del SNS se realizará, por supuesto, en beneficio del paciente, pero siempre protegiendo la sostenibilidad del sistema. Por este motivo la norma instaura como regla la prescripción del medicamento por principio activo. Dentro de los principios activos desde la oficina de farmacia se dispensará el de precio más bajo de su correspondiente agrupación homogénea.

IV. El mecanismo de fijación de precios de los medicamentos ha estado inspirado durante largo tiempo por una discutida confidencialidad. No obstante, la creación de la reclamada Comisión Interministerial de Precios y algunas decisiones recientes del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno pueden haber invertido en parte esta práctica. Destaca la resolución 478/2019 CTBG, que parece haber zanjado la discusión entre los bienes a proteger, es decir, el de toda la población a conocer las condiciones en las que el Estado resuelve y fija el precio del medicamento, y el de las empresas farmacéuticas de preservar lo que ellas mismas denominan “intereses económicos y comerciales”. El resultado es la imposibilidad de acceder a la documentación conducente a conocer el razonamiento a partir del cual el Estado ha fijado el precio del medicamento y la motivación sobre la decisión de incluirlo en el SNS. En definitiva, la falta de transparencia sobre los costes reales de producción invita a dudar sobre si la fijación del precio de los medicamentos ha sido excesivamente alta, aspecto que redundaría en perjuicio de la sostenibilidad del gasto farmacéutico.

V. La industria farmacéutica se abre paso a nuevos horizontes en la fijación del precio del medicamento. Es significativo el modelo de medición de los resultados de los medicamentos que permitiría el pago por el valor que aportaran. Este sistema está impulsado por la industria farmacéutica y pretende solucionar el problema que surge cuando un medicamento innovador y biológico tiene varias indicaciones y su precio se reduce administrativamente. Un precio distinto por indicación es la solución propuesta por el sector farmacéutico, que conduciría a un modelo de medición de los resultados por el valor que aporten los medicamentos.

## VI.- BIBLIOGRAFÍA

ABELLÁN PERPIÑÁN, José María, *et al.*, “La “utilidad” del análisis Coste Utilidad (ACU)”, en *Gaceta Sanitaria*, 2017.

ARGANDA, Carlos, “Cataluña, Asturias y Galicia, las que más han ahorrado por el RDL 16/2012”, en *Diario Farma*, 25 de febrero de 2017, disponible en web [https://www.diariofarma.com/2017/09/25/cataluna-asturias-galicia-las-mas-ahorradordl162012?&utm\\_source=nwlt&utm\\_medium=regular&utm\\_campaign=28/09/17](https://www.diariofarma.com/2017/09/25/cataluna-asturias-galicia-las-mas-ahorradordl162012?&utm_source=nwlt&utm_medium=regular&utm_campaign=28/09/17) [Consultado el 29 de octubre de 2021].

- AVEDILLO, Daniel, *et al.*, “Potencialidad de una plataforma centralizada de compras de medicamentos para el SNS. Aplicación a una posible plataforma centralizada de compra de medicamentos y productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud”, Fundación Sepi. Instituto Nacional de Administración pública, 2012.
- CANTERO MARTINEZ, Josefa, “Universalidad y gratuidad de las prestaciones sanitarias (una perspectiva constitucional y desde los compromisos internacionales asumidos por el Estado Español), en *Revista Derecho y Salud*, nº 24, 2014 (número extraordinario).
- GIMENO FELIU, José María, y GARCIA ALVAREZ, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020.
- LARIOS RISCO, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto y CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, SA, Cizur Menor, Navarra, 2013.
- “Intervención administrativa y uso racional del medicamento: medidas para el control del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud”, en *Derecho y Salud como realidades interactivas*, (Dir. TOMILLO URBINA, Jorge Luis y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín). Selección de intervenciones del IV, V, VI Encuentro Interautonómico de Protección Jurídica del Paciente como Consumidor, Aranzadi, SA, Cizur Menor, Navarra, 2015.
- LOBO ALEU, Félix, *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*, Springer SBM Spain, Orense, 2013, disponible en web [https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/21688/intervencion\\_lobo\\_2013.pdf](https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/21688/intervencion_lobo_2013.pdf)
- LUIS-YAGÜE SANCHEZ, José. Ramón, “La prescripción por principio activo como herramienta para el uso racional de los medicamentos. Visión desde la industria”, en *Revista Administración Sanitaria Siglo XXI*, vol. 6, núm. 4, 2008, pp. 591-600, disponible en web <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-la-prescripcion-por-principio-activo-13131429> [Consultado el 30 de octubre de 2021].
- MOREO MARROIG, Teresa, *Manual para la utilización de los acuerdos marco y figuras relacionadas*, Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2014.
- OLIVARES HORTAL, Antonia, “Confidencialidad y transparencia en contratación pública”, en *Revista del gabinete jurídico de Castilla-La Mancha*, núm. 7, septiembre 2016.
- PAZ-ARES, Teresa, COCINA, Beatriz, “El sistema de precios de referencia: quince años de experiencia”, disponible en web <https://goo.su/H7KEE> [Consultado el 4 de noviembre de 2021].
- SPINELLI LEMA, Sebastián, “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”, en *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 34, Barcelona, 2015. <http://dx.doi.org/10.1344/rbd2015.34.12068>

