

¿ES OBLIGATORIA LA INDICACIÓN DEL PRECIO EN LOS MEDICAMENTOS?¹

*Pilar Domínguez Martínez
Prof. Contratada Doctora de Derecho Civil
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla-La Mancha*

Se ha planteado al Centro de Estudios de Consumo una consulta de la OMIC de Manzanares (Ciudad Real) relativa a la obligatoriedad de indicación del precio de los medicamentos. La consulta versa sobre si resultaría obligatorio establecer los precios en los medicamentos en concreto máxime los cambios en las condiciones de concesión de los medicamentos en función de la situación familiar.

Informe

No obstante la legislación general de consumo y normativa sobre el etiquetado de los productos puestos a la venta y la obligatoriedad de indicación del precio a fin de mejorar la información de los consumidores y facilitar la comparación de precio, sin embargo, cuando el producto puesto a la venta es un medicamento debe estarse a lo dispuesto en la legislación específica.

En este sentido debe tenerse en cuenta la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios que no contempla el precio del medicamento entre los datos que deben figurar en su etiquetado.

Como antecedentes de la legislación vigente la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, no exigía la indicación del precio en el embalaje exterior del medicamento con carácter obligatorio, dejaba a los Estados en su correspondiente legislación establecer la indicación del precio como obligatoria. Precisamente en nuestro país se incluyó como

¹ Trabajo realizado dentro del Proyecto de Investigación DER2011-28562, del Ministerio de Economía y Competitividad (“Grupo de Investigación y Centro de Investigación CESCO: mantenimiento de una estructura de investigación dedicada al Derecho de Consumo”), que dirige el Prof. Ángel Carrasco Perera.

extremo de obligada indicación a través de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el artículo 10. 1, establece como requisito para la autorización de las especialidades farmacéuticas, además de las garantías de calidad, seguridad y eficacia, el de la correcta identificación e información, que luego desarrolla en sus artículos 15 a 20. Esta garantía de identificación e información, que guarda una estrecha relación con los datos obtenidos en los ensayos sobre su seguridad y eficacia, persigue la consecución del adecuado empleo del medicamento, promoviendo su uso seguro y eficaz tanto para cada uno de los consumidores como de los usuarios en los casos en que la administración del medicamento corresponda a los profesionales sanitarios. A este respecto, el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, en desarrollo de la ley, regulaba el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, exigía la inclusión en el embalaje exterior del precio de venta al público y precio de venta al público impuestos incluidos del medicamento. Concretamente en el Anexo I, apartado 16, del citado RD, se exigía que entre la información que debía incluirse en el embalaje exterior del medicamento figurase, el precio de venta al público y precio de venta al público impuestos incluidos.

Este RD ha sido derogado por el RD 1345/2007, de 11 de octubre que desarrolla la vigente Ley 29/2006 y completa la transposición de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que armoniza y recopila en un solo texto la normativa comunitaria sobre medicamentos de uso humano ha dejado un amplio margen a las legislaciones nacionales, sobre todo en lo relacionado con las garantías de autenticidad y correcta identificación de para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores y permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.

Precisamente en nuestro derecho vigente la actual Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios no ha contemplado el precio del medicamento entre los datos que deben figurar en su etiquetado, tanto para medicamentos con prescripción médica como para lo que se venden sin la misma.

El Proyecto de Ley que el Gobierno sometió a las Cortes incluía inicialmente el precio entre los datos que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado. Sin embargo, durante su tramitación parlamentaria se puso de manifiesto la conveniencia de eliminar esta exigencia, dado que suponía una carga innecesaria para la Industria al existir alternativas menos gravosas para garantizar una adecuada información a los consumidores.

La falta de obligatoriedad de esta indicación contrasta con la exigencia de indicación de en el resto de productos puestos a la venta. Debe advertirse que la falta de exigencia va referida tanto a los medicamentos sujetos a prescripción médica como los no sujetos a la misma. Puede advertirse que en el Anexo III del RD de 2007 que desarrolla la Ley no aparece enumerado el precio entre las indicaciones obligatorias en el embalaje del medicamento.

Por otro lado, el hecho de que en la Disposición Adicional 8ª de la Ley haya una referencia a la indicación del precio en el envase de los medicamentos publicitarios no implica que el precio deba mantenerse obligatoriamente en estos medicamentos y ello es así porque la Disposición no tiene por objeto regular el etiquetado de los medicamentos publicitarios, sino el descuento máximo que podrán aplicar las oficinas de farmacia sobre estos medicamentos cuando voluntariamente el precio sea incluido por el laboratorio farmacéutico.

Las nuevas condiciones de los precios y la concesión de los medicamentos en función de la situación familiar a que hace referencia la consulta planteada no fundamentan una exigencia en la indicación visible de los precios de los medicamentos, sino una financiación selectiva de medicamentos, que se ha convertido en un principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud, en un principio que inspire la fijación y revisión de los precios, distinto de la indicación visible de los mismos en el embalaje exterior.

A este respecto, el RD 16/2012, de 20 de abril, modifica la Ley de 2006 con la finalidad de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, se regula la financiación pública y selectiva de los medicamentos a través de un régimen de fijación y revisión de precios.

Por todo lo dicho, como conclusión, debe subrayarse la falta de obligatoriedad de indicación de los precios en los medicamentos, a pesar de la nueva regulación sobre condiciones en la fijación de los precios, cuya finalidad es garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario en el Sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud. Distinto es el derecho a la información de los precios de los medicamentos, cuya garantía vendría dada con una obligatoria indicación. Razones sobradas fundamentarían esta exigencia, en aras a la protección de un consumidor tan especial como lo es el de productos farmacéuticos.