

■ **Montserrat Llopart,**
Socio Baker & McKenzie

TRABAJOS DE CONSULTORÍA

En los últimos meses el Gobierno ha adoptado diversas medidas destinadas a la racionalización del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud y reducción del déficit público en materia de gasto farmacéutico. Estas medidas son el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, y el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud y medidas extraordinarias para la reducción del déficit público en materia de gasto farmacéutico

El Real Decreto-ley 4/2010, además de las medidas económicas de contención y reducción del gasto farmacéutico, modifica diversos artículos y disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como otras normativas sectoriales.

Las medidas de contención del gasto farmacéutico, así como las modificaciones de textos normativos adoptadas por los Reales Decretos-ley citados, se describen a continuación:

1. Reducción del precio de los medicamentos genéricos (Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo):

(i) Reducción del precio de medicamentos genéricos incluidos en el sistema de precios de referencia:

Se reduce el precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, que estén incluidos en el sistema de precios de referencia, según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con los porcentajes de reducción establecidos en la escala del artículo 1.1 del Real Decreto-ley 4/2010.

Esta reducción también se aplicará a los medicamentos genéricos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.

(ii) Reducción del precio de medicamentos genéricos no incluidos en el sistema de precios de referencia:

El precio industrial de los medicamentos

genéricos de uso humano fabricados industrialmente y financiados con fondos públicos por el Sistema Nacional de Salud, no incluidos en el sistema de precios de referencia, se reducirá en un 30%, y el de aquellos otros que, existiendo el conjunto, no estuvieran incorporados al mismo, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público correspondiente, impuestos incluidos, de acuerdo con los porcentajes de reducción establecidos en la escala del artículo 1.1 del Real Decreto-ley 4/2010.

(iii) Excepciones a la reducción de precios:

No serán aplicables las reducciones de los apartados anteriores a los medicamentos cuyo precio de venta al público, impuestos incluidos, sea igual o inferior a 3'12 euros. En ningún caso los medicamentos afectados podrán tener un precio de venta al público, una vez aplicadas las mencionadas reducciones, inferior a 3'12 euros, impuestos incluidos.

2. Deduciones aplicables el resto de medicamentos (Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo):

(i) Deduciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud:

Las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una deducción del 7'5% sobre el precio de venta al público de estos medicamentos.

A su vez, el agente distribuidor de estos medicamentos aplicará una deducción también del 7'5% sobre el precio de venta. Por su parte, los laboratorios farmacéuticos deberán

aplicar igualmente dicha deducción sobre el precio industrial máximo.

Estas deducciones serán asimismo aplicables a los medicamentos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.

Dichas deducciones se realizarán sin perjuicio de los descuentos regulados en el apartado sexto del artículo 3 de la citada Ley 29/2006, sin afectar a los actuales márgenes comerciales de la dispensación y distribución, que mantienen sus cuantías.

No se verá alterada la aplicación de la escala prevista en el apartado tercero del artículo 2 del 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 se efectuará una vez aplicadas las deducciones contempladas en el apartado primero del artículo 8 del Real Decreto-ley 8/2010.

El Real Decreto no incluye cómo deberá implementarse en la práctica la deducción, si de arriba abajo, es decir, sobre todas las ventas que realicen los laboratorios y distribuidores, sujeto a la posterior comprobación del destino de los medicamentos y reclamación de las deducciones indebidas, o de abajo arriba, es decir, basado en la facturación de las farmacias al Servicio Nacional de Salud. A la fecha de redacción de este artículo, esta última alternativa estaba siendo negociada por Farmaindustria con el Ministerio de Sanidad y con los agentes implicados, y se plasmará en una normativa o acuerdo que detalle el pago del importe de la deducción a los farmacéuticos basado en la facturación al Sistema Nacional de Salud a través de los Colegios

de Farmacéuticos. Es de resaltar, que dado el corto espacio de tiempo entre la aprobación del Real Decreto-ley 8/2010 y la fecha de entrada en vigor (1 de junio de 2010), es la alternativa más sencilla, ya que puede implementarse con independencia de que los medicamentos se encuentren en el canal de distribución, garantizando la aplicación de la deducción a todos aquellos medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia a partir del 1 de junio de 2010.

(ii) Deducciones sobre las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud:

Respecto a las deducciones sobre las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria se aplicará también una deducción del 7'5% sobre el precio de compra.

Han surgido dudas sobre si la deducción también es de aplicación a los contratos en

vigor con hospitales y demás instituciones sanitarias sostenidas con fondos públicos. Entendemos que no es aplicable a aquellas relaciones contractuales formalizadas con anterioridad al 1 de junio, aunque las órdenes de suministro en aplicación del contrato se cursen con posterioridad al 1 de junio. En cuanto a las nuevas contrataciones, corresponde a los órganos de contratación el incorporar la deducción a las condiciones de los pliegos de contratación y/o a las negociaciones con los potenciales suministradores.

(iii) Excepciones a la aplicación de las deducciones:

El Real Decreto-ley 8/2010, prevé excepciones a la aplicación de dichas deducciones. Éstas no serán de aplicación a los medicamentos genéricos, así como a los medicamentos que se encuentran afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia, con la salvedad de los medicamentos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.

Para los medicamentos huérfanos la de-

ducción a aplicar no serán del 7'5%, sino del 4%.

El Real Decreto-ley 8/2010 prevé que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios publique y mantenga actualizada la relación de los medicamentos afectados. A la fecha de redacción de este artículo Farmaindustria informaba de que los medicamentos afectados por la gradualidad en aplicación del artículo 93.5 de la Ley 29/2006 y los medicamentos que ya han sufrido reducciones de precio por la aplicación del artículo 93.6 de la Ley 29/2006 no serían incluidos por la Dirección General en dicho listado y, en consecuencia, no estarían afectados por la deducción.

3. Revisión de los precios de los productos sanitarios (Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo):

Se establece que el precio de venta al público de los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se reducirá en un 7'5%. Salvo el precio de los absorbentes de incontinencia de orina cuya reducción será del 20%. Estas

Salas Limpias



Purever Tech ofrece una amplia experiencia en el diseño, fabricación y montaje de áreas controladas.

Destacan sus instalaciones en zonas de producción, envasado, cabinas de pesado, de muestras, SAS de materiales y de personas.

Purever Tech además es especialista en puertas para hospitales: correderas, pivotantes, estancas, cortafuegos, acristaladas y automáticas.

Las Salas Limpias Purever Tech garantizan:

- ✿ La completa estanqueidad de la sala
- ✿ La limpieza integral de los elementos de la sala
- ✿ Un máximo aprovechamiento del espacio
- ✿ La creación de diferentes niveles de seguridad según las necesidades de las salas
- ✿ El cumplimiento integral de la normativa internacional

reducciones no supondrán la modificación del Código Nacional.

El Real Decreto-ley 8/2010 establece un período transitorio de un mes para el suministro de los productos con el nuevo precio (nuevo cartónaje o reetiquetando con etiquetas adhesivas no removibles). Las existencias en el canal de comercialización podrán seguir comercializándose con el precio anterior hasta el 15 de julio en el caso de los almacenes mayoristas y hasta el 31 de julio en el caso de las oficinas de farmacia.

4. Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

(i) Modificación llevada a cabo mediante el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo:

El Real Decreto-ley 4/2010 introduce una modificación al apartado sexto del artículo 3 relativo a la prohibición de incentivos a la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Dicha modificación delimita los importes máximos de los descuentos por volumen de compra que los distribuidores de medicamentos pueden realizar a la oficina de farmacia. Los descuentos máximos se establecen en un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos.

En relación con los criterios de fijación del precio de los medicamentos, se sustituye la referencia al precio medio del medicamento en otros estados miembros de la Unión Europea por "los precios" de los medicamentos en dichos países (artículo 90 apartado 2). En consecuencia, se otorga una mayor discrecionalidad a la Comisión Interministerial de Precios en la valoración del precio, pudiendo basar su decisión en los precios más bajos y no en el precio medio.

Se elimina también la limitación existente a la revisión o modificación del precio durante el año siguiente a su fijación inicial o modificación (anterior artículo 91.6), otorgando la posibilidad al Gobierno de aplicar sucesivas rebajas dentro del plazo de un año y de hacer efectivas las medidas de inmediato a todos los medicamentos, con independencia de que su precio hubiera sido fijado recientemente.

También se modifican los apartados segundo, quinto, sexto y séptimo del artículo 93. Se incorpora con rango legal la revisión anual de los precios de referencia y se disminuye el precio mínimo, que pasa a ser, en todos los supuestos previstos en este artículo, de 1'56 euros de precio de venta al público impuestos incluidos.

Asimismo se introducen varias modificaciones destinadas a acelerar la inclusión de los medicamentos en el sistema de precios de referencia. Así, las prestaciones de medicamentos que se autoricen y que, por sus características puedan incluirse en uno de los conjuntos existentes quedarán integradas en los mismos desde el momento de su comercialización, formulándose la oportuna declaración expresa para dejar constancia de dicha integración. Por otra parte, respecto a la modificación del apartado quinto, se incrementan los porcentajes de reducción del precio para tener derecho a una aplicación progresiva de la incorporación de un medicamento al sistema de precios de referencia. El porcentaje de afectación deberá ser superior al 50 por ciento y la rebaja se implementará en dos años (50 por ciento anual). Anteriormente el porcentaje en ambos casos era de un 30 por ciento. En consecuencia, se acelera la aplicación efectiva de la reducción de precio para los medicamentos innovadores.

Se incrementa también del 20 al 30 por ciento la reducción de precio de los medicamentos de los que no exista genérico en España transcurridos diez años desde la decisión de financiación u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación y sí exista un genérico o biosimilar en Europa (estados miembros sin regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial) con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Se actualiza así este apartado sexto del artículo 93 con la introducción de la mención de los biosimilares. Idéntica modificación sufre el apartado séptimo relativo a los medicamentos de uso hospitalario.

Se modifica el artículo relativo a la gestión de la información relativa a las recetas del Sistema Nacional de Salud (artículo 97) y se establece la liquidación de la aportación de las aportaciones por volumen de ventas según los datos de ventas basándose directamente en los datos de ventas del ejercicio corriente (Disposición Adicional Sexta).

Por último, se suprime la disposición transitoria décima que excluía la intervención de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en la fijación de precio de los medicamentos genéricos, en los supuestos en que el precio propuesto por el laboratorio fuera inferior como mínimo en un 30 por ciento al del medicamento de referencia o bien fuera igual o inferior al precio de referencia vigente.

(ii) Modificación llevada a cabo mediante el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo:

El Real Decreto-ley 8/2010 modifica del apartado octavo del artículo 19 introduciendo un plazo de seis meses para que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pueda autorizar la dispensación de unidades concretas con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Se completa el precepto con la previsión de que el Ministerio de Sanidad y Política Social establezca el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes a estos casos.

Finalmente, se modifica el apartado 1 del artículo 90 a fin de dar cobertura legal a las deducciones a la facturación al Sistema Nacional de Salud introducidas por el Real Decreto-ley 8/2010 (ver apartado 2 de este artículo).

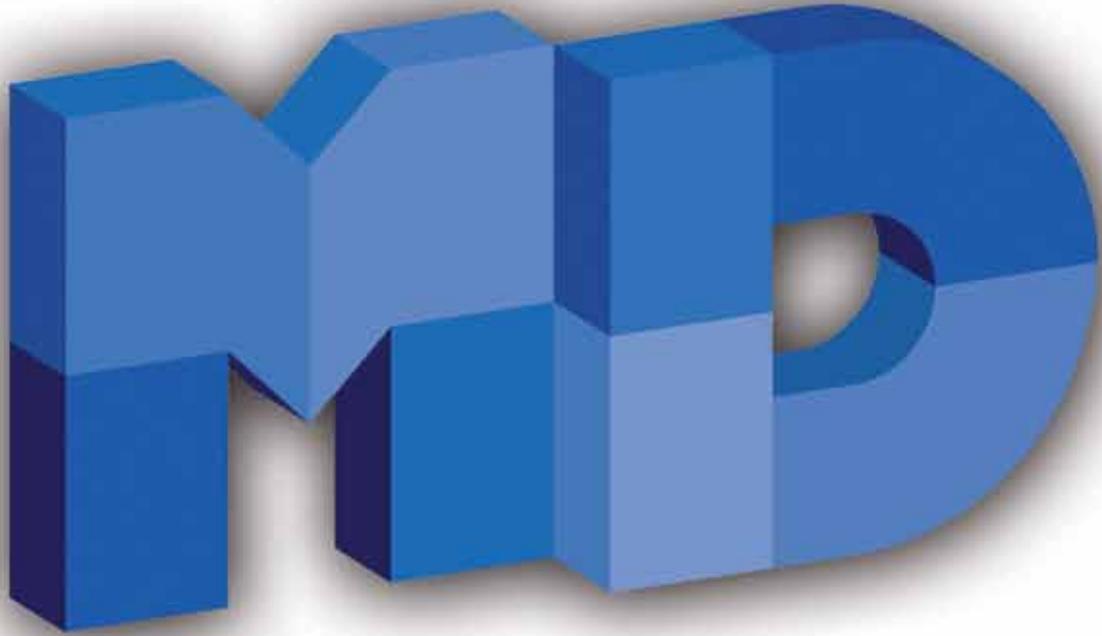
5. Modificación de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo).

El Real Decreto-ley añade una nueva disposición adicional a la Ley 30/2007, la "disposición adicional trigésimo cuarta" relativa a la adquisición de medicamentos y productos sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud.

Mediante dicha disposición se establece la posibilidad de declarar como productos de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. Tal contratación deberá efectuarse a través del Ministerio de Sanidad y Política Social, y precisará del previo informe favorable de la Dirección General del Patrimonio del Estado.

Las comunidades autónomas, las entidades locales, y las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios, para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o sólo para determinadas categorías de ellos. En cualquier caso, la adhesión requerirá la conclusión del correspondiente acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Política Social.

También se establece, a través de esta disposición adicional, la conclusión conjunta de acuerdos marco (los previstos en el artículo 180 de la Ley 30/2007) por los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las comunidades autónomas y de las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud.



*Les desea
Felices Fiestas*



Montajes DELSAZ, s.l.



C/ Antonio Alonso Marín, s/n • Nave 2
Pol. Ind. Lama • 28860 Paracuellos del Jarama • Madrid
91 654 75 09

Torrent Tortuguer, 50-60 • Nave 7 (almacén)
Pol. Ind. Can Salvatella • 08210 Barberá del Vallés • Barcelona

montajes@montajesdelsaz.com