



CEOFA (FEFE-Andalucía)..informa

Circular nº 3; de 23 de marzo de 2010

BORRADOR DE RD-LEY DE CONTENCIÓN DEL “GASTO FARMACÉUTICO”

Estimados/as compañeros/as:

Esta pasada semana tuvo lugar una reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dicha reunión ha tenido trascendencia incluso a nivel general, puesto que a la terminación del mismo se anunció la adopción de una batería de medidas encaminadas a garantizar un ahorro al Sistema Nacional de Salud valorado en 1.500 millones de euros, distribuidos en varios conceptos, muchos de los cuales tienen que ver con las Oficinas de Farmacia. En este sentido, podemos adelantaros algunas de tales medidas, recogidas en un proyecto hecho público en prensa y del que aún no tenemos conocimiento oficial:

1º) Reducción del precio de las EFG en una media del 25% del PVP nuevo (el fijado por la Orden 3499/2009 de precios de referencia para 2010) con impuestos incluidos.

2º) Reducción del PVP de un 6% de los efectos y accesorios, y de un 20% el de todos los pañales de incontinencia.

3º) Disminución del umbral mínimo del PVP (impuestos incluidos) de los medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia, que pasa de 3,12€ a 1,56€.

4º) Período de convivencia de los nuevos precios para las Oficinas de Farmacia de 30 días. Imposibilidad de devolver los medicamentos afectados que no lleven el PVP en el cartonaje.

5º) Modificación de la Ley de Garantías en varios artículos:

- a) Prohibición de descuentos en facturas o por pronto pago a las Oficinas de Farmacia de productos financiados por el SNS superiores al 5% ampliable al 10% en el caso de medicamentos genéricos.
- b) Eliminación de la limitación de un año para revisar los precios. Es decir, si antes era preciso el transcurso de un año para modificar, lo que daba cierta seguridad en las

compras, ahora no hay límite de tiempo para la revisión, lo que dificulta la gestión de compras.

- c) El precio de referencia se calculará sobre la base del coste/tratamiento/ día y Dosis Diaria Definida respecto del más barato, abandonando la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día más baratos, que era el sistema anterior.
- d) Se modifica el RD 823/2008 que regula los márgenes de almacenes y Oficinas de farmacia, tanto en lo que se refiere a los medicamentos cuyo Precio industrial sea igual o mayor de 91,63€, haciendo tramos. Si antes éstos tenían margen fijo de 38,37, ahora se distinguen así:
- De 91,63 a 200 € (de precio industrial), el margen es de 38,37 €/envase.
 - Los de precio industrial mayor de 200€ hasta 500 €, el margen será de 43,37€/envase.
 - Los de precio industrial mayor de 500€, el margen será de 48,37€/envase.
- e) Modificación de las deducciones por venta de receta, con suavización de los primeros tramos y endurecimiento a partir de una dispensación mensual de 120.206,02 €, pudiendo llegar a un 20% de deducción.

Ventas totales a PVP IVA hasta (euros)	Deducción euros	Resto hasta euros	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	37.500	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80%
45.000,01	585,00	58545,61	9,10%
58345,62	1.799,45	120.206,01	11,40%
120206,02	8.851,53	208.075,90	13,60%
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70%
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20%
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20%
600.000,01	89.081,17	9.999.999.999,00	20%

- f) Confirmación del rumor de salida de los Diagnósticos Hospitalarios y ECM de las Oficinas de Farmacia, en

cuanto se añade un párrafo 4º al RD 618/2007, de 11 de mayo, sobre visados, que habilita a su entrega, sin visado, de este tipo de medicamentos directamente de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, creando espacios de dispensación al público inexistentes en la LGS y ley de garantías.

Como podéis comprobar, se trata de una batería de medidas que afectan directamente a la economía de la farmacia negativamente, pero que en cualquier caso es preciso valorar detenidamente.

Sí queremos poner de manifiesto que el rango normativo elegido es, para nosotros, el de más dificultad, puesto que se hace con rango de Ley y carácter de urgencia, eliminando la participación de los sectores implicados en su discusión. En caso de que dichas medidas resultaran no ajustadas a derecho (una vez estudiadas), sólo cabría su reivindicación mediante cuestiones de inconstitucionalidad, vía ciertamente difícil para acceder a nuestras pretensiones. De las acciones que se sucedan a partir de su aprobación por parte de FEFE o CEOFA os informaremos detenidamente.

Sin más, recibe un cordial saludo:



VºBº EL PRESIDENTE
D. ANGEL PÉREZ PÉREZ



EL SECRETARIO
D. LEOPOLDO GONZÁLEZ SANZ DE ANDINO

BORRADOR DE REAL DECRETO-LEY DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

DISPONGO:

Artículo 1. Reducción del precio de los medicamentos y productos sanitarios.

1. 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, se reducirá según la diferencia porcentual existente entre el precio de venta al público, impuestos incluidos, y el correspondiente precio de referencia de acuerdo con la siguiente escala:

Diferencia porcentual entre el PVP IVA y el precio de referencia		
Desde	Hasta	% reducción
0	1	30%
1,01	5	25%
5,01	10	20%
10,01	25	15%
25,01	40	10%
40,01	en adelante	0%

Esta reducción de precio será igualmente aplicable a los medicamentos genéricos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.

2. El precio industrial de los medicamentos genéricos de uso humano fabricados industrialmente 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 venta al público, impuestos incluidos, y el correspondiente precio de referencia de acuerdo con la escala del apartado anterior.

3. El precio de venta al público de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se reducirá en un 6 %, a excepción del precio de los absorbentes de incontinencia de orina cuya reducción será del 20 %.

4. Las reducciones contempladas en este artículo no supondrán la modificación del Código Nacional.

Artículo 2. *Excepciones a la reducción de precios.*

1. La reducción de precios prevista en el apartado 1 del artículo anterior no será de aplicación a los medicamentos que, a la entrada en vigor del presente real decreto-ley, se encuentren afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia, o se hayan acogido a la opción de gradualidad prevista al amparo del artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.
2. Tampoco será de aplicación la reducción de precio prevista en el artículo anterior a los medicamentos cuya declaración como innovación galénica expire a partir de la entrada en vigor de la Orden SAS 3499/2009, de 23 de diciembre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por Orden SCO/3803/2008, de 23 de diciembre.
3. Las reducciones de precios previstas en los apartados 1, 2 y 3 del artículo anterior no serán aplicables a los medicamentos cuyo precio de venta al público, impuestos incluidos, sea igual o inferior a 1,56 euros. En ningún caso los medicamentos afectados podrán tener un precio de venta al público inferior a 1,56 euros, impuestos incluidos, una vez aplicadas las reducciones contempladas en el citado artículo.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio de suministro, comercialización y facturación.

1. Los medicamentos afectados por lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 1 de este real decreto-ley, se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio industrial en el plazo de un mes desde la publicación por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social de la relación de precios de los medicamentos y productos sanitarios afectados por las reducciones de precios.
2. Las existencias de las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en este real decreto-ley, que obren en poder de almacenes podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 15 de junio de 2010. Las existencias de las presentaciones de medicamentos, con precio anterior a las reducciones establecidas en este real decreto-ley, que obren en poder de las oficinas de farmacia podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 30 de junio de 2010.
3. Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir de la finalización del plazo previsto en el anterior apartado y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado real decreto, las

existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en este real decreto.

4. Los productos sanitarios afectados por lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 1 de este real decreto-ley, se suministrarán por los fabricantes al nuevo precio de venta al público en el plazo de un mes desde la publicación por la Dirección General de farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social de la relación de precios de los medicamentos y productos sanitarios afectados por las reducciones de precios, bien con nuevos cartonajes, o bien reetiquetando los actuales con etiquetas adhesivas no removibles.

Las existencias de los productos sanitarios, con precio anterior a las reducciones establecidas en este real decreto-ley, que obren en poder de almacenes podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 15 de junio de 2010 y las existencias de las presentaciones de productos sanitarios, con precio anterior a las reducciones establecidas en este Real Decreto-Ley, que obren en poder de las oficinas de farmacia podrán seguir comercializándose a dicho precio hasta el 30 de junio de 2010.

5. La facturación de las recetas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, así como de los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), de los medicamentos y de los productos sanitarios afectados por las reducciones establecidas en el artículo 1 de este real decreto-ley se efectuará a precios antiguos hasta el día 30 de junio de 2010. A partir del día siguiente a dicha fecha, la facturación se efectuará con los precios nuevos resultantes de lo establecido en este real decreto-ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre legislación de productos farmacéuticos prevista en el artículo 149.1.16 de la Constitución, con la excepción del apartado cinco de la disposición final segunda y la disposición final cuarta, que se dictan al amparo del artículo 149.1.17 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

Se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en los siguientes términos:

Uno. El apartado 6 del artículo 3 tendrá la siguiente redacción:

"6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia hasta un máximo de un 5 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10 % en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura."

Dos. El apartado 2 del artículo 90 tendrá la siguiente redacción:

"2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, y sin perjuicio del régimen especial contenido en el párrafo segundo de este apartado, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Política Social, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que van a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio español.

Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrán en cuenta también los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

En relación con el procedimiento de determinación de precio de los medicamentos genéricos, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos establecer con carácter general los criterios económicos para la fijación del precio aplicables a dichos medicamentos, en particular en el supuesto de aplicación de los precios de referencia, fijándose por el Ministerio de Sanidad y Política Social y de acuerdo con dichos criterios, el precio industrial máximo para estos medicamentos."

Tres. Se suprime el apartado 6 del artículo 91, y se modifica el apartado 3 de dicho artículo, que tendrá la siguiente redacción:

"3. El Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud."

Cuatro. Se modifican los apartados 2, 5, 6 y 7 del artículo 93, los cuales tendrán la siguiente redacción:

"2. Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría constituirán conjuntos independientes.

El Ministro de Sanidad y Política Social, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará, con la periodicidad que reglamentariamente se fije, dichos conjuntos, así como sus precios de referencia y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,56 euros en valor de precio de venta al público impuestos incluidos. El precio de referencia será, para cada conjunto, *el coste/tratamiento/día menor* de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

"5. Cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia regulado en este apartado, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50 %, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50 % del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que se determine reglamentariamente. En este segundo caso el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja."

"6. Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento

jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos. La anterior reducción del 30% se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del sistema de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos.”

“7. Asimismo, los medicamentos de uso hospitalario para los que transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para el medicamento, no exista genérico, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos.”

Cinco: Los apartados 1 y 2 de la disposición adicional sexta tendrán la siguiente redacción:

“1. Las personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos, que se dediquen en España a la fabricación, importación u oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional, deberán ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas a través de dicha receta, los porcentajes contemplados en la escala siguiente:

Ventas cuatrimestrales a PVL		Porcentaje de aportación
Desde	Hasta	
0	3.000.000,00	1,5%
3.000.000,01	En adelante	2,0%

En el supuesto de que el volumen total de ventas de medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud sea, en términos corrientes anuales, inferior al del año precedente, el Gobierno podrá revisar los anteriores porcentajes de aportación.

Las cuantías resultantes de la aplicación de la escala anterior se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA según los porcentajes establecidos en la siguiente tabla:

No valoradas: 0,00.

Aceptables: 5%.

Buenas: 10%.

Muy buenas: 15%.

Excelentes: 25%.

Aquellas empresas clasificadas en el programa Profarma como muy buenas o excelentes, que participen en consorcios de I+D o realicen asociaciones temporales con este fin con otras empresas establecidas en España y centros de I+D públicos y privados, para realizar investigación básica y preclínica de relevancia, mediante proyectos específicos y determinados, podrán beneficiarse de una minoración adicional de un diez por ciento de la aportación.

Los grupos empresariales comunicarán al Ministerio de Sanidad y Política Social, durante el mes de enero de cada año natural, las compañías integradas en ellos. En caso de que se modifique la composición de un grupo empresarial en el transcurso del año, la comunicación se efectuará durante el mes en que dicha modificación haya tenido lugar. A efectos de lo señalado, se considera que pertenecen a un mismo grupo las empresas que constituyan una unidad de decisión, en los términos del artículo 4 de la Ley 24/1998, de 28 de julio, del Mercado de Valores.”

“2. El Ministerio de Sanidad y Política Social, en función de lo previsto en el apartado anterior y sobre las ventas del ejercicio corriente, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante, importador u oferente afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se efectuarán, en su caso, la regularización de las liquidaciones cuatrimestrales, en el supuesto de que hayan de incorporarse al expediente datos no tenidos en cuenta en las citadas liquidaciones parciales.”

Seis. La disposición transitoria octava tendrá la siguiente redacción:

“Disposición transitoria octava. Aplicación del sistema de fijación de precios en los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley.

Los productos sanitarios autorizados previamente a la entrada en vigor de esta Ley tendrán un precio industrial máximo resultante de la aplicación del sistema de precios regulado en esta Ley, partiendo de su PVP correspondiente y descontando los márgenes de comercialización.”

Siete. Queda suprimida la disposición transitoria décima.

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano.*

El artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, tendrá la siguiente redacción:

"Artículo 2. Márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

1. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea igual o inferior a 91,63 euros, se fija en el 27,9 % del precio de venta al público sin impuestos.

2. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 91,63 euros e igual o inferior a 200 euros, se fija en 38,37 euros por envase.

3. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 200 euros e igual o inferior a 500 euros se fija en 43,37 euros por envase.

4. El margen de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, para aquellos medicamentos cuyo precio industrial sea superior a 500 euros se fija en 48,37 euros por envase.

5. Los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente dispensados con cargo a fondos públicos se establecerán aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas la siguiente escala de deducciones:

Ventas totales a PVP IVA hasta-Euros	Deducción Euros	Resto Euros	hasta	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	37.500,00		0,00
37.500,01	0,00	45.000,00		7,80
45.000,01	585,00	58.345,61		9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01		11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90		13,60

208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17	9.999.999.999,00	20,00

6. La facturación mensual a que se refiere el apartado anterior se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA). Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio industrial.

7. El Gobierno regulará el procedimiento para aplicar lo establecido en el apartado cinco cuando se trate de medicamentos dispensados con cargo a la Mutuality de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), a la Mutuality General Judicial (MUGEJU) y al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

8. El margen en la dispensación de medicamentos acondicionados en envase clínico será del 10 % del precio de venta al público sin impuestos."

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.*

Se añade un nuevo apartado 4 en el artículo 2 del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, que tendrá la siguiente redacción:

"4. En los medicamentos contemplados en los apartados a), b) y c) del apartado 1 de este artículo, y mediante el procedimiento establecido en el apartado 2 del mismo, el Ministerio de Sanidad y Política Social podrá acordar el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de la Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria."

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.*

Uno. Quedan sin contenido el artículo 3 y el apartado 2 del artículo 5.

Dos. El artículo 4 tendrá la siguiente redacción:

"Artículo 4. Reducción superior a un cincuenta por ciento del precio industrial en aplicación del sistema de precios de referencia.

1. Los laboratorios farmacéuticos titulares de las presentaciones de medicamentos cuyos precios industriales se vean afectados en un porcentaje superior al cincuenta por ciento como consecuencia de la aplicación del sistema de precios de referencia, deberán relacionarse en el anejo a la orden de precios de referencia correspondiente, junto con la presentación del medicamento afectado y su respectivo precio de referencia.

Los citados laboratorios podrán optar, conforme establece el apartado 5 del artículo 93 de la Ley 29/2006, por asumir toda la reducción en la fecha de entrada en vigor de la orden ministerial o hacerlo en dos años en mínimos de un 50 % del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia.

2. En el caso de que el laboratorio farmacéutico decida asumir la reducción del precio industrial del medicamento en el plazo de dos años, deberá ejercitar dicha opción durante los quince días siguientes a la fecha de entrada en vigor de la orden correspondiente.

A tales efectos, el laboratorio farmacéutico deberá comunicar formalmente la decisión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, especificando en dicha comunicación la cantidad anual por la que se dispensarán los respectivos productos hasta alcanzar el precio de referencia que en cada momento le sea de aplicación.

La fecha en la que será efectiva la cantidad comunicada se establecerá en la correspondiente orden de precios de referencia."

Tres: El apartado 1 del artículo 5 tendrá la siguiente redacción:

"1. La determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, se realizará como mínimo una vez al año."

Disposición final sexta. Relación de medicamentos y productos sanitarios afectados por las reducciones de precios.

Se autoriza a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a dictar la resolución por la que se publique la relación de precios industriales máximos y precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios respectivamente resultantes de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 1 del presente real decreto-ley.

Disposición final séptima. *Desarrollo normativo y habilitación al Gobierno.*

Se autoriza al Gobierno para que, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Política Social, apruebe los reglamentos que puedan resultar necesarios para la aplicación del presente real decreto-ley.

A partir de la entrada en vigor del presente real decreto-ley las previsiones contenidas en sus disposiciones finales tercera, cuarta y quinta se entenderán con rango de reglamento a los efectos de su eventual modificación por el Gobierno, a propuesta del Ministro de Sanidad y Política Social, con sujeción a lo previsto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, y a la restante normativa específica con rango de ley que resulte de aplicación.

Disposición final octava. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, con las siguientes excepciones:

- a) Los artículos 1 y 2, que entrarán en vigor el día siguiente al de la publicación de la relación prevista en la disposición final sexta.
- b) La disposición final tercera, que entrará en vigor el día 1 de julio de 2010.

(Madrid, 18 de marzo de 2010)

BORRADOR DE REAL DECRETO-LEY DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

I

La prestación farmacéutica, según establece la exposición de motivos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información necesaria para su correcto uso y al menor coste posible.

Las actuaciones impulsadas desde la vigencia de la referida ley para garantizar el uso racional de los medicamentos y posibilitar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica han contribuido a la contención del crecimiento del gasto en medicamentos en el Sistema Nacional de Salud que pasó de crecimientos interanuales superiores al 10%, a crecimientos en el entorno del 5-6% a partir del año 2004. En 2008 la economía española inició una desaceleración continuada que se ha incrementado en 2009 y que se ha visto agravada por la importante crisis financiera internacional, habiendo finalizado el año con un decrecimiento de nuestro Producto Interior Bruto del 3,6%.

Por ello, el Gobierno está acometiendo una política urgente y exigente de reducción del gasto público que, junto con otras políticas, nos conduzca a la reducción del déficit público y, nuevamente, a la senda de crecimiento económico y creación de empleo.

El gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del gasto sanitario. Por ello, no es la reducción propiamente dicha del gasto en medicamentos el objetivo pretendido, sino el control del gasto sanitario, en cuanto partida de los gastos globales que, por su relevancia cuantitativa, puede condicionar seriamente los objetivos de ajuste y estabilidad presupuestaria impulsados por el Gobierno.

A tal efecto, vista la extraordinaria situación de urgencia provocada por el actual contexto económico, y ante la necesidad de mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, se hace preciso adoptar una serie de medidas de contención y reducción del gasto farmacéutico a través de la moderación del crecimiento de la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que fue, sólo con cargo a receta, del 4,47 % en 2009 sobre el 2008, con incrementos sostenidos en el número de recetas dispensadas, lo que contrasta con el descenso del Producto Interior Bruto hasta el 3,6% a finales de 2009 y con el descenso continuado del IPC

Por todo ello, las reformas jurídicas que se aprueban mediante el presente real decreto-ley persiguen el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la finalidad última de establecer medidas de racionalización y control del gasto sanitario que posibiliten, en el ámbito farmacéutico, una reducción inmediata del gasto que asegure la necesaria sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud con las premisas de universalidad y alta calidad en sus prestaciones.

II

A la vista de la extraordinaria y urgente situación económica que se dibuja, el presente real decreto-ley introduce en sus dos primeros artículos las medidas económicas necesarias para lograr la contención y reducción del gasto farmacéutico con la finalidad última de garantizar la viabilidad del Sistema Nacional de Salud, y las excepciones en la aplicación de tales medidas.

Además, modifica varios artículos y disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, norma de cabecera de la legislación española sobre productos farmacéuticos.

Las modificaciones introducidas en el artículo 3.6 permiten superar la indefinición de la anterior redacción en una cuestión que, por su excepcionalidad, hacía precisa una regulación más racional en lo que afectaba a los descuentos ofrecidos por los distribuidores a las oficinas de farmacia, evitando de paso posibles disfunciones del sistema provocadas por situaciones de desabastecimiento, al tiempo que faculta el repercutir los descuentos que se venían aplicando en beneficio del propio sistema.

En cuanto a las modificaciones del artículo 90, posibilitan, a la hora de fijar los precios de los medicamentos, considerar todos los precios existentes en Europa y no sólo el precio medio del medicamento, lo que, siendo más racional, mejora el sistema adecuándolo a los fines que el mismo persigue.

Por su parte, las novedades introducidas en el artículo 91, referido a la revisión del precio de los medicamentos y de los productos sanitarios, pretenden garantizar la viabilidad de las revisiones, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de carácter temporal, permitiendo que cuando las circunstancias lo requieran la racionalización del gasto farmacéutico se pueda aplicar de forma beneficiosa para el propio sistema.

Por lo que respecta al artículo 93, las modificaciones introducidas derivan de la experiencia adquirida en el tiempo transcurrido desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006 y permiten controlar más eficientemente el gasto farmacéutico para garantizar la sostenibilidad del sistema, de manera que se mejora y simplifica la aplicación del sistema de precios de referencia. En tal sentido se

entiende la medida relacionada con el cálculo del precio de referencia utilizando el coste/tratamiento/día menor. Igualmente, la supresión de la referencia a las innovaciones galénicas se estima necesaria por considerarse que la exclusión de las mismas del sistema de precios de referencia no está justificada, pues introduciría distorsiones en el normal funcionamiento del citado sistema. Asimismo, se considera que cuando por aplicación del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado de forma importante, esa supuesta pérdida debe enjugarse en el plazo suficiente de dos años. En idéntico sentido, se pretende ampliar la reducción del 20 % al 30 % de los precios de los medicamentos de los que no existiera genérico autorizado en España cuando hubiera genérico en Europa, así como cuando hubiera biosimilar en Europa, en la medida que este tipo de medicamentos por su menor precio, favorecen el objetivo de disminuir el gasto farmacéutico.

En la disposición adicional sexta, se adecua lo dispuesto en el apartado 1º a lo regulado en la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, incluyéndose el término necesario de la orden de dispensación. Mientras que en el apartado 2º se simplifica el trámite de la gestión de los ingresos de los fabricantes, importadores u ofertantes, de manera que para el caso de no producirse errores bastará con una sola liquidación cuatrimestral que no precise regularización, ahorrando tiempo y costes en su tramitación.

Por último, la disposición transitoria octava, en consonancia con la modificación introducida en el artículo 91.3 de la Ley, y con la finalidad de establecer el precio industrial máximo de los productos sanitarios autorizados con anterioridad a la vigencia de la Ley, trata de simplificar su cálculo, de modo que quede desbloqueado el sistema de precios establecido para los productos sanitarios, al tiempo que, de acuerdo con la realidad, permita ajustar el precio de tales productos a la situación que se da en dicho ámbito.

Finalmente, el presente real decreto-ley modifica los Reales Decretos 823/2008, de 16 de mayo, 618/2007, de 11 de mayo, 1338/2006, de 21 de noviembre, especialmente con el objetivo de adaptarlos a las novedades introducidas en la Ley 29/2006. Además, se actualizan los importes correspondientes a los márgenes fijos y deducciones de la dispensación de medicamentos teniendo en cuenta las modificaciones incorporadas en los últimos años, establecidos por el Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, con la finalidad de equilibrar el impacto global que estas medidas de contención del gasto farmacéutico tendrán en los diferentes agentes de la cadena farmacéutica.

En cuanto a las medidas relativas a las reservas singulares para la dispensación hospitalaria de determinados medicamentos, contenidas en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, persiguen, por su parte, regular la dispensación de determinados medicamentos desde el ámbito hospitalario, potenciando su uso adecuado, su mayor vigilancia, supervisión y control lo que, a su vez, tendrá repercusión en un mejor control económico del consumo de tales medicamentos. En cuanto a lo que atañe al Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, las modificaciones establecidas no son reflejo sino de las innovaciones señaladas para los artículos 91 y 93 de la Ley 29/2006.

Las medidas contenidas en el presente real decreto-ley son las mínimas imprescindibles y guardan una relación directa y congruente con la situación del gasto farmacéutico que se pretende afrontar.

Estas medidas, además, deben ser adoptadas con urgencia, dado que el actual escenario económico español exige actuaciones inmediatas en materia de control y reducción del déficit público. En este contexto económico, las decisiones relativas a racionalizar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios requieren, para ser eficaces, de una acción normativa inmediata.

El Tribunal Constitucional ha considerado constitucionalmente lícita la utilización del Decreto-ley en todos aquellos casos en que las coyunturas económicas exijan una rápida respuesta, correspondiendo al Gobierno el juicio político sobre la concurrencia de este presupuesto de hecho habilitante. Dada la actual estructura de nuestra legislación sobre productos farmacéuticos, una actuación coherente y eficaz en materia de racionalización del gasto farmacéutico requiere, por una parte, modificar normas vigentes con rango de ley y, por otra, modificar al mismo tiempo determinadas normas de rango reglamentario. Pese a esta disparidad de rango de las disposiciones afectadas, la acción normativa que se contiene en el presente real decreto-ley tiene un objetivo unitario que no es otro que la contención y reducción del gasto público farmacéutico, objetivo que debe alcanzarse de forma inmediata y completa, en un plazo más breve que el propio de la tramitación parlamentaria de un proyecto de ley y el subsiguiente plazo de elaboración y aprobación del correspondiente reglamento.

El presente real decreto-ley se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y de régimen económico de la Seguridad Social. Además, se atiene a la normativa europea en la materia, contenida en la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

En la Unión Europea, la potestad estatal para fijar el precio de los medicamentos está sujeta a los requisitos de transparencia y no discriminación que establece la normativa comunitaria. Resulta aquí aplicable el artículo 4 de la Directiva 89/105/CEE, cuyo alcance y reglas de interpretación han sido establecidas por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) en su Sentencia de 2 de abril de 2009 (TJCE/2009/77).

La normativa comunitaria parte de la premisa de que la ordenación de precios de los medicamentos y la organización de los sistemas de Seguridad Social es una competencia reservada a los Estados miembros, sin que quepa una regulación directa de la materia por la Unión Europea. Ello no obstante, al

ejercer su competencia nacional los Estados miembros han de respetar dos principios comunitarios básicos: el principio de no discriminación y el principio de transparencia. En virtud del primero, sería ilegítimo favorecer los productos farmacéuticos nacionales frente a los procedentes de otros Estados miembros. En virtud del segundo, las decisiones en materia de fijación de precios deben ser motivadas, y adoptadas en función de criterios objetivos y verificables. La Directiva 89/105/CEE contiene las pautas normativas que garantizan el principio de transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano, y su interpretación por el TJCE arroja las siguientes conclusiones.

En primer lugar, los Estados miembros pueden adoptar medidas de alcance general consistentes en disminuir los precios de todos los medicamentos, o de determinadas categorías de medicamentos, aunque la adopción de dichas medidas no haya sido precedida de una congelación de estos precios.

En segundo lugar, las medidas de disminución de los precios de todos los medicamentos, o de determinadas categorías de medicamentos, pueden adoptarse varias veces al año y durante varios años.

En tercer lugar, las medidas dirigidas a controlar el precio de los medicamentos pueden adoptarse sobre la base de los gastos estimados en lugar de hacerlo sobre la base de los gastos comprobados, siempre y cuando las estimaciones se basen en datos objetivos y comprobables.

En cuarto lugar, corresponde a los Estados miembros determinar los criterios sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas que justifiquen la intervención en el precio de los medicamentos, con la importante precisión de que estos criterios pueden ser únicamente los gastos farmacéuticos, el conjunto de gastos sanitarios u otro tipo de gastos.

El presente real decreto-ley se atiene rigurosamente al principio de no discriminación y responde a todos y cada uno de los requisitos que, conforme a la doctrina del TJCE, conforman el principio de transparencia contemplado por la Directiva 89/105/CEE.

Las medidas de contención del gasto farmacéutico contempladas en este Real Decreto Ley han sido debatidas y aprobadas por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su sesión del día 18 de marzo de 2010.

De acuerdo con todo lo anterior y en uso de la autorización concedida por el artículo 86 de la Constitución, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de marzo de 2010,