

CEOFA (FEFE-Andalucía). .informa

Circular nº 5; de 30 de agosto de 2011

<p>RESUMEN DEL CONTENIDO NORMATIVO DEL REAL DECRETO LEY 9/2011, DE 19 DE AGOSTO, DE MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD, DE CONTRIBUCIÓN A LA CONSOLIDACIÓN FISCAL, Y DE ELEVACIÓN DEL IMPORTE MÁXIMO DE LOS AVALES DEL ESTADO PARA 2011</p>

Estimados compañeros:

Con urgencia os ponemos en conocimiento la nueva disposición.

El pasado día 20 de agosto de 2011 se publicó el RDL 9/2011, norma con rango de ley (sólo recurrible, en principio, ante el Tribunal Constitucional), por el que se adoptan una serie de medidas de naturaleza económica en materia de prestación farmacéutica, tendente a reducir al máximo el coste de la misma.

Las modificaciones son múltiples, afectando de forma estructural (no es un mero lavado de cara) al sistema tanto de prescripción como al relativo a los precios de referencia. Para ello modifica la Ley de Garantías, el RD 1347/2007 sobre dispensación de medicamentos de uso humano, el RD 823/2008, que regula los márgenes de las Oficinas de Farmacia y el Real Decreto Ley 8/2010, para incorporar en los descuentos nuevos medicamentos. En cuanto a la entrada en vigor de sus disposiciones, depende de cada parte, porque no todas entran a la vez.

La modificación, pues, es abultada y compleja, y a título informativo (sin perjuicio de que en reuniones extraordinarias podamos explicarla con más detalle) expondremos ahora lo más destacable.

1º.- Se modifica el artículo 2.6 de la Ley 29/2006. Se da la posibilidad de que se dispensen en los hospitales públicos determinados medicamentos sin necesidad de visado a pacientes NO HOSPITALIZADOS. De esta manera se da carta de naturaleza a la medida adoptada por varias CCAA (entre ellas Andalucía, que tenemos recurrida) de excluir de la dispensación de las Oficinas de Farmacia ciertos medicamentos de diagnóstico hospitalario. Esto es negativo.

2.- Se modifica el artículo 3.6 de la Ley de Garantías, para eliminar la diferencia en cuanto al límite de bonificación a las farmacias entre medicamentos genéricos y el resto. El límite para todos es el 10%, por lo que la excusa de los almacenes de distribución para bajarnos las condiciones, basada en que no podían ceder más del 5% desaparece. La pregunta es si se retornará a la situación anterior. Esta medida es buena.

3.-Modificación del artículo 19 de la Ley 29/2006. Se añade un párrafo nuevo, el noveno, que trata de institucionalizar la adecuación del número de unidades por envase a la práctica clínica. Tal y como aparece podría ser un elemento que evite a las Farmacias la barbaridad de preparar unidosis al modo de la farmacia hindú.

4.- Se modifica el artículo 82.2 a), relativo a ciertas funciones de las farmacias de hospital: se establece una coordinación con el artículo 2.6 visto anteriormente, que permite la dispensación de los DH fuera de las Oficinas de Farmacia.

5.- Se modifica el artículo 84.1 de la ley de Garantías, en el sentido de regular sometido a condiciones las SPD.

6.- Se modifica por completo el artículo 85 sobre prescripción por principio activo. Ahora la regla general para todo el territorio nacional es la prescripción por este sistema, eliminando la preferencia

del genérico sobre la marca y exigiendo la dispensación, siempre, del medicamento con MENOR PRECIO publicado en la página web del Ministerio. En caso de prescripción por marca (que no se elimina), se deberá dispensar ésta, pero sólo si dicho medicamento prescrito por marca tiene PRECIO MENOR. De lo contrario habrá que dispensar cualquier otro medicamento idéntico pero que esté en PRECIO MENOR, y todo esto para recetas u órdenes de dispensación del SNS.

Se introduce la prescripción genérica de los productos sanitarios (efectos y accesorios), debiendo dispensarse los que tengan, también, precio menor según listado del Ministerio.

Del mismo modo, se establece una excepción a la prescripción por principio activo, que estará motivada por “necesidades terapéuticas que lo justifiquen”, y que podrían hacer referencia a los medicamentos no sustituibles (inhaladores, insulinas, hormonas, etc.).

En cuanto a la entrada en vigor de esta disposición, se hace depender de la aprobación de un nuevo listado de precios menores (distinto del que entrará en vigor el 1 de septiembre, que se publicó en junio de este año). Esto significa que en este momento, sigue todo igual.

7.- Se modifica el **artículo 90.3** de la Ley 29/2009. Este artículo establece el sistema de fijación de precios de los medicamentos, y sustituye criterios de utilidad terapéutica por informes de evaluación netamente económicos, puesto que introduce la intervención del llamado “Comité de Coste-efectividad de medicamentos y productos sanitarios”. Al mismo se refiere el inciso siguiente, que determina su composición, de la que se excluyen la red de colaboradores externos de expertos independientes, pasando ya a una composición únicamente institucional de expertos tanto de las CCAA como del Ministerio y de las Mutualidades de Funcionarios. Es claro que se pierde OBJETIVIDAD SANITARIA y se sustituye por SUBJETIVIDAD ADMINISTRATIVA DE MERCADO CARÁCTER ECONÓMICO. Podemos decir que las garantías de prevalencia de salud pública se van sustituyendo progresivamente por preferencias económicas.

8.- Se modifica el **artículo 93** de la Ley 29/2006, para dar un vuelco al sistema de precios de referencia. Ahora pasa a ser un sistema de precio máximo, puesto que adquiere una preferencia clara el precio menor (que es el auténtico precio del medicamento dispensable). Se cambia ligeramente el concepto de conjunto para especificar la necesaria inclusión en el mismo, financiada por el SNS, de un genérico ó (y esta es la novedad) un medicamento *biosimilar* (no se define qué sea esto ni en el propio RDL ni en el artículo 8 de la Ley de Garantías). Se especifica que los medicamentos de ámbito hospitalario, junto con los específicos de pediatría, configurarán grupos específicos.

En cuanto a precios, se establece que los umbrales mínimos para los precios de referencia pasan de definirse por el criterio del PVP+IVA (que estaba en 1,56€), a definirse por el criterio del Precio Industrial (y que será de 1 €). El resultado es perjudicial, puesto que el umbral a PVP+IVA queda por debajo de 1,56€

Cada nuevo conjunto, o la revisión de los precios de los mismos, serán “a la mayor brevedad posible”, y esto se hará al menos una vez al año.

Por otro lado, ya no hay que esperar a la comercialización de los medicamentos genéricos para configurar grupo en el sistema de precios de referencia. Basta la resolución administrativa por la que se incluye en la prestación del SNS (lo que supone una garantía menos en la paradójicamente llamada Ley de Garantías).

Grave inconveniente supone que ya no se aprueban los nuevos conjuntos y sus precios de referencia por medio de Orden Ministerial, sino por Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lo que significa mayor rapidez en la aprobación de las modificaciones y una ausencia de posibilidad de presentar alegaciones por los interesados. Se publicará en el BOE y en el plazo de un mes será recurrible en alzada.

Pero lo más importante y perjudicial es que se instaura UN SISTEMA DE LICITACIONES PARA TODO EL TERRITORIO NACIONAL. Se plantea un sistema alternativo al de precios de referencia para grupos de medicamentos y productos sanitarios en función de su impacto económico; dicho sistema se denomina “DE PRECIO SELECCIONADO”, y se atribuye al Gobierno la fijación de los criterios y procedimiento para su desarrollo. Esto puede paralizar el decreto de licitaciones andaluz, puesto que la competencia es clara del Estado, pero no elimina en modo alguno el peligro de implantación del sistema, que ahora es para todos.

9.- Se introducen nuevas sanciones: la más destacable es la nueva infracción muy grave (en Andalucía, la cuantía para ellas va de 15.001 a 600.000 euros) en que pueden incurrir las Oficinas de Farmacia por actuar como distribuidoras a otras Oficinas de Farmacia o mayoristas.

10.- El RDL 9/2011 introduce una nueva Disposición Adicional, la decimocuarta, en la que regula la publicidad de los precios menores, a los efectos de sustituciones de los artículos 85 (cambio por otro de precio menor) y 86 (desabastecimiento o urgente necesidad), y que se hará mediante su inserción en la página web del Ministerio (<http://www.msps.es/profesionales/farmacia/notasInfor.htm>). Estos listados lo serán tanto de los precios menores de los medicamentos como de los productos sanitarios. Se incluirán en la misma agrupación homogénea (nuevo concepto) todos aquellos medicamentos o productos sanitarios que permitan intercambiarse entre sí (que se puedan sustituir).

11.- Se modifica el RD 823/2008, de 16 de mayo, que regula los márgenes de las Oficinas de Farmacia. Se introduce un índice corrector del margen comercial para Oficinas de Farmacia que cumplan ciertos requisitos, tales como estar en zonas deprimidas o aisladas, tener una facturación anual igual o inferior a 200.000 € haber sido abiertas al menos once meses en el año natural anterior a su aplicación, no haber sido objeto de sanción administrativa o inhabilitación profesional, o haber sido excluida de la posibilidad de dispensar con cargo al SNS. En cuanto al procedimiento, corresponde a las CCAA, con audiencia de ISFAS, MUFACE Y MUGEJU. Esta disposición entrará en vigor el 1 de enero de 2012.

12.- Se modifica el RDL 8/2010 para establecer un descuento del 15% en la facturación de laboratorios, distribuidora y Oficinas de Farmacia por la dispensación con cargo al SNS de medicamentos con más de diez años desde su autorización de financiación con fondos públicos (once en ciertos casos), si no existe genérico o *biosimilar* autorizado en España.

13.- Se prevé en la Disposición Transitoria Segunda una REVISIÓN PRÓXIMA DEL LISTADO DE LOS PRECIOS MENORES QUE ENTRARÁN EN VIGOR EL 1 DE SEPTIEMBRE, con un calendario de comercialización de los medicamentos con precios antiguos a la aprobación de la revisión para aquellos medicamentos que opten por ajustar sus precios a los nuevos precios menores que se revisen. También se prevé para los productos sanitarios.

Esto, a día de hoy, no se ha producido, por lo que seguirá vigente el listado de precios menores actual, que no obstante será modificado por el nuevo que entrará en vigor el 1 de septiembre (ver en la página web del Ministerio: <http://www.msps.es/profesionales/farmacia/notasInfor.htm>).

Por tanto, el nuevo sistema de prescripción general por principio activo y todas sus consecuencias (nuevo artículo 85 de la Ley 29/2006) entrará en vigor el primer día del mes siguiente a aquel en que sea aplicable el nuevo listado de precios menores. Esto aún no se ha producido. Y lo mismo para efectos y accesorios.

14.- Esta norma se dicta al amparo de los títulos competenciales exclusivos del Estado en materia de productos farmacéuticos y régimen general de la Seguridad Social, lo que excluye la posibilidad de desarrollo normativo por las Comunidades Autónomas, ya que se exige rango de Real Decreto para, por ejemplo, desarrollar el sistema de selección de medicamentos.

Vº Bº EL PRESIDENTE
D. ÁNGEL PÉREZ PÉREZ

EL SECRETARIO
D. LEOPOLDO GONZÁLEZ SANZ DE ANDINO