

*NOVEDADES LEGISLATIVAS EN  
MEDICAMENTOS*



**GARRIGUES**

*José Fernández-Rañada López-Dóriga*

*GARRIGUES FARMA*

*Junio, 2010*

- REAL DECRETO-LEY 4/2010, DE 26 DE MARZO, DE RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
- REAL DECRETO-LEY 8/2010, DE 20 DE MAYO, POR EL QUE SE ADOPTAN MEDIDAS EXTRAORDINARIAS PARA LA REDUCCIÓN DEL DÉFICIT PÚBLICO

**REAL DECRETO-LEY 4/2010**

● **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

- Desaceleración económica:
  - Gobierno quiere acometer una política urgente y exigente de reducción del gasto público para reducir el déficit público
  - Gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario
  - El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud propuso la adopción de medidas de control del gasto farmacéutico:
    - Modificación del sistema de precios de referencia
    - Rebaja del precio de los medicamentos genéricos
- Modificación de 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
- Recoge las medidas “*mínimas imprescindibles*” y que deben ser adoptadas con urgencia (justificación del empleo del Real Decreto-ley)

- **Reducción del precio industrial de los MEDICAMENTOS GENÉRICOS financiados con fondos públicos por el SNS**

- Los incluidos en el sistema de precios de referencia y los que aún existiendo conjunto, no estuvieran incorporados al mismo: el precio se reducirá según la diferencia porcentual entre el precio de referencia y el precio de venta al público, impuestos incluidos:

| Diferencia porcentual entre el precio de referencia y el PVP IVA |             | Porcentaje de reducción |
|--|-------------|-------------------------|
| Desde  | Hasta       |                         |
| 0  | 1           | 30                      |
| 1,01   | 5           | 25                      |
| 5,01   | 10          | 20                      |
| 10,01  | 25          | 15                      |
| 25,01  | En adelante | 0                       |

- Los no incluidos en el sistema de precios de referencia: el precio se reducirá en un 30%
- Excepción: medicamentos cuyo PVP, impuestos incluidos, menor o igual a 3,12 €

## ● **Suministro:**

- Los medicamentos afectados por los nuevos precios se suministrarán por los laboratorios al nuevo precio industrial en el plazo de 15 días desde la publicación por la DGFPD de la relación de precios de los medicamentos afectados por las reducciones de precios

## ● **Comercialización:**

- Regulación de la existencia de medicamentos con precio anterior:
  - Almacenes mayoristas: podían seguir comercializándose a dicho precio hasta el 31 de mayo de 2010
  - Oficinas de farmacia: pueden seguir comercializándose a dicho precio hasta el 30 de junio de 2010
- Los almacenes mayoristas y oficinas de farmacia podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos desde el fin de los periodos anteriores las existencias de las presentaciones con precio en el embalaje anterior a las reducciones establecidas en el Real Decreto-ley 4/2010

## ● **Facturación:**

- La facturación de las recetas con cargo a fondos públicos del SNS así como a los regímenes especiales MUFACE, ISFAF y MUGEJU de los medicamentos afectados por las reducciones establecidas en el Real Decreto-ley 4/2010 se efectuará a precios antiguos hasta el 30 de junio de 2010

- **Algunas modificaciones en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**
  - Prohibidas las bonificaciones, descuentos, etc. a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de dispensación de los medicamentos. Excepciones:
    - Antes: Los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia siempre que no incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la factura
    - Ahora: 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 SNS, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la factura
  - Precio de referencia para un conjunto
    - Antes: media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria
    - Ahora: el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria

# Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo



- Aplicación de los cálculos en los sistemas de precios de referencia
  - Antes: Si el precio industrial de un producto se ve afectado en más de un 30%, el laboratorio farmacéutico podrá optar por asumir la rebaja en un año o hacerlo en mínimos de un 30% al año hasta alcanzar el precio de referencia
  - Ahora: Si el precio industrial de un producto se ve afectado en más de un 50%, el laboratorio farmacéutico podrá optar por asumir la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50% del precio año hasta alcanzar el precio de referencia
- Medicamentos de los que no existe un genérico autorizado en España transcurridos 10 años desde la fecha en que se hubiere decidido financiar con fondos público:
  - Antes: Reducirá su precio vigente en un 20%
  - Ahora: Reducirá su precio vigente en un 30%
- Medicamentos de uso hospitalario para los que no exista genérico autorizado en España transcurridos 10 años desde la fecha en que se hubiere decidido financiar con fondos público:
  - Antes: Reducirá su precio vigente en un 20%
  - Ahora: Reducirá su precio vigente en un 30%

## **REAL DECRETO-LEY 8/2010**

### **● EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

- Reducción del déficit público
  - Revisión del precio de los medicamentos excluidos del sistema de precios de referencia
  - Adecuación del número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos y la dispensación en unidosis



- **Deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al SNS:**
  - Deducción del 7,5% sobre el precio de venta al público
  - Asimismo, la distribución aplicará una deducción del 7,5% sobre el precio de venta del distribuidor, y el laboratorio farmacéutico aplicará igualmente una deducción del 7,5% sobre el precio industrial máximo
  - Polémica aplicación del descuento:
    - Industrias farmacéuticas: Las oficinas de farmacia aplican los descuentos y posteriormente la “cascada” va hacia arriba hasta acabar en ellos
    - Oficinas de farmacia: el descuento debería empezar por la industria hasta concretarse en la distribución y en las oficinas de farmacia
    - 3ª vía: Establecimiento de un fondo por parte de la industria para garantizar el pago a las oficinas de farmacia

- **Deducciones sobre las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del SNS a través de las oficinas de farmacia de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria**
  - 7,5% sobre el precio de compra
  
- **Excepciones:**
  - Medicamentos genéricos
  - Medicamentos afectados por la aplicación del sistema de precios de referencia

## ● **DISPENSACIÓN DE UNIDADES**

- La AEMPS en el plazo de 6 meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito.

## ● **ADQUISICIÓN CENTRALIZADA**

- Se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal.
- Las comunidades autónomas y las entidades locales así como los organismos dependientes de ellas e integradas en el SNS podrán adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios.