



Nueva Reglamentación del sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud

El Real Decreto 177/2014 de 21 de marzo de 2014 regula también los sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios

Introducción

Después de largos meses de tramitación, se ha aprobado este importantísimo reglamento. El Consejo de Estado, al informar sobre el proyecto, ya señaló que la materia es ciertamente compleja, y que por ello será conveniente que la Exposición de Motivos ofreciese una explicación sencilla y comprensible.

Recogiendo esta necesidad, este Boletín CAPSULAS es un intento de explicar los aspectos más relevantes de la norma en términos que esperamos sean sencillos y comprensibles.

I. Precios de Referencia

I.1. Creación de conjuntos

En relación con la formación de los conjuntos, el Real Decreto establece las siguientes novedades:

- Cada conjunto integrará las presentaciones que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración y cuyo inicio de comercialización efectiva haya sido comunicado.

Los productos actualmente incluidos en la prestación farmacéutica pero aún no comercializados estarán sujetos al sistema el día en que se comunique su comercialización efectiva.

- Los productos en situación de suspensión o cese de su comercialización quedan fuera del sistema a partir del registro de esta situación en el Nomenclátor.

- Podrá crearse un conjunto a partir del momento en que se haya iniciado la comercialización de un genérico o biosimilar en España.

- Se pueden crear conjuntos sin que se haya iniciado la comercialización de un genérico o biosimilar cuando el medicamento o su ingrediente activo principal lleve 10 años autorizado en España o en la UE, siempre que en España exista un medicamento distinto del original y sus licencias.

Si el conjunto no se puede crear porque no existe un medicamento distinto, se iniciará un proceso de revisión de precio individualizado, de oficio, en el plazo de 1 año.

- Se crearán conjuntos independientes para presentaciones pediátricas, envases clínicos, medicamentos de uso hospitalario y medicamentos de dispensación hospitalaria.

- Las presentaciones que obtuvieron declaración de innovación galénica antes del Real Decreto-Ley 16/2012 quedan excluidas del sistema de acuerdo con la normativa vigente cuando se obtuvo la declaración.

Una cuestión interesante es hasta qué punto la Ley 29/2006 o el Real Decreto obligan a aplicar el sistema de precios de referencia y establecer conjuntos cuando se reúnen las condiciones para poder hacerlo. Nuestra opinión es que esta obligación no es absoluta, como demuestra que, por el momento, se ha decidido no formar conjuntos de medicamentos utilizados en fluidoterapia ni para radiofármacos, por sus especiales características.



1.2. Supresión de conjuntos

Los conjuntos pueden quedar suprimidos cuando ya no concurren las condiciones para su formación. La supresión se hará anualmente y no afectará al PVL de las presentaciones que estaban integradas en el mismo. Estas mantendrán el precio que tenían hasta que, en su caso, se proceda a una revisión individual a instancias de la empresa.

1.3. Fijación de los precios de referencia

El precio de referencia de cada conjunto será el de la presentación con un coste/tratamiento/día menor, que se calculará dividiendo el PVL de cada producto por el número de dosis diarias definidas (DDD) que contiene. Entendemos que el PVL que se tendrá en cuenta será el que figure en el nomenclátor sin tener en consideración los descuentos que se puedan conceder de acuerdo con el artículo 3.6 de la Ley 29/2006.

El precio de referencia de una presentación será el precio de referencia de su conjunto multiplicado por el número de DDD que contenga.

1.4. Casos Especiales

El Real Decreto contempla dos casos especiales:

- El precio de referencia de una presentación no puede ser inferior a 1,60 Eur.
- El precio de referencia puede calcularse como precio ponderado en caso de presentaciones con dosificaciones especiales de principio activo, de productos destinados a enfermedades graves, o en casos en los que los precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad. La ponderación se hará teniendo en cuenta los datos agregados de facturación del SNS de los últimos 12 meses de todas las presentaciones incluidas en cada conjunto. En el futuro, el sistema se aplicará a las presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y a los envases clínicos.

Los casos especiales quedan sujetos, sin embargo, a la condición de que el precio en España no sea nunca superior al precio menor en cualquier país de la UE. A tal efecto, las compañías vienen obligadas a informar al Ministerio si su producto se vende en la UE a un precio inferior al precio de referencia aplicable en España, y ese precio menor será fijado como nuevo PVL.

En nuestra opinión, imponer el precio menor de la UE sin tener en cuenta los costes añadidos que puede suponer el transporte y la comercialización de un producto en España no es compatible con la normativa comunitaria aplicable.

1.5. Periodos de convivencia

Los laboratorios deberán ajustarse a los precios de referencia a partir de la fecha que establezca la Orden anual correspondiente (Día D del Mes M).

Los mayoristas podrán seguir suministrando sus existencias al precio superior anterior hasta el día D+20 y las farmacias podrán seguir aplicando el PVP superior anterior a la reducción hasta el último día del mes M+1.

Tanto mayoristas como farmacias podrán devolver las unidades cuyo embalaje indique el precio anterior a las reducciones.

Las farmacias facturarán al SNS las unidades dispensadas al precio superior anterior hasta el último día del mes M+1.

2. Agrupaciones Homogéneas

2.1. Las reglas de dispensación

El sistema de agrupaciones homogéneas prevé que las presentaciones que pueden ser objeto de intercambio en la dispensación en las oficinas de farmacia se integren en grupos a efectos de la aplicación de las reglas de dispensación establecidas en la Ley, que recordemos son las siguientes:



- Si se prescribe por marca se dispensa la marca siempre que su precio no sea superior al precio menor de la agrupación homogénea.
- En caso de prescripción por principio activo, o si el precio de la marca es superior al precio menor de la agrupación, se dispensa el medicamento de precio más bajo dentro de la agrupación y, en caso de igualdad, un genérico.
- En caso de desabastecimiento, o de urgente necesidad, se dispensarán las presentaciones disponibles por orden de precio más bajo.

2.2. Creación de agrupaciones

La gestión del sistema corresponde a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia.

En cada agrupación se integrarán las presentaciones financiadas que tengan la misma composición cuantitativa y cualitativa de principios activos, la misma forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, la misma vía de administración, y siempre que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación y que su inclusión en la prestación farmacéutica sea efectiva por encontrarse efectivamente comercializadas. Esta última regla entra en vigor el 1 de Junio (Disp. Final 3ª).

Se diferenciarán las agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio industrial.

2.3. Precio menor y precio más bajo

El concepto de precio menor queda reservado para las agrupaciones. Cada vez que se forme o se actualice una agrupación, el precio del producto integrado en la misma con el precio más bajo será el precio menor de la agrupación. Los precios menores se actualizarán trimestralmente, pero la actualización de los precios más bajos será mensual.

Por tanto, hasta que no se actualicen los precios menores, en cada agrupación pueden existir precios distintos.

La importancia del precio menor de cada agrupación queda pues limitada a los casos en los que se prescriba por marca. En estos casos, la farmacia dispensará el medicamento prescrito siempre que su precio no sea superior al precio menor, aun cuando el precio de la marca sea superior al precio más bajo del mes correspondiente.

2.4. Los ajustes mensuales del precio menor

Los laboratorios pueden solicitar bajadas voluntarias de precio sin cambio de Código Nacional, cada mes.

A partir del día 5 del mes se publicarán en la web las solicitudes de bajada, y el plazo de repesca para igualarse al precio más bajo será de 3 días hábiles. La web del Ministerio publicará la información final dentro de los 10 días hábiles del mes, y esta información se trasladará al Nomenclátor a partir del mes siguiente.

Dice el Real Decreto que "a efectos de precios menores", sólo se considerarán las solicitudes que supongan una reducción del 10% sobre el PVL anterior. Esta redacción deja abierta la posibilidad de que las solicitudes de bajadas voluntarias sean comunicadas con una reducción que no alcance el 10%, en cuyo caso serían consideradas a efectos de determinar el precio más bajo pero no a efectos de determinar el precio menor. Esta interpretación sería la más acorde con el criterio expresado por la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.

De todos modos, cabe no olvidar que el Real Decreto permite que el Ministerio acepte o no ciertas bajadas voluntarias, puesto que sólo publicará las que sean aceptadas.



2.5. Periodos de convivencia

En el caso de las agrupaciones, los periodos de convivencia son menores. Los laboratorios deberán suministrar al nuevo precio a partir del día 10 del mes, y los mayoristas facturarán al nuevo precio desde el día 20. Las farmacias dispensarán al nuevo precio a partir del día 1 del mes siguiente.

3. Sistemas de información en materia de precios

3.1. El Nomenclátor

El Nomenclátor se consolida como la base de datos oficial del Ministerio en materia de prestación farmacéutica en el SNS, si bien incluirá también información de todos los medicamentos autorizados en España, tanto si se encuentran financiados como si no.

Para cada presentación, el Nomenclátor incluirá, entre otras informaciones, la situación en la oferta del SNS, la fecha de comercialización efectiva, el precio máximo de financiación, el llamado "precio de comercialización" y el precio notificado. Por "precio de comercialización" creemos que debe entenderse el precio que se haya comunicado al Ministerio, en su caso, al actualizar las reducciones de precio mensuales en el sistema de agrupaciones homogéneas. El Nomenclátor se actualizará mensualmente.

Un aspecto fundamental en relación con el Nomenclátor es quién tendrá acceso al mismo.

El Real Decreto prevé que será accesible para todas las administraciones implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del SNS, así como para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Este acceso es preciso para la aplicación de los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas.

El acceso de las empresas deberá regularse mediante Orden Ministerial. Al aprobar esta Orden se deberán tener en cuenta las cautelas que en su día expresó la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia cuando alertó acerca del riesgo de que los operadores puedan acceder a información comercialmente sensible perjudicando la competencia efectiva.

3.2. Información en los procesos de fijación de precios y decisión de financiación

El Real Decreto prevé que los procedimientos que se siguen en materia de financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios se gestionarán mediante un sistema informatizado al que podrán tener acceso mediante procedimientos electrónicos los miembros de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Curiosamente, el acceso del interesado a este sistema informatizado queda pendiente de desarrollo mediante Orden Ministerial, desarrollo que podrá llevarse a cabo o no puesto que el Real Decreto no impone obligación alguna al respecto.

3.3. Información sobre el consumo hospitalario

El Real Decreto exige a todas las administraciones competentes que remitan al Ministerio información sobre el número de unidades o envases de medicamentos consumidos en la red pública de centros hospitalarios del SNS. Los productos se identificarán mediante su Código Nacional, pero no será preciso comunicar el precio al cual se han adquirido. También deberán comunicarse las unidades correspondientes a los medicamentos extranjeros consumidos.

La comunicación se hará mensualmente y se prevé que todas las administraciones tengan acceso a esta información, pero no se contempla la difusión de la misma a las empresas u otras entidades.