



Faus & Moliner Abogados

El nuevo sistema de financiación: Artículo 85 ter de la Ley 29/2006

Juan Suárez
Abogado





UN "PUZZLE" NORMATIVO

Faus & Moliner Abogados

- Real Decreto-Ley 16/2012
- Ley 29/2006
- Real Decreto 83/1993
- Orden Ministerial 6 Abril 1993
- Real Decreto 1718/2012





ANTECEDENTES

Faus & Moliner Abogados

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

17793 *REAL DECRETO 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.*

Artículo 1. Exclusión de grupos o subgrupos terapéuticos.

Quedan excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad los grupos o subgrupos terapéuticos incluidos en el anexo I del presente Real Decreto, con las especificaciones establecidas en el mismo.

Artículo 2. Exclusión de especialidades farmacéuticas.

Quedan excluidas de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad las especialidades farmacéuticas, clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos a los que se refiere el artículo anterior, que se incluyen en el anexo II del presente Real Decreto.



NUEVO ENFOQUE

Faus & Moliner Abogados

5403 *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*

- Financiación selectiva y no indiscriminada
- Nuevos criterios de exclusión
- Nuevos procedimientos
- Intervención de precios de medicamentos desfinanciados

Público.es

Portada Opinión Internacional Política Actualidad España Dinero Ciencias Culturas Deportes Motor M

Medio centenar de fármacos han subido de precio tras el 'medicamentazo' de Mato

El Gobierno confirma, en respuesta al PSOE, que se han producido incrementos de hasta casi un 200% en algunos productos como la cloperastina (para la tos)

POBLICO | Madrid | 08/04/2013 17:46 | Actualizado: 08/04/2013 18:47

Me gusta 296

27 Comentarios ★★★★★ Media: 4.83 Votos: 8



OBJETIVOS

Faus & Moliner Abogados

5403 *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.*

La financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud es uno de los grandes desafíos actuales. La austeridad en el gasto público, imprescindible en todo momento, ha devenido un objetivo inaplazable. Por ello, resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema. Es momento, por tanto, de sentar las bases para un análisis exhaustivo de los beneficios que un nuevo medicamento o producto sanitario aporta a la sociedad en general y al tejido socioeconómico español en particular a la hora de decidir sobre sus condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud.



Sáez Aguado sostiene que algunos medicamentos son excluidos de la financiación para costear los oncológicos



VALLADOLID, 16 Abr. (EUROPA PRESS) - El consejero de Sanidad de Castilla y León, Antonio María Sáez Aguado, ha justificado la exclusión de algunos medicamentos del sistema de financiación pública, fundamentalmente de aquellos utilizados en casos de sintomatología menor, para afrontar el elevado coste que suponen los utilizados para luchar contra las enfermedades oncológicas.



EXCLUSIONES INDIVIDUALIZADAS

Faus & Moliner Abogados

- Criterios de exclusión (Art. 89 Ley 29/2006):
Valor terapéutico y social, necesidades de colectivos concretos, coste-efectividad, alternativas de menor precio/coste
- Procedimiento (por el momento): RD 83/1993
- Notificación del nuevo precio





EXCLUSION DE CATEGORÍAS

Faus & Moliner Abogados

- Criterios de exclusión (Art. 85ter Ley 29/2006): Convivencia con OTC, publicitarios, síntomas menores, precios seleccionados, balance desfavorable, etc...



- Nuevo procedimiento: Resolución administrativa

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2120 *Resolución de 18 de febrero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se establece visado para los medicamentos que han sido excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud pero permanecen financiados excepcionalmente para las indicaciones establecidas en función del grupo terapéutico al que pertenecen.*

- Notificación del nuevo precio

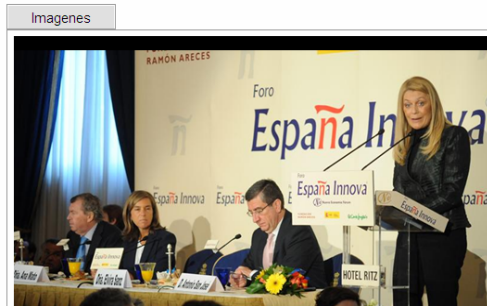


IMPORTANCIA DE LA SEGURIDAD JURÍDICA

Faus & Moliner Abogados

EL GLOBAL.net
 Lunes, 29 de Abril de 2013
 Portada | Editorial / Opinión | Política Sanitaria | Farmacia | Industria Farmacéutica
 INDUSTRIA FARMACÉUTICA /

Mato abre la puerta del Ministerio a Farmaindustria para construir juntos un marco estable



Lunes, 29 de Abril de 2013 - Actualizado a las 19:20 h.

CincoDías

Últimas noticias

- 06:57 El Celler de Can Ro mundo
- 06:39 Sousa advierte que I sim él como gestor
- 02:04 Bankia se estrena r

Inicio | Mercados | **Empresas** | Economía | Finanzas personales | Emprendedores | Tecnología | Tendencia

Sectores Directorio

Cae por debajo de los 1.000 millones por primera vez desde 2007

Farmaindustria advierte que la inversión en I+D en España se desploma

El masivo impacto de los recortes de precio de los medicamentos en España se cobra una nueva víctima. Las empresas farmacéuticas invirtieron 974 millones de euros en investigación en 2011, un 5,3% menos que en 2010. La cifra cae por debajo de los 1.000 millones por primera vez desde 2007.

Recomendar 9 | Twitter 46 | Share 4 | +1 0 | 0



Farmaindustria advierte que la inversión en I+D en España se desploma. Humberto Arnés, director general de Farmaindustria. - Cinco Días



POSIBLES AREAS DE CONFLICTO I

Faus & Moliner Abogados

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad

Bruselas, 18.3.2013
COM(2013) 168 final

2012/0035 (COD)

- Las decisiones deberán ser motivadas e incluir las evaluaciones y/o dictámenes recabados
- Estarán basadas en criterios objetivos y comprobables
- Deberán publicarse junto con una motivación resumida



POSIBLES AREAS DE CONFLICTO II

Faus & Moliner Abogados

- **Precio notificado**
- **Conflicto con DT 3ª Real Decreto-Ley 16/2012**

Disposición transitoria tercera. *De la fijación de los precios de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica.*

Salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, estos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos.

- **Informe 81/12 Comisión Nacional Competencia**
- **Aplicabilidad de la Directiva de transparencia:**

Respeto al procedimiento y a los plazos: 90 + 60

Silencio positivo

Decisión motivada y basada en criterios objetivos y comprobables



POSIBLES AREAS DE CONFLICTO III

Faus & Moliner Abogados

- **Exclusiones “de facto” a nivel regional**
- Conflictos con la Ley 29/2006:

Invaden competencias estatales

Rompen con el principio de equidad
- Posible conflicto con la futura Directiva de transparencia:

Los Estados miembros velarán por que cualquier medida nacional, regional o local de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos de uso humano o a determinar la gama de medicamentos cubiertos por los sistemas públicos de seguro de enfermedad, incluido el alcance y las condiciones de su cobertura, cumpla los requisitos de la presente Directiva. Los Estados miembros deberán garantizar que los procedimientos nacionales relativos a la fijación de los precios de los medicamentos y a su inclusión en los sistemas de seguro de enfermedad no se dupliquen a nivel regional o local en sus respectivos territorios.



Faus & Moliner Abogados

Muchas gracias