



Faus & Moliner

Seminario On-Line sobre RD 177/2014

Jordi Faus

3 Abril 2014



Introducción

- Tramitación larga y compleja.

EL PAÍS SOCIEDAD

Sanidad recupera los precios de referencia
tras dos años

EMILIO DE BENITO | Madrid | 21 MAR 2014 - 18:01 CET

- Primer desarrollo reglamentario del sistema de agrupaciones homogéneas.
- Consejo de Estado: texto complejo que convendría explicar con detalle en la Exposición de Motivos.



La Exposición de Motivos

- Un ataque innecesario a la innovación:
 - *tratamientos que, por razones regulatorias, ostentan situaciones de privilegio en el mercado sin competencia en los precios*
 - *En 10 años "ha de entenderse cubierto suficientemente el retorno o recompensa del esfuerzo innovador"*
- Impone idea de revisión de precios después de 10 años.
- En algunos puntos es aclaratoria (precios menores y precios más bajos).



Indice

1. Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

2. Agrupaciones homogéneas

1. Las reglas en materia de dispensación
2. Creación de agrupaciones
3. Precio menor y precio más bajo
4. Los ajustes mensuales del precio más bajo
5. Periodos de convivencia

3. Sistemas de Información

1. El Nomenclátor.
2. Información en procesos de reembolso y precio
3. Información sobre consumo hospitalario



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

Creación de conjuntos (1/2)

- Mismo API, misma vía de administración y comunicación de comercialización efectiva (inclusión efectiva en la prestación).
- Los reembolsados no comunicados se integrarán al cursarse la comunicación efectiva (D.A. 5^a).
- El registro en el Nomenclátor determina en caso de suspensión o cese de comercialización.
- Se exige un genérico o biosimilar salvo 10 años del medicamento o su API principal en UE y siempre que en España exista competencia distinta al original o licencia.



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

Creación de conjuntos (2/2)

- Concepto de licencia = basta la comunicación del titular de la AC o del representante local.
- Si no se crea conjunto y el producto lleva 10 años, se iniciará proceso de revisión de precio, de oficio, en el año 11.
- Conjuntos independientes para presentaciones pediátricas, envases clínicos, y ámbito hospitalario (UH y dispensación hospitalaria).
- Se respetarán plazos de exclusión para innovaciones galénicas anteriores al RDL 16/2012.



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

Supresión de conjuntos

- En Orden Ministerial anual.
- Supresión no afecta al PVL de las presentaciones que estaban incluidas en el mismo.
- Se podrá solicitar revisión individual de precio para aumentarlo por encima del precio de referencia.



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

Fijación del Precio de Referencia

- CTD menor según DDD.
- $\text{Prec Ref} = \text{PVL comercializado} / \text{número de DDD}.$
- Suponemos no se tendrán en cuenta descuentos que se puedan ofrecer ex art. 3.6 Ley 29/2006.
- $\text{PVL Ref} = \text{Prec Ref} * \text{número de DDD}.$



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

Casos especiales

- Umbral 1,60 Eur.
- Precio ponderado en algunos casos: dosificaciones especiales de principios activos, productos destinados a enfermedades graves, revisados por falta de rentabilidad. Ponderación tomando en consideración los datos agregados de facturación al SNS.
- En cualquier caso, PVL nunca superior al precio de comercialización más bajo en la UE.
- Obligación de informar y revisión automática de oficio. Compatibilidad con normas UE cuestionable.



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. Periodos de convivencia

Aplicación del Sistema

- Fijación anual mediante Orden.
- Fecha de corte 1 de abril, pero si comercialización efectiva se comunica durante la tramitación, se integra en el proceso y su PVL se tiene en cuenta.
- Sin intervención del Consejo Interterritorial por ser actividad administrativa reglada, no normativa.
- Nuevas presentaciones se incluyen a medida que se comunique comercialización efectiva.



Precios de Referencia

1. Creación de Conjuntos
2. Supresión de Conjuntos
3. Fijación del Precio de Referencia
4. Casos especiales
5. Aplicación del sistema
6. **Periodos de convivencia**

Periodos de convivencia

- Se factura a PVRef a partir de la fecha que establezca la Orden (Dia D mes M).
- Mayoristas pueden suministrar existencias a precio mayor hasta D+20.
- Farmacias venden a precio mayor hasta Dia 1 mes M+1.
- Devoluciones sólo si precio en embalaje.
- Farmacias facturan al sistema a precio mayor hasta último día del mes M+1.
- Nuevos precios al Nomenclátor el día 1 del mes M+2.



Agrupaciones Homogéneas

1. Las reglas en materia de dispensación
2. Creación de agrupaciones
3. Precio menor y precio más bajo
4. Los ajustes mensuales del precio más bajo
5. Periodos de convivencia

Reglas de dispensación

- Prescripción Marca = Dispensación Marca salvo que precio sea superior al Precio Menor de su Agrupación.
- Prescripción Marca con precio superior al Precio Menor = El producto de precio más bajo y en caso de igualdad un genérico.
- Prescripción PA = El producto de precio más bajo y en caso de igualdad un genérico.
- Si hay desabastecimiento o urgente necesidad = las disponibles por orden de precio más bajo.



Agrupaciones Homogéneas

1. Las reglas en materia de dispensación
2. Creación de agrupaciones
3. Precio menor y precio más bajo
4. Los ajustes mensuales del precio más bajo
5. Periodos de convivencia

Creación de agrupaciones

- Presentaciones financiadas, con misma composición cualitativa y cuantitativa en API, misma forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, efectivamente comercializadas y que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.
- La regla de comercialización efectiva entra en vigor el 1 de Junio (Disp. Final 3^a) al actualizarse Nomenclátor (Disp. Ad. 5^a).
- Se separan las integradas sólo por original y licencia al mismo PVL.



Agrupaciones Homogéneas

1. Las reglas en materia de dispensación
2. Creación de agrupaciones
3. Precio menor y precio más bajo
4. Los ajustes mensuales del precio más bajo
5. Periodos de convivencia

Precio menor y precio más bajo

- Precio Menor = Agrupación.
- Precio Más Bajo = Presentación individual.
- El Precio Más Bajo se convierte en Precio Menor cada vez que se revisan las Agrupaciones trimestralmente.
- El Precio Más Bajo puede ir variando cada mes en función de lo que notifiquen las compañías.
- El Precio Menor, mientras no se revisa, queda como parámetro para determinar si se puede dispensar el medicamento de marca o no.



Agrupaciones Homogéneas

1. Las reglas en materia de dispensación
2. Creación de agrupaciones
3. Precio menor y precio más bajo
4. Los ajustes mensuales del precio más bajo
5. Periodos de convivencia

Ajustes mensuales al Precio Mas Bajo

- Se admiten solicitudes de bajada sin modificar CN entre el día 5 de cada mes M-1 y el día 4 de cada mes M.
- Solicitudes se publican y hay 3 días hábiles de repesca.
- Publicación de precios menores dentro de los primeros 10 días hábiles del mes M.
- Traslado al nomenclátor el día 1 del mes M+1.
- "a efectos de precios menores" la reducción debe ser del 10%. Aplicación práctica en el caso de precios más bajos pendiente de concretar. Criterio de la CNMC.



Agrupaciones Homogéneas

1. Las reglas en materia de dispensación
2. Creación de agrupaciones
3. Precio menor y precio más bajo
4. Los ajustes mensuales del precio más bajo
5. Periodos de convivencia

Periodos de convivencia

- Laboratorios suministran a nuevo precio el día 10 del mes M.
- Mayoristas facturan a nuevo precio a partir del día 20.
- Farmacias dispensan a nuevo precio el día 1 del mes M+1.



Sistemas de Información

1. **El Nomenclátor.**
2. **Información en procesos de reembolso y precio**
3. **Información sobre consumo hospitalario**

El Nomenclátor (1/2)

- Base de Datos oficial para gestionar la prestación farmacéutica del SNS pero que incluye información sobre todos los medicamentos autorizados.
- Información muy detallada incluyendo:
 - Situación de oferta al SNS.
 - Fecha de comercialización efectiva.
 - Precio máximo de financiación.
 - Precio de comercialización
 - Precio notificado
- Actualización mensual, fecha de corte día 20.



Sistemas de Información

1. **El Nomenclátor.**
2. **Información en procesos de reembolso y precio**
3. **Información sobre consumo hospitalario**

El Nomenclátor (2/2)

- Acceso con objeto de aplicar sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas.
- Acceso restringido, de momento, a:
 - Administraciones públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica.
 - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- OM regulará acceso de empresas y otra entidades. Criterio CNMC vs. principios de la Ley de Transparencia que entra en vigor en 2015 (2016 en CCAA sin ley propia).



Sistemas de Información

1. **El Nomenclátor.**
2. **Información en procesos de reembolso y precio**
3. **Información sobre consumo hospitalario**

Información en procesos de reembolso y precio

- **Gestión informatizada de los procedimientos.**
- **Acceso limitado a los miembros de la CIPM.**
- **Acceso del interesado depende de si el Ministerio estima oportuno o no aprobar una orden.**



Sistemas de Información

1. El Nomenclátor.
2. Información en procesos de reembolso y precio
3. Información sobre consumo hospitalario

Información sobre consumo hospitalario

- Impone obligaciones a las administraciones públicas competentes.
- Información sobre número de envases o unidades.
- Identificación vía Código Nacional.
- No exige comunicar precio, descuentos u otras condiciones.
- Comunicación mensual.
- Acceso restringido a las administraciones.



Conclusiones

- Un texto complejo con algunos interrogantes.
- Zonas oscuras en diversos ámbitos.
 - Umbral mínimo sujeto a precio UE.
 - Revisión de precios post 10 años.
 - Supresión de conjuntos no afecta PVL.
 - Menor flexibilidad al imponer DDD que la Ley ya no exige.
 - etc... etc... etc...
- Se pueden plantear múltiples interrogantes en casos individuales.