



## El Congreso convalida el RDL 16/2012, tras publicarse una extensa corrección de errores

*El debate parlamentario aporta poco (Diario de Sesiones No. 31, 17 de marzo de 2012), y el texto no se tramitará como proyecto de Ley por el procedimiento de urgencia*

### Antecedentes

El RDL 16/2012 ha quedado convalidado por el Congreso con el voto a favor de los diputados del Partido Popular, y el texto no se tramitará como proyecto de ley por el procedimiento de urgencia. Por tanto, sin perjuicio de que algún día el Tribunal Constitucional pueda pronunciarse acerca de la legalidad de la norma, las modificaciones de la Ley 29/2006 resultantes del RDL 16/2012 han entrado en vigor y son plenamente vigentes.

Ha llegado pues el momento oportuno para analizar algunas de las cuestiones reguladas en esta importante norma. Podíamos haberlo hecho antes, pero preferimos esperar por dos motivos: por un lado, manteníamos una ligera esperanza de que el texto se tramitase como proyecto de ley; por otro, la lectura de lo publicado en el BOE el 24 de abril nos hacía sospechar que convenía demorar nuestro comentario hasta que se publicase una corrección de errores. La Ministra Ana Mato dijo en el Congreso, y tiene razón, que la publicación de una corrección de errores es una práctica habitual, pero en este caso la corrección ocupa nada menos que cinco páginas, e incide sobre aspectos de gran relevancia. De modo que parece hemos hecho bien en esperar.

Antes de entrar en nuestro análisis, una reflexión en cuanto a la tramitación de la norma. La interpretación de cualquier texto jurídico, tanto ante la administración como ante

un tribunal, debe basarse en el sentido propio de sus palabras pero también en otros factores. Entre estos, el Código Civil se refiere a los antecedentes históricos y legislativos. En el caso que nos ocupa, quien piense que para interpretar el RDL 16/2012 podrá encontrar apoyos en el debate que tuvo lugar en el Congreso el jueves 17 de mayo estará muy equivocado. El Diario de Sesiones recoge un debate que aportará muy poco o nada a la interpretación de la norma. Como dijeron algunos diputados, la importancia de los temas tratados aconsejaba una dinámica de trabajo distinta, la cual probablemente podía compatibilizarse con la urgencia del caso y que habría permitido una mayor finura en el tratamiento de algunas cuestiones.

Como verán, estamos ante un texto que ya fue corregido una vez; que todavía plantea numerosos interrogantes. Sobre algunos de ellos nos iremos pronunciando en diversas entregas de CAPSULAS.

### Qué se puede recetar y qué se dispensa

Al paciente que acude a una consulta, al médico que le atiende, a la farmacia donde acudirá con la receta; y también a la industria farmacéutica, le interesa que las normas que regulan qué se puede recetar y qué debe dispensarse sean claras y, si es posible, sencillas.

Lamentablemente, como veremos, el sistema diseñado por el RDL 16/2012, no destaca por claridad ni sencillez.



## Medicamentos no sujetos a precios de referencia ni incluidos en una agrupación homogénea

Estos medicamentos deberán prescribirse, dice el nuevo artículo 85 de la Ley 29/2006, *"en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema"*.

Se elimina pues la obligación general de prescribir por principio activo, pero la indefinición de los términos empleados en la norma es preocupante, especialmente si consideramos el artículo 85bis que se refiere a los llamados "Sistemas de información para apoyo a la prescripción". Estos sistemas serán gestionados por cada comunidad autónoma, y queda por ver si el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá cumplir con su función de velar porque se articulen de modo eficiente y contribuyan a mantener la equidad del sistema sanitario. En cualquier caso, el artículo 85bis permite que los sistemas de información incorporen subsistemas tales como, entre otros:

- Correspondencia entre principios activos, medicamentos disponibles y patologías en las que están indicados;
- Protocolos de tratamiento por patología recomendados desde las instituciones sanitarias y las sociedades médicas, con indicación de los estándares de elección y los beneficios esperados;
- Coste del tratamiento prescrito y alternativas de elección terapéutica según criterios de eficiencia;
- Difusión de noticias sobre medicamentos que, sin ser alertas en

sentido estricto, contribuyan a mejorar el nivel de salud de la población.

No cabe duda que se ha dotado de cobertura legal a la posibilidad de establecer múltiples condicionantes en la actividad del prescriptor.

## Medicamentos incluidos en una agrupación homogénea y no en el sistema de precios de referencia

¿Qué medicamentos quedarán incluidos en las agrupaciones homogéneas? A este respecto, conviene recordar que el RDL 16/2012 modifica parcialmente, pero no deroga, la Disposición Adicional 14ª de la Ley 29/2006 que se aprobó mediante el RDL 9/2011 de 19 de agosto. Por tanto, sigue siendo válida la idea de que en cada agrupación homogénea se integrarán las presentaciones que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación, y que se diferenciarán las integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias con el mismo precio que el medicamento de referencia.

Con el RDL 16/2012 parece que cambia, sin embargo, el régimen de información sobre los precios menores. Según la nueva norma (Artículo 4.18 del RDL 16/2012), esta información se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del Ministerio.

Además, desaparece el párrafo de la ley anterior que permitía establecer plazos para la solicitud de bajada voluntaria de los precios de los medicamentos y productos sanitarios en función del precio menor de cada agrupación.



En este punto, además, cabe mencionar que el RDL 16/2012 también señala (al modificar el artículo 93 de la Ley 29/2006 sobre precios de referencia), que *"los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las ya existentes serán revisados con carácter trimestral"*. No queda claro, por tanto, si los precios menores se actualizarán mensual o trimestralmente, ni qué procedimiento se deberá seguir al respecto.

En cuanto a qué producto puede prescribirse y dispensarse cuando opera el sistema de agrupaciones homogéneas, el RDL 16/2012 permite que se utilice la denominación comercial en las recetas de continuidad de tratamiento en procesos crónicos, pero a condición de que la denominación comercial prescrita corresponda a un producto que sea el de menor precio dentro de la agrupación homogénea. Si los precios menores cambian cada mes, queda por ver cómo gestionarán los médicos estas prescripciones.

Por otro lado, dice el RDL 16/2012 que la prescripción por denominación comercial será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles. En nuestra opinión, esta disposición avala la posibilidad de que se prescriban por marca los productos incluidos en una agrupación homogénea integrada sólo por el medicamento de referencia y su licencia al mismo precio; y es de destacar que se clarifique que los medicamentos no sustituibles siempre pueden prescribirse por marca.

### **Precio menor o precio más bajo**

La corrección de errores del RDL 16/2012 ha modificado el texto originalmente publicado.

Hemos pasado de decir que se dispensará el producto de menor precio de la agrupación homogénea; a decir que se dispensará el medicamento de precio más bajo de la agrupación.

No son pocos quienes no entienden la corrección ni la diferencia entre una expresión y otra. Al parecer, al obligar al farmacéutico a dispensar el medicamento de precio más reducido, se le está exigiendo que dispense no el producto que figure con el precio más bajo que conste en el listado de precios menores, sino el producto que se comercialice al precio más bajo en cada momento.

La redacción, como ven, plantea diversos interrogantes, en especial en lo que se refiere a cómo gestionar el sistema de traslado de información mientras los listados de precios menores no se actualizan.

En cualquier caso, del nuevo redactado destacan dos aspectos.

En primer lugar, es muy posible que suponga el fin de la famosa subasta andaluza, en virtud de la que se obligaba al farmacéutico a dispensar el producto seleccionado por el SAS en base al descuento ofrecido por la empresa a la administración andaluza. Los farmacéuticos andaluces cuando reciban una prescripción en la que el producto se identifique por principio activo, estarán obligados a dispensar el producto que tenga el precio más bajo en ese momento, con independencia de las medidas de selección que pueda adoptar el SAS y también con independencia de cuál sea el último precio menor publicado para la agrupación en cuestión.

En el caso de que la prescripción se realice por denominación comercial, surgen los mismos interrogantes, pues la Ley dispone que se dispensará la marca siempre que su precio no



sea superior al precio más bajo de la agrupación homogénea.

Si lo supera, deberá sustituirse por el medicamento de precio más bajo y, en caso de igualdad, la Ley dice que se dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

### Medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia

Para los medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia operan las mismas reglas que para los incluidos en el sistema de agrupaciones.

En este ámbito, sin embargo, las novedades importantes las encontramos en qué productos pueden incluirse en el sistema de precios de referencia. Se ha eliminado la condición de que para crear un conjunto del sistema de precios de referencia tengan que haber transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación. De hecho, el RDL 16/2012 abre la puerta a que se creen conjuntos aun cuando no exista genérico, si el medicamento o su ingrediente activo principal ha sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea. También en este punto se genera cierta confusión: transcurridos 10 años desde que el producto se autorizó en Europa se podrá crear un conjunto, aún cuando no exista genérico, pero para que el sistema de precios de referencia sea operativo será necesario que el producto en cuestión esté sujeto a competencia en España, de otro modo el precio de referencia será el de ese mismo producto.

### ¿Y las innovaciones galénicas?

Desaparece de la Ley la posibilidad de que las innovaciones galénicas queden excluidas del sistema de precios de referencia. Ahora bien, conviene no olvidar que el RDL 16/2012 no ha derogado la Disposición Transitoria 1ª del RDL 9/2011, que señala que las innovaciones galénicas reconocidas conforme a lo dispuesto en la normativa anterior siguen siendo válidas y continúan produciendo efectos conforme a la normativa en virtud de la cual la innovación galénica fue declarada.

En el RDL 16/2012 no se incluye una disposición similar, pero ello no impide señalar que las innovaciones ya reconocidas antes de la entrada en vigor del RDL 16/2012 deben considerarse válidas y eficaces a los efectos de quedar fuera del sistema de precios de referencia.

### Otras cuestiones

El Real Decreto-ley 16/2012 incide sobre muchas otras cuestiones relevantes. Las modificaciones de la Ley 29/2006 en materia de criterios de inclusión de productos en la prestación farmacéutica, fijación de precios y precios seleccionados son de una importancia capital. Lo mismo cabe decir de algunas medidas específicamente orientadas a la prestación farmacéutica hospitalaria, o del anuncio de nuevas medidas tendentes a mejorar la eficiencia en la adquisición de medicamentos. También deben destacarse varias disposiciones aplicables a los productos sanitarios y a otras actividades dentro del sector de la salud. A todas estas cuestiones nos referiremos en próximas entregas de CAPSULAS.