



Abierto el plazo de audiencia e información pública del proyecto de Real Decreto sobre financiación y precio de los productos sanitarios

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación de productos sanitarios para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes de comercialización

Introducción

El futuro Real Decreto viene a dar desarrollo reglamentario a lo previsto sobre esta materia en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Por tanto, este nuevo Real Decreto regulará el procedimiento para la inclusión, revisión y exclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que se dispensen en España a través de receta oficial u orden de dispensación. Asimismo, esta nueva regulación aborda el régimen de adquisición, suministro y dispensación de dichos productos sanitarios en el SNS, así como los márgenes de distribución y dispensación correspondientes.

El nuevo Real Decreto, una vez entre en vigor, derogará y dejará sin efecto el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

El plazo de audiencia e información pública de este proyecto normativo finalizará el próximo 7 de septiembre. Hasta entonces, quienes sean titulares de derechos e intereses legítimos afectados por este proyecto podrán, por una parte, dar su opinión respecto del mismo y, por otra, obtener información sobre las aportaciones realizadas por otras personas o entidades.

¿Qué productos sanitarios podrán ser incluidos en la prestación farmacéutica?

Los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que podrán ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS deberán cumplir todos los requisitos siguientes:

- Ser de fabricación seriada, disponer de marcado CE, y cumplir la regulación aplicable a los productos sanitarios;
- Pertener a una de estas categorías: materiales de cura; productos sanitarios destinados a la aplicación de medicamentos; productos sanitarios para la recogida de excretas y secreciones; utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas;
- Pertener a uno de los grupos de productos sanitarios con aportación normal o con aportación reducida, previstos en los Anexos I y II del nuevo Real Decreto;
- Cumplir con las especificaciones y prestaciones técnicas contrastadas determinadas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, en concreto, los siguientes: (i) la gravedad, la duración y las secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; (ii) las necesidades específicas de ciertos colectivos; (iii) el valor diagnóstico, de control, de tratamiento, de prevención, alivio o compensación de una discapacidad;



(iv) el valor social del producto sanitario y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad; y (v) la existencia de productos sanitarios u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones que tengan menor precio o inferior coste de tratamiento; y

Cumplir los requisitos y especificaciones técnicas establecidos por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, debiendo aportarse, en su caso, los correspondientes certificados acreditativos del cumplimiento de dichas especificaciones técnicas.

Precios y márgenes

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social deberá acordar la inclusión de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados en la prestación farmacéutica mediante resolución expresa en la que se establecerán las condiciones de financiación y el precio industrial máximo (PVL máximo).

El PVL máximo será el precio al que las compañías podrán vender el producto cuando vaya a ser dispensado con cargo a fondos públicos.

El PVP de dichos productos sanitarios será el resultado de añadir al PVL máximo, los márgenes de distribución y dispensación que correspondan.

Dichos márgenes están asimismo regulados en este proyecto normativo, tal y como se explica a continuación:

- El margen de distribución se fijará en función del PVL máximo. En este sentido, si el PVL máximo es igual o inferior a 59 Eur, el

margen de distribución es de 6% del precio de venta del distribuidor sin impuestos; y si el PVL máximo es superior a 59 Eur, este margen de distribución se fija en 3,77 Eur/envase.

- El margen de dispensación que tendrán las oficinas de farmacia para estos productos sanitarios también se fijará en función del PVL máximo, siendo del 21% del PVP sin impuestos cuando el PVL máximo sea igual o inferior a 59 Eur. En caso de que el PVL máximo sea superior a este precio, el margen de dispensación se fija en 16,69 Eur/envase.

Por otra parte, si el responsable de la oferta decide comercializar su producto a un PVL inferior al PVL máximo establecido por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, lo deberá comunicar a dicho Ministerio, y el PVL inferior se convertirá en el nuevo precio industrial máximo autorizado.

Inclusión y exclusión de la financiación

En relación con el procedimiento para la inclusión de un producto en la prestación farmacéutica del SNS, tal y como ya ocurre con los medicamentos, este proyecto de Real Decreto unifica los procedimientos de financiación y de fijación de precio industrial máximo, de forma que se decidirá sobre ambas cuestiones en unidad de acto.

A diferencia de lo que ocurre con los medicamentos, donde el procedimiento de financiación se inicia habitualmente de oficio aunque también puede iniciarse a solicitud de parte, este proyecto normativo prevé que el procedimiento de inclusión de un producto sanitario en la prestación farmacéutica del SNS solo podrá iniciarse a solicitud de la empresa ofertante.



Junto con la solicitud de inclusión del producto sanitario en la prestación farmacéutica del SNS, deberá aportarse documentación relativa a la situación y precio de dicho producto en los Estados miembros de la UE donde se estuviera comercializando. También deberá aportarse información, en caso de existir, sobre los precios de productos sanitarios que tengan características similares y estén siendo comercializados por la empresa.

En relación con el procedimiento para la exclusión de un producto sanitario de la prestación farmacéutica del SNS, el proyecto permite que dicho procedimiento se inicie de oficio o a instancias del ofertante. El inicio a solicitud del ofertante podrá hacerse una vez haya transcurrido al menos 1 año desde la fecha de su inclusión en el Nomenclátor.

La exclusión podrá ser autorizada siempre que no se genere una laguna terapéutica y no suponga un incremento en el coste de la prestación farmacéutica del SNS.

Finalmente, el proyecto añade los criterios que debe tener en cuenta el órgano responsable cuando la exclusión se inicie de oficio a causa de la existencia de alternativas que tengan menor precio o igual o inferior coste. Estos criterios son:

- El producto sanitario alternativo debe ser al menos de la misma calidad, seguridad y eficacia y de efecto equivalente.
- La comparación en función del precio industrial máximo se realizará entre productos sanitarios que sean equiparables.
- La comparación en función del coste de utilización se realizará entre productos sanitarios que tengan efecto equivalente.

Reservas singulares

Otra de las novedades importantes del proyecto es que desarrolla el procedimiento para la imposición de reservas singulares a la prescripción, dispensación y/o financiación de un producto sanitario en el ámbito del SNS.

Tales reservas singulares estarán recogidas en el Nomenclátor y podrán consistir en las siguientes medidas:

- Establecimiento de visado en las condiciones de prescripción y dispensación;
- Limitación a determinaciones indicaciones de uso;
- Sometimiento a revisiones del precio industrial y/o de las condiciones de financiación;
- Acuerdos de sostenibilidad, como acuerdos de precio-volumen, techos máximos de gasto, coste máximo por paciente y período, riesgo compartido y cualquier otro sistema similar o que implique combinación de los enunciados; y
- Cualquier otra metodología que se considere apropiada para garantizar el uso correcto del producto sanitario.

Agrupaciones homogéneas

El sistema que se ha establecido para estos productos sanitarios se remite a las disposiciones del Real Decreto 177/2014 que regulan las agrupaciones homogéneas de medicamentos, y añade que estas disposiciones se deberán aplicar a los productos sanitarios con las peculiaridades que exijan las características especiales de éstos.



En esta línea, el proyecto prevé que en cada agrupación homogénea de productos sanitarios se integrarán las presentaciones financiadas que, teniendo las mismas características, tipo, tamaño y contenido y estando clasificadas en el mismo grupo conforme al proyecto, puedan ser objeto de intercambio en su dispensación. De igual forma, el proyecto establece que las bajadas voluntarias de precios se realizarán de forma análoga a las reguladas en el artículo 9 del Real Decreto 177/2014 para los medicamentos.

Régimen de sustitución

La regla general establecida en este proyecto de Real Decreto es que el farmacéutico debe dispensar el producto sanitario que ha sido prescrito, indicado o autorizado, de acuerdo con la receta médica u orden de dispensación correspondiente.

Si el producto sanitario prescrito, indicado o autorizado, a través de dicha receta médica u orden de dispensación, tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá dicho producto por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. Además, con carácter excepcional, en caso de que por desabastecimiento o por razones de urgente necesidad no se disponga del producto sanitario que se ha prescrito, indicado o autorizado, el farmacéutico lo podrá sustituir por un producto de características similares de igual o menor precio.

Revisión de precios

El proyecto establece que el ofertante de un producto podrá solicitar la revisión al alza del precio industrial máximo de financiación cuando concurren cambios en las circunstancias económicas, técnicas o sanitarias. El precio industrial máximo de financiación podrá ser asimismo revisado de oficio cuando concurren

razones económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica, y, en todo caso, siempre que haya transcurrido al menos un año desde la fecha de su inclusión o desde la fecha de resolución del último procedimiento de revisión de precio.

Régimen transitorio

El proyecto indica que los productos sanitarios que se encuentren financiados en el momento de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto, continuarán siendo financiados con cargo al SNS en las condiciones que fija el proyecto, siempre y cuando figuren en los Anexos del mismo.

En este sentido, es de especial interés la disposición transitoria primera del proyecto, que establece que a los productos sanitarios que ya estuvieran incluidos en la prestación farmacéutica se les aplicará el precio industrial máximo que resulte del actual precio de venta al público sin impuestos, descontando los márgenes de comercialización. Esto implica que, si bien el precio de venta al público no se vería afectado, el PVL que vienen aplicando los laboratorios sí podría reducirse a consecuencia del establecimiento de los márgenes de distribución y dispensación por esta nueva regulación. Esto suscita dudas sobre la oportunidad de una medida que afecta a derechos económicos de las compañías que se han consolidado con el tiempo.

El proyecto también determina la exclusión de la prestación farmacéutica de aquellos productos sanitarios que se encuentren incluidos en la misma pero que no se estén comercializando a la fecha de entrada en vigor de la nueva regulación y que mantengan esa misma situación de no comercialización transcurridos 6 meses contados desde esa misma fecha.