

Mayo, 2012

**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****1. INTRODUCCIÓN**

Con arreglo a la Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley 16/2012, el Sistema Nacional de Salud (“SNS”), considerado uno de los grandes logros que conforman el estado del bienestar español, está atravesando graves dificultades económicas derivadas principalmente de la pérdida de eficacia en la gestión de los recursos disponibles. Además, existe una considerable descoordinación entre los servicios de salud autonómicos que comporta diferencias en la cobertura de las prestaciones y los servicios a los que acceden los pacientes. Adicionalmente, el SNS se enfrenta a nuevos retos que tendrán un impacto negativo en el gasto público como son el progresivo envejecimiento de la población, la necesidad de incorporar las innovaciones terapéuticas en la terapia clínica o el desarrollo de los nuevos fármacos.

El Real Decreto-Ley 16/2012 pretende reforzar la sostenibilidad del sistema, mejorar la eficiencia en la gestión, promover el ahorro y las economías de escala, introducir nuevas herramientas a través de las nuevas tecnologías, ganar en cohesión territorial, coordinar los servicios sanitarios y sociales y, sobre todo, garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera básica de servicios comunes. Por todo lo anterior, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un Real Decreto-Ley.

En la presente *Newsletter* abordaremos las novedades introducidas por el Capítulo IV del Real Decreto-Ley 16/2012 por el que se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (“Ley del Medicamento”). Sin perjuicio de ello, pasamos a resumir de forma sucinta otras novedades relevantes del Real Decreto-Ley 16/2012:

- 1.1 El Capítulo I modifica la Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del SNS y regula la condición de asegurado, el reconocimiento y control de esta condición y la asistencia sanitaria en situaciones especiales, como los casos de extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España.

- 1.2 El Capítulo II también modifica la Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del SNS mediante una categorización de la cartera de servicios. A tal efecto, se crean: (i) una cartera común básica de servicios asistenciales financiada al 100% públicamente; (ii) una cartera común suplementaria sujeta parcialmente a aportaciones de los usuarios; y (iii) una cartera común de servicios accesorios sujeta a aportación y/o reembolso por parte del usuario. Además, se prevé que las Comunidades Autónomas podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, las tres carteras estatales presentadas.
- 1.3 Con la finalidad de alcanzar los objetivos del Capítulo II y, principalmente, con la intención de hacer posible el acceso de los españoles a la asistencia sanitaria en condiciones de igualdad, se crea el Fondo de Garantía Asistencial, configurado como una partida específica de compensación para la garantía asistencial dentro de todo el SNS. Este fondo cubrirá las actuaciones que los servicios de salud realicen en los desplazamientos entre comunidades autónomas de personas que gocen de la condición de asegurados en el SNS.

2. PRINCIPALES NOVEDADES INTRODUCIDAS POR EL CAPÍTULO IV

Según hemos indicado en la introducción, el Capítulo IV introduce una serie de modificaciones a la Ley del Medicamento.

2.1 Modificación del Artículo 85. *Prescripción de medicamentos y productos sanitarios*

La prescripción se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema y, a tal efecto, se establece como novedad una clasificación de los procesos en agudos y crónicos (y, dentro de estos últimos, distingue según se trate de la primera prescripción o de la continuidad del tratamiento). En los procesos agudos y en la primera prescripción de los crónicos la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

Se prevé la posibilidad de prescripción por denominación comercial, siempre que se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema o en el caso de medicamentos considerados como no sustituibles. Sin embargo, el criterio general será el de prescripción por principio activo en el que se dispensará el medicamento de menor precio de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el medicamento genérico o biosimilar correspondiente, siendo esta última otra de las principales novedades de la reforma.

2.2 Introducción del Artículo 85 bis. *Sistemas de información para apoyo a la prescripción*

Se regula un sistema de prescripción electrónica común e interoperable en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción (entre otros, nomenclátor, protocolos de tratamiento por patología, coste del tratamiento y alternativas según criterios de eficiencia o alertas y noticias de interés sobre medicamentos). Estos sistemas recogerán la información correspondiente a los precios seleccionados vía aportación reducida, de modo que el médico pueda, en todo momento, entrar a valorar el impacto en términos

económicos de la prescripción de medicamentos y productos sanitarios que se dispone a hacer. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas deberán proveer a sus prescriptores del mismo y se coordinarán con el Ministerio de Sanidad para establecer protocolos asistenciales básicos que orienten la prescripción y utilización de medicamentos.

2.3 Introducción del Artículo 85 ter. *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios*

Se establece que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará un listado de aquellos medicamentos que queden excluidos del sistema de prestación farmacéutica en el SNS. La motivación de exclusión deberá responder a una serie de criterios tasados (entre otros, la convivencia con otro medicamento sin receta con el que comparte principio activo y dosis o por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores). Se regula un procedimiento mediante el cual los responsables de los productos deberán comunicar al órgano competente los precios a los que van a comercializar los medicamentos del citado listado. En el plazo de un mes desde la comunicación de los precios al órgano competente éste deberá responder dando su conformidad o no a los precios propuestos. En caso de discrepancia el órgano elevará la discrepancia a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que será la que resuelva sobre el asunto.

Durante el tiempo que se mantenga la discrepancia el producto se comercializará al precio industrial máximo.

2.4 Introducción del Artículo 86, apartado 5. *Sustitución por el farmacéutico*

En coherencia con la nueva redacción del artículo 85, se establece que si el medicamento prescrito por denominación comercial tiene un precio superior al del de menor precio de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el prescrito por el de menor precio y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el biosimilar correspondiente.

2.5 Modificación del Artículo 89, apartados 1 y 2. *Procedimiento para la financiación pública*

El Real Decreto-Ley 9/2011 introdujo como novedad que, con objeto de garantizar el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podía someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el SNS, de oficio o a propuesta de las comunidades autónomas.

El Real Decreto-Ley 16/2012, establece dos modificaciones: (i) no permite que las Comunidades Autónomas puedan establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios; y (ii) crea una Comisión Permanente de Farmacia, en cuyo seno podrá decidirse la excepción motivada por una o varias comunidades autónomas en razón de sus propias particularidades.

El apartado 2, introduce como novedad la posibilidad de revisión de categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española.

No se financiarán los medicamentos sin receta o que no se utilicen para tratar una patología claramente determinada, los indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales.

2.6 **Introducción del Artículo 89 bis. *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica***

Se prevé que sea el Gobierno quien elabore los criterios y procedimientos de fijación de precios teniendo en cuenta, no sólo el correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, sino también, entre otros criterios, el componente de innovación, la contribución a la sostenibilidad del SNS si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al PIB español, y los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

2.7 **Modificación del Artículo 90. *Fijación de precios***

La nueva redacción de este Artículo supone la introducción de una serie de aclaraciones al régimen anterior de fijación de precios así como algunas novedades que pasamos a resumir.

Será necesaria la previa tramitación de la oferta del medicamento o producto sanitario al SNS para poder iniciar la comercialización del mismo.

El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente.

La comunicación del precio al Ministerio será suficiente para que los titulares de autorizaciones de comercialización puedan comercializar sus productos bajo el régimen de precios notificados, pudiendo el Ministerio plantear objeciones al mismo por razones de interés público.

Se establece de forma expresa que, como regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del sistema de SNS.

Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes que elabore el nuevo Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, regulado en el nuevo Artículo 90 bis.

2.8 **Introducción del Artículo 90 bis. *Del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud***

Se trata de un órgano colegiado adscrito a la unidad ministerial con competencia en materia de prestación farmacéutica encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta sobre la pertenencia, mejora y seguimiento de evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

Estará compuesto por un número máximo de 7 miembros, de entre profesionales de reconocido prestigio, con experiencia y trayectoria acreditadas en evaluación farmacoeconómica.

2.9 **Introducción del Artículo 91, apartado 6. *Revisión del precio***

Se establece como novedad que a los efectos de revisiones de precios a la baja a petición de parte, sólo se tendrán en cuenta las que supongan, como mínimo, una reducción del 10% sobre el precio industrial máximo en vigor autorizado para la financiación con fondos públicos.

2.10 **Modificación del Artículo 93. *Sistema de precios de referencia***

Otra de las novedades del Real Decreto-Ley 16/2012 es la modificación del requisito de formación de conjuntos sin medicamento genérico. Hasta la entrada en vigor del Real Decreto-Ley 16/2012 era necesario que hubieran transcurrido diez años desde la fecha de autorización inicial del medicamento de referencia en España u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación. Con la reforma introducida por el Real Decreto-Ley 16/2012, bastará con que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido comercializados durante, al menos, 10 años en cualquier Estado miembro de la Unión Europea.

Por otro lado, el nuevo Real Decreto-Ley 16/2012 modifica el artículo 93 de la Ley del Medicamento, que permitía la determinación y/o revisión de los conjuntos y sus precios de referencia varias veces al año, estableciendo una sola determinación y/o revisión anual de los conjuntos y sus precios de referencia. En cualquier caso, aclara que los precios menores serán revisados con carácter trimestral.

2.11 **Introducción del Artículo 93 bis. *Sistema de precios seleccionados para productos financierables***

Una de las grandes novedades introducidas en la Ley del Medicamento por el Real Decreto-Ley 16/2012 es la creación del “*mecanismo de los precios seleccionados*” en virtud del cual el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa aprobación por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, podrá proponer los precios máximos de financiación de medicamentos financierables, precios que serán comunicados a los proveedores para que manifiesten, en su caso, sus intenciones.

Este mecanismo, otorga al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la facultad de pre-establecer el precio máximo financiable. El precio finalmente determinado tendrá una vigencia de dos años y aquellos medicamentos que superen dicho precio, quedarán excluidos de la financiación pública del SNS.

El Real Decreto-Ley 16/2012 prevé asimismo, para supuestos considerados de interés para la salud conforme a la Ley General de Sanidad, la posible extensión de este mecanismo de precios seleccionados a medicamentos no financiados.

2.12 Introducción del Artículo 94 bis. *Aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria*

Entre las novedades que mayor repercusión han tenido en la opinión pública destaca, en lo que a la prestación farmacéutica concierne, el establecimiento de un régimen de copago farmacéutico en los supuestos de prestación farmacéutica ambulatoria.

Si bien es cierto que la redacción anterior al Real Decreto-Ley 16/2012 del artículo 94 de la Ley del Medicamento ya preveía la facultad del Gobierno de regular los supuestos en los que los pacientes participarían en el pago de los medicamentos financiados a través del Sistema Nacional de Salud (SNS), es el nuevo artículo 94 bis de la Ley del Medicamento el que ha definido el sistema de copago de los medicamentos financiados por el SNS adquiridos en oficinas de farmacia (la denominada “*prestación farmacéutica ambulatoria*”). Conforme a dicho artículo, la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia está sujeta a la aportación del usuario en el momento de la dispensación del medicamento.

Dicha aportación se realizará teniendo en cuenta la renta consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (la “Renta”) de los asegurados, es decir: (i) de los trabajadores dados de alta o en situación asimilada en la Seguridad Social; (ii) de los pensionistas de la Seguridad Social; (iii) de los perceptores de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, (iv) de las personas que hubieran agotado el subsidio por desempleo y figuraran inscritos como demandante de empleo; y (v) de los nacionales españoles o de estados miembros de la Unión Europea, o extranjeros con permiso de residencia, siempre y cuando no superen determinados límites de ingresos establecidos reglamentariamente.

En cualquier caso, cabe indicar que tendrán la consideración de “beneficiarios del asegurado” y, por ello, serán beneficiarios del sistema de financiación pública del SNS y, en su caso, deberán aportar parte del precio de los medicamentos financiados por el SNS: (i) el cónyuge o persona conanáloga relación de afectividad del asegurado; (ii) el ex-cónyuge a cargo del asegurado; así como (iii) los descendientes a cargo del asegurado que sean menores de 26 años o tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

Teniendo en cuenta lo anterior, el citado artículo 94 bis de la Ley del Medicamento establece que:

- (a) los usuarios y sus beneficiarios cuya Renta sea igual o superior a 100.000 euros, deberán aportar el 60% del PVP de los medicamentos;

- (b) los asegurados activos y sus beneficiarios cuya Renta sea igual o superior a 18.000 euros pero inferior a 100.000 euros, deberán aportar el 50% del PVP de los medicamentos;
- (c) los asegurados activos y sus beneficiarios no incluidos en los supuestos anteriores, deberán aportar el 40% del PVP de los medicamentos; y
- (d) los pensionistas de la Seguridad Social, salvo aquellos incluidos en el supuesto (a) anterior, deberán aportar el 10% del PVP de los medicamentos.

Con la finalidad de garantizar la continuidad de los tratamientos crónicos y asegurar un alto nivel de equidad entre los pacientes pensionistas con tratamientos de larga duración, el Real Decreto-Ley 16/2012 regula los siguientes topes máximos de aportación de los usuarios:

- (a) hasta un máximo del 10% en los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida;
- (b) hasta un máximo de 8 euros mensuales para los asegurados como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios con Renta inferior a 18.000 euros;
- (c) hasta un máximo de 18 euros mensuales para los asegurados como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios con Renta igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros; y
- (d) hasta un máximo de 60 euros mensuales para los asegurados como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios con Renta superior a 100.000 euros.

En el supuesto de que la aportación del usuario hubiere sobrepasado los mencionados límites, el Real Decreto-Ley 16/2012 prevé el reembolso al usuario. Dicho procedimiento de reembolso supone la previa financiación por parte del usuario y la posterior devolución en un plazo máximo de 6 meses, plazo considerado excesivo por algunos, por la “comunidad autónoma correspondiente”.

No obstante, este sistema de copago establece unas exenciones a la aportación al SNS de aquellas personas: (i) afectadas de síndrome tóxico o con discapacidad; (ii) perceptoras de rentas de integración social; (iii) perceptoras de pensiones no contributivas; (iv) paradas que han perdido su derecho al subsidio de desempleo; o (v) con tratamientos derivados de accidentes de trabajo.

2.13 Introducción de los artículos 94 ter y 97 bis. *Información*

La puesta en marcha del mecanismo de copago sanitario antes descrito y la mayor intervención del Estado en el ámbito de la prestación farmacéutica conllevan la necesaria creación de un entramado de sistemas con los que dotar de información (datos de Renta de los usuarios, facturación de recetas oficiales del SNS, etc.) a los distintos organismos públicos, entre ellos, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2.14 Introducción del Artículo 97 ter. *Fomento de la competencia y la competitividad*

Por último, cabe reseñar que la redacción del Artículo 97 ter del Real Decreto-Ley 16/2012 permite vaticinar futuras reformas en el corto plazo en el ámbito de la prestación farmacéutica, al indicar que, para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación del SNS, se implementarán las medidas administrativas y regulatorias que se consideren apropiadas para estimular la competencia entre los laboratorios farmacéuticos y el consecuente descenso de los precios.

PERSONAS DE CONTACTO

Antonio Molins
antonio.molins@garrigues.com

José Fernández-Rañada
jose.fernandez-ranada@garrigues.com

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid - Tel.: +34 91 514 52 00

Lluis Esquerra
lluis.esquerra@garrigues.com

Diego Rodríguez
diego.rodriguez@garrigues.com

Av. Diagonal, 654 - 08034 Barcelona Tel.: + 34 93 253 37 00

La presente publicación contiene información de carácter general, sin que constituya opinión profesional ni asesoría jurídica.

© Mayo 2012. J&A Garrigues, S.L.P., quedan reservados todos los derechos. Se prohíbe la explotación, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, total y parcial, de esta obra, sin autorización escrita de J&A Garrigues, S.L.P.