

### Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, que regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materias de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios

El sistema de precios de referencia forma parte del sistema de financiación de nuestro sistema sanitario desde finales del siglo XX. Está basado en el establecimiento de precios máximos financiados por el Sistema Nacional de Salud ("SNS") para determinados grupos de medicamentos y se regula fundamentalmente en el artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("**Ley del Medicamento**").

Tanto el referido artículo 93 de la Ley del Medicamento como la regulación de las agrupaciones homogéneas precisaban de un posterior desarrollo reglamentario. De hecho, hasta la fecha, dicho artículo 93 de la Ley del Medicamento se había ido desarrollando vía órdenes ministeriales, cauce legislativo inadecuado, tal y como puso de manifiesto el Consejo de Estado en su Dictamen 587/2013.

Como respuesta a lo anterior, el 26 de marzo de 2014, un día después de su publicación en el Boletín Oficial del Estado, entró en vigor el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, que regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materias de financiación y precios de medicamentos y productos sanitarios (el "**RD 177/2014**").

Se trata de un texto complejo, tal y como ya puso de manifiesto el Consejo de Estado en su Dictamen 167/2014. Siguiendo la estructura del RD 177/2014, resumimos a continuación el contenido fundamental del mismo:

- (i) **Sistemas de precios de referencia:** tal y como se ha indicado, la financiación del SNS está sujeta al sistema de precios de referencia que, *grosso modo*, está basado en la agrupación de medicamentos en conjuntos y el establecimiento de un precio máximo objeto de financiación (el precio de referencia) por el SNS para dicho conjunto.
- (a) **Conjunto:** Cada conjunto está formado como mínimo por dos o más presentaciones de medicamentos<sup>1</sup>, debiendo existir (i) al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar efectivamente comercializado (recogiéndose así la petición de los laboratorios farmacéuticos de que se excluyeran a estos efectos los medicamentos autorizados no efectivamente comercializados) o (ii) un medicamento o su principal ingrediente activo autorizado con una antelación mínima de diez años en España o en cualquier otro Estado miembro, siempre que exista un medicamento distinto del original y de sus licencias.

---

<sup>1</sup> Siguiendo recomendación de la Secretaría Técnica del Ministerio de Industria, Energía y Turismo y la Secretaría Técnica del Ministerio de Economía y Competitividad.

- (b) Precio de referencia del conjunto: El precio de referencia de cada conjunto será el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones que forman el conjunto. El coste/tratamiento/día de una presentación concreta es el resultado de dividir el precio industrial al que se comercializa (PVL) entre el número de dosis diarias que contiene.

Por tanto, el precio industrial de referencia del conjunto es el resultado de multiplicar el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones agrupadas en el conjunto por el número de dosis contenidas en cada presentación. No obstante lo anterior, el precio industrial de referencia no será inferior a 1,60 euros, salvo (i) que el precio industrial a que se estuviera comercializando una presentación de medicamento fuera inferior a dicha cantidad, en cuyo caso, el precio industrial de referencia será el que precio al que se estuviera comercializando, o (ii) que exista un precio de comercialización menor en Europa (ver apartado (d) siguiente).

- (c) Precio de referencia ponderado: Se crea el concepto del precio ponderado en relación con los medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en los dos años inmediatamente anteriores al día 1 de abril en el que se inicie la tramitación de la orden por la que se actualiza anualmente el sistema de precios de referencia y a la que le corresponde un precio industrial de referencia que no garantice su viabilidad.

Sin embargo, si el precio industrial al que se está comercializando una presentación de medicamento es inferior al precio industrial ponderado de referencia, el precio de referencia ponderado de dicha presentación será dicho precio al que se está comercializando. Asimismo, el precio industrial de referencia ponderado se actualizará en función del precio de comercialización de la presentación del medicamento en otros Estados Miembros de la Unión Europea (ver apartado (d) siguiente).

- (d) Influencia de los precios en otros Estados Miembros en la determinación de los precios de referencia: Conforme a la disposición adicional segunda del RD 177/2014, el titular de la autorización de comercialización o su representante local en España deberán comunicar a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (la "**Dirección General**"), en su caso, el precio de comercialización de la presentación de medicamento cuando éste sea menor al precio de referencia en España. Dicha comunicación producirá la revisión del precio de referencia a efectos de fijar como nuevo precio industrial máximo de dicha presentación el precio menor al que se está comercializando en otro Estado Miembro de la Unión Europea.

Voces del sector farmacéutico han mostrado su desacuerdo con dicho precepto al indicar, entre otros argumentos, que no todos los Estados Miembros de la Unión Europea son comparables y, por ello, la aplicación de dicho precepto podría provocar situaciones desfavorables e indeseadas en el mercado.

- (e) Actualización del sistema de precios de referencia: El 1 de abril de cada año, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, actualizará el sistema de precios de referencia vía orden ministerial, utilizando la información del Nomenclátor.

Las presentaciones de medicamentos afectadas por las reducciones, se seguirán comercializando (i) por los distribuidores, al precio de venta anterior durante un plazo de veinte días naturales siguientes a la fecha de aplicación de la orden ministerial de actualización de precios de referencia, y (ii) por las oficinas de farmacia, al precio de

venta al público anterior hasta el último día del primer mes siguiente a la fecha de aplicación de la orden ministerial de actualización de precios de referencia.

Podríamos plantearnos si realmente se podrá dar salida a estos excedentes durante el referido plazo o si, como solicitaron determinados sectores del ámbito farmacéutico, debería ampliarse dicho plazo. Finalizados dichos plazos, tanto el distribuidor como las oficinas de farmacia podrán devolver al laboratorio farmacéutico correspondiente las existencias de presentaciones sin coste adicional alguno.

(ii) **Agrupaciones homogéneas:** En cada agrupación homogénea de medicamentos se integran las presentaciones de medicamentos financiados con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica y vía de administración. Las agrupaciones homogéneas están directamente relacionadas con las reglas de prescripción y dispensación de medicamentos.

(a) Precio menor de cada agrupación homogénea de medicamentos: El precio menor de cada agrupación homogénea será el precio de presentación de medicamento más bajo en el momento de su formación. Dichos precios menores se revisarán trimestralmente dentro del año natural, y se fijará automáticamente en el Nomenclátor. Por tanto, el precio menor no será siempre el precio más bajo, dado que la actualización del primero es trimestral.

(b) Bajadas voluntarias de precios sin cambio de código nacional: Las bajadas voluntarias de precio sin cambio de código nacional se realizarán conforme al siguiente calendario:

- *Desde el día 5 de cada mes hasta el día 4 del mes siguiente:* Los titulares de la autorización de comercialización podrán solicitar la bajada del precio industrial sin cambio de código nacional ante la Dirección General. Estas bajadas sólo se tendrán en cuenta a efectos de precios menores si suponen una bajada de al menos el 10% sobre el precio industrial máximo en vigor para la financiación de fondos públicos.
- *Con posterioridad al día 4 de cada mes:* Se publican en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (la "Página Web") las solicitudes de rebaja de precio industrial aceptadas, registrándose automáticamente dichos precios en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS del mes siguiente.
- *En el plazo de los 3 días hábiles siguientes a la publicación en la Página Web:* El resto de titulares de autorizaciones de comercialización podrá solicitar la bajada de su precio industrial para igualarlo al precio más bajo de la correspondiente agrupación homogénea.
- *Dentro de los 10 primeros días hábiles de cada mes:* Se publicará en la Página Web la información de las bajadas voluntarias de precios sin cambio de código nacional aceptadas que se registrarán automáticamente en el Nomenclátor del mes siguiente.

A partir de la publicación mensual en la Página Web, (i) los titulares de comercialización suministrarán al nuevo precio las presentaciones de medicamentos, (ii) los distribuidores distribuirán al nuevo precio a partir del día 20 de ese mes y (iii) las oficinas de farmacia dispensarán al nuevo precio de comercialización a partir del día 1 del mes siguiente.

(iii) **Sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios:** Todo el sistema descrito de precios de referencia y de precios menores requiere de un eficaz sistema de información. El Nomenclátor es la base de datos

del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de prestación farmacéutica, en el que se incluyen todas las presentaciones de medicamentos autorizadas para su comercialización en España y todos los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

El RD 177/2014 prevé la información que tanto de medicamentos como de productos sanitarios debe contener el Nomenclátor, información que estará disponible tanto para las administraciones públicas implicadas en la gestión de la prestación farmacéutica del SNS como para el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

A fecha de la publicación de este artículo informativo, ya existe un primer proyecto de orden ministerial, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 5.1 del RD 177/2014, de actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el SNS.

#### Más información:

**José Fernández-Rañada**

Socio

[jose.fernandez-ranada@garrigues.com](mailto:jose.fernandez-ranada@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

**Jara A. Atienza**

Asociada

[jara.atienza@garrigues.com](mailto:jara.atienza@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

#### Responsables de la industria:

**Antonio Molins**

Socio

[antonio.molins@garrigues.com](mailto:antonio.molins@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

**José Fernández-Rañada**

Socio

[jose.fernandez-ranada@garrigues.com](mailto:jose.fernandez-ranada@garrigues.com)

T +34 91 514 52 00

**Lluís Esquerra**

Socio

[lluis.esquerra@garrigues.com](mailto:lluis.esquerra@garrigues.com)

T +34 93 253 37 00

**Diego Rodríguez**

Socio

[diego.rodriquez@garrigues.com](mailto:diego.rodriquez@garrigues.com)

T +34 93 253 37 00