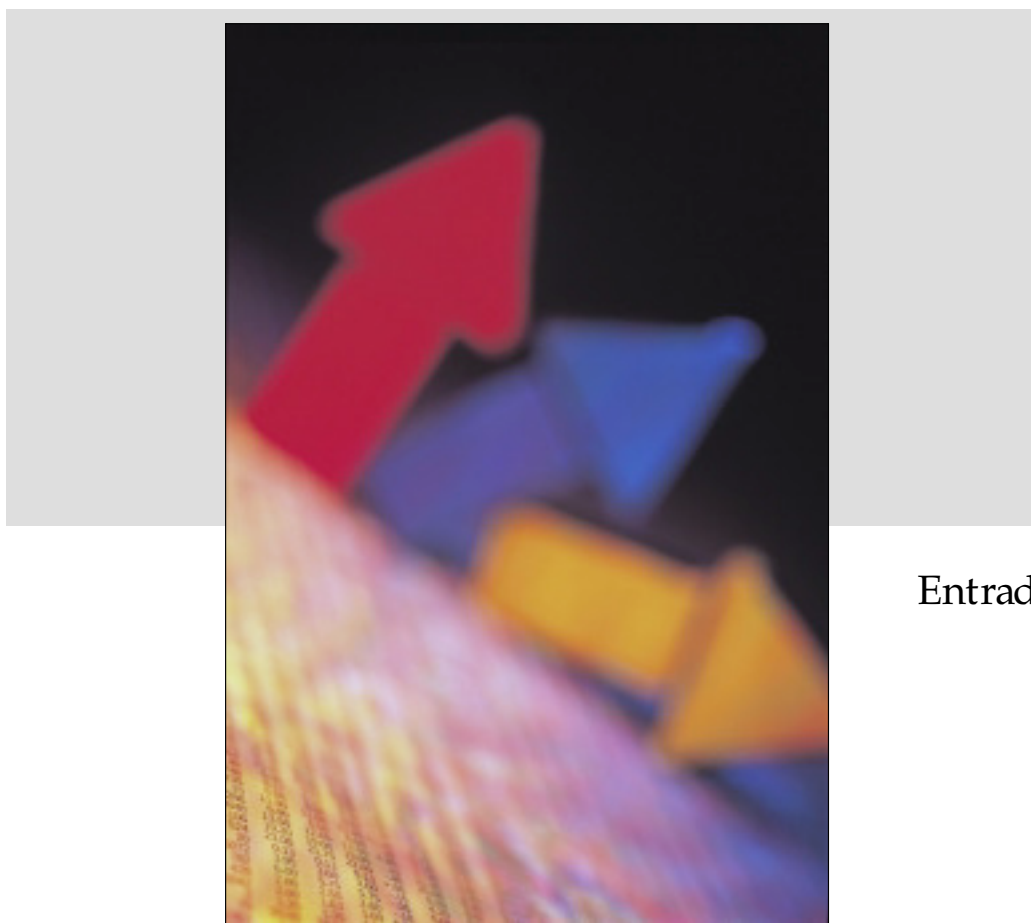


Modificaciones de la ley del medicamento relacionadas con el sistema de precios de referencia

M. PILAR MARTÍN BAREA

Doctora en Farmacia y licenciada en Derecho. Profesora titular de Legislación y Deontología Farmacéutica. Universidad de Barcelona.



Entradilla

En el presente trabajo se analiza, tras abordar la evolución legislativa del sistema de precios de referencia, la reciente modificación de la Ley del Medicamento, introducida a través de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), en relación con el mencionado sistema de precios de referencia.

La Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, introdujo modificaciones notables en el artículo 94 de la Ley del Medicamento. Se establecía un nuevo sistema de financiación pública de medicamentos basado en los precios de referencia. Un año después, a través

de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, se ampliaba nuevamente la Ley del Medicamento introduciendo el criterio de sustitución de la especialidad farmacéutica prescrita cuando su precio superase el precio de referencia establecido.

El desarrollo reglamentario de la ley lo integran el Real Decreto 1.035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad y las órdenes de 13 de julio de 2000, de

27 de diciembre de 2001 y SCO/3.215/2002 de 4 de diciembre, por las que se determinan los conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas (181 en la actualidad) y se aprueban los correspondientes precios de referencia.

Con objeto de actuar más eficazmente en la contención del gasto farmacéutico, la recién aprobada Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, introduce en su disposición final tercera una nueva modificación en la Ley del Medicamento en lo que se refiere al sistema de precios de referencia (tabla 1).

Por último, destacar que las recientes modificaciones introducidas en el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento han conducido a la derogación parcial del articulado del Real Decreto 1.035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. Concretamente, la disposición derogatoria segunda de la Ley de cohesión y calidad del SNS deroga los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6 del mencionado real decreto.

Análisis

El artículo 94.6 de la Ley del Medicamento se inicia con la manifestación expresa de que el régimen aplicable a la financiación pública de medicamentos consiste en un sistema de precios de referencia.

El precio de referencia se define como «la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial».

Cabe subrayar que el concepto de precio de referencia se encuentra íntimamente ligado al de conjunto y que una de las modificaciones más sustanciales introducidas por el legislador consiste en la variación del concepto de conjunto.

Según la nueva concepción, por conjunto se ha de entender «la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica». Este concepto de conjunto, mucho más amplio o menos restrictivo que el anterior, implica un notable aumento del porcentaje de medicamentos sometidos a este sistema de precios.

Por el contrario, no estarán comprendidas en los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, independientemente de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

Con la reciente modificación de la Ley del Medicamento parece apreciarse la voluntad del legislador de impulsar medidas conducentes a propiciar el consumo de EFG

Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial de SNS, determinar estos conjuntos y sus precios de referencia. Diferencia notable, frente al mucho más complicado sistema anterior, es la que se introduce con el nuevo procedimiento para el cálculo del precio de referencia de cada conjunto.

El sistema aprobado consiste en establecer la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas agrupadas en el conjunto por cada vía de administración, calculados los costes según la dosis diaria definida.

La ley introduce una limitación importante en relación con el precio de las especialidades farmacéuticas genéricas. Se establece que las

especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Expresamente se contemplan en la Ley las actuaciones profesionales que deben seguir los farmacéuticos ante los siguientes supuestos:

Prescripción de una especialidad farmacéutica que forma parte de un conjunto y presenta un precio superior al de referencia

– Cuando exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

– Cuando no exista esta especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, procediendo el beneficiario a cubrir la aportación correspondiente al precio de referencia. La diferencia entre el precio de venta libre autorizado y el precio de referencia asignado, la abonará el laboratorio al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia.

Prescripción por principio activo sometido a precio de referencia

Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.

Comentario

Con la reciente modificación de la Ley del Medicamento parece apreciarse la voluntad del legislador de impulsar medidas conducentes a propiciar el consumo de EFG. Con este objetivo designa a los servicios de salud como agentes motores para promover la prescripción de genéricos y hace extensiva la participación a los profesionales sanitarios que deberán colaborar en las iniciativas que los Servicios de Salud impulsen para conseguir un uso racional de los medicamentos; medidas que hay que poner en relación con los supuestos anteriormente descritos referentes a la actuación profesional del farmacéutico.

Ahora bien, a pesar de esta pri-

Tabla 1. Nuevo redactado del artículo 94.6 de la Ley del Medicamento

«6. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado.

A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del SNS, determinará estos conjuntos, así como sus precios de referencia.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.

Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. En el caso de que no exista esta especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia, la diferencia entre el precio de venta libre autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los Servicios de Salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.»

Paracetamol
PharmaGENUS EFG

No
te ahogues
en un vaso
de agua



PRESENTACIÓN	C. N.	PVP IVA Euro
650 mg 20 comprimidos	695081	1,06 €



El comprimido
que lo resuelve



PARACETAMOL PHARMAGENUS 650 mg comprimidos EFG. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: PARACETAMOL Pharmagenus 650 mg comprimidos. Cada comprimido contiene paracetamol (P.A.C.) 650 mg. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos. Los comprimidos de PARACETAMOL Pharmagenus son minúsculos.

DATOS CLÍNICOS: No se conoce el mecanismo de acción de los fármacos. No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Se debe evitar el alcohol.

INDICACIONES: Fiebre y dolor. No debe utilizarse para el tratamiento de la gripe o para prevenir la gripe. No debe utilizarse para el tratamiento de la migraña o para prevenir la migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la especialidad. Úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica. Insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Insuficiencia cardíaca. Insuficiencia de la función renal. Insuficiencia de la función hepática. Insuficiencia de la función respiratoria. Insuficiencia de la función renal. Insuficiencia de la función hepática. Insuficiencia de la función respiratoria.

Efectos secundarios: No se han descrito efectos secundarios de importancia clínica.

Precauciones de uso: No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Se debe evitar el alcohol. No debe utilizarse para el tratamiento de la gripe o para prevenir la gripe. No debe utilizarse para el tratamiento de la migraña o para prevenir la migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la especialidad. Úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica. Insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Insuficiencia cardíaca. Insuficiencia de la función renal. Insuficiencia de la función hepática. Insuficiencia de la función respiratoria.

Efectos secundarios: No se han descrito efectos secundarios de importancia clínica.

Precauciones de uso: No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Se debe evitar el alcohol. No debe utilizarse para el tratamiento de la gripe o para prevenir la gripe. No debe utilizarse para el tratamiento de la migraña o para prevenir la migraña.

sentido. Reacciones adversas: Como en otros fármacos pueden aparecer efectos secundarios de importancia clínica, fiebre, hepatotoxicidad (hepatitis), agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, purpura trombocitopénica, eritema multiforme, rubeola, síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell y síndrome de hipereritema tóxico. Se debe suspender el tratamiento y solicitar asistencia médica inmediata si aparecen cualquiera de estos síntomas.

Interacciones: No se han descrito interacciones de importancia clínica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la especialidad. Úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica. Insuficiencia hepática o insuficiencia renal. Insuficiencia cardíaca. Insuficiencia de la función renal. Insuficiencia de la función hepática. Insuficiencia de la función respiratoria.

Efectos secundarios: No se han descrito efectos secundarios de importancia clínica.

Precauciones de uso: No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia. Se debe evitar el alcohol. No debe utilizarse para el tratamiento de la gripe o para prevenir la gripe. No debe utilizarse para el tratamiento de la migraña o para prevenir la migraña.

mera apreciación representantes del sector de medicamentos genéricos ya han manifestado públicamente su disconformidad con la nueva normativa, pues consideran que se producirá una guerra de precios en el sector. En este sentido, solicitan a Sanidad que, a través del reglamento que desarrolle la ley, se frene la caída libre de precios, fijando un precio mínimo a los medicamentos que no pueda ser rebajado por ningún laboratorio.

Para el farmacéutico de oficina de farmacia es de prever que va a suponer una carga el aumento de las tareas de gestión conductes al cobro de que exceda del precio de referencia hasta el precio de venta autorizado cuando no exista la especialidad farmacéutica genérica correspondiente, importe que debe abonar el laboratorio.

Otro aspecto, que en este caso podemos calificar de restrictivo para la actividad profesional del farmacéu-

Representantes del sector de medicamentos genéricos ya han manifestado públicamente su disconformidad con la nueva normativa, pues consideran que se producirá una guerra de precios en el sector

tico, se corresponde con el carácter impositivo establecido por su actuación cuando la prescripción se efectúe por principio activo y éste se encuentre sometido a precio de referencia: «dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio», lo que supone una importante limitación a la ya restringida libertad de elección que en estos supuestos posea el farmacéutico comprendida en el artículo 89 de la Ley del Medicamento.

El dirigir la dispensación ahora a las especialidades farmacéuticas genéricas de menor precio ha llevado a que se introduzca en la ley una medida de seguridad consistente en que «en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas».

La totalidad de los agentes afectados por el notable cambio introducido por el legislador en el sistema de precios de referencia confían en que el desarrollo reglamentario de la Ley sea compatible con sus pretensiones. □

Artículo 89: «En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente la denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación. Y si no la hubiere, una bajo denominación convencional a su criterio profesional».

