



# La Moncloa

## Regulado el sistema de precios de referencia de medicamentos del Sistema Nacional de Salud

*Viernes, 21 de marzo de 2014*

Todos los medicamentos entrarán en el sistema de precios de referencia a los diez años de su autorización.

Por primera vez, se podrán crear nuevos conjuntos cuando se cumplan diez años de la autorización del medicamento en España u otro país de la Unión Europea, aunque no cuente con un genérico.

En torno a 14.500 presentaciones de medicamentos estarán afectadas por el sistema de precios de referencia.

La nueva regulación de este sistema recoge la necesidad de la comercialización efectiva de las presentaciones integradas en los conjuntos de referencia, con lo que se garantiza el abastecimiento de las farmacias.

El Consejo de Ministros ha aprobado un Real Decreto por el que se 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 materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. Se trata de la norma que regulará los precios de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El sistema de precios de referencia se implantó en España hace más de una década con el objetivo de controlar los precios de los medicamentos financiados. Con posterioridad, el sistema se reguló en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, de 2006. En la actualidad, y en virtud de las modificaciones introducidas por el Real Decreto Ley 16/2012, de Medidas Urgentes para Garantizar la Sostenibilidad del Sistema Sanitario, se hacía necesario un desarrollo reglamentario, previo a su aplicación por medio de una orden ministerial.

Este desarrollo está contenido en el Real Decreto aprobado hoy. Entre las principales novedades, destacan las siguientes:

Cada conjunto se forma con la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas con el mismo principio activo y vía de administración, como hasta ahora, pero se permite, por primera vez, la creación de estos conjuntos sin necesidad de que exista un genérico como integrante del mismo. Para crear nuevos conjuntos bastará con que se cumplan diez años de la autorización del medicamento en España o en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, siempre que exista, al menos, un medicamento financiado en el Sistema Nacional de Salud distinto del original y sus licencias.

También por primera vez, se recoge la necesidad de comercialización efectiva de todas las presentaciones de medicamentos integradas en los conjuntos de referencia. De este modo, se garantiza el abastecimiento de las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor y se evitan trastornos asistenciales.

El nuevo sistema, además, establece que el cálculo del precio de referencia de cada conjunto debe realizarse en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones incluidas. Para este cálculo se utiliza la denominada "dosis diaria definida" (DDD) y el número de dosis diarias contenidas en cada presentación. Sin embargo, se prevén excepciones al sistema general de cálculo, con objeto de evitar un efecto desproporcionado, garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y evitar consecuencias negativas para el Sistema Nacional de Salud. Para ello, se han articulado dos mecanismos:

**1. Precio de referencia ponderado:** se aplica a las presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales, para enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados en los últimos dos años por falta de rentabilidad por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos a los que, por aplicación del sistema de precios de referencia, les corresponda un precio que no garantice su viabilidad económica.

**2. Precio de referencia mínimo.** El laboratorio no estará obligado a alinear el precio de su presentación al precio industrial de referencia que le corresponda cuando éste sea inferior al 1,60 euros.

Los precios de referencia deben aprobarse mediante orden ministerial. No obstante, en estos dos supuestos de excepciones al sistema general de cálculo una vez publicada la orden, si se tiene constancia de que una presentación de medicamento se comercializa en otro Estado de la Unión Europea a un precio inferior al fijado como precio de referencia en la orden, se revisará su precio y será ese precio inferior el que se le fijará.

Aunque no es posible hacer una valoración precisa de los impactos que tendrá este sistema, dado que el Real Decreto sólo define y sienta las bases para aplicar el nuevo sistema, se calcula que entrarán en el sistema de precios de referencia 14.500 presentaciones de medicamentos.

### **Agrupaciones homogéneas**

El Real Decreto aprobado en el Consejo de Ministros regula, además del sistema de precios de referencia, el de agrupaciones homogéneas. Se trata de grupos en los que se integran las presentaciones de medicamentos financiados con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación.

En la prescripción por principio activo el farmacéutico dispensa el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el genérico. La prescripción por denominación comercial es posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema; pero, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico debe sustituirlo por el medicamento de precio más bajo. Este Real Decreto procede, por primera vez, al desarrollo reglamentario de este sistema.

Los sistemas de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas son complementarios. Éstas son las principales novedades en el caso de las segundas:

Como ocurre con los conjuntos de referencia, las agrupaciones homogéneas estarán integradas por las presentaciones que consten como efectivamente comercializadas.

Además, se regula la forma y plazos de presentación de ofertas de bajada voluntaria de precios de los medicamentos. Se fija un precio menor para cada agrupación homogénea, que se corresponde con el medicamento de precio más bajo en el momento de su formación. Los precios menores se actualizan cada tres meses. En ese plazo los laboratorios pueden pedir la bajada voluntaria de precio y, en estos casos, el precio se sitúa por debajo del precio menor, convirtiéndose en el "precio más bajo" hasta la siguiente actualización.

### **Otros sistemas de información**

Por último, este Real Decreto regula por primera vez otros sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos:

El Nomenclátor oficial del Sistema Nacional de Salud, como base de datos del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de prestación farmacéutica.

El sistema de información de apoyo a la gestión de fijación de precios y decisión de financiación de los medicamentos y productos sanitarios.

El sistema de información sobre consumo de medicamentos en la red pública hospitalaria.

---