

NOVEDADES PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA – RDL 16/2012

El 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 publicado en el B.O.E. de 24 de abril, viene a modificar, entre otros, numerosos aspectos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. En una primera lectura, a falta de la publicación de la corrección de errores -que los hay en el texto publicado- y de la publicación de la normativa de desarrollo que posibilite la aplicación de algunas de las medidas aprobadas, los aspectos más relevantes de este decreto-ley que interesan a la profesión farmacéutica son:

1º.MODIFICACIÓN DE LA ESCALA DE DEDUCCIONES CORRESPONDIENTE A LA DISPENSACIÓN AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO FABRICADOS INDUSTRIALMENTE.

Se ha aprobado una nueva escala de deducciones:

Ventas totales a PVPIVA hasta (euros)	Deducción (euros)	Resto hasta (euros)	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	25.000,00	-3,40
25.000,01	-850,00	37.500,00	0,00
37.500,01	-850,00	45.000,00	12,98
45.000,01	123,50	58.345,61	14,27
58.345,62	2.027,92	120.206,01	15,69
120.206,02	11.733,81	208.075,90	18,71
208.075,91	28.174,27	295.242,83	21,60
295.242,84	47.002,32	382.409,76	23,67
382.409,77	67.634,73	600.000,00	25,04
600.000,01	122.119,32	En adelante	27,52

Esta escala de deducciones, que se aplicaría en las recetas facturadas en el mes de mayo, ha suscitado numerosas dudas que hasta el momento no han sido aclaradas por el Ministerio . En el momento que el Colegio disponga de esta información os la comunicará con rapidez.

2.- APORTACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA AMBULATORIA.

- La modificación de la aportación no afecta a los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud pertenecientes a ISFAS, MUFACE Y MUGEJU. Los mutualistas y clases pasivas de estas entidades seguirán aportando, con carácter, general el 30% del precio de los medicamentos.

- La aportación de los pacientes del SALUD será proporcional al nivel de renta, que se actualizará como máximo, anualmente.

El porcentaje de aportación del usuario seguirá el siguiente esquema:

a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) Un 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) Un 40 % para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).

Estos porcentajes estarán sujetos a topes máximos de aportación de acuerdo al siguiente esquema:

	ACTIVOS	PENSIONISTAS
Perceptores de pensiones no contributivas, parados de larga duración	0%	0%
Rentas inferiores a la obligatoriedad declaración renta	40%	10% Limite máximo de 8€/mes
Rentas superiores a obligatoriedad declaración renta	50%	10% Límite máximo de 18€/mes
Rentas superiores a 100.000 €	60%	60% Límite máximo de 60€/mes

El importe de las aportaciones que excedan de estos montos (8, 18 y 60 €) serán objeto de reintegro al paciente por la Comunidad Autónoma que haya pagado los medicamentos dispensados con una periodicidad máxima semestral.

El Instituto Nacional de La Seguridad Social determinará la aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica y la comunicará a las Comunidades Autónomas. Los datos necesarios para realizar estas operaciones se hará sin necesidad de contar con el consentimiento de los titulares de los datos (los ciudadanos).

Estarán exentos de aportación, los usuarios y sus beneficiarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
- b) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- c) Persona perceptoras de pensiones no contributivas.
- d) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- e) Los tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

Se ha modificado el *Real Decreto 1728/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación*, y se han creado unos códigos que deberán figurar en las recetas médicas expedidas con cargo al Sistema Nacional de Salud, y que indican el nivel de aportación del paciente al que se le ha expedido la receta. Los códigos son:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- g) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

Las recetas que se expidan por el SALUD a partir del 30 de junio de 2012 deben incorporar estos códigos, lo que permitirá a la oficina de farmacia cobrar a cada paciente la aportación que le corresponda.

3. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS.

- La prescripción de medicamentos y productos sanitarios “se hará, de forma general, por principio activo” para procesos agudos y en los procesos crónicos de **primera prescripción**.

- En “procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la **continuidad de tratamiento**, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea”.

-Desaparece la excepción de “Justificación Terapéutica” que hasta ahora permitía prescribir por marca comercial pudiéndose dispensar medicamentos con precio superior al precio menor.

“La prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema” y en el caso de los medicamentos no sustituibles reglamentariamente establecidos.

Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

- La prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.
- Los órganos competentes de las CCAA dotarán a sus prescriptores de un sistema de prescripción electrónica común e interoperable, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción

4.- DISPENSACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Con la modificación que introduce este Real Decreto Ley se vuelve a la obligatoriedad de dispensar a precio menor el medicamento genérico frente a la marca comercial.
- Al desaparecer la Justificación Terapéutica el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por denominación comercial con precio superior al precio menor establecido, por el de menor precio de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, por el medicamento genérico o biosimilar correspondiente.

Es importante que las farmacias procedan a revisar su stock para adaptarse en un periodo corto de tiempo al cumplimiento de esta normativa.

5.- EXCLUSIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) actualizará mediante resolución motivada la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica del SNS y que responderán a alguno de los siguientes criterios:

El establecimiento de precios seleccionados; la convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis; la consideración del medicamento como publicitario en nuestro entorno europeo; que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso; por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores y por cumplir cualquiera de los criterios de no inclusión en financiación pública, recogidos en el apartado 2 del artículo 89 de la Ley de Garantías.

Los responsables (laboratorios y empresas) de los productos excluidos de financiación comunicarán al órgano competente los precios a los que se van a comercializar dichos medicamentos y, dicho órgano resolverá sobre la conformidad o no sobre los precios propuestos.

6.- PROCEDIMIENTO PARA LA FINANCIACIÓN PÚBLICA

Se recoge que “las CCAA no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios”.

En el seno de la Comisión Permanente de Farmacia podrán decidirse excepciones motivadas.

El MSSSI revisará los grupos, subgrupos, categorías y/o clases de medicamentos cuya financiación no se estime necesaria para cubrir las necesidades sanitarias básicas de la población española. En todo caso, además de los productos que ya estaban excluidos, no se incluirán en la prestación farmacéutica los medicamentos sin receta y los medicamentos que no se utilicen para el tratamiento para una patología que no estén claramente determinada.

Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, habiendo sido autorizados, no respondan a las actuales necesidades terapéuticas actuales.

7.- CRITERIOS FUNDAMENTALES DE INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimientos para la fijación de precios de los medicamentos y productos sanitarios financiables por el SNS, tanto para los medicamentos

de dispensación en oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrá en cuenta, para la decisión de financiación, además del análisis coste – efectividad e impacto presupuestario, el componente de innovación y su capacidad para modificar el curso de una enfermedad. Asimismo, se tomarán en consideración los mecanismos de retorno para los medicamentos innovadores.

8.- FIJACIÓN DE PRECIOS

La fijación de precios de medicamentos o productos sanitarios se realizará con arreglo al siguiente procedimiento:

- Para la comercialización de un medicamento o producto sanitario en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS. También si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización.
- 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 España, mediante un régimen objetivo y transparente.
- Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los mismos podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal, la comunicación del precio al MSSSI de modo que pueda objetar el mismo por razones de interés público.
- Se mantiene la fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica financiados. Si no estuvieran financiados, si se dispensan en España se someterán al régimen de precio notificado.
- Como regla general, el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado, cuando sea dispensado fuera del SNS.
- El MSSSI establecerá el PVP de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

Revisión de precios: Se añade un nuevo apartado por el que sólo se tendrán en cuenta las revisiones de precio a la baja que supongan una disminución del mismo, como mínimo, del 10%.

9.- SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

Se mantiene que la financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Como hasta ahora, los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del SNS, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar.

Se introduce como salvedad que no será indispensable la existencia de un medicamento genérico para establecer un conjunto cuando el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido comercializados durante un mínimo de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea.

Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, en donde se han incluido los envases clínicos, constituirán conjuntos independientes.

Se modifica el cálculo del precio de referencia de cada conjunto que se realizará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. Se incorpora que, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las farmacias para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los ya existentes con carácter anual. No obstante, los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas serán fijados automáticamente en el Nomenclátor que corresponda, y los precios menores de las agrupaciones ya existentes serán revisados con carácter trimestral.

La información sobre los precios menores se actualizará el primer día hábil de cada mes y se publicará en la página web del MSSSI.

Se introduce que el MSSSI establecerá un sistema similar de precios para los productos sanitarios.

10.- SISTEMA DE PRECIOS SELECCIONADOS PARA PRODUCTOS FINANCIABLES

Se añade un nuevo artículo en el que se establece que el MSSSI podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del mecanismo de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiados.

Para ello, el MSSSI elaborará una propuesta motivada, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el MSSSI, publicará la decisión por Resolución de la unidad responsable de la prestación farmacéutica.

En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta el consumo del conjunto, el impacto presupuestario, la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto y que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

Análogos criterios se aplicarán para el caso de productos sanitarios.

Aquellos medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el SNS.

El precio seleccionado tendrá una vigencia de dos años durante los cuales no podrá ser modificado.

La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

Las presentaciones de los medicamentos que resulten afectadas por lo regulado en este artículo quedarán exentas, a partir de dicho momento, de la aplicación de las deducciones reguladas en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

Los laboratorios titulares de la autorización y las empresas ofertantes de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto.

El sistema de precios seleccionado podrá aplicarse a medicamentos y productos sanitarios que, no estando financiados, se consideren de interés para la salud pública en los términos expresados en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Se podrá extender el mecanismo vía la selección por fijación de una aportación reducida por agrupaciones homogéneas.

11.- OTRAS MEDIDAS

Fondo de Garantía Asistencial

Se crea un Fondo de Garantía Asistencial, destinado a la compensación entre las CCAA y ciudades de Ceuta y Melilla por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de asegurado en el SNS en sus desplazamientos temporales.

Medidas relativas a la atención farmacéutica, hospitales, centros de asistencia social y centros psiquiátricos

Establecen la obligación de un servicio de farmacia hospitalaria en:

- Todos los hospitales que tengan 100 o más camas.
- Centros de asistencia social con 100 o más camas en régimen de asistidos.
- Centros psiquiátricos que tengan 100 o más camas.

Se contempla la posibilidad de excepción por la Consejería, mediante convenio o acuerdo, a aquellos centros hospitalarios que dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al hospital de la red pública de referencia.

“Asimismo, los centros hospitalarios, los de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los psiquiátricos que no tengan servicio de farmacia hospitalaria y que no estén obligados a tenerlo, deberán tener un depósito vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe de servicio, en hospitales públicos, y a una farmacia de la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el caso de que se trate de un hospital del sector privado”.

Manipulado y adecuación de preparaciones de medicamentos

En el ámbito hospitalario, las CCAA podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que puedan realizar operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

Medidas de eficiencia en el ámbito del SNS:

- **Adecuación de los envases.** En el plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del RDL 16/2012, el Ministerio aprobará las medidas legislativas necesarias para adecuar los envases a pautas y tiempos de tratamientos habituales, de acuerdo con los criterios de buena práctica médica.

- **Mecanismo de compra conjunta y centralizada.** El Consejo Interterritorial del SNS fomentará las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las CCAA para la adquisición de cualquier producto que, por sus características, sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizado.

Asimismo, se establece que "los servicios de salud de las CCAA fomentarán la implantación de modelos de servicios compartidos mediante el establecimiento de un solo proveedor del servicio para una red de centros, en cuestiones tales como radiodiagnóstico, laboratorio de análisis clínicos, farmacia hospitalaria, así como el desempeño de especialidades médicas que precisen una población grande para ser autosuficientes o padezcan dificultades para encontrar profesionales".

- Fijación de importes máximos de financiación

En los productos dietoterápicos, la fijación de importes máximos de financiación se atenderá al RD 1205/2010.

En los productos ortoprotésicos, la fijación de importes máximos de financiación se efectuará mediante RD en un plazo de 6 meses.