Centro de Estudios de Consumo

www.uclm.es/centro/cesco
Servicios y productos sanitarios

Entra en vigor el RD 177/2014, de 21 de marzo, de precios de referencia en el SNS, que abaratan miles de medicamentos y se establece sistemas de información sobre financiación y precios de productos y servicios sanitarios[1]

Mª Carmen González Carrasco
Profesora Derecho de Civil acreditada a CU
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla-La Mancha
(maria.gonzalez@uclm.es)

Fecha de publicación: 26 de marzo de 2014

El Real Decreto 17/2014 (BOE 73 de 25.3), regulador del Sistema de Precios de Referencia y de Agrupaciones Homogéneas de Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), que podría conllevar la bajada de precio de unas 14.500 presentaciones de medicamentos que cuentan con financiación pública.

La norma regula dos instrumentos fundamentales: las agrupaciones homogéneas y la Orden anual de precios de referencia.

a) Agrupaciones homogéneas. Mediante esta técnica, se alinean mensualmente con el más barato los precios de las presentaciones de medicamentos con el mismo principio activo, dosis, vía de administración y tamaño de envase para las que resulta posible su intercambio en la dispensación. Por primera vez se podrán crear nuevos conjuntos de medicamentos a financiar, con el mismo principio activo y vía de administración, cuando se cumplan 10 años de la autorización del medicamento en España o en otro país de la Unión Europea, pero ahora sin necesidad de que exista un genérico en el mercado. La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporaron al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento

[1] Enmarcado en el Proyecto de Investigación DER2011-28562, del Ministerio de Economía y Competitividad ("Grupo de Investigación y Centro de Investigación CESCO: mantenimiento de una estructura de investigación dedicada al Derecho de Consumo"), que dirige el Prof. Ángel Carrasco Perera.

Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modificó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, exigió que existiera un medicamento genérico o biosimilar para la formación de conjuntos de referencia. Dicha limitación suponía una limitación no justificada en el proceso de formación de conjuntos de referencia.

Con este nuevo RD, bastará con que se cumplan 10 años de la autorización del medicamento (actualmente unos 1.500) siempre que exista, al menos, un medicamento financiado en el SNS distinto del original y sus licencias.

b) Orden anual de precios de referencia. Mediante Orden ministerial, se extiende la revisión de precios a todas las presentaciones del principio activo.

El Real Decreto presenta otras novedades de interés:

c) Se introducen criterios moderadores (el umbral de 1,60 euros y los precios ponderados) para evitar bajadas que puedan hacer inviable la comercialización de determinadas presentaciones, aunque estos criterios no aplicarán cuando esa misma presentación se comercialice en otro Estado Miembro de la UE a un precio inferior, pasando éste a ser el nuevo precio industrial máximo de la presentación.

d) Se introduce la regulación del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS, base de datos que contiene la información de todos los medicamentos autorizados en España, recogiendo su fecha de comercialización efectiva, aspecto determinante para la correcta aplicación de los precios de referencia. La información del Nomenclátor deberá contribuir a unificar los procedimientos de las diferentes comunidades autónomas en materia de prestación farmacéutica.

El impacto económico en el sector farmacéutico viene a sumarse al ocasionado por las sucesivas medidas de sostenibilidad del SNS -hasta 4 Reales Decretos-Ley desde 2010-, que, según *Farmaindustria*, han llevado a reducciones de la factura pública farmacéutica del 28 por ciento desde ese año.