



**ECONOMÍA DE LA FARMACIA** Sale a audiencia pública el proyecto de RD de Precios de Referencia, que recoge fórmulas para garantizar un mínimo de rentabilidad para los medicamentos aunque vuelve inmediatas las actualizaciones de precio

## Sanidad acorta plazos en el precio de referencia, pero 'ata' la viabilidad

## 'Salto' a una norma de rango superior para regular los precios de referencia

B. GARCÍA SUÁREZ

beatriz.garcia@correofarmaceutico.com

El proyecto de real decreto de Precios de Referencia del Ministerio de Sanidad ha salido a su trámite de audiencia pública con importantes novedades: no habrá umbral mínimo, aunque sí dos fórmulas para garantizar la viabilidad del fármaco (precio de referencia ponderado y un cálculo en función del gasto medio por receta) y los nuevos precios serán de aplicación inmediata, acortando los periodos de convivencia desde la primera orden y para las sucesivas actualizaciones.

Por ahora, y a pesar de que las intenciones de Sanidad se dirigen a una fórmula vinculada al resultado en salud para el paciente (ver página 13), se mantiene el cálculo del precio de referencia en función del coste/tratamiento/día (CTD) menor de las presentaciones incluidas en un conjunto (que se basa en la dosis diaria definida). Sin embargo, el proyecto incluye dos mecanismos para evitar que las bajadas de precio pongan en riesgo la viabilidad de los medicamentos.

El primero pone un límite al sistema de cálculo del precio de referencia general. Si éste es menor al 20 por ciento del gasto medio por receta facturada del SNS en el año anterior, el laboratorio no estará obligado a bajar precio, aunque con una salvedad: si ya tuviera un precio de comercialización más bajo, tendrá que mantenerlo.

En la actualidad, según explican desde la industria, este gasto medio se sitúa en 10,74 euros, lo que deja un límite en 2,14 euros. Así, el proyecto establece una especie de umbral de viabilidad variable cada año que se acercaría, además, a lo solicitado por la industria en varias ocasiones.

La segunda fórmula es el precio de referencia ponderado, que con "carácter excepcional" se aplicará a: conjuntos de presentaciones de medicamentos de dosis especiales de principio activo, de utilidad en



Agustín Rivero, director general de Cartera Básica del SNS, participó la semana pasada, junto a Andre Abt, de Roche, en una jornada sobre nuevas tendencias en la fijación del precio del fármaco.

### EN 7 RESPUESTAS

#### ¿CÓMO SE CREAN LOS CONJUNTOS HOMOGÉNEOS?

Una vez al año, con todas las presentaciones financiadas de mismos principio activo y vía de administración e incluyen, al menos, un genérico o biosimilar.

#### ¿HAY MÁS TIPOS?

Se crearán nuevos conjuntos cuando el fármaco o su ingrediente activo principal se hubiera autorizado hace 10 años en España o estados de la UE y además ese conjunto cuente, al menos, con un fármaco financiado. Los tratamientos de pediatría y los de ámbito hospitalario (envases clínicos incluidos) harán conjuntos independientes.

#### ¿QUÉ SON LAS AGRUPACIONES?

Un grupo de presentaciones que comparten principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma o vía de administración y, por tanto, se pueden intercambiar en la dispensación.

#### ¿QUÉ NOVEDADES INCLUYEN?

Por primera vez, es

necesaria la comercialización efectiva de las presentaciones de cada conjunto.

#### ¿CÓMO SE DEFINE EL PRECIO MENOR?

Se define como el precio más bajo de las presentaciones cuando se crea la agrupación homogénea o en la autorización trimestral.

#### ¿CÓMO SE ACTUALIZA?

Trimestralmente en los conjuntos creados y automáticamente en el Nomenclátor para los conjuntos de nueva creación. La actualización se hace en función del coste/tratamiento/día menor de las presentaciones del conjunto.

#### ¿CUÁNDO NO SE BAJA PRECIO?

Cuando el precio de referencia sea inferior al 20 por ciento del gasto medio por receta facturada al SNS. En las dosificaciones especiales de principio activo o cuando se haya revisado el precio en los últimos dos años por falta de rentabilidad, se calculará un precio de referencia ponderado.

enfermedades graves o con precios revisados en los últimos años por falta de rentabilidad. Este precio ponderado se calculará en función del CTD y en base a los datos agregados de facturación al SNS del último año. Eso sí, "en ningún caso supondrá un aumento del precio industrial (PVL) de co-

mercialización", matiza el proyecto de RD.

#### PERIODO DE CONVIVENCIA

El proyecto de Sanidad plantea dos escenarios de convivencia de precios: el primero, consecuencia inmediata de la publicación de la primera orden de precios de referencia y el se-

gundo, en las sucesivas actualizaciones. Para el primer supuesto, el nuevo precio de referencia entrará en vigor para los laboratorios al día siguiente de la publicación del RD. Concede a la distribución 20 días naturales y a la farmacia hasta último día del primer mes siguiente a su entrada en vigor (hasta 60 días).

El segundo supuesto, en cambio, es el que está generando más dudas en el sector, ya que a partir de la segunda actualización los precios de referencia serán inmediatos. Los laboratorios tienen que comercializar al nuevo precio al día siguiente de la entrada en vigor y las farmacias (mutualidades también) facturarán al precio nuevo a partir del primer día del mes siguiente de la entrada en vigor de las órdenes.

#### ACTUALIZACIONES AUTOMÁTICAS

El RD mantiene la actualización trimestral de precios menores para las agrupaciones ya existentes, pero en las de nueva creación (ver cuadro) los precios menores se fijarán automáticamente en el Nomenclátor. El precio menor y más bajo se marca a partir de que el laboratorio comunique la comercialización efectiva con garantías de abastecimiento a boticas.

Las bajadas voluntarias mantienen el procedimiento actual (una rebaja del 10 por ciento del PVL que se comunica en los primeros 5 días de mes, con 3 días más para que otros se sumen al precio más bajo).

B. G. S. A pesar de que el sistema de precios de referencia de los medicamentos se ha venido utilizando en España en los últimos años para regular los precios de financiación de los fármacos del Sistema Nacional de Salud, las principales modificaciones se han venido haciendo por la vía de la orden ministerial. De hecho, Consejo de Estado advirtió sus dictámenes al Ministerio de Sanidad en varias ocasiones que era necesario recopilar los aspectos que modificaban de alguna manera la Ley de Garantías 29/2006 en una norma de rango superior. Este proyecto legislativo viene a reordenar, por primera vez, las bases de este complejo sistema de fijación de precios de los medicamentos financiados.

Así pues, explica qué es un conjunto de referencia, y también que ahora se permitirá la creación de nuevos conjuntos sin necesidad de que tenga un genérico (si al menos una de las presentaciones está financiada por el SNS) o que se exigirá la comercialización efectiva de un fármaco para que pueda entrar en el sistema

de precios de referencia y con garantía de abastecimiento a las farmacias.

Otra de las novedades llega de cara a la identificación de las agrupaciones homogéneas formadas por un medicamento y sus licencias, los laboratorios y sus licenciatarios deberán comunicarlo al Ministerio. Es decir, se obliga a comunicar la comercialización de un medicamento de un innovador.

#### INNOVACIONES GALÉNICAS, FUERA

Los fármacos que hayan sido declarados innovaciones galénicas se quedarán fuera del sistema de precios de referencia durante cinco años, que empiezan a contar desde la creación del conjunto correspondiente a su principio activo y su vía de administración. Si la declaración es posterior a la creación de conjunto, se contabilizará desde el momento de su declaración como innovación galénica.

Cuando pasen estos cinco años de exclusión, se incorporarán automáticamente a los conjuntos correspondientes a partir del primer día del mes siguiente tras estos cinco años.

## La industria, obligada a fiscalizar el gasto en hospital

B. G. S. Una de las novedades del proyecto es la obligatoriedad de que los proveedores de medicamentos y productos sanitarios de los hospitales del SNS envíen datos detallados sobre sus ventas a los hospitales. Se hará, preferiblemente, cada mes y los proveedores tendrán que detallar: número de envases suministrados, identificados mediante código nacional, PVL de adjudicación y el código/descripción del centro y la autonomía que los va a recibir. En caso de que el suministro se haya hecho, bastará con el dato de la región.

Con esta información, explica el proyecto, el Ministerio de Sanidad estará en condiciones de generar un

sistema informatizado que permita conocer la evolución de las compras de medicamentos y productos sanitarios de los hospitales.

#### PRECIO TRANSITORIO EN HOSPITAL

Este sistema de información es básico para calcular en el futuro el precio de referencia de los conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y envases clínicos, que utilizará el sistema de cálculo de precio de referencia ponderado (ver información).

Entre tanto, el proyecto de RD plantea la posibilidad de que se establezca, de forma excepcional, un precio calculado en función del envase según la pauta posológica de la ficha técnica.