



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Dirección General de
Cartera Básica de
Servicios del SNS y
Farmacia

XIII ENCUENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

***MERCADO PÚBLICO Y PRIVADO DE MEDICAMENTOS
PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE FINANCIACIÓN Y FIJACION DE PRECIO
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS***

Santander, 5-6 septiembre de 2013

Modificaciones en la ley 29/2006

- NECESIDAD DE UN MARCO LEGAL ESTABLE Y CLARO=SEGURIDAD JURÍDICA NECESARIA PARA EL DESARROLLO DE PLANES DE FUTURO.
 - 10 MODIFICACIONES SOBRE EL TEXTO LEGAL INICIAL (8 EN LOS ÚLTIMOS 3 AÑOS).

- FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS:
 - ✓ ART 89, SOBRE FINANCIACIÓN: 4 MODIFICACIONES
 - ✓ ART 90:, SOBRE FIJACION DE PRECIO: 6 MODIFICACIONES
 - ✓ ART 93, SOBRE PRECIOS DE REFERNCIA: 5 MODIFICACIONES

Proyecto de real decreto sobre financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios.

- INESTABILIDAD LEGAL Y REGULACIÓN POR MEDIO DE NORMAS CON RANGO DE LEY DE ASPECTOS MÁS PROPIOS DE DESARROLLO REGLAMENTARIOS.
- OBJETO: Desarrollo reglamentario y aclaración de los diferentes aspectos legales dudosos sobre una serie de materias

El proyecto debe abarcar a los artículos:

- **85ter:** Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.
- **89,** Procedimiento para la financiación pública.
- **89 bis,** Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica.
- **90,** Fijación de precios.
- **91,** Revisión del precio.
- **92,** Información económica.
- **93,** Sistema de precios de referencia.
- **93bis,** Sistema de precios seleccionados.
- **disposición adicional decimocuarta,** Información de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios.

- **EL PROCESO DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS.**
- **EL SISTEMA DE PRECIOS NOTIFICADOS.**
- **EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA.**
- **EL SISTEMA DE PRECIOS SELECCIONADOS.**

Régimen de financiación y fijación de precios de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

■ Financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

- Medicamentos financiados y no financiados por el SNS. Medicamentos sin receta. ¿ Revisión de la calificación?.
- ¿ Es obligatoria la iniciación de procedimiento de financiación ? ¿ De oficio, a instancia de parte?
- Inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Art 89.1: *Para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.*

LA INCLUSIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS SE HARÁ EFECTIVA MEDIANTE EL REGISTRO EN EL NOMENCLATOR DEL SNS Y EL REGISTRO ESTÁRA CONDICIONADO A LA EFECTIVA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO.

INFORME POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

- NECESIDAD DE SU REGULACIÓN... Concepto. Órganos que los solicitan, órganos que los elaboran. ¿ En que momento?
- Criterios y aspectos a considerar en la evaluación
- ¿ SE DEBE INCLUIR EVALUACIÓN ECONÓMICA?
- ¿ En que casos procede solicitar el informe y en que casos su elaboración se produce automáticamente sin necesidad de petición?.
- ¿Son informes vinculantes? ¿Cabe la posibilidad de ser contestados?.

- **Régimen de precios notificados**
- Precio notificado: Concepto.
- Aplicación del régimen de precios notificados:
 - Aplicación obligatoria
 - y voluntaria
- Procedimiento de fijación del precio notificado.
- Registro del precio notificado en el Nomenclátor del SNS.
 - Solicitud de registro +compromiso de suministro al precio notificado
- Extinción del régimen de precio notificado.

Régimen de precios notificados

■ Aplicación del régimen de precios notificados:

■ Aplicación obligatoria: Art 85.ter

- A medicamentos y productos sanitarios excluidos de la prestación farmacéutica del SNS por la vía del art 85.ter.

Sería razonable establecer la voluntariedad del precio notificado una vez transcurrido un periodo mínimo de tiempo (1 año).

■ Aplicación voluntaria: Art 90.

- A medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS cuando se pretenda su comercialización fuera del SNS a un precio diferente al intervenido. **PRECIO DUAL**
- A medicamentos y productos sanitarios no financiados por el SNS
 - No financiables conforme a las disposiciones legales
 - A aquellos con resolución desfavorable de financiación pública

Régimen de precios notificados

- Procedimiento de fijación del precio notificado.
- Registro del precio notificado en las bases de datos del SNS.
 - Solicitud de registro
 - +compromiso de suministro al precio notificado durante un periodo de tiempo mínimo (1 año). Aplicable también en el caso de medicamentos excluidos del régimen de financiación
- Precio de suministro en los casos de precio dual:
Necesidad de regulación y desarrollo del apartado 6 del art 90.
- El suministro inicial a precio intervenido. Sistema de Reembolso para las unidades dispensadas fuera del SNS

Regímenes especiales de precios

■ Régimen de precios de referencia

- Sistema de precios de referencia.
- Conjuntos de referencia. Creación de nuevos conjuntos. Supresiones. Inactivaciones. Comercialización efectiva.
- Precio de referencia. Umbral mínimo o precio mínimo de viabilidad (PMV)
- Calculo de los precios de referencia. Factores de corrección
- Precios de referencia en innovaciones galénicas.
- Coexistencia de precios. Suministro con el nuevo precio de referencia.

Régimen de precios seleccionados. Art 93.bis

- Se esboza en el RDL 9/2011 y se regula a través del RDL 16/2012.
- Alternativa al sistema de precios de referencia.
- **APLICABLE:**
 - A medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS sujetos a PR.
 - A medicamentos y productos sanitarios no financiados por el SNS que resulten de interés para la salud pública conforme a lo establecido en la Ley de Salud Pública.
 - A medicamentos y productos sanitarios integrados en agrupaciones homogéneas a través de la fijación de una aportación reducida.

Régimen de precios seleccionados. Art 93.bis

- Efectos de la aplicación del sistema de precio seleccionado.
 - Se aplica durante un periodo de dos años.
 - Los medicamentos que no se acojan al precio seleccionado quedan excluidos de la prestación farmacéutica del SNS.
 - Los ofertantes adquieren la obligación de garantizar el correcto abastecimiento durante el periodo de vigencia.

Régimen de precio libre

■ Aplicación del régimen de precio libre:

Disposición transitoria tercera RDL 16/2012: *De la fijación de los precios de medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica.*

Salvo decisión en contrario de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, por razones de interés general, en tanto no se regulen los mecanismos de fijación de los precios de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios, estos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos.

- No financiados por el SNS siempre que no vengan obligados a la aplicación del régimen de precios notificados o se hayan acogido voluntariamente al mismo.