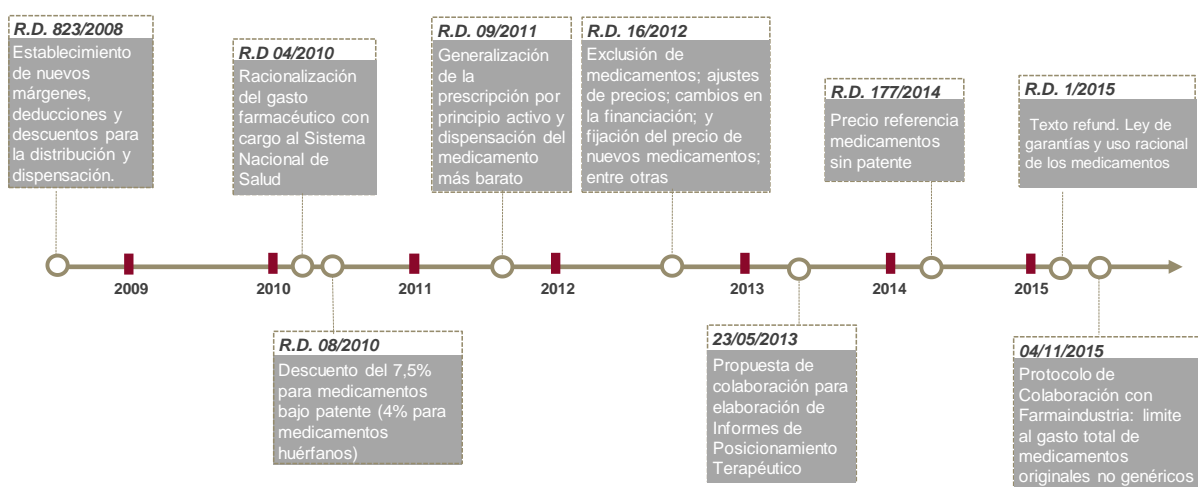


## ANEXO7 (PROYECTO 2 – RECETAS)

# LEGISLACIÓN SOBRE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS

A continuación, se enumeran algunas de las reformas clave en materia de política farmacéutica 2008-2018, por su relevancia en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos y su impacto en el gasto OF.

ILUSTRACIÓN 1. LEGISLACIÓN SOBRE POLÍTICAS FARMACÉUTICAS (CLAVE) IMPLANTADAS EN ESPAÑA DESDE 2008



Fuente: Elaboración propia

**Real Decreto 823/2008** (mayo de 2008), por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano (última modificación el 27 de diciembre de 2012), definió entre otros, nuevos márgenes para las farmacias en función del precio de fábrica (precio de venta del laboratorio (PVL))<sup>1</sup>

**Real Decreto 04/2010**, (marzo de 2010), de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. En respuesta a la crisis económica, busca modificar la financiación pública de medicamentos, facilitar la aplicación del SPRI e

<sup>1</sup> Cuando el PVL ≤ 91,63 €, el margen = 27,9% del Precio venta público (PVP) ("precio oficial") Cuando el PVL > 91,63 €, el margen fijo por envase = 38,37 €; Cuando el PVL entre 200€ y 500€, el margen fijo por envase = 43,37€; Cuando el PVL > 500€, el margen fijo por envase = 48,37€

introducir descuentos y límites para reducir el gasto público farmacéutico. Introduce seis cambios relevantes:

- Reducción de los precios de los medicamentos genéricos hasta el 30%, si no están incluidos en el SRP. Para los incluidos en SPR la reducción del precio es proporcional en función de la distancia del PVP al precio de referencia (a mayor distancia menor porcentaje de reducción). Ahora bien, la reducción del precio se limita dado que el PVP (tasas incluidas) no puede ser inferior a 3,12€.
- Calculo de los precios de referencia europeos: se considerarán todos los precios disponibles en Europa, en vez de la media.
- Sistema de precios de referencia internos, el precio de referencia debe ser igual al menor coste/tratamiento/día (en términos de dosis diarias DDDs). Ningún precio de referencia se puede fijar por debajo de 1,56€ más IVA.
- Reducción del precio de medicamentos dentro del mercado español durante 10 años o más sin competidores de genéricos o biosimilares (a no ser que estuvieran patentados en Europa) aumentó al 30%<sup>2</sup>.
- Deducciones para los productores<sup>3</sup>, dependiendo de las ventas trimestrales (a precios de fábrica). Los productores deben reembolsar un 1,5% de las ventas (trimestrales) cuando estas sean inferiores a 3 millones de euros; y el 2% cuando las ventas sean superiores. Estas reducciones pueden disminuir hasta un 25% en función de la clasificación PROFARMA<sup>4</sup> de cada Compañía

Además, este Real Decreto aumenta la cantidad mínima para poder beneficiarse de una exención (*deducciones*) en el pago de las deducciones (de 32.336€ a 37.500€ en ventas al PVP más IVA).

**El Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público**, introdujo medidas en el ámbito de farmacia, como nuevos descuentos y reducciones de precios. Entre ellas, descuento del 7,5% para todos los medicamentos originales (se aplica en el sistema de distribución, y a los productores) y los adquiridos en farmacias hospitalarias, 4% para medicamentos "huérfanos" y 15% para aquellos medicamentos que han estado en el mercado español durante más de 10 años sin competidores de genéricos o de

<sup>2</sup> Esta política se aplicó por primera vez en 2006, aplicando un recorte del 20%

<sup>3</sup> Este Sistema de descuento se introdujo en 2006 (Ley 29/2006). Disponible [aquí](#):

<sup>4</sup> [Ver](#)

biosimilares (a no ser que estén patentados en Europa) y un 20% en los productos para la incontinencia

**El Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011** (agosto de 2011), introdujo, entre otras medidas para generalizar las prescripciones por principio activo (PPA), modificar el SPR y los criterios para la financiación selectiva de fármacos:

- Fomentar la prescripción de genéricos, establece la obligatoriedad para los farmacéuticos de dispensar el producto disponible más barato de acuerdo con el sistema de precios de referencia.
- Apoyar la viabilidad de las oficinas de farmacia y la continuidad del servicio asistencial que prestan. Modificó el RD 823/2008, en cuanto a los márgenes, deducciones y descuentos para la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. Introdujo un índice corrector, inversamente proporcional a la facturación de las oficinas de farmacia con cargo a fondos públicos, con el fin de contribuir a su viabilidad y a la continuidad en la prestación de sus servicios en núcleos poblacionales singulares.
- Creación del comité de Coste-Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios, señalando que uno de los criterios para determinar la inclusión de medicamentos en la lista de productos reembolsables sería el "Valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad".

**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:**

- Modificó las condiciones de aportación de los usuarios al precio de los medicamentos (copagos) que pasaron a depender del nivel de ingresos (independientemente de la situación de activo o pensionista, con límites de aportación para los últimos) mejoró con ello el sistema mantenido inicialmente por la Ley 29/2006, de 26 de julio, vigente desde los años 80 del siglo pasado.

- Desfinanciación de más de 400 presentaciones<sup>5</sup> destinados al tratamiento de síntomas menores.
- Modificaciones en el sistema de precios de referencia, supuso una modificación estructural al sistema de fijación de precios de los medicamentos, con un esquema innovador de precios seleccionados.
- Reforzar la prescripción por PPA, siempre buscando la alternativa con menor precio.
- Y, en quinto lugar, se subraya la necesidad de realizar evaluaciones económicas y de coste-efectividad (así como el impacto presupuestario).

**El Real Decreto 177/2014 (marzo de 2014), 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.** Introduce importantes reformas desde el lado de la demanda, entre las que se podrían destacar las orientadas a mejorar el proceso de toma de decisiones y reforzar el concepto de financiación selectiva, usando el criterio de coste-efectividad. De forma concreta se incorporan los biosimilares de una manera similar a los genéricos para alcanzar los propósitos del SPRI (también se forman agrupaciones con el medicamento biológico original); y se permite que los medicamentos sin competencia de precios efectiva después de haber estado en el mercado durante más de 10 años (en España) estén sujetos al SPRI<sup>6</sup>. Asimismo, se garantiza la dispensación alternativa más barata y se refuerza la importancia de garantizar la disponibilidad del suministro.

**Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios** consolida todos los cambios anteriormente mencionados en la “Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”

---

<sup>5</sup> En España se han producido otras desfinanciaciones, RD 83/1993 740 medicamentos eliminados de la lista; RD 1663/1998 más de 834 productos excluidos de la lista. En 2012 se eliminaron medicamentos que convivían con otros que se dispensaban sin receta con los que compartían principio activo y dosis; medicamento considerados como publicitario en nuestro entorno europeo; aquellos que tenían un principio activo con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso y los indicados para para el tratamiento de síntomas menores. A estas consideraciones se añadía una mucho más general, que su financiación no se considerara necesaria para cubrir las necesidades básicas de la población española o que no respondieran a las necesidades terapéuticas del momento.

<sup>6</sup> En este caso, el grupo de referencia está formado por un conjunto de medicamentos con marca con mismo principio activo para la misma vía administrativa.

Otras reformas relevantes de políticas farmacéuticas en España que es importante destacar:

- El precio de los medicamentos con amoxicilina se incrementó un 10-20% para prevenir retiradas del mercado (2010)
- Campaña nacional de genéricos (2010)
- Introducción de la dispensación de dosis únicas (2011)
- Aumento del IVA del 8 al 10% (2011) (Nota: el IVA aumentó del 8% al 10%, pero el tipo superreducido (del 4%) no cambió, siendo este el que se aplica a los medicamentos).
- A finales de 2012, se publicó el primer Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT)<sup>7</sup> (con la "Propuesta de Colaboración" publicada en mayo de 2013 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013)). El propósito del IPT es analizar el valor terapéutico de los medicamentos. Estos informes contienen un resumen sobre la efectividad de los medicamentos analizados, así como de seguridad y efectividad, comparada con los productos recetados para la misma enfermedad, y basada en la evidencia empírica.
- Protocolo firmado en 2016 entre el Gobierno y la industria (con marca) (representada por su asociación comercial, Farmaindustria), donde el crecimiento del gasto farmacéutico (en medicamentos con marca) se limitado al crecimiento del PIB.

**La Ley 10/2013**, de 24 de julio, por la que se incorporan 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 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 modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, subraya al mismo tiempo en su artículo único de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, enfatiza la necesidad de que las CCAA eviten políticas que pudieran dar lugar a diferencias en los beneficios y/o precios farmacéuticos, distorsionando el principio del "mercado único" en el país y aumentando las desigualdades: *«Las medidas tendentes a*

---

<sup>7</sup> La lista completa de IPTs publicadas se puede encontrar [aquí](#).

*racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las CCAA no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.»*

## 1 AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

En la UE existen tres procedimientos de autorización de medicamentos según la agencia sanitaria que se encargue de validar el nuevo medicamento y el ámbito en el que se aplique: nacional, centralizado o reconocimiento mutuo. A continuación, se incluye una breve descripción de estos tres procedimientos:

- **Procedimiento nacional.** El solicitante presenta a la Agencia nacional el expediente con toda la información de calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento, y por el que se obtiene la autorización de comercialización en un país concreto<sup>1</sup>. En el caso de España la autorización de una especialidad farmacéutica la concede la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), órgano adscrito al Ministerio de Sanidad. Para ello cuenta con comités y órganos de asesoramiento que incorporan a expertos cualificados del mundo científico y profesional
- **Centralizado.** El solicitante puede obtener una autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea válida para todos los Estados miembros. Este procedimiento está coordinado por la EMA y la evaluación científica le corresponde a las Agencias nacionales. Este procedimiento es obligatorio para determinados medicamentos innovadores destinados a tratar enfermedades con un elevado interés sanitario (biológicos, oncológicos, VIH/SIDA, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes, inmunológicas, víricas y para los medicamentos designados huérfanos<sup>8</sup>)
- **Reconocimiento mutuo o descentralizado.** Permite a la compañía farmacéutica presentar una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento de forma simultánea en varios países de la Unión Europea y de esta

---

<sup>8</sup> El procedimiento comunitario es obligatorio para aquellos medicamentos que figuran en la parte A del anexo del Reglamento 2309/93 de la EMA

forma obtener distintas autorizaciones de comercialización nacionales para dicho medicamento. También se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización en un Estado miembro y presenta la solicitud de registro para otro Estado miembro, reconociendo este segundo la autorización de comercialización del Estado miembro de referencia.

En este procedimiento, el Estado miembro de referencia evalúa el dossier de autorización de comercialización y prepara un informe de evaluación en favor del Estado miembro que desea incluir el medicamento en su sistema.

En España, cuando un Estado miembro de referencia remita un informe de evaluación de un medicamento para obtener su autorización, es la AEMPS quien ha de evaluar la información facilitada y quien reconoce, si procede la autorización de comercialización inicial<sup>2</sup>. Según indica la AEMPS<sup>3</sup> en su memoria de actividad 2017, el procedimiento Comunitario fue el más seguido representando el 57% del total de solicitudes (1.332).

A continuación, se incluye la normativa fundamental relacionada con la autorización de medicamentos, ámbito en el que tanto la AEMPS y la *European Medicines Agency* (de ahora en adelante, EMA) juegan un papel relevante:

- **Ley 66/1997**, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En sus artículos del 89 al 98 se define la constitución de la AEMPS como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
- **Real Decreto 520/1999**, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la AEMPS. En este texto legislativo se determina su estructura organizativa y su régimen jurídico
- **Real Decreto 204/2010**, de 26 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social. Desde la aprobación de este texto, la AEMPS queda adscrita a la Secretaría General de Sanidad
- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Es la actual norma básica para las actividades de la Agencia, entre las que destacan la autorización de medicamentos para su puesta en el mercado, la incorporación al Registro de Medicamentos español de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º



726/2004/CE, el control de calidad de los medicamentos, la farmacovigilancia, etc.

- **Directiva 2001/83/EC**, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Los medicamentos para uso humano deben seguir unos estrictos procedimientos de autorización para demostrar que cumplen las normas de alta calidad y seguridad. Asimismo, indica que deben eliminarse las diferentes disposiciones nacionales con el fin de garantizar que estos estén disponibles en toda la Unión Europea (UE)
- **Regulación (EC) No 726/2004**, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos

## 2 FIJACIÓN DE PRECIOS

La fijación de precio de los medicamentos es un proceso regulado a nivel nacional, competencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) como queda descrito en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. A continuación, se incluye el marco regulatorio de referencia:

- **Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero**, sobre reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, donde se establecen nuevos mecanismos para la fijación de los precios de las especialidades de nueva comercialización, así como la revisión de las ya comercializadas. El criterio básico sobre el que gira el nuevo sistema, recogido en el artículo 3º del Real Decreto, es el cálculo del precio de venta a través del coste, más un porcentaje de beneficio situado dentro de una banda establecida anualmente por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (C.D.G.A.E.)
- **Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios**. Constituye el instrumento institucional que permite abordar los problemas relativos a los medicamentos y define el papel de los agentes sociales (médicos, farmacéuticos, etc.) involucrados en su manejo. En su título VII se regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de

distribución y dispensación, incorporando, como criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación. Dicho régimen de fijación de precios se ha ido modificando con la aparición de nuevas órdenes ministeriales, leyes y reales decretos

- **Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo**, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución de medicamentos, así como los márgenes y deducciones correspondientes a la dispensación al público. En él se fijan, por tramos de precio, los márgenes que pueden aplicar tanto los almacenes de distribución mayorista como las oficinas de farmacia
- **Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo**, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, por el que se introducen una serie de medidas para la contención del gasto y modificaciones de artículos y disposiciones de la Ley 29/2006: reducción del precio de los medicamentos genéricos, deducciones aplicables al resto de medicamentos, reducción de precios de productos sanitarios.
- **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. Entre algunas de las medidas recogidas en esta norma, se encuentra la exclusión de la financiación pública de aquellos medicamentos destinados al tratamiento de síntomas menores, marcando un cambio hacia la financiación selectiva basada en criterios como el coste efectividad o el impacto presupuestario. Asimismo, establece la aportación que han de pagar los beneficiarios del gasto farmacéutico en función de su capacidad económica (copago), promoviendo así un uso más responsable de la prestación y un reparto más equitativo del esfuerzo de financiación, la nueva definición de la cartera de servicios del SNS.
- **Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo**, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Supone el desarrollo reglamentario del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos en el que se definían los precios máximos financiados por el Sistema Nacional de Salud para determinados grupos de medicamentos.
- **Órdenes de Precios de Referencia (OPR)**, implantadas desde 2014 y publicadas anualmente. Es una normativa complementaria al Real Decreto 177/2014 que

Regula el Sistema de Precios de Referencia. Las OPR tienen por objetivo revisar los conjuntos de referencia existentes, establecer nuevos conjuntos y, en su caso, suprimir aquellos que hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento. La resolución de cada OPR, además de actualizar los conjuntos de referencia de medicamentos, también puede actualizar los precios de referencia de las distintas agrupaciones homogéneas.

- **Real Decreto Legislativo 1/2015**, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Surge para integrar los cambios normativos en materia de salud que se han ido originando desde la publicación de la Ley 29/2006, asegurando la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesitan en condiciones de seguridad y efectividad.

En su título VIII, de la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios se aborda el principio de igualdad territorial, el procedimiento para la financiación pública, la fijación de precios, el sistema de precios de referencia, la revisión del precio, etc.

- **Real Decreto 485/2017**, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MSCBS y donde queda definida la estructura de la Comisión Interministerial de Precio de los Medicamentos (CIPM). Conforme a lo establecido, cada semestre se procederá a rotar a los participantes de las Comunidades Autónomas de la comisión

Adicionalmente, desde 2015 está pendiente la aprobación del **Proyecto de Real Decreto del 18 de septiembre de 2015** por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos no se ha procedido al desarrollo reglamentario completo de los diferentes aspectos relativos a la financiación pública de medicamentos. Por ello, este Real Decreto tiene por objeto regular los aspectos relativos a la financiación en el Sistema Nacional de Salud de los medicamentos de uso humano, así como la fijación de su precio de financiación público. Este Proyecto de Real Decreto ha sido criticado en un informe publicado por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), organismo que defiende que una intervención pública a través de la fijación de precios constituye

una limitación de la libertad de empresa constitucionalmente reconocida y que considera que la intervención de precios no es ni la única ni la mejor de las opciones disponibles por la Administración; y tampoco que se deba intervenir con tanta intensidad como en la regulación española, donde la intervención acaba siendo una fijación directa de precios y márgenes.

### 3 COMPRA DE MEDICAMENTOS

A continuación, se presenta un análisis del marco normativo y de políticas en relación a la compra de medicamentos por parte de la administración pública, que en este estudio hará referencia a los medicamentos dispensados por las farmacias, si tienen receta o tienen una prescripción médica oficial y de los pedidos emitidos por el *Sistema Nacional de Salud* en España (de aquí en adelante, SNS).

- Estrategia “*Europa 2020*” adoptada por el Consejo Europeo el 17 de junio de 2010. La Unión Europea (UE) exige a los estados miembros que dispongan de un mecanismo público de adquisición de medicamentos e instrumental médico, garantizando un trato justo y que mejore las prestaciones sanitarias según las condiciones de igualdad efectiva. La UE afirma que la contratación pública “desempeña un papel clave” para contribuir activamente a todas las políticas de bienestar social de la UE y es uno de los instrumentos de mercado que debería utilizarse para alcanzar un crecimiento global, sostenible e inteligente, además de garantizar un uso eficiente de los fondos públicos. Los estados miembros en su proceso de compra pueden tener en cuenta otro tipo de factores además de los financieros, como son los beneficios económicos, sociales y medioambientales.<sup>4</sup>
- “*Making Public Procurement work in and for Europe*” del 3 de octubre de 2017. Comunicado de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité Europeo de las Regiones. Este informe contiene una serie de recomendaciones para fortalecer la contratación pública en Europa. Con aproximadamente el 14% del PIB del gasto anual de la UE, la contratación pública ayudaría a enfrentarse mejor a muchos de los obstáculos que pudiesen surgir en Europa, especialmente a alcanzar un crecimiento y empleo sostenibles. Los ciudadanos europeos esperan la adecuada aplicación de sus impuestos a unos servicios públicos de calidad, que dependen principalmente de unos procesos de contratación pública modernos y eficientes. Los pacientes exigen cada vez más una sanidad y servicios médicos de mayor

calidad además de los mejores instrumentos médicos, lo que requiere el desarrollo e innovación del sector. Para garantizar la prestación de servicios públicos de alta calidad, se necesita un enfoque estratégico de los suministros que depende, principalmente, de los procesos de contratación pública.<sup>5</sup>

- Directiva 2014/24/EU sobre contratación pública y, específicamente, los artículos 4 b) y d)<sup>6</sup>. Esta Directiva establece normas sobre los procedimientos de adquisición por las autoridades competentes en lo referente a la contratación pública y los Es de convocatoria, con un valor estimado que no esté por debajo de los umbrales. Debe especificarse el tipo de contrato en cuestión para analizar los umbrales aplicables a los contratos públicos de medicamentos en España. La directiva define las bases que deberían seguir todos los procesos de contratación pública: Eficiencia, Transparencia y publicidad, No discriminación e igualdad, Aspectos laborales, sociales y medioambientales y la desburocratización de la adquisición pública
- Ley 14/1986 (15 de abril), General Health Act<sup>7</sup> por la que se establece el principio de igualdad en el SNS, entendiéndose que los servicios sanitarios se deben prestar en condiciones de igualdad efectiva.
- Ley 9/2017, 8 de noviembre de 2017, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, del 26 de febrero de 2014.<sup>8</sup> Se aplica la LCSP, aunque no es una ley especial para la adquisición pública de medicamentos e instrumental médico. Además, está regulado por el *Real*
- Decreto Administrativo 1/2015 (de aquí en adelante, RDL 1/2015) (24 de julio), que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.<sup>9</sup> Esta legislación regula todo tipo de garantías en los procesos de suministro y dispensación de medicamentos, que son asunto fundamental para la adquisición pública de medicamentos. La promulgación de este RDL 1/2015 se basa en la conveniencia de un crecimiento sostenible teniendo en cuenta la necesidad de conseguir unos beneficios farmacéuticos como parte de la estrategia del uso racional de medicamentos y el control del gasto farmacéutico, que garantiza la continuación de un beneficio universal de calidad, contribuyendo a la sostenibilidad del SNS.
- Artículo 88 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, proclama la aplicación del principio de igualdad territorial y

procedimiento coordinado. Este artículo reconoce el derecho de todos los ciudadanos para conseguir medicamentos bajo las mismas condiciones en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas destinadas a racionalizar las recetas y el uso de medicamentos y de productos sanitarios que puedan adoptarse en virtud de las autoridades de cada Comunidad Autónoma. Estas medidas que pueden tomar cada Comunidad Autónoma no darán lugar a diferencias en las condiciones para acceder a los medicamentos e instrumental sanitario reembolsados por el SNS, el catálogo o los precios. Las medidas adoptadas por cada Comunidad Autónoma no pueden limitar el acceso del paciente a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica de la SNS ni deteriorar la libertad de recetar medicamentos.

- La adquisición de medicamentos es diferente en cada CCAA, así como el consumo por cada uno de los residentes de cada región. Ante esta situación, y aunque en la práctica el modelo de adquisición de medicamentos más utilizado sea el llamado “modelo de contratación descentralizado”,<sup>9</sup> en 2011 la disposición adicional veintiocho de la La ley de contratos del sector público (en adelante, LCSP) permitió un nuevo modelo llamado “modelo de adquisición centralizado para medicamentos e instrumental médico y servicios sanitarios” por el SNS. Este modelo se mantiene en la disposición adicional veintisiete de 2017 en la reforma de la LCSP. Esta legislación se traduce en que la adquisición de medicamentos e instrumental médico puede realizarse de forma centralizada a través del MSCBS. Todas las CCAA, entidades locales y organismos que forman parte del SNS pueden unirse al sistema centralizado para la adquisición de medicamentos e instrumental médico en todas o algunas de las categorías, proporcionadas por el acuerdo pertinente que haya sido alcanzado con el MSCBS. La nueva LCSP permite incluir elementos novedosos, como los acuerdos de riesgo compartido, el control del límite de gastos y los pagos según los resultados. Las nuevas regulaciones por contratos mixtos, acuerdos de colaboración, concursos pactados, consultas preliminares del mercado y otros datos contractuales permiten una nueva relación entre los distribuidores y la administración pública de la Salud.<sup>10</sup> El cambio de distribuidor a colaborador estratégico surge dentro del

---

<sup>9</sup> Se habla de modelo de adquisición descentralizado cuando las farmacias negocian la adquisición de medicamentos directamente con las farmacéuticas. Será desarrollado a lo largo de la Sección 4.

<sup>10</sup> En este tipo de contratos novedosos, el precio ya no se basa en la cantidad, sino en otras variables (eficacia, rentabilidad, variables clínicas, etc.). Por ejemplo, en el área sanitaria, acuerdos de riesgo compartido son contratos o acuerdos entre la administración pública y una empresa privada (i.e. una farmacéutica) para compartir el riesgo de una situación en la que hay incertidumbre como por ejemplo si el producto es rentable o no, tanto para el consumidor como para el vendedor. Por otro lado, los pagos según los resultados son un tipo de instrumento de política pública por la cual los pagos están supeditados a la verificación independiente de los resultados. Los contratos mixtos

nuevo marco regulatorio del medioambiente, estableciendo un nuevo elemento que busca la sostenibilidad de los intereses del sistema y de los pacientes.<sup>10</sup>

## 4 LEGISLACIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACION

### A) Marco legislativo libertad de prescripción

La prescripción de medicamentos es un proceso regulado a nivel nacional, competencia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (en adelante, MSCBS). El marco normativo aplicable se detalla a continuación<sup>11</sup>:

- **Ley 4/2003, del 21 de noviembre**<sup>12</sup>, que regula los aspectos básicos de las profesiones sanitarias, en las que está definida que la actuación de los profesionales médicos, se realizará con autonomía plena tanto técnica como científica, excluidas las limitaciones adicionales a parte de las establecidas dentro de la ley y en los principios y valores de la legislación y el código ético.

En lo que se refiere al ejercicio privado de las profesiones sanitarias, establece que los servicios sanitarios deben contener elementos de control que garanticen los niveles mínimos de calidad profesional, y que se guíen por el principio de libertad. En relación a la actividad privada de los profesionales médicos, establece que los servicios médicos incluirán elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y evaluación establecida por la ley, siendo dirigida, entre otros, por el principio de libertad de prescripción, atendidas las exigencias del conocimiento científico y el cumplimiento de la ley.

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de Julio**<sup>13</sup>, Ley de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su descripción del memorándum, establece que el médico es la figura central en relación a las estrategias para mejorar la calidad del suministro farmacéutico dada su

---

son aquellos que contienen datos de otra naturaleza distinta, y un contrato o acuerdo de colaboración es un acuerdo en el que dos o más organizaciones (o individuos) que quieren colaborar para perseguir un propósito de negocio definido o limitado. Finalmente, según las consultas preliminares de mercado, antes de iniciar un procedimiento de compra, pueden comprometerse con los proveedores en una consulta preliminar del mercado como parte de un amplio proceso de análisis del mercado, por lo que el objetivo de informar de los procesos de preparación de subastas por obtención de información directamente de los proveedores.



importancia en la atención al paciente y en la prevención y diagnóstico de enfermedades, así como en la prescripción, si aplica, de tratamientos médicos.

Por otro lado, el **Tribunal Supremo** tiene manifestado que la idoneidad o no del médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión. Más aún, tiene declarado que no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional, desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otro u otros facultativos<sup>14</sup>.

Asimismo, manifiesta que el médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso a tratar, siempre y cuando sean generalmente aceptados por la Ciencia médica, o susceptibles de discusión científica, de acuerdo con los riesgos inherentes al acto médico que practica en cuanto está comprometido por una obligación de un diagnóstico o una terapéutica determinada, que tiene como destinatario la vida, la integridad humana y la preservación de la salud del paciente. El médico es por tanto el encargado de señalar el tratamiento terapéutico individualizado en función de la respuesta del paciente y de prescribir el uso o consumo de un medicamento y su control, proporcionando una adecuada información sobre su utilización, al margen de la que pueda contener el prospecto.

### **A.1. Marco deontológico libertad de prescripción**

En el campo deontológico, el Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (en adelante, OMC) considera en su artículo 14 que el médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad<sup>15</sup>.

En términos de independencia, la estrecha colaboración con la industria farmacéutica es necesaria y apropiada en cuanto a investigación, desarrollo y seguridad de los medicamentos. No obstante, es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o utilizar un producto sanitario.



Finalmente, en relación a los incentivos financieros, el marco regulatorio establece que las retribuciones ligadas a la prescripción tendentes a aliviar el gasto sanitario deberán tener presente la mejoría de la eficiencia salvaguardando la calidad asistencial y la libertad de prescripción.

## **B) Marco Normativo Prescripción por principio activo**

Con relación a la obligación de la prescripción por principio activo, el marco regulatorio en España es el siguiente:

- **Ley 29/2006, de 26 de Julio**<sup>16</sup> de Garantías y Uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud se realizará de la manera beneficiosa posible para los pacientes, manteniendo siempre la sostenibilidad del sistema. Además, establece que la prescripción de medicamentos incluida en el sistema de precios de referencia del Sistema Nacional de Salud, o que son parte de un grupo homogéneo no incluido en este sistema, se registrará por los siguientes principios:
  - Para procesos agudos, la prescripción de medicamentos se hará, generalmente, por principio activo.
  - Para procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento se hará, generalmente, por principio activo.
  - Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad del tratamiento, pueden hacerse indicando el nombre comercial del medicamento siempre y cuando éste se incluya en el sistema de precios de referencia o si éste es el medicamento de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

Si la prescripción médica se hace por principio activo, los farmacéuticos dispensarán los medicamentos de menor precio de su mismo grupo y, en caso de que exista, el correspondiente a su genérico o biosimilar.

No obstante, se establece también que la prescripción de medicamentos por marca comercial se podrá realizar siempre y cuando se haga bajo el principio de mayor eficiencia para el sistema sanitario y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

- **Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto**<sup>17</sup> a través del cual la prescripción, indicación o autorización de la dispensación de medicamentos se hará por principio activo, en la receta médica oficial o en la orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, hay un cambio respecto a la legislación anterior, ya que ahora la prescripción por principio activo se convierte en obligatoria. Además, el farmacéutico dispensará el medicamento o producto sanitario de menor precio de su grupo homogéneo, de acuerdo con los grupos definidos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Aun así, se establece que la prescripción, indicación o autorización de entrega podrá realizarse identificando el medicamento o producto sanitario por su nombre comercial según las necesidades terapéuticas, así como en el caso de medicamentos pertenecientes a grupos de medicamentos compuestos por un solo medicamento y sus licencias y que tengan el mismo precio que el de referencia.

Se debe señalar que actualmente, después de la introducción del sistema de precios de referencia, todos los medicamentos del mismo grupo tienen el mismo precio, por lo que no tiene mucho sentido hablar de la presentación más barata del medicamento.

- **Real decreto ley 16/2012, de 20 de abril**<sup>18</sup> recupera los términos originales, estableciendo que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios dentro del Sistema Nacional de Salud será llevada a cabo de la manera más adecuada para el beneficio de los pacientes eliminando la obligación de prescripción por principio activo, siempre que se mantenga la sostenibilidad del sistema.
- **Real decreto 177/2014, de 21 de marzo**<sup>19</sup> mantiene que en la prescripción de medicamentos por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento con el menor precio de los de su grupo homogéneo y en el caso de que sea el mismo para todos los medicamentos de ese grupo, le dispensará el medicamento genérico. La prescripción de medicamentos por nombre comercial es posible si se mantiene el principio de máxima eficiencia para el sistema. Sin embargo, si el medicamento recetado tiene un precio mayor que un medicamento homogéneo de menor precio, el farmacéutico deberá reemplazarlo por la opción más barata de su grupo homogéneo, y en caso de igualdad, el medicamento genérico.

- **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**<sup>20</sup> a través del cual se aprueba el texto refundido de la ley de Garantías del Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios manteniendo las indicaciones para la prescripción establecidas en la ley 29/2006. En cuanto a la dispensación de medicamentos, se establece que los farmacéuticos proveerán los medicamentos recetados por el médico. Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento recetado o que existan necesidades urgentes para su dispensación, el farmacéutico puede reemplazarlo por el medicamento de menor precio. En cualquier caso, debe tener la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Si la prescripción se hace por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio de su misma gama, o en su caso, su correspondiente genérico o biosimilar. Por otra parte, si la receta se hace por nombre comercial, y éste fuese más caro, el farmacéutico deberá reemplazarlo por la opción más barata, y si lo hay, por su genérico.

- **Ley 48/2015, de 29 de octubre** de los Presupuestos Generales del Estado de 2016<sup>21</sup> modifica las condiciones para la dispensación de medicamentos en caso de que la prescripción se realice por principio activo, estableciendo que el farmacéutico dispensará los medicamentos de menor precio de su agrupación homogénea. Por lo tanto, desde ese momento si la prescripción se realiza por principio activo se puede dispensar indistintamente el medicamento genérico o el de marca, siempre y cuando sea el medicamento con el menor precio de su agrupación homogénea. Con esta modificación, se termina con la priorización de la dispensación de medicamentos genéricos que prevalecía hasta entonces en caso de que la prescripción se realizara por principio activo.

Por lo tanto, la ley actual establece que, como principio general, para procesos agudos y en el establecimiento de nuevos tratamientos la prescripción se realizará por principio activo, aunque no es obligatorio.

Asimismo, la prescripción por marca de medicamentos será posible siempre y cuando se tenga en cuenta el principio de máxima eficacia del sistema, un requisito que se cumple siempre, dado que los medicamentos de marca y los genéricos tienen el mismo precio.

En cuanto a la situación de los farmacéuticos, estos deben dispensar los medicamentos recetados por el médico tal y como se establece en el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Además, cabe señalar que las Comunidades Autónomas no tienen competencia legal en esta área y que las diferencias en las pautas de prescripción entre ellas son debidas a las diferentes políticas aplicadas.

---