



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

Resumen y análisis del RD Ley 16/2012 medidas urgentes para la sostenibilidad del sistema sanitario

La Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) es la voz de los afectados por ER en España. FEDER actúa en nombre de los más de 3 millones de afectados y aglutina más de 190 asociaciones de pacientes con enfermedades poco frecuentes.

Resumen elaborado por: Alejandra Huidobro de **Gómez-Acebo & Pombo, Abogados, S.L.P.**. De la Fundación Fernando Pombo.

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 las prestaciones

El Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril (Real Decreto Ley en adelante) incluye reformas en materia de sanidad, prestación farmacéutica y recursos humanos del Sistema Nacional de Salud (SNS), introduce un amplísimo elenco de medidas y lleva a cabo modificaciones en varias normas legales, destacando las reformas de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos, y la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

Las principales novedades introducidas por el Real Decreto Ley que afectan claramente a los pacientes de enfermedades raras y sus familias son:

1. La cartera de servicios común y sus distintas modalidades en función de la financiación pública.

El "catálogo de prestaciones del SNS" se sustituye por la "cartera común de servicios", en la que se diferencia entre varias categorías de prestaciones o servicios, en función de su financiación con cargo a los fondos públicos:



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

- a) La cartera común básica, que comprende los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se dispensan en centros sanitarios o socio sanitarios, así como el transporte sanitario urgente, que son "cubiertos de forma completa por financiación pública".
- b) La cartera común suplementaria, que comprende las prestaciones cuya provisión se realiza mediante prestación ambulatoria y que se someten a la fórmula de copago establecida por la norma:
- i. los medicamentos;
 - ii. la prestación ortoprotésica ambulatoria (muletas, férulas, sillas de ruedas);
 - iii. el transporte no urgente de enfermos (desplazamientos por causas clínicas de enfermos cuya situación les impida desplazarse en medios ordinarios de transporte);
 - iv. los productos dietéticos
- c) La cartera común de servicios accesorios, que comprende "actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico", que están sujetos a aportación y/o reembolso por parte del usuario, regido por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica. Mediante Orden del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se aprobarán los servicios incluidos en esta categoría y sus condiciones económicas: importes máximos de financiación y coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva por los proveedores a los servicios autonómicos de salud, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Del mismo modo que se viene haciendo, la cartera común de servicios será acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para cada ejercicio, se aprobará mediante Real Decreto y se actualizará por Orden ministerial. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, recientemente creada en el seno del Consejo Interterritorial.

A su vez, las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, aprobaban sus respectivas carteras de servicios, que incluyan como mínimo la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

El Real Decreto Ley procura limitar y controlar el incremento del coste público sanitario por esta vía, y para ello:

- (i) precisa que los servicios o prestaciones complementarios no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del SNS, debiendo asumir sus costes las Comunidades Autónomas con cargo a sus propios presupuestos;
- (ii) dispone que estas prestaciones o servicios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios;
- (iii) requiere que las Comunidades Autónomas informen sobre su incorporación al Consejo Interterritorial del SNS y al Ministerio de Sanidad.

2. El copago farmacéutico según la renta.

El Real Decreto Ley introduce de un nuevo sistema de copago de los medicamentos proporcional al nivel de renta y aplicable también a las prestaciones de la cartera común suplementaria. El porcentaje de aportación del usuario sigue el siguiente esquema:

- Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta declarada en el IRPF sea igual o superior a 100.000 euros.
- Un 50 % del PVP para los asegurados cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros.
- Un 40 % para los asegurados que no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores (los que no tengan obligación de hacer la declaración de la renta).
- 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).



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

- Un 30 % en el caso de los mutualistas y clases pasivas de MUFACE, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial.

El Real Decreto Ley establece topes máximos mensuales de aportación para los pensionistas - que pueden ser, en función de la renta, de 8, 18 o 60 euros-, para evitar costes excesivos en las enfermedades crónicas o de larga duración. Los pensionistas deberán adelantar el copago, y las comunidades autónomas les reembolsarán las cantidades que excedan de estos montos con una periodicidad semestral.

Se excluyen de toda aportación determinados grupos y enfermedades (como los perceptores de pensiones no contributivas o de rentas de integración social o los tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional).

Mediante la "corrección de errores publicada en el BOE del pasado 15 de mayo se introdujeron dos modificaciones fundamentales al texto inicialmente aprobado del Real Decreto Ley:

- Se limita el copago por prestación farmacéutica ambulatoria a las prestaciones que se hagan "*a través de receta médica*", con lo que se exime del copago la medicación de dispensación ambulatoria a través de los servicios de farmacia de los hospitales, que incluye determinados medicamentos de elevado coste para procesos graves crónicos (VIH, hepatitis o cáncer).
- Se establece un límite al copago sanitario distinto para las prestaciones de la cartera común suplementaria del sistema nacional de salud que no sean la prestación farmacéutica, que comprenden el transporte sanitario no urgente, las prótesis externas y ortoprótesis y los productos dietéticos (límite que habrá de fijarse en las normas de desarrollo).

3. Medidas que afectan directamente a la prestación farmacéutica

a) Posibilidad de prescripción por denominación comercial:

De forma general, en el SNS las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

- Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.
- Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.
- Para los 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.

Pero, sobre todo, se establece, con carácter general, que “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 considerados como no sustituibles”. No obstante “cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al del precio mas bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente”.

b) Ampliación de los supuestos de exclusión de la prestación farmacéutica en el SNS de medicamentos y productos sanitarios.

El Real Decreto Ley añade un nuevo precepto a la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (85 ter.) que amplía los supuestos en los que se excluirá la prestación en el SNS de determinados medicamentos, y en concreto la posibilidad de exclusión de los medicamentos para “el tratamiento de los síntomas menores”, que puede afectar a los de uso más generalizado. La lista no se conocerá, sin embargo, hasta que se apruebe en los próximos meses por Resolución del Ministerio de Sanidad. La exclusión responderá a alguno de los criterios siguientes:

- el establecimiento de precios seleccionados (todos los medicamentos que los superen quedan excluidos, como se ha expuesto, de su financiación por el SNS);
- los medicamentos sin receta quedan en todo caso excluidos y podrán excluirse aquellas que convivan con un medicamento sin receta con el que compartan principio activo y dosis (esto sucede con algunos medicamentos para síntomas menores y se trata de una propuesta defendida por la patronal de productos sin receta anepf);
- los medicamentos que se consideren como publicitarios en nuestro entorno europeo;



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

- aquellos cuyo principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y uso extenso;
- los indicados en el tratamiento de síntomas menores (el problema puede suscitarse cuando el mismo grupo de medicamentos sirve a la vez para síntomas leves y otros graves o de crónicos, como los analgésicos, por lo que será preciso hacer matizaciones);
- aquellos cuya exclusión ya se preveía en la Ley (aquellos “cuya financiación no se justifique o no se estime necesaria”, y, en todo, caso los productos cosméticos, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares).
- aquellos medicamentos “que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada” y “los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor”.

Adicionalmente, se prohíbe que las Comunidades Autónomas, salvo casos justificados en razón de sus propias peculiaridades, establezcan reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación de fármacos o productos sanitarios. Con esto se pretende poner fin a iniciativas particulares de ciertas Comunidades autónomas (Galicia y Andalucía) en relación con el establecimiento de restricciones de dispensación de medicamentos financiados por el SNS dentro sus respectivos ámbitos territoriales.

Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del SNS previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

c) Novedades en el sistema de fijación de los precios para los medicamentos y de precios de referencia.

La financiación pública de medicamentos sigue sometida al sistema de precios de referencia (cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen), pero ahora la revisión de los precios menores dentro de cada conjunto se hará con carácter trimestral, no anual como antes.

La principal novedad en la fijación de los precios de financiación del SNS de los medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica radica en que “el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS”, es decir, se les podrá exigir a los laboratorios un descuento sobre el precio industrial autorizado.



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

Cuando los productos dispensados en el SNS no resulten financiados, los titulares de autorización de los mismos podrán comercializarlos en régimen de precios notificados

Los precios industriales de los medicamentos sin receta podrán dejar de ser libres, pues el Real Decreto Ley dispone que 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 territorio español”, aunque su régimen será, en todo caso, el de precios notificados expuesto.

Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial tendrá en cuenta los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un órgano de nueva creación, que sustituye al Comité de Coste- Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios y que pasa a tener un carácter puramente estatal, pues sus siete expertos de reconocido prestigio serán todos ellos designados por el Ministro de Sanidad.

Al igual que se venía haciendo, las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS, serán fijados por el Gobierno, de forma general o por grupos o sectores. Finalmente, el Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución y dispensación al público.

d) Sistema de precios seleccionados para los medicamentos sujetos a precios de referencia o para medicamentos y productos que se consideren de interés para la salud pública.

El Ministerio de Sanidad establecerá un precio máximo para determinados medicamentos, según conjuntos terapéuticos, quedando excluidos de la financiación por el SNS aquellos medicamentos que superen dicho precio máximo.

Los precios seleccionados se determinarán teniendo en cuenta:

- el consumo del producto;
- el impacto presupuestario;
- la existencia de, al menos, tres medicamentos en el grupo; y



Sobre el Real Decreto Ley 16/2012_ S. Sanitario

- que no se produzca riesgo de desabastecimiento.

e) Compra conjunta y centralizada de medicamentos por las Comunidades Autónomas:

El Consejo Interterritorial del SNS fomentará las compras conjuntas de la adquisición de productos que por sus características se presten a este sistema.

f) Adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales:

El Ministerio de Sanidad aprobará las medidas legislativas necesarias para ello en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del Real Decreto Ley (el pasado 24 de abril).

7. **Adopción de medidas para su aplicación efectiva.**

Desde el Real Decreto Ley el Gobierno emplaza a las administraciones públicas competentes para que adopten cuantas medidas sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en la norma y, en especial, para la aplicación efectiva del nuevo sistema de copago en la prestación farmacéutica ambulatoria.

Sobre la Federación Española de Enfermedades Raras

La Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER) es la voz de los afectados por ER en España. FEDER actúa en nombre de los más de 3 millones de afectados y aglutina más de 190 asociaciones de pacientes con enfermedades poco frecuentes.

FEDER dedica sus esfuerzos, desde 1999, a mejorar la calidad de vida de los afectados, sus familias y cuidadores a través de la defensa de sus derechos e intereses, el liderazgo en el desarrollo de proyectos socio sanitarios desde un enfoque integral en la atención de los pacientes, el fomento de la información y formación en ER así como la promoción de la visibilidad, el reconocimiento social y la investigación sobre estas enfermedades.

Fin Documento.

Madrid. Mayo de 2012