

RCL 1999\2177 Legislación (Disposición Vigente a 5/8/2006)

Real Decreto-ley 12/1999, de 31 julio

JEFATURA DEL ESTADO

BOE 16 agosto 1999, núm. 195, [pág. 30337];

MEDICAMENTOS. Medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud

Texto:

El mayor precio de las nuevas especialidades farmacéuticas autorizadas en los últimos años, así como la actual coyuntura económica y los niveles presupuestarios establecidos para el gasto público sanitario y en concreto para la prestación farmacéutica, han motivado la adopción de una serie de medidas orientadas a la reducción de ese gasto. En esa línea se enmarcan iniciativas como la ampliación de la financiación selectiva de medicamentos o el fomento del consumo de genéricos a través de la regulación del sistema de precios de referencia.

Más concretamente, el reciente Real Decreto-ley 6/1999, de 16 de abril (RCL 1999\959, 1061), de Medidas Urgentes de Liberalización e Incremento de la Competencia, dispone en su artículo 9RCL 1999\959 la reducción del margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano, fijándolo en un 9,6 por 100 del precio de venta del almacén sin impuestos.

Las medidas adoptadas hasta ahora no han afectado a los precios industriales máximos de las especialidades farmacéuticas, a los que se refiere el artículo 100.2RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990\2643), del Medicamento, no obstante su incidencia relevante en el precio final de los medicamentos, así como en el gasto farmacéutico, y en el uso de los medios financieros destinados al Sistema Nacional de la Salud. Tales precios han mantenido, como se apuntaba, una marcada tendencia al alza durante los últimos años que no ha corregido, no obstante, la reducción general de costes esperada en la economía española ni los extraordinarios incrementos del consumo.

En consecuencia, habida cuenta de que, con base en las previsiones coyunturales de política económica, persiste la necesidad tanto de incidir en la moderación de los precios de los medicamentos, como de estimular un uso más racional de los recursos financieros destinados al Sistema Nacional de Salud, se considera preciso proceder a la limitación de dicha tendencia alcista de los precios industriales máximos de las especialidades farmacéuticas con la finalidad, además, de adecuar el gasto farmacéutico al actual escenario presupuestario.

Resulta necesario, asimismo, regular los precios de determinadas presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes que superen el correspondiente precio de referencia, supuesto éste no contemplado en el artículo 94.6RCL 1990\2643 de la Ley del Medicamento y consecuentemente tampoco en el Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio (RCL 1999\1703). Dicha regulación contribuye a evitar un incremento de costes, asociados a los beneficios adicionales obtenidos por los laboratorios fabricantes de aquellas presentaciones que no resultan intercambiables por genéricos, que terminarían soportando los usuarios y el Sistema Nacional de Salud. De esa manera, se conseguirá un adecuado funcionamiento del sistema de precios de referencia.

Por otra parte, dado el incremento que está experimentando el gasto farmacéutico y la creciente demanda de recursos financieros destinados al Sistema Nacional de Salud, las medidas conducentes a reducir el precio de los medicamentos deben adoptarse con carácter de urgencia.

Las medidas que se establecen en este Real Decreto-ley son acordes con la Directiva 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988 (LCEur 1989\133), relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, previa deliberación del Consejo de

Ministros en su reunión del día 31 de julio de 1999, y en uso de la autorización concedida en el artículo 86RCL 1978\2836 de la Constitución (RCL 1978\2836; ApNDL 2875), dispongo:

Artículo 1. Precio industrial máximo de las especialidades farmacéuticas.

Uno. El precio industrial máximo de las especialidades farmacéuticas, a que se refiere el artículo 100.2RCL 1990\2643 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se reducirá, desde el día 15 de septiembre de 1999, en el porcentaje que resulte de aplicar la fórmula siguiente:

$$\% \text{ reducción} = 10,31 - (30.518,26/PVL + 5.027,03)$$

Cuando el precio resultante de aplicar la fórmula anterior sea inferior a 350 pesetas, el nuevo precio industrial máximo será de 350 pesetas.

Lo previsto en los párrafos anteriores será de aplicación a las especialidades farmacéuticas a las que, mediante resolución del Director general de Farmacia y Productos Sanitarios, se haya fijado precio con fecha anterior a la de entrada en vigor de este Real Decreto-ley. No será de aplicación a:

- a) Especialidades con precio industrial máximo igual o inferior a 350 pesetas.
- b) Especialidades no dispensables con cargo a la Seguridad Social.
- c) Especialidades con la calificación de uso hospitalario.
- d) Envases clínicos.
- e) Contrastes radiológicos. Grupo terapéutico V04A.
- f) Anestésicos generales. Grupo terapéutico N01A.

A partir del día 15 de septiembre de 1999, los laboratorios sólo podrán comercializar las especialidades afectadas con los precios que resultan de la aplicación de la reducción correspondiente, con embalaje exterior nuevo o reetiquetando las existencias, no experimentando modificación el código de la especialidad.

El usuario abonará el importe que figura en el material de embalaje exterior. El beneficiario de la Seguridad Social abonará, en su caso, su aportación con base en el precio fijado en el embalaje exterior.

Dos. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, puedan realizarse respecto del precio industrial máximo de las especialidades farmacéuticas, podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

Artículo 2. Presentaciones de especialidades farmacéuticas no bioequivalentes utilizadas para el cálculo del precio de referencia.

Cuando el precio de venta al público de aquellas presentaciones de especialidades farmacéuticas que no hayan sido calificadas como bioequivalentes, conforme a lo previsto en el artículo 1RCL 1999\1703 del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, y que hayan sido utilizadas para el cálculo del precio de referencia, según lo dispuesto por el artículo 2RCL 1999\1703 de dicho Real Decreto, supere el citado precio de referencia, se reducirá aquél hasta la cuantía fijada para el de referencia.

Disposición transitoria única. Gasto financiado por el Sistema Nacional de Salud

El Sistema Nacional de Salud mantendrá, hasta el 1 de noviembre de 1999, el precio anterior de las especialidades afectadas por la reducción establecida en el artículo 1 de este Real Decreto-ley, a efectos de facturación y en lo que se refiere, exclusivamente, a la parte del gasto satisfecho directamente por dicho Sistema.

DISPOSICIÓN FINAL. Entrada en vigor

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Afectado Por:

- Resolución de 16 septiembre 1999 (RCL 1999\2412),
 - convalida.