

**CIRCULAR INFORMATIVA
DICIEMBRE 20/2006**

El pasado día 22 de noviembre se publicó el Real Decreto 1338/2006 de 21 de noviembre por el que desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia. Este Real Decreto supone la puesta en marcha de un sistema de precios de referencia, muy similar al del anterior Gobierno, que había quedado suspendido hasta la aprobación de la Ley.

Las diferencias fundamentales respecto al sistema anterior son que aquellos formatos de un mismo medicamento que tengan una dosificación diferente a los recogidos en los conjuntos tienen que adoptar el mismo precio de referencia y no como ocurría hasta ahora que se producía una devolución del margen por parte de la industria; también en este decreto se incluyen las presentaciones consideradas como innovación galénica que quedan excluidas del precio de referencia durante cinco años desde su aprobación y también regula las bajadas de precios graduales que establece la nueva ley del medicamento para aquellos medicamentos que se vean afectados por descensos superiores al treinta por ciento, para los que pueden asumir la reducción en un año o hacerlo en mínimos del treinta por ciento durante tres años hasta alcanzar el precio de referencia.

El Real Decreto consta de seis artículos, dos disposiciones transitorias, una derogatoria y dos disposiciones finales con el siguiente contenido.

Artículo 1. Se refiere a los requisitos para declarar una innovación galénica de interés terapéutico entre los que cabe destacar que se presente por primera vez bajo una vía de administración diferente a la autorizada y que esta vía suponga una mejora significativa en la utilidad terapéutica, o bien, que aún presentándose en la misma vía de administración se demuestre que la novedad incorporada añade una mejora significativa en la utilidad terapéutica del producto. Por último en este artículo se afirma que no podrán ser declarados innovación galénica aquellos medicamentos de los que exista en el mercado formulación genérica con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica.

Artículo 2. Establece el procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico que correrá a cargo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 3 Efectos de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico. El efecto principal es que quedan excluidos del sistema de precios de referencia durante un periodo de cinco años.

Artículo 4, Reducción superior a un treinta por ciento del precio industrial en aplicación del sistema de precios de referencia. Los laboratorios en este caso pueden optar por asumir la reducción en un año o en mínimos del treinta por ciento durante tres años.

Artículo 5. Aprobación y revisión de los precios de referencia. La revisión de los nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez al año.

Artículo 6 Financiación de las presentaciones de medicamentos afectadas por precios de referencia. La financiación con cargo a fondos públicos de medicamentos afectados por los precios de referencia abarca también a los beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUJEJU.

Disposición Transitoria Primera: Presentaciones autorizadas con posterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006. Se establece el plazo de un mes para que los laboratorios puedan presentar solicitudes de innovación galénica en el caso de que no lo hubieran hecho ya.

Disposición Transitoria Segunda: Presentaciones autorizadas con anterioridad a la Ley 29/2006 Las presentaciones de medicamentos declaradas como innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras con anterioridad a la ley 29/2006 se adaptarán al periodo de 5 años establecido en la disposición transitoria sexta de la Ley.

Disposición Derogatoria Única: Se deroga el Real Decreto 1035/1999 por el que se establecieron por primera vez los precios de referencia.

Dado que este Real Decreto entró en vigor el pasado 22 de noviembre consideramos importante hacer algunas consideraciones sobre el mismo.

Aunque parece que tiene poco que ver con la actividad de las oficinas de farmacia no es así ya que este R.D. dará lugar a la modificación de miles de precios cuando definan los conjuntos a los que afecta

- El sistema de precios de referencia es el mismo que había excepto las pequeñas modificaciones apuntadas al principio, que se refieren a llevar al precio de referencia a los formatos que no cumplan con las características de los que se encuentran incluidos en un conjunto.
- En el Real Decreto no se establece un procedimiento y unos plazos para las devoluciones en los momentos en que cambien los precios con lo que el perjuicio a las farmacias continúa, ahora incrementado por la ausencia de precios en muchos envases.
- Será necesario comprobar que se cumple la protección de las innovaciones galénicas frente a la prescripción por principio activo y la aparición de nueva innovaciones iguales pero genéricas. En este momento ya se han detectado casos de innovaciones genéricas con precio inferior a la original lo que puede ocasionar que deban ser sustituidas en caso de prescripción por principio activo.

NORMA DE DESARROLLO

Al parecer el Ministerio ha puesto en información pública un Proyecto de Orden Ministerial que desarrollaría el presente Real Decreto que, por ahora, no se ha recibido en nuestra Asociación y que daremos a conocer en cuanto se reciba. Por las noticias oficiosas que se tienen de dicha Orden se produce una importante bajada de los precios, la creación de nuevos conjunto de

medicamentos en los que hay genéricos y la regularización de un sistema de sustitución en caso de que el médico prescriba por principio activo que puede ocasionar importantes descensos de ventas y rentabilidad a las oficinas de farmacia en el próximo año. Como en ocasiones anteriores Adefarma efectuará alegaciones ya que existen importantes fallos jurídicos al sistema de precios de referencia en España que han dado lugar a un escrito de emplazamiento dirigido al Ministerio por la Unión Europea, ya que en las bajadas de precios no se cumplen los principios establecidos por la Directiva 89/105 CEE relativos a la objetividad, transparencia y suficiencia de los precios.