

Noticias y temas de interés

Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico

En este Real Decreto Ley, que fue publicado el pasado 27 de marzo en el Boletín Oficial del Estado, se establecen una serie de medidas con el fin de reducir el gasto farmacéutico que fueron acordadas, por unanimidad, entre el Ministerio de Sanidad y Política Social y las Comunidades Autónomas en un Consejo Interterritorial extraordinario, celebrado el pasado 18 de marzo y que forman parte de un acuerdo mucho más amplio por la equidad, la calidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

El gasto farmacéutico constituye una parte muy importante del gasto sanitario y, aunque en los últimos años se había conseguido moderar de manera notable su crecimiento (pasando de crecimientos interanuales superiores al 10% en el año 2004, a crecimientos en el entorno del 5% en los años posteriores), la situación de crisis económica obliga a la adopción de medidas urgentes que ayuden a equilibrar los gastos públicos con los ingresos, que han sufrido un importante descenso como consecuencia de la citada crisis.

Estas medidas están orientadas a la contención y reducción del gasto farmacéutico desde diferentes vertientes: reforma de los precios de referencia, reducción del precio medio de los medicamentos genéricos y una regulación más precisa de los descuentos de los distribuidores a las oficinas de farmacia. Además también contempla la revisión de precio de algunos medicamentos de uso muy común (p.e. analgésicos y antipiréticos).

La reforma del *sistema de precios de referencia* se basa en dos conceptos:

- la modificación en el cálculo del precio de referencia de cada conjunto homogéneo de medicamentos (mismo principio activo) con el precio más barato (el coste/tratamiento/día más bajo) y no con la media de los tres más baratos como ocurría hasta ahora.
- se modifica la opción de gradualidad en la bajada que recoge el sistema de precios de referencia cuando un medicamento tiene que reducir su precio más de un 30%. Queda establecido que el porcentaje de bajada mínimo anual para poder acceder a la gradualidad será del 50%, establecien-

do un plazo máximo de dos años para alcanzar la bajada total del precio. Hasta la fecha, se permitía realizar dicha bajada en mínimos del 30% anual hasta alcanzar la rebaja total prevista.

En cuanto a la *reducción del precio industrial de los medicamentos genéricos financiados por el SNS* se señala en una cuantía media del 25%. Esta reducción, que podría alcanzar hasta el 30%, se pretende que sea progresiva, teniendo en cuenta la diferencia porcentual existente entre el precio de venta al público, impuestos incluidos, y el correspondiente precio de referencia, con el fin de perjudicar menos a los medicamentos con menor precio. Además, también se prevé la reducción, en un 30%, del precio industrial de los medicamentos genéricos no incluidos en el sistema de precios de referencia.

Respecto a la *regulación de los descuentos* por pronto pago o por volumen de compras que realicen los *distribuidores y la industria a las farmacias* se establece un máximo de un 5% para los medicamentos financiados por el SNS, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos. Esta medida complementa a la anterior y busca repercutir en la factura farmacéutica pública parte de los importantes descuentos que, los distribuidores, están realizando a las oficinas de farmacia (un 40% de media).

En cuanto a la modificación del *sistema de fijación y revisión de los precios de los medicamentos*, se tendrán en cuenta todos los precios existentes en la UE, y no sólo el precio medio. En cuanto a la revisión, queda suprimida la limitación temporal anual, que existe actualmente, para la revisión de los precios de los medicamentos.

Este Real Decreto Ley también incluye *medidas orientadas hacia las oficinas de farmacia*:

- Se establecen mayores márgenes fijos para los medicamentos de mayor precio, incrementando el margen fijo en 5 euros para los medicamentos cuyo precio esté entre 200 y 500 euros y en 10 euros para los que superen los 500 euros de precio.
- Se modifica la escala de aportaciones de las oficinas de farmacia por volumen de ventas. El objetivo de esta modificación es que dicha escala sea más equitativa y permita que paguen menos las farmacias que menos facturan e, incluso, un gran número de farmacias deje de pagar, y solamente las que tienen la facturación más elevada aumenten su aportación al sistema. Con este cambio está

previsto que bajen su aportación hasta el 98% de las farmacias que, por tanto, se verán favorecidas.

Todas estas medidas se complementan con una *medida adicional*, no recogida en el Real Decreto Ley al no precisar de modificación legal alguna, que supone el establecimiento de una “política de precio seleccionado” para ciertos grupos de medicamentos de uso común y con muchos proveedores (analgésicos, antipiréticos, etc.).

Todas estas medidas contempladas en este Real Decreto se irán aplicando a lo largo del presente año, calculándose aproximadamente un ahorro de casi 1.500 millones de euros anuales en el Sistema Nacional de Salud, preservándose en todo caso la universalidad y la calidad de la prestación.

Por último señalar que estas medidas tendrán también un efecto beneficioso desde el punto de vista económico en la población, para la que supondrá un ahorro directo por una menor aportación de los activos en el Régimen General y por menor aportación de los mutualistas a las mutualidades de funcionarios.

En definitiva, se trata de una apuesta por la sostenibilidad del SNS en el marco de unos acuerdos del Consejo Interterritorial para garantizar también su universalidad, su equidad, su calidad y su cohesión.

Nuevas indicaciones autorizadas durante el año 2009

Durante el año se van autorizando tanto nuevos medicamentos como nuevas indicaciones en medicamentos ya autorizados y comercializados, así como modificaciones de las mismas.

Estas nuevas indicaciones aparecen como consecuencia del desarrollo terapéutico de los medicamentos así como de los resultados de la investigación clínica por parte de la industria farmacéutica (laboratorio fabricante correspondiente).

Con el fin de que los profesionales sanitarios dispongan de forma periódica de una información concisa, completa y objetiva sobre las novedades terapéuticas de interés que van apareciendo en la oferta de medicamentos, este boletín además de informar en su sección de “Nuevos principios activos” de aquellos medicamentos novedosos ha considerado de interés el informar de forma periódica sobre las nuevas indicaciones (tabla I) o modificación de las ya autorizadas (tabla II), de medicamentos que ya están en el mercado que van siendo autorizadas por la AEMPS, ya que en numerosas ocasiones en la práctica clínica diaria se hace muy necesario conocer.

Tabla I
Nuevas indicaciones de medicamentos ya autorizados

SUBGRUPO ATC	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	NUEVAS INDICACIONES AUTORIZADAS
A02BC	NEXIUM NEXIUM MUPS AXIAGO	Esomeprazol	Ttº de continuación de la prevención del resangrado por úlcera péptica inducida por vía intravenosa.
A16AX	ZAVESCA (1)	Miglustat	Enfermedad de Niemann-Pik
B01AD	ACTILYSE (1)	Alteplasa	Ttº trombolítico de dispositivos de acceso venoso central ocluidos, incluyendo aquellos utilizados en hemodiálisis
B03XA	BINOCRIT (1)	Epoetina alfa	Puede emplearse para aumentar el rendimiento de sangre autóloga de los pacientes en un programa de predonación. Su uso en esta indicación debe sopesarse contra el riesgo notificado de acontecimientos tromboembólicos. El tratamiento sólo debe administrarse a los pacientes con anaemia moderada (hemoglobina [Hb] 10 a 13 g/dl [6,2 a 8,1 mmol/l], sin deficiencia de hierro), si no se dispone de procedimientos para ahorrar sangre o si estos son insuficientes cuando la intervención quirúrgica electiva mayor programada requiere un volumen grande de sangre (cuatro o más unidades de sangre en las mujeres o cinco o más en los hombres).
C09AA	RAMIPRIL RA- TIOPHARM (3)	Ramipril	Reducción de la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca de moderada a grave posterior a infarto de miocardio agudo. Ttº de la nefropatía incipiente y manifiesta en pacientes diabéticos y no-diabéticos.