

CAP DE L'ESTAT

17586 REIAL DECRET LLEI 12/1999, de 31 de juliol, de mesures urgents per a la contenció de la despesa farmacèutica en el Sistema Nacional de Salut. («BOE» 195, de 16-8-1999.)

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

L'elevat preu de les noves especialitats farmacèutiques autoritzades en els últims anys, així com la conjuntura econòmica actual i els nivells pressupostaris establerts per a la despesa pública sanitària i en concret per a la prestació farmacèutica, han motivat l'adopció d'una sèrie de mesures orientades a la reducció d'aquesta despesa. En aquesta línia s'emmarquen iniciatives com l'ampliació del finançament selectiu de medicaments o el foment del consum de genèrics a través de la regulació del sistema de preus de referència.

Més concretament, el recent Reial decret llei 6/1999, de 16 d'abril, de mesures urgents de liberalització i increment de la competència, disposa en l'article 9 la reducció del marge dels magatzems farmacèutics en la distribució de les especialitats farmacèutiques d'ús humà, i el fixa en un 9,6 del preu de venda del magatzem sense impostos.

Les mesures adoptades fins ara no han afectat els preus industrials màxims de les especialitats farmacèutiques, a què es refereix l'article 100.2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, malgrat la seva incidència rellevant en el preu final dels medicaments, així com en la despesa farmacèutica, i en l'ús dels mitjans financers destinats al Sistema Nacional de la Salut. Aquests preus han mantingut, com s'indicava, una marcada tendència a l'alça durant els últims anys que no ha corregit, però, la reducció general de costos esperada en l'economia espanyola ni els extraordinaris increments del consum.

En conseqüència, atès que, sobre la base de les previsions conjunturals de política econòmica, persisteix la necessitat tant d'incidir en la moderació dels preus dels medicaments, com d'estimular un ús més racional dels recursos financers destinats al Sistema Nacional de Salut, es considera necessari limitar aquesta tendència a l'alça dels preus industrials màxims de les especialitats farmacèutiques amb la finalitat, a més a més, d'adequar la despesa farmacèutica a l'escenari pressupostari actual.

Així mateix, és necessari regular els preus de determinades presentacions d'especialitats farmacèutiques no bioequivalents que superin el preu de referència corresponent, supòsit que no preveu l'article 94.6 de la Llei del medicament i conseqüentment tampoc el Reial decret 1035/1999, de 18 de juny. Aquesta regulació contribueix a evitar un increment de costos, associats als beneficis addicionals obtinguts pels laboratoris fabricants d'aquelles presentacions que no són intercanviables per genèrics, que acabarien suportant els usuaris i el Sistema Nacional de Salut. D'aquesta manera, s'aconsegueix un funcionament adequat del sistema de preus de referència.

D'altra banda, atès l'increment que experimenta la despesa farmacèutica i la demanda creixent de recursos financers destinats al Sistema Nacional de Salut, les mesures conduents a reduir el preu dels medicaments s'han d'adoptar amb caràcter d'urgència.

Les mesures que estableix aquest Reial decret llei són coincidents amb la Directiva 89/105/CEE, de 21 de desembre de 1988, relativa a la transparència de les mesures que regulen la fixació de preus dels medi-

caments d'ús humà i la seva inclusió en l'àmbit dels sistemes nacionals de l'assegurança de malaltia.

En virtut d'això, a proposta del ministre de Sanitat i Consum, amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 31 de juliol de 1999, i en ús de l'autorització concedida en l'article 86 de la Constitució,

DISPOSO:

Article 1. *Preu industrial màxim de les especialitats farmacèutiques.*

U. El preu industrial màxim de les especialitats farmacèutiques, a què es refereix l'article 100.2 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament, es redueix, des del dia 15 de setembre de 1999, en el percentatge que resulti d'aplicar la fórmula següent:

$$\% \text{ reducció} = 10,31 - \frac{30.518,26}{\text{PVL} + 5.027,03}$$

Si el preu resultant d'aplicar la fórmula anterior és inferior a 350 pessetes, el nou preu industrial màxim ha de ser de 350 pessetes.

El que preveuen els paràgrafs anteriors és aplicable a les especialitats farmacèutiques a les quals, mitjançant resolució del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, s'hagi fixat preu amb data anterior a la d'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei. No és aplicable a:

- Especialitats amb un preu industrial màxim igual o inferior a 350 pessetes.
- Especialitats no dispensables amb càrrec a la Seguretat Social.
- Especialitats amb la qualificació d'ús hospitalari.
- Envasos clínics.
- Contrastos radiològics. Grup terapèutic V04A.
- Anestèsics generals. Grup terapèutic N01A.

A partir del dia 15 de setembre de 1999, els laboratoris només poden comercialitzar les especialitats afectades amb els preus que resulten de l'aplicació de la reducció corresponent, amb embalatge exterior nou o reetiquetant les existències, sense que es modifiqui el codi de l'especialitat.

L'usuari ha d'abonar l'import que figura en el material d'embalatge exterior. El beneficiari de la Seguretat Social ha d'abonar, si s'escau, la seva aportació amb la base en el preu fixat en l'embalatge exterior.

Dos. Les modificacions que, a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret llei, es puguin efectuar respecte del preu industrial màxim de les especialitats farmacèutiques, es poden fer reglamentàriament d'acord amb la normativa específica aplicable.

Article 2. *Presentacions d'especialitats farmacèutiques no bioequivalents utilitzades per al càlcul del preu de referència.*

Quan el preu de venda al públic d'aquelles presentacions d'especialitats farmacèutiques que no hagin estat qualificades de bioequivalents, de conformitat amb el que preveu l'article 1 del Reial decret 1035/1999, de 18 de juny, i que hagin estat utilitzades per calcular el preu de referència, segons el que disposa l'article 2 del Reial decret esmentat, superi el preu de referència, s'ha de reduir aquell fins a la quantia fixada per al preu de referència.

Disposició transitòria única. *Despesa finançada pel Sistema Nacional de Salut.*

El Sistema Nacional de Salut manté, fins a l'1 de novembre de 1999, el preu anterior de les especialitats afectades per la reducció que estableix l'article 1 d'aquest Reial decret llei, a efectes de facturació i pel que fa, exclusivament, a la part de la despesa satisfeta directament pel Sistema Nacional de Salut.

Disposició final. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret llei entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Palma de Mallorca, 31 de juliol de 1999.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

