

# Noticias y temas de interés

## Real Decreto Ley 9/2011 por el que se adoptan medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud

El pasado 19 de agosto el Gobierno aprobó el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión de Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 (BOE del 20.08.2011) que recoge, en lo que a política farmacéutica se refiere, las propuestas presentadas en el Consejo Interterritorial del SNS, celebrado el pasado 21 de julio. Se trata de una *serie de medidas tendentes a impulsar la sostenibilidad de la prestación farmacéutica y del Sistema Nacional de Salud a la vez que se refuerza su calidad, equidad y cohesión territorial*. Asimismo, el texto incluye otro conjunto de acciones tendentes a mejorar la calidad, la equidad y la cohesión de todo el Sistema Sanitario mediante la aplicación en los sistemas de información sanitaria de las nuevas tecnologías y también se prevé la mejora en la coordinación socio-sanitaria con la elaboración de una estrategia a tal fin.

Estas medidas se agrupan principalmente en:

- a) Medidas relativas a la prestación farmacéutica,
- b) Medidas relativas al sistema de información sanitaria,
- c) Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria

además de una serie de medidas fiscales.

### a) Prestación farmacéutica.-

Estas medidas incluyen:

#### • Prescripción por principio activo y sistema de precios de referencia

Una de las medidas a destacar que recoge este Real Decreto Ley es la generalización de la prescripción por principio activo. De este modo, se establece que la *prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica*, respectivamente. A partir de esta prescripción, se dispensará en las oficinas de farmacia la presentación del medicamento o producto sanitario que tenga menor precio.

También establece *modificaciones en el sistema de precios de referencia* para agilizar el procedimiento de creación de nuevos conjuntos homogéneos de medicamentos, así como sus precios de referencia. Para ello, cada

nuevo conjunto y la fijación de su correspondiente precio de referencia se crearán de forma inmediata después de la inclusión en la financiación pública del primer genérico perteneciente al medicamento de referencia.

Además, se suprime la posibilidad existente en la actualidad de que la rebaja de un medicamento que debe incorporarse a un conjunto con precio de referencia se haga de forma gradual en dos años; a partir de ahora esa rebaja deberá ser inmediata sin aplicar periodo transitorio, lo que redundará en un mayor control del gasto farmacéutico.

#### • Deducción del 15% en medicamentos sin genéricos

También se recoge la aplicación de una deducción del 15% a aquellos medicamentos que por carecer de genérico o biosimilar en España no se han incorporado al sistema de precios de referencia, si bien ha transcurrido un lapso de tiempo prudencial (diez años) para que el laboratorio fabricante haya amortizado las inversiones realizadas para poner el medicamento en el mercado.

Únicamente quedarán excluidos de esta deducción aquellos medicamentos que, aún reuniendo las condiciones indicadas anteriormente, acrediten fehacientemente que están protegidos por patente en todos los Estados Miembros de la Unión Europea.

#### • Financiación selectiva

En este aspecto se introducen distintos criterios para los medicamentos, entre los que se encuentran:

1. Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados.
2. Necesidades específicas de ciertos colectivos.
3. Valor terapéutico y social del medicamento y su beneficio clínico incremental teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
4. Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS.
5. Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
6. Grado de innovación del medicamento.

El objetivo de esta medida es *seleccionar mejor aquellos medicamentos que serán financiados por la sanidad pública* en función de la evidencia científica disponible y de los beneficios reales que aportan a la salud de los ciudadanos. En definitiva, se trata de asegurar que se incorporan a la prestación pública los medicamentos que

ofrecen mejoras sustanciales en el tratamiento de las enfermedades, diferenciándolos claramente de aquellos que tienen una aportación irrelevante.

• **Adecuación de envases y dispensación personalizada**

Dentro del ámbito del uso racional de los medicamentos, el Real Decreto Ley establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) trabajará en la *adecuación del contenido de los envases de los medicamentos a la duración real de los tratamientos de acuerdo con la práctica clínica*; en esta misma línea, la AEMPS deberá concluir en el plazo de un año la revisión de los medicamentos ya autorizados.

Además, para garantizar un mejor uso de los medicamentos por parte de los pacientes, en especial los crónicos y polimedicados, los farmacéuticos deberán velar por el cumplimiento de las pautas terapéuticas establecidas por los médicos y deberán cooperar en el seguimiento de los tratamientos. *Una vez dispensado el medicamento los farmacéuticos podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten*, de cara a mejorar el cumplimiento de los tratamientos.

• **Apoyo para las farmacias**

Se establece también un *sistema de compensación para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos*. De esta forma, se establece un índice corrector del margen comercial de estas oficinas de farmacia, de tal manera que podrán incrementar su rentabilidad en función de sus ventas totales y de que colaboren en los diversos programas de uso racional de los medicamentos que establezcan las administraciones competentes.

Estas compensaciones, se percibirán con la factura mensual y *podrán alcanzar un máximo de hasta 10.000 euros al año (833 euros al mes)*. La determinación de a qué oficinas de farmacia afectará, así como el procedimiento y la gestión de las compensaciones corresponderá a cada administración competente en la materia.

Con esta medida, se sientan las bases para garantizar la viabilidad de estas farmacias y asegurar así a la población la prestación de un servicio esencial como es la prestación farmacéutica.

b) **Sistema de información sanitaria.-**

• **Tarjeta sanitaria, historia clínica y receta electrónica**

En el ámbito de la aplicación de las nuevas tecnologías de cara a una mayor calidad, equidad y cohesión del SNS y en coordinación con las Comunidades Autónomas, se *establecerá un formato único y común de tarjeta sanitaria en el plazo de seis meses* válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo, *antes del 1 de enero de 2013 las administraciones sanitarias deberán haber adoptado las medidas necesarias para garantizar la interoperabilidad y el intercambio de datos en todo el SNS mediante la historia clínica digital y la receta electrónica*.

c) **Coordinación de la atención socio-sanitaria.-**

• **Estrategia socio-sanitaria**

Otra de las novedades destacadas introducidas por el Real Decreto Ley es la elaboración, en el plazo de seis meses, de una estrategia de coordinación sociosanitaria, que contará con la participación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, las CCAA y las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

El objetivo de esta estrategia es mejorar la calidad de la atención de las personas que reciben *servicios sanitarios y sociales*. Dicha estrategia tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.