



Aspectos prácticos en materia de precios de medicamentos

URÍA
MENÉNDEZ

Beatriz Cocina Arrieta

Madrid, 28 de mayo de 2019

Introducción

- Múltiples categorías de precios: libre, intervenido, notificado, seleccionado, de referencia...
- Preguntas básicas
 - ¿Cómo (con qué criterios) se fijan los diferentes precios?
 - ¿En qué supuestos se aplica cada uno de ellos? Teoría vs. práctica
 - Cuando ello depende de factores externos – ¿cómo verificarlo?

Criterios para la fijación de precios

- ¿Criterios para la fijación de precio?
 - Art. 94 RDL 1/2015 (desde 1990): *“El Gobierno fijará los criterios y procedimiento....”*
 - Real Decreto de precios (ni está, ni se le espera...)
 - RD 271/1990 y Orden 17 de diciembre de 1990:
 - Sistema “pre” Ley del Medicamento 1990: coste + % fijo de beneficio empresarial
- En la práctica, discrecionalidad y opacidad
 - Quizá no por mucho tiempo... (Consejo de Transparencia)
- Inexistencia de precedentes jurisprudenciales
- Necesidad de un sistema que:
 - permita el control de la discrecionalidad administrativa
 - sin difundir *urbi et orbe* información extremadamente sensible para el laboratorio

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS

- Constituido en marzo 2019 (ya previsto en Ley 25/1990)
- Comisión de trabajo:
 - designación directa
 - sus acuerdos no pueden vincular a terceros
 - sin régimen legal específico de funcionamiento
- 7 miembros (ajenos al Ministerio)
- Sin recursos específicos
- Prioridades:
 - propuesta de PNT de evaluación clínica, evaluación económica y posicionamiento terapéutico de medicamentos en el SNS
 - revisión de criterios para fijar los precios de medicamentos en el SNS

Aplicación de los diferentes precios: la teoría

➤ Precios de financiación

- Medicamentos financiados y efectivamente financiados con cargo al SNS
- El precio de financiación debe ser igual o inferior al precio fuera del Sistema

➤ Precios notificados

- posible objeción $\neq$ necesaria conformidad
 - Financiados pero no financiados: posible objeción (art. 94.5 LG)
 - No financiados: posible objeción (art. 94.4 LG)
 - Desfinanciados: necesaria conformidad (art. 93.4. LG)
- sólo si son dispensados en España

➤ Precios libres

- Supuestos de no financiación y no objeción
- Dispensaciones fuera de España

Aplicación de los diferentes precios: la práctica

- Medicamentos que no se dispensan en territorio español: sistemas de precio libre
- Aplicación de precios notificados (> precio financiación) en productos financiables
 - posible en el mercado hospitalario (hospitales públicos vs. hospitales privados)
 - imposible en el mercado “de calle” por no existir mecanismos de información
 - dispensaciones (en farmacia) al SNS vs. dispensaciones con receta privada
 - estado de la cuestión: Sistema SEVEM / Nodo SNS
 - interpretación del Ministerio: necesaria “conformidad” con el precio notificado

Aplicación de los diferentes precios: la práctica

- No aplicación del régimen de precios notificados en productos no financiados
 - DT 3 RDL 16/2012 y Proyecto RD
- Aplicación del régimen de precios notificados en productos “desfinanciados”
 - Recientemente, ejercicio (por primera vez) del Ministerio de su facultad de objeción
 - Medicamentos para síntomas menores, pero pacientes crónicos
 - Cuestionable necesidad / proporcionalidad de la medida

URÍA
MENÉNDEZ



www.uria.com

BARCELONA · BILBAO · LISBOA · MADRID · PORTO · VALENCIA · BRUXELLES · FRANKFURT · LONDON · NEW YORK · BOGOTÁ · BUENOS AIRES · CIUDAD DE MÉXICO · LIMA · SANTIAGO DE CHILE · SÃO PAULO · BEIJING