

Actualización de referencias a regulaciones e iniciativas de gran relevancia, sobre farmacia y productos sanitarios desde 2015

Diciembre de 2020.

Ferrán Catalá López. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid.

César de la Fuente Honrubia. Ministerio de Hacienda. Madrid.

Este documento presenta una actualización a las principales normativas, procedimientos, e información sobre iniciativas de gran relevancia en materia de políticas de medicamentos y productos sanitarios. El documento sirve para completar con referencias publicadas desde 2015 el texto docente disponible en "Tema 5.9 Políticas de Medicamentos. Gasto Farmacéutico y perspectivas" (accesible a través del repositorio institucional de la UNED: <http://e-spacio.uned.es/fez/view/bibliuned:500626>).

Normas, convenios y procedimientos

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con la publicación del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, quedó derogada la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aunque no toda, pues se mantuvieron en vigor algunas de sus Disposiciones Finales, que también se reproducen. La autorización que da cobertura al texto refundido tiene su razón de ser en la necesidad de dotar de una mayor seguridad jurídica a una regulación que se ha caracterizado por una continua sucesión de normas que han completado o modificado, de forma muy dispar, el texto original de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo que aconsejaba la aprobación de un texto único en el que se incluyeran, debidamente armonizadas, todas las disposiciones aplicables en el ámbito de esta Ley.

- Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de los Medicamentos.

Los IPT tienen como objetivo informar sobre la posición que el nuevo medicamento ocupa en comparación con otros medicamentos o medidas de salud ya existentes. En su elaboración participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las Comunidades Autónomas, y expertos. Con su realización, se persigue disponer de un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el Sistema Nacional de Salud. En 2020 se publicó el Plan para la

Consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS, que entre otras novedades prevé la incorporación de evaluación farmacoeconómica en los informes.

Información accesible aquí:

<https://www.msrebs.gov.es/profesionales/farmacia/IPT/home.htm>

<https://www.aemps.gov.es/medicamentos-de-uso-humano/informes-de-posicionamiento-terapeutico/>

- Acuerdos de colaboración entre la Administración General del Estado y Farmaindustria.

En virtud de los acuerdos de colaboración suscritos entre la Administración General del Estado (Ministerios de Hacienda y de Sanidad) y Farmaindustria, a los que se adhirieron 12 Comunidades Autónomas (CC.AA.), las compañías farmacéuticas que venden medicamentos originales no genéricos ni biosimilares se comprometían a realizar compensaciones si el gasto público en estos medicamentos crecía por encima de lo que lo hiciera el Producto Interior Bruto (PIB). Los acuerdos estuvieron vigentes en 2016 (en forma de protocolo de colaboración) y 2017 (como convenio de colaboración), habiéndose renovado este último en 2018 y 2019 (para años sucesivos no se ha suscrito por el momento ningún acuerdo que lo sustituya).

Información accesible aquí:

<https://www.hacienda.gov.es/CDI/estabilidad%20presupuestaria/convenio%20colaboraci%C3%B3n%20age%20-%20farmaindustria%2029122016.pdf>

https://www.hacienda.gov.es/CDI/Gasto%20Sanitario/Auerdo%20Pr%C3%B3rroga%20Convenio%20entre%20AGE%20y%20FARMAINDUSTRIA_Marzo_Diciembre%202019.pdf

- Instrumento de apoyo al gasto farmacéutico y sanitario.

En el año 2015 se introdujo en la Ley 14/1986 General de Sanidad el Título VII sobre Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario, que incluye la creación del instrumento de apoyo al gasto farmacéutico y sanitario. De acuerdo con dicho instrumento, las CC.AA. que se adhieran de forma voluntaria se comprometen a no incrementar su gasto en medicamentos y productos sanitarios por encima de la tasa de crecimiento del PIB a medio plazo (también conocida como regla de gasto). En caso de superar dicho incremento, se pueden aplicar a la CC.AA. ciertas restricciones relacionadas con la cartera de servicios complementaria, limitar su acceso a determinados fondos o requerir la implementación de medidas de mejora de eficiencia.

Desde 2016 se encuentran adheridas 12 CC.AA. (las mismas CCAA mencionadas en el punto anterior, ya que la adhesión a este instrumento es condición necesaria para la adhesión a los acuerdos con Farmaindustria). Su vigencia se ha prorrogado anualmente desde su creación, también para el año 2021.

Acceso a información sobre gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud

- Ministerio de Sanidad. Facturación de recetas médicas.

En el portal del Ministerio de Sanidad se puede consultar información sobre datos de facturación de receta médica, por ejemplo, el número de envases y gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud. Se dispone de información para el período 2004-2020.

Información accesible aquí.

<https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/datos/>

- Ministerio de Hacienda. Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario.

En el portal del Ministerio de Hacienda se puede consultar información mensual del gasto acumulado en el año y de la tasa de variación interanual correspondiente a gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación correspondiente a (y remitido por) las Comunidades Autónomas y las siguientes entidades estatales: INGESA, MUFACE, Instituciones Penitenciarias y MUGEJU. Se dispone de información mensual desde junio 2014 en adelante. Incluye también información adicional para determinados condicionantes relevantes de gasto en farmacia hospitalaria (gasto en medicamentos para el tratamiento de hepatitis C, para el período 2014-2018) o en productos sanitarios (gasto en aquellos destinados a la pandemia por COVID-19, desde agosto 2020 en adelante).

Información accesible aquí:

<https://www.hacienda.gob.es/es-es/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

- Comentario sobre estadísticas de gasto farmacéutico. Blog Asociación de Economía de la Salud, 2018. "Estadísticas de gasto farmacéutico: debemos mejorar", por F. Lobo. 14 de noviembre de 2018. Disponible en: <http://www.aes.es/blog/2018/11/14/estadisticas-de-gasto-farmacaceutico-debemos-mejorar/>

- Estadística de Gasto Sanitario Público (EGSP).

Anualmente, el Ministerio de Sanidad publica en su página web la estadística de gasto público (EGSP, también conocida como Cuentas Satélite del Gasto Sanitario Público), en el que se analiza el gasto sanitario desagregado según las clasificaciones presupuestaria, funcional y sectorial. La última actualización corresponde al año 2018.

Información accesible aquí:

<https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/gastoSanitario2005/home.htm>

- OCDE. Comparativa internacional de gasto farmacéutico.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) dispone de diversas fuentes de información que permiten comparar el gasto farmacéutico nacional con el de otros países de nuestro entorno. La última actualización corresponde al año 2019.

Información accesible aquí:

<https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA> (*explorar opción "Pharmaceutical Market – pharmaceutical sales"*)

Otra información relevante en el ámbito nacional:

- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). Informes de evaluación del gasto público ("Spending Review").
 - Evaluación del gasto público 2018. Medicamentos dispensados a través de receta médica. Disponible en <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>
 - Evaluación del gasto público 2019. Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: Farmacia e inversión en bienes de equipo. Disponible en: <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-gasto-hospitalario-sistema-nacional-salud/>
- Las "subastas" de medicamentos como medida de control del gasto farmacéutico. Por ejemplo:
 - Espin J, Casanova-Juanes J, Mestre J. Procedimiento de selección de medicamentos de atención primaria en Andalucía. Papeles de Economía Española. 2019;160:139-146. Disponible en: https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art13.pdf