

## **Ordenación de las prestaciones Farmacéuticas en el SNS y SAS.**

### **Prestaciones Farmacéuticas y Complementarias.**

#### **Selección de medicamentos en el SNS.**

#### **Especialidades Farmacéuticas genéricas y precios de referencia.**

#### **\*Ordenación de las prestaciones farmacéuticas en el Sistema Nacional de Salud y en el Servicio Andaluz de Salud.**

La ordenación de las prestaciones farmacéuticas están recogidas en el BOE y BOJA respectivamente.

En el Código de Sanidad y Consumo, encontramos un *Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de Salud BOE N° 35, de 10 de Febrero de 1995*. Las prestaciones sanitarias y farmacéuticas no son las mismas, pero en las prestaciones sanitarias observamos que en el *Artículo 6º parte tercera* nos dice: "La prestación farmacéutica se regirá por sus disposiciones propias".

En el mismo decreto un poco mas adelante observamos el *Anexo 1* en el que se explican as prestaciones sanitarias, facilitadas a las personas por el SNS y financiadas a cargo a la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad. Algunas de las prestaciones sanitarias son la prestación farmacéutica y la prestación complementaria. La complementaria esta en este decreto y que la trataremos mas tarde, en cambio las prestaciones farmacéuticas tienen otras ordenaciones que son:

*Orden de 23 de Mayo de 1994 sobre modelos oficiales de Receta Médica para la prestación farmacéutica del SNS*

*Real Decreto 954/1978, de 14 de Abril, por el que se da una nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las Especialidades Farmacéuticas BOE N° 108, de 6 de Mayo de 1978.*

Este decreto fue modificado por: *Real Decreto 83/1993, de 22 enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación en el Sistema Nacional de Salud* que a su vez derogó el artículo 1º parte primera y el artículo 3º del Real decreto anterior.

*Real Decreto 946/1978, de 14 de Abril, por el que se regula el procedimiento de evaluación y control de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad Social BOE N° 108, de 6 de Mayo de 1978.*

Este decreto se apoya en los reales decretos 1274/1992, de 23 de octubre y 83/1993, de 22 de Enero. Su artículo 2º y 3º fueron derogados por el Real decreto 1274/1992, de 23 de Octubre, y su artículo 11º derogado por el Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero

*Real Decreto 1274/1992, de 23 de octubre, por el que se crea la comisión nacional para el uso racional de medicamentos BOE N° 269, de 9 de noviembre de 1992*

*Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, por el que se regulan la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud BOE N° 43, de 10 de Febrero de 1993.*

*Orden de 6 de Abril de 1993 por la que se desarrolla el real decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la*

## **\* Prestaciones Farmacéuticas y Complementarias**

### **– Prestaciones Complementarias**

*Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de Salud BOE N° 35, de 10 de Febrero de 1995.*

Son aquellas que suponen un elemento adicional y necesario para la consecución de una asistencia sanitaria completa y adecuada.

#### **1. Prestación ortoprotésica:** que incluye

- las endoprótesis quirúrgicas fijas y su oportuna renovación
- las exoprótesis ortopédicas permanentes o temporales y su oportuna renovación
- los vehículos para inválidos

La prescripción de estas prestaciones las llevará a cabo el médico de atención especializada, ajustándose al catálogo debidamente autorizado. Las ortesis, prótesis dentarias y las especiales se prestarán o darán lugar a una ayuda económica, en los casos y según los baremos que se establezcan en el catálogo correspondiente.

**2. Transporte sanitario:** La prestación de transporte sanitario comprende el transporte especial de enfermos o accidentados cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

- una situación de urgencia que implique riesgo vital o daño irreparable para la salud del interesado y así lo ordene o determine el facultativo correspondiente.
- Imposibilidad física del interesado u otras causas médicas que, a juicio del facultativo, le impidan o incapaciten para la utilización de transporte ordinario para desplazarse a un centro sanitario o a su domicilio tras recibir atención sanitaria correspondiente.

La evaluación de la necesidad de la prestación de transporte sanitario corresponderá al facultativo que presta la asistencia y su indicación obedecerá únicamente a causas médicas que hagan imposible el desplazamiento en medios ordinarios de transporte.

**3. Tratamientos dietoterápicos complejos:** Esta prestación complementaria comprende los tratamientos dietoterápicos indicados por el médico especialista correspondiente para quienes padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono (intolerancia hereditaria a la galactosa y/o galactosemia y situaciones transitorias de intolerancia a la lactosa en el lactante) o aminoácidos.

**4. Oxigenoterapia a domicilio:** Esta prestación complementaria se realizará por centros o servicios especializados, con capacidad para realizar gasometrías y espirometrías, autorizados por los Servicios de Salud.

### **– Prestación Farmacéutica:**

#### **a) De la Seguridad Social:**

→ La Receta Médica y los Seguros Sociales:

*Real decreto 954/1978, de 14 de Abril, por el que se da nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las Especialidades Farmacéuticas BOE N° 108, de 6 de Mayo de*

1978.

*Real Decreto 946/1978, de 14 de Abril, por lo que se regula el procedimiento de evaluación y control de la Prestación Farmacéutica de la Seguridad social BOE N°108, de 6 de Mayo de 1978.*

*Real Decreto 1910/1984, de 26 de Septiembre, por el que se regula la Receta médica BOE 29 Octubre 1984*

*Real Decreto 1274/1992, de 23 de Octubre, por el que se crea la Comisión Nacional para el uso racional de los medicamentos BOE N° 269, de 9 de Noviembre de 1992*

*Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud BOE N° 43, de 10 de Febrero de 1993.*

*Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, que regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud BOE N° 86, de 13 de abril de 1993.*

*Orden de 23 de Mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta Médica para la prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud BOE N° 129, de 31 de Mayo de 1994.*

*Real Decreto 63/1995, de 20 de Enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud BOE N° 35, de 10 de Febrero de 1995. Artículo 6, disposición tercera.*

Estas recetas se ajustan a unos modelos comunes para todo el sistema, estos están destinados a tratamientos extrahospitalarios y los establecidos en hospitales pero para pacientes no hospitalizados.

Los modelos constan de un cuerpo y un volante de instrucciones para el paciente, en la esquina superior izquierda se coloca la denominación de la entidad gestora u organismo que emite la receta. Es de distintos colores según sea para activos (verde), pensionistas (roja) o accidentes de trabajo o enfermedad profesional (azul).

La Prestación Farmacéutica comprende la dispensación de los medicamentos necesarios para restablecer la salud de los beneficiarios del Sistema de la Seguridad Social. La dispensación de medicamentos será gratuita cuando se administren en instituciones sanitarias de la Seguridad Social, para pensionistas y para los perceptores de prestaciones derivadas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

Cuando se trate de medicamentos de uso frecuente en enfermedades concretas y de carácter crónico, marcadas con un distintivo y recogidas en un listado, el beneficiario pagará el 10 por ciento del precio, sin que la aportación supere las 439 ptas. (datos de 1998).

En las restantes especialidades farmacéuticas la participación del beneficiario será de 40 por ciento del precio de venta al público.

Para su validez debe cumplir que:

- Tener todos los datos obligatorios señalados.
- No tener tachaduras ni presentar enmiendas a no ser que lleven de nuevo la firma del medico.

El plazo de Validez es de 10 días naturales a partir de la fecha de prescripción.

· Prestación Farmacéutica a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles (MUFACE). La seguridad social

establece un modelo oficial de receta médica, en el cual los médicos pueden prescribir libremente las especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, y todo lo incluido en la seguridad social

· Prestación Farmacéutica en el Régimen Especial de las Fuerzas Armadas: Las dispensaciones de medicamentos son gratuitas para:

- Tratamiento que tengan efecto en las instituciones y centros sanitarios propios del instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS)
- Tratamiento que tengan efecto en instituciones y centros sanitarios ajenos al ISFAS y cuyo servicio utilice este por concierto o contrato.
- Tratamientos que tengan su origen en accidentes sobrevenidos en acto de servicio o enfermedad acaecida por éste, cuando la asistencia militar no sea posible por razón del lugar o las circunstancias.

• Prestación Farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad Nacional de Previsión de la Administración Local (MUNPAL). Es gratuita para los tratamientos que se realicen en instituciones concertadas con la Mutualidad.

· Prestación Farmacéutica a los beneficiarios de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU)

b) Otras prestaciones:

· Tratamiento específico del VIH/SIDA: El tratamiento específico para combatir el VIH (AZT, DDI, etc.) es gratuito y se dispensa únicamente a través de los hospitales.

· Enfermedades oportunistas: Los medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades oportunistas se dispensan, bajo receta médica, en las farmacias y su coste varía según el régimen o circunstancias en que se encuentre el enfermo:

- **Régimen ordinario**: El titular y/o beneficiario de una tarjeta del régimen ordinario de la Seguridad Social deber abonar un 40% del precio total del medicamento, si no ha sido declarado enfermo crónico.

**2- Pensionistas**: El titular y/o beneficiario de una tarjeta de pensionista o de invalidez podrá retirar gratuitamente los medicamentos en cualquier farmacia.

**3- Hemofílicos con VIH+**: Estos enfermos tienen derecho a retirar gratuitamente los medicamentos en cualquier farmacia.

**4- Enfermos de SIDA**: Según el Real Decreto 1867/1995 de 17 de noviembre, la participación en el pago a satisfacer por los enfermos de SIDA de los medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud, a través de receta oficial, ser del 10% del precio de venta al público, con el límite máximo previsto en el Real Decreto 83/1993 de 22 de enero y las disposiciones que lo actualicen (439 ptas. en 1995). Serán consideradas enfermos de SIDA, a estos efectos, aquellas personas que padezcan una o varias de las enfermedades indicativas de SIDA (ver anexo 2). Debe ser el propio afectado quien solicite a su médico ser reconocido como 'enfermo de SIDA'. El paciente ha de firmar la solicitud y el médico redactar un informe que tramitar ante el Servicio de Salud correspondiente. Para acceder a la prestación farmacéutica el facultativo deber utilizar una receta donde conste o haga constar la frase 'Campaña Farmacéutica'. En todas las actividades de acreditación, asistencia, prescripción y dispensación se ha de respetar cuidadosamente el derecho a la intimidad y a la confidencialidad.

Si provienes de un **país extranjero** en el que seguías un tratamiento determinado, tienes derecho a continuarlo aquí.

Si tu medicación existe en España, o existe un equivalente, no habrá ningún problema, pero si el tratamiento que seguías en tu país de origen no existe aquí, deberás presentar a la Seguridad Social el documento E-112 (sólo en el caso de ciudadanos de la UE) que complementa tu cartilla de desplazado e implica el seguir un tratamiento médico determinado. Para el resto de desplazados y no residentes, existe una fórmula predeterminada y habrá que atenerse a los recursos antes mencionados y a los convenios de reciprocidad con otros países.

### **\*Selección de los Medicamentos en el Sistema Nacional de Salud**

La selección de medicamentos en el SNS esta regulado en el código de sanidad y consumo por lo siguiente:

*Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud BOE N° 43, de 10 de Febrero de 1993.*

*Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de Enero, que regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud BOE N° 86, de 13 de abril de 1993.*

El medicamento ha estado unido a la práctica de la medicina desde hace milenios, pero el valor real de esta intervención sólo aparece a partir de la segunda mitad del siglo XX. Hasta ese momento, el número de medicamentos era limitado, el conocimiento de sus estructuras químicas y mecanismos de acción casi desconocidos, y su eficacia dudosa. Su utilización estaba basada en la experiencia resultante de acciones previas en situaciones similares. Pero con el siglo que dejamos hace poco, algunos medicamentos nuevos provocaban intoxicaciones (por sus altas dosis) o bien porque a la larga crean resistencias a los antimicrobianos más seguros y baratos, con el consecuente incremento de la morbilidad y la mortalidad de la población y del costo de los servicios de salud.

La utilización de fármacos de escaso o nulo valor terapéutico o de baja seguridad según el producto, o una deficiente prescripción y/o uso de medicamentos de probada eficacia y seguridad, reflejan los riesgos a los que estamos sometidos.

En muchas ocasiones, el paciente valora la conducta médica por la cantidad y costo de los medicamentos que le prescribe su médico, e incluso la severidad de su afección; también es el recuerdo que queda del contacto físico entre ambos y que el paciente se lleva a su hogar. En este contexto, el fármaco se convierte en el producto, a través del cual la población valora, no sólo la conducta médica individual, sino la organización y efectividad de los servicios de salud y hasta el sistema social y político en que vive.

Es tan común la prescripción de fármacos y su consumo, que se efectúa ya en condiciones no controladas y puede generar, y de hecho ha generado, un mal uso que tiene consecuencias graves para la salud de la población. Se ha vuelto tan popular el uso de fármacos que ha generado una subcultura del medicamento entre la población e incluso entre sus proveedores. Este incremento de la presión sobre el uso de fármacos (auspiciado por la industria farmacéutica), genera una disociación entre necesidad real de medicamentos y su consumo, que distorsiona el gasto farmacéutico de los sistemas de salud y los gobiernos.

La selección de medicamentos es un concepto obvio, que nace en EE.UU. y que la OMS lo toma en 1976 en su programa de medicamentos esenciales, que son aquellos medicamentos de eficacia, seguridad y costos aceptables que sirven para satisfacer las necesidades de salud de la mayor parte de la población, y por lo tanto deberán hallarse disponibles en cantidades adecuadas.

¿Qué factores influyen en la selección de medicamentos?. En ello podemos identificar 2 grandes factores: uno relacionado con la sociedad y su dinámica, y otra con el conocimiento científico.

La organización de la sociedad y sus cambios influyen en la morbilidad y mortalidad de la población y en la forma que están organizados los servicios de salud. De igual forma las prioridades que esta sociedad establece influyen en la selección de medicamentos.

La eficacia de un medicamento no es criterio suficiente, aunque sí necesario, para incluirlo en una selección de medicamentos. Debe medirse la efectividad de su uso en la práctica clínica habitual. Ya no solo se pide que un medicamento alcance un resultado esperado en condiciones de experimentación; es necesario que se conozcan y midan sus resultados después de comercializado, donde se modifican las variables del ensayo clínico aleatorio controlado que permitió registrarlo, y se abre su utilización a toda la comunidad, en condiciones habituales de vida, es importante si modifica o no la relación salud/enfermedad, si es seguro o no.

La selección misma es una respuesta a las necesidades de salud de la comunidad. Poner los medicamentos en su debido lugar con relación a las necesidades de salud de la población, hace posible concentrarse en las actividades principales, y redistribuir los recursos para mejorar la infraestructura básica de salud.

La selección de medicamentos y la confección de cuadros básicos de fármacos esenciales es una necesidad de los sistemas de salud en el mundo. Las listas de medicamentos esenciales a nivel institucional, local y nacional constituyen un elemento básico de las políticas de salud en general y de medicamentos en particular, que permitan dar racionalidad al uso de la tecnología médica más utilizada, menos controlada y peor evaluada de la historia de la humanidad.

#### **\*Especialidades Farmacéuticas genéricas y precios de referencia**

Las especialidades genéricas y sus precios de referencias están regulados por:

*Ley del Medicamento 25/90, de 20 de Diciembre, modificada por Leyes; 22/93, de 29 de Diciembre, 13/96, de 30 de Diciembre y 66/97, de 30 de Diciembre*

*Real Decreto 1035/1999, de 18 de Junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad.*

*Orden de 13 de Julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia*

*Real Decreto 286/2001, de 16 de Marzo, por el que se regula la doble exposición del precio de Especialidades Farmacéuticas y de efectos y accesorios en pesetas y euros.*

a) Especialidades farmacéuticas genéricas (EFG).

1. ° PVL  $\leq$  13.035 pesetas

$PVP = PVL \times 1,651037$

$PVP\ IVA = PVL \times 1,717078$

2. ° PVL > 13.035 pesetas

$PVP = PVL + 6.964$

$PVP\ IVA = PVL \times 1,04 + 7.242,56$

Un genérico se define como una especialidad farmacéutica con las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento que no está protegido por patente alguna y que es utilizado como referencia legal técnica. Son medicamentos de calidad y eficacia demostrada, elaborados a partir de sustancias bien conocidas y que se comercializan con el nombre de la sustancia medicinal correspondiente.

La ley del medicamento la define así: " aquella especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia. (Artículo 8.6 bis)

Bioequivalencia es la igualdad de efectos biológicos de dos medicamentos, hasta el punto de poder ser intercambiados sin merma o modificación significativa de sus efectos terapéuticos y adversos. Se acepta internacionalmente que a igualdad de concentración sérica de un mismo principio activo, los efectos farmacológicos son también iguales. De ahí que lo más común sea determinar la bioequivalencia comparando las concentraciones séricas obtenidas de la administración a un número suficiente de personas (biodisponibilidad) el genérico y el medicamento de referencia.

Los medicamentos genéricos se reconocen por tener en su envase las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica), seguidas del nombre del laboratorio que los fabrica. La EFG se identificará por la Denominación Oficial Española (DOE) o, en su defecto, por la Denominación Común Internacional (DCI), seguida del nombre o marca del titular o fabricante

Los genéricos suponen un ahorro importante sobre los medicamentos originales de marca. Es un beneficio directo para el ciudadano al pagar menos por el fármaco y contribuyen a racionalizar el gasto público en medicamentos, sin que por ello baje la calidad y la eficacia del genérico.

Su calidad está garantizada tanto por el laboratorio fabricante como por las autoridades sanitarias. Un genérico sólo se autoriza si cumple las normas de correcta fabricación de medicamentos y si se ha comprobado que actúa de manera idéntica al de marca.

#### Criterios de evaluación de genéricos

– Fundamentos técnico-legales: Ley 25/1990 del Medicamento, modificada por Ley 13/1996. Real Decreto 767/1993, modificado por R.D. 2000/1995. Circulares 3/97 y 24/97 de la DGFP. Directriz europea "Estudios de la biodisponibilidad y la bioequivalencia".

– Aspectos esenciales: Origen del medicamento de referencia. Estudios de calidad del medicamento genérico. Forma farmacéutica. Estudios de bioequivalencia.

La existencia de los Medicamentos Genéricos ha permitido la introducción de "precios de referencia", por lo que el sistema establece una cuantía máxima para un determinado grupo homogéneo de medicamentos. El resultado de estas medidas ha sido una desaceleración en el crecimiento del gasto farmacéutico.

Los Precios de Referencia es el precio máximo que las autoridades sanitarias están dispuestos a pagar por un medicamento concreto. Estos precios se fijan de forma que el usuario disponga en todo momento de algún genérico, cuyo precio sea igual o inferior al de referencia. Como concepto, es el valor máximo financiado por el SNS para un grupo homogéneo dado.

Cuando el medicamento recetado tenga un precio superior al de referencia, el paciente tendrá dos alternativas:

- Aceptar el medicamento recetado y pagar la diferencia entre su precio y el de referencia, además del porcentaje que le corresponda.
- Aceptar un genérico de precio igual o inferior al de referencia y pagar, exclusivamente, el porcentaje que le corresponda.

Se calcula cada precio de referencia por cada conjunto homogéneo, se hace la media ponderada por las ventas (PVP impuestos incluidos), del número mínimo de las presentaciones de especialidades de menor precio necesario para alcanzar una cuota de mercado, en unidades del 20%. Para el calculo de la media ponderada los consumos en unidades de los últimos doce meses y los precios de comercialización vigentes en ese período.

En los casos en el que la diferencia del precio obtenido y la prestación de mayor precio del conjunto homogéneo considerado sea inferior a 10% de este, se fijará como precio de Referencia el resultante de disminuir en un 10% el precio mas elevado.

Si la diferencia entre la presentación del precio más elevado del conjunto homogéneo considerado y el de referencia es superior al 50% del primero de ellos, el precio resultante es la disminución del 50% del mas elevado.

#### **\* Bibliografía**

##### **• Libros:**

Manual de Legislación Farmacéutica Antonio González Bueno

Código de Sanidad y Consumo, vol. II Ministerio de Sanidad y Consumo

Catálogo de especialidades Farmacéuticas Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

##### **b) Internet:**

[http://www.aeds.org/elmedico/derecho/orden\\_13072000.htm](http://www.aeds.org/elmedico/derecho/orden_13072000.htm)

[http://www.aeds.org/elmedico/derecho/rd286\\_2001.htm](http://www.aeds.org/elmedico/derecho/rd286_2001.htm)

[http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16\\_2\\_00/mgi13200.html](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol16_2_00/mgi13200.html)

[http://www.cof.es/consejo/gen\\_003.htm](http://www.cof.es/consejo/gen_003.htm)

<http://www.discapnet.es/graficos/guias/prestaciones/presta11.asp>

<http://www.pangea.org/org/cgl/guiavihc.htm#prestf>