



CONSULTA PÚBLICA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA EL PROCEDIMIENTO DE FINANCIACIÓN Y LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA PACIENTES NO HOSPITALIZADOS, Y SE DETERMINAN LOS MÁRGENES CORRESPONDIENTES A SU DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN.

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública a través del portal web de la Administración competente al objeto de recabar la opinión de ciudadanos, organizaciones y asociaciones.

En relación con cada proyecto normativo, en aplicación de la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30/09/2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos. A saber:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Las aportaciones a este proyecto normativo se dirigirán al buzón de correo electrónico calidadmedicamentos@msssi.es antes del 25 de noviembre de 2017.



ANTECEDENTES DE LA NORMA

El Real Decreto 9/1996 de 15 de enero, en desarrollo de los artículos 94.4 y 95 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, vino a regular la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados.

En aplicación del citado real decreto, la decisión de financiación de esos productos sanitarios correspondía al Ministerio de Sanidad y Consumo, así como la fijación de su precio de venta al público, y al efecto, regulaba el procedimiento administrativo.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 89.6 actualiza los criterios de financiación de los productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados, estableciendo que deberán reunir las especificaciones técnicas contrastadas que determine previamente el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por otra parte, en su artículo 90 modifica el régimen de fijación de precios de estos productos, cuya competencia atribuye ahora a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Dispone también que el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, fije las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, de los productos sanitarios, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

El vigente texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, incorpora el contenido de los preceptos citados en la Ley 29/2006 en sus artículos 92.6 y 94.

PROBLEMAS QUE SE PRETENDER SOLUCIONAR CON LA NUEVA NORMA

.- Desarrollar reglamentariamente lo dispuesto en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, referente a las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los productos sanitarios a los que se refiere el presente proyecto normativo.



.- Actualizar los procedimientos administrativos vigentes e incorporar otros no previstos en la normativa en vigor.

.- Incluir nuevos productos sanitarios en la prestación farmacéutica del S.N.S para pacientes no hospitalizados, y posibilitar la revisión de precios de los ya existentes.

.- Posibilitar la exclusión excepcional de productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del S.N.S. para pacientes no hospitalizados que actualmente no se encuentren comercializados.

NECESIDAD Y OPORTUNIDAD DE SU APROBACIÓN

El actual marco regulador de los productos sanitarios adolece de una serie de deficiencias y lagunas que dificultan el pronto acceso al mercado de productos sanitarios en condiciones de seguridad, calidad, eficacia y rentabilidad, en beneficio no solo de los pacientes sino de todos los participantes en el mismo.

A tal fin, el vigente Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio arbitra un nuevo régimen jurídico de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud para pacientes no hospitalizados. La puesta en práctica de estas nuevas directrices precisa, no obstante, de un desarrollo normativo ulterior en el que se articulen cada uno de los distintos mecanismos necesarios para la consecución de los objetivos propuestos.

Entre estos mecanismos destaca el relativo a la financiación pública de algunos de los productos sanitarios, cuya regulación vigente precisa de una urgente adaptación que no admite demora, y sin la cual no podría alcanzarse aquellos objetivos.

OBJETIVOS DE LA NORMA

.- Posibilitar la fijación del precio de venta al público de estos productos sanitarios financiados, mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de



máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público.

.- Actualizar el contenido de la prestación farmacéutica mediante la inclusión de nuevos productos sanitarios y la exclusión de los no comercializados.

POSIBLES SOLUCIONES ALTERNATIVAS, REGULATORIAS Y NO REGULATORIAS

La necesaria actualización y desarrollo de la normativa estatal requiere la tramitación de un proyecto normativo del mismo o superior rango de las normas que se quieren modificar, por lo que se propone para ello un Real Decreto.