

Què implica el nou RDL 9/2011 a la prescripció i dispensació de medicaments?

L'RDL 9/2011, de 19 d'agost, pel qual es determinen les mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011¹, introdueix aspectes que persegueixen una reducció de la despesa pública, a través d'una sèrie de mesures estructurals dirigides a optimitzar l'eficiència, particularment en l'àmbit del medicament. Per això, modifica, amplia i rectifica diferents articles de normatives publicades els últims anys, principalment la Llei de garanties².

Les mesures més rellevants de l'RDL es recullen a l'article 1.6 i són:

- la prescripció per principi actiu
- la dispensació a preu menor.

La prescripció per principi actiu o per denominació comuna internacional (DCI) implica que en la recepta s'ha de fer constar el nom del principi actiu, la dosi, la forma farmacèutica i la quantitat de l'envàs. Per tal que això pugui ser possible, el Ministeri ha classificat tots els medicaments en agrupacions homogènies segons el principi actiu, la seva dosi, forma farmacèutica i quantitat de l'envàs.

La dispensació per preu menor implica que l'oficina de farmàcia davant d'una prescripció per principi actiu hagi de dispensar un medicament, especialitat farmacèutica genèrica -EFG- o marca, que estigui a preu menor dintre de la seva agrupació homogènia. Davant d'una prescripció per denominació comercial (marca o EFG) la farmàcia respectarà, sempre que en disposi, el producte prescrit si aquest està ja a preu menor o el substituirà en cas que no ho estigui. L'article 86 de la Llei 29/2006 de garanties i ús racional² contempla que, amb caràcter excepcional, la substitució només es farà en casos de desproveïment a l'oficina de farmàcia o en cas d'urgència.



No obstant això, s'estableix que, per "necessitats terapèutiques justificades", la prescripció es podrà fer per denominació comercial indicant-ho explícitament a la recepta per tal que en cap cas no hi hagi substitució per part de l'oficina de farmàcia. Resta per definir què s'entén per necessitat terapèutica. Tot i així, podríem entendre aquesta circumstància com a problemes d'al·lèrgies o intolerància a un excipient, pacients amb problemes específics d'adherència al tractament o per evitar errors en l'administració dels medicaments.

En conseqüència, s'ha produït la sol·licitud de baixades voluntàries de preus de medicaments, que ha de repercutir en un important impacte econòmic. Hi ha alguns medicaments, però, que no han sol·licitat aquesta disminució de preu i, per

tant, estan comercialitzats amb un preu superior al preu menor. La seva dispensació només es durà a terme en el cas que el prescriptor en notifiqui explícitament la necessitat terapèutica. Tanmateix, en aquests casos cal valorar el canvi a medicaments iguals però a preu menor, sempre que sigui possible, ja que pot optimitzar l'eficiència en la prescripció.

Arran d'aquest RDL les diferents comunitats autònomes han de treballar els seus sistemes informàtics per tal de poder prescriure per principi actiu. Algunes, com ara Andalusia, ja fa temps que hi prescriuen, altres com Catalunya han de començar a treballar tota una sèrie d'aspectes tecnològics per poder fer-ho possible.

Les adaptacions han de ser a nivell del catàleg de productes farmacèutics, del sistema integrat de recepta electrònica (SIRE), dels programaris de les entitats proveïdores i de les oficines de farmàcia. En recepta electrònica, mentre es dugui a terme el desenvolupament tecnològic esmentat, es modificarà el format del Pla de medicació per tal que s'informi la pròpia denominació comercial i també la DCI del producte. El metge consignarà l'anotació "Necessitat terapèutica" al camp de comentaris de la prescripció del Pla de Medicació, en el cas que sigui necessari. En el cas de recepta de paper, el metge hi consignarà l'anotació "Necessitat terapèutica" a l'espai reservat per a la informació per a la farmàcia. En les receptes manuscrites, caldrà incloure una nova signatura sota aquesta anotació, amb independència de la ja consignada a l'apartat de dades del prescriptor.

A Catalunya, la possibilitat de prescriure per DCI no comporta la desaparició de la prescripció per denominació comercial concreta; en aquest sentit, ambdós models de prescripció poden conviure d'acord amb el criteri clínic i les excepcions que estableix l'RDL.

Altres temes que també es recullen a l'RDL són els que es detallen a continuació:

- Pel que fa al sistema de preus de referència (SPR):
 - Introdueix la possibilitat de crear conjunts a partir de medicaments biosimilars.
 - S'elimina l'opció de les marques d'adherir-se a la gradualitat de la baixada de preu durant 2 anys, a partir de la creació d'un conjunt i, per tant, s'inclouen totes a preu de referència quan aquest es crea.
 - La determinació de nous conjunts i la fixació del preu es faran de manera immediata després de la inclusió en el finançament públic del primer genèric del grup. El preu, tal com es feia fins ara, es fixarà amb el preu menor d'entre els productes que integren el grup³.
 - El Ministeri podrà determinar un grup de medicaments que quedaran exclosos de l'SPR, essent aquest substituït per un "sistema de preu seleccionat", en casos de medicaments d'alt consum i/o impacte pressupostari. Està previst que properament es publiqui un reial decret regulant aquest tema.

- La determinació per part del Ministeri que, per a reserves singulars, certs fàrmacs que actualment es dispensen per recepta a través d'oficina de farmàcia a partir d'ara es dispensaran des dels serveis de farmàcia dels hospitals com a medicaments hospitalaris de dispensació ambulatoria (MHDA). A Catalunya, aquesta era un situació que ja s'estava reconduint en la mesura en què el CatSalut promovia el canvi, malgrat que no estava considerat així en les condicions de registre d'aquest grup de fàrmacs. En aquesta línia, des de Catalunya, s'ha presentat una proposta a partir dels fàrmacs de diagnòstic hospitalari (DH) que actualment es dispensen com a MHDA.

- L'adequació de la mida dels envasos dels nous medicaments autoritzats als tractaments i revisió en el termini d'un any dels ja autoritzats.

- La inclusió en els criteris per determinar el finançament d'un medicament de criteris de cost-efectivitat. En conseqüència, es crea un comitè de cost-efectivitat sota la direcció de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat (DGFPS).

- La imposició de noves sancions als laboratoris per tal d'abordar els problemes de falta de subministrament que es produeixen actualment.

- La reducció del 7,5% del preu introduïda a partir del Decret llei 3/2010⁴ es modifica per tal d'aplicar una reducció del 15% a aquells medicaments que, com que no tenen EFG o biosimilar a Espanya, no estan en SPR, però ja han transcorregut 10 anys de la seva comercialització (11 anys si han registrat alguna nova indicació).

- La introducció de la necessitat de treballar en diferents mesures relatives al sistema d'informació sanitària, per tal que aquestes siguin comunes i operatives a tot l'Estat (targeta sanitària, història clínica compartida, recepta electrònica).

Com a conclusió, podem dir que la prescripció per nom comercial i per principi actiu conviuran a Catalunya i que les oficines de farmàcia des de l'1 de novembre han de dispensar per preu menor. A partir d'aquest moment, els preus dels EFG i les marques són iguals i, per tant, caldrà treballar especialment en el control de l'efecte desplaçament en relació amb la prescripció d'altres principis actius menys eficients, i també a consolidar les mesures de gestió de la demanda i de control del creixement del volum de prescripció.

Anna Coma, Rita Puig, Corinne Zara
Farmacèutiques
Regió Sanitària Barcelona. Servei Català de la Salut

Bibliografia

1. Reial decret-lei 9/2011, de 19 d'agost, pel qual es determinen les mesures per a la millora de la qualitat i cohesió del sistema nacional de salut, de contribució a la consolidació fiscal, i d'elevació de l'import màxim dels avals de l'Estat per al 2011.
2. Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
3. Ordre SPI/3052/2010, de 26 de novembre, per la qual es determinen els conjunts de medicaments, i els seus preus de referència, i per la qual es regulen determinats aspectes del sistema de preus de referència.
4. Llei 3/2010, de 29 de maig, de mesures urgents de contenció de la despesa i en matèria fiscal per a la reducció del dèficit públic.