

MODIFICACIÓN DEL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo

1. La disposición final vigésima de la Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 («BOE» núm. 260, de 30 de octubre de 2015, páginas 101965 a 102560) ha modificado el 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.
2. Así, se modifica, con efectos a partir del 1 de enero de 2016 el artículo 4, apartado 6. El cambio se produce en la parte final del precepto, pues en la versión anterior se disponía que los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, “podrán alcanzar hasta un máximo de un 10 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura”. Y ahora se dispone que se exceptúan de la prohibición de descuentos “los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.
3. También se modifica el apartado 2 del artículo 14. En este punto, el cambio consiste en que hasta ahora se disponía que “Podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad”. Ahora esta mención se convierte en obligatoria.
4. Se modifica el apartado 4 del artículo 87 que queda redactado como sigue: «Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará

el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea". Desparece, pues, la previsión de que, en el caso de igualdad, se prescribirá el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. De manera paralela, también se eliminar la obligación de dispensar el medicamento genérico en caso de igualdad de precio, en el art. 89.5, que queda redactado del siguiente modo: "Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.»
6. También se modifica el apartado 7 del artículo 94 en relación con la obligación de los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia de aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. La novedad reside en la previsión de que la información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.
7. Se modifica el apartado 2 del artículo 102 que antes disponía que "La prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario", y que ahora preceptúa que "Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario".
8. Finalmente, también se producen cambios en materia de tasas.