



Retribución farmacéutica

documento
nº **3**

Experiencia española. Efectos
de los cambios retributivos

Anexo RD 2402/2004



A la tercera Aula de Opinión Sanitaria asistieron:

Federico Plaza - *Fundación Abbott*
Roberto García-Soto - *Fundamed*
Jorge Hinojosa - *IEF*
Carmen Recio - *CGCOF*
Juan Carlos Conde - *Adefarma*
Juan Ignacio Guenechea - *Cofares*
Jaime Giner - *COFV*
Isabel Vallejo - *FEFE*
Santiago Quiroga - *Contenidos*

i

Introducción



Experiencia en los sistemas europeos

Los diferentes sistemas sanitarios europeos tienen definidos diversos sistemas de retribución de la farmacia, siendo los más importantes un margen sobre el producto dispensado o el pago por actividad realizada.

El precio de los medicamentos está compuesto por distintas variables comunes a todos los países de Europa, que permiten retribuir a todos los agentes de la cadena del medicamento en diferente medida en función del país. El precio final de los medicamentos está compuesto por los siguientes factores:

- Precio Venta Laboratorio
- Margen del mayorista
- Margen de la farmacia
- Impuestos

La estructura del precio de los medicamentos en Europa tiene unas diferencias bastante notables en cada una de las variables que componen el precio final de los medicamentos.

El precio de venta de laboratorio (PVL) varía entre el 50,5 % en Turquía y el 81% del precio en Suecia. En España, en el año 2000, el PVL se situaba en el 62,7%.

El margen del mayorista presenta también unas diferencias bastante grandes en la comparativa de los diversos países europeos, con variaciones entre el 2,7% sobre el PVP+IVA en Suecia y el 10% que tienen como margen en Holanda e Irlanda. En España, esta cifra alcanza el 6,6% del precio del medicamento.

Respecto al margen medio de la farmacia, las diferencias van desde el 15,5% en Noruega y el 31,6% en Finlandia. El margen medio de las farmacias españolas se situaba en el 26,6% en el año 2000.

Del mismo modo, los impuestos tienen también unas grandes diferencias en los países europeos, desde el 20% de Dinamarca al 0% de Reino Unido y Suecia.

La tabla 1 recoge la composición de los costes de los medicamentos a partir del PVP en diversos países europeos.

El precio de los medicamentos presenta también unas diferencias muy amplias en los distintos estados europeos, tal y como se presenta en la tabla 3. España, junto con Francia presenta los precios medios más bajos de los países comparados.

El consumo de medicamentos per capita en términos monetarios en España se encuentra en los niveles más bajos de toda la Unión Europea. Según datos de 2000, España tiene un consumo de 60 euros menos por año que la media europea.

A partir de los datos de consumo per capita de medicamentos que se presentaba en la tabla 4, y con los datos de porcentaje de ventas de medicamentos en la oficina de farmacia frente a consumo en hospitales (datos de Efpia), se ha obtenido la facturación media de las farmacias en Europa, según el número de habitantes por oficina de farmacia. Posteriormente, y en función de sus márgenes, se ha determinado el beneficio o retribución media de cada farmacia en los países analizados.

La facturación media por oficina de farmacia en Europa se cifra en 728.478 euros, mientras que la retribución media por oficina de farmacia se encuen-



Tabla1. Composición relativa del precio de los medicamentos reembolsables por los Sistemas Nacionales de Salud en la Unión Europea y otros países en 2000

País	PVL	Margen mayorista	Margen FarmaciaIVA	PVP+IVA	
Alemania	55,00	4,10	27,10	13,80	100,00
Austria (1)	51,52	7,45	24,36	16,67	100,00
Bélgica	56,57	8,53	29,24	5,66	100,00
Dinamarca	57,30	4,20	18,50	20,00	100,00
España	62,70	6,60	26,80	3,90	100,00
Finlandia	56,00	5,00	31,60	7,40	100,00
Francia	65,10	3,30	25,50	6,10 (2)	100,00
Grecia	63,00	5,50	24,00	7,50	100,00
Holanda	64,30	10,00	20,00	5,70	100,00
Irlanda	60,00	10,00	25,00	5,00	100,00
Italia	60,58	6,05	24,27	9,10	100,00
Portugal	68,57	7,62	19,05	4,76	100,00
Reino Unido	65,80	9,40	24,80	0,00	100,00
Suecia	80,90	2,70	16,40	0,00	100,00
Noruega	62,50	3,30	15,50	18,70	100,00
Suiza	57,81	8,30	31,54	2,35	100,00
Turquía	50,46	9,27	25,74	14,53	100,00

(1) Datos correspondientes a 1999. 1999 Data. (2) Incluye impuestos sobre los gastos de promoción. Taxes for promotional expenditures included. Nota: Para la correcta interpretación de los datos requiere tener en cuenta: MARGEN MAYORISTAS: En Finlandia, se incluye una tasa sobre ventas que, en promedio, supone el 7,1% de estas. En Alemania, Austria y Suiza varían en función de los precios. En Dinamarca, Finlandia, Holanda, Suecia y Noruega son negociados entre el fabricante y el mayorista. En Farmacias: En Alemania, Austria, Dinamarca, Finlandia, Francia, Suecia y Noruega varían en función de los precios. En Holanda, Irlanda y R. Unido la retribución de los farmacéuticos está establecida como una cantidad -fija o variable según corresponda- por cada medicamento de prescripción dispensado. - En todos los casos especificados con márgenes variables, la cifra presentada en el cuadro constituye un promedio estimado.

Fuente: OCDE Health DATA 2004, 1ª EDICIÓN

tra en 184.304 euros anuales según datos del año 2000, cifras que se encuentran muy por encima de los datos obtenidos para el caso español.

La tabla 6 presenta la capacidad de retribución de la farmacia como producto del margen medio de

Tabla 2. Número de oficinas de farmacia en Europa y población que cubren

País	Nº de Oficinas de farmacia	Nº de hab por ofic. de farmacia	Indicadores de intensidad	
			Farmacias por 10.000 hab	Farmacias por 100 km ²
Alemania	21.592	3.804	2,6	6
Austria (2)	1.071	7.542	1,3	1,3
Bélgica (1)	5.621	1.819	5,5	18,4
Dinamarca (2)	288	18.406	0,5	0,7
España	19.641	2.043	4,9	3,9
Finlandia	796	6.509	1,5	0,2
Francia	23.262	2.532	3,9	4,3
Grecia	8.634	1.222	8,2	6,5
Holanda	1.547	10.264	1	3,7
Irlanda	1.200	3.156	3,2	1,7
Italia	16.466	3.498	2,9	5,5
Portugal	2.562	3.907	2,6	2,8
Reino Unido (3)	12.300	4.797	2,1	5
Suecia (1)	889	9.964	1	0,2
Noruega	397	11.290	0,9	0,1
Suiza	1.824	3.939	2,5	4,4
Turquía	21.210	3.151	3,2	2,7

(1) Datos correspondientes a 1999. 1999 Data.

(2) Datos correspondientes a 1998. 1998 Data.

(3) Datos correspondientes a 1997. 1997 Data.

Fuente: A partir de asociaciones de la industria farmacéutica de cada país, OCDE (Health Data, 2001) e INE (Anuario Estadístico, 2001)

cada farmacia por el número de habitantes por oficina de farmacia en cada país. Se observa que España es el país que tiene un ratio inferior de todos los países analizados, a excepción de Grecia e igualada a Bélgica.

El margen de la farmacia en la venta de medica-



Tabla 3. Precios ponderados de los medicamentos en algunos países europeos (2000-2001)

	2000			2001		
	PVA IVA (€)	Índice (España=100)	Beneficio medio/envase	PVA IVA (€)	Índice (España=100)	Beneficio medio/envase
Alemania	18,29	200	4,96	19,35	203	5,24
Holanda	16,01	175	3,20	16,79	176	3,36
Bélgica	14,9	163	4,36	16,08	169	4,70
Reino Unido	14,6	160	3,62	17,68	186	3,27
Italia	10,14	111	2,72	11,02	116	2,73
España	9,15	100	2,45	9,53	100	2,56
Francia	8,14	89	2,07	8,83	93	2,252

(1) Datos correspondientes a 1999. 1999 Data.

(2) Datos correspondientes a 1998. 1998 Data.

(3) Datos correspondientes a 1997. 1997 Data.

Fuente: FARMAINDUSTRIA y elaboración propia

mentos se calcula de distintas maneras en cada uno de los países analizados. Las formas más frecuentes de cálculo son:

- Porcentaje sobre el precio del medicamento.
- Cantidad fija por dispensación independientemente del precio del fármaco.
- Sistemas mixtos (margen como porcentaje del precio del fármaco más un fijo por dispensación).

Algunos países, como en el caso de España, han puesto en marcha márgenes variables en función del precio de los medicamentos. Éste es también el caso de Bélgica o Francia.

En otros países los márgenes son variables en función del tipo de medicamento dispensado, como el caso de los OTC en Italia o como ocurría con las EFG en España, cuyo margen se incrementaba para el farmacéutico buscando potenciar su utilización y así vino ocurriendo hasta la entrada en vigor del RD

Tabla 4. Consumo farmacéutico total en la Unión Europea y otros países en 2000 (1)

	Total		Per Capita	
	PVL (euros)	PVP (euros)	PVL (euros)	PVP (euros)
Alemania	18.375,00	30.624,00	223,70	372,81
Austria	1.648,00	1.892,00	203,78	233,96
Bélgica	2.667,00	3.973,00	260,37	387,87
Dinamarca	1.031,00	1.532,00	193,18	287,05
España	7.295,00	10.626,00	181,82	264,84
Finlandia	1.142,00	1.648,00	220,42	318,09
Francia	17.263,00	27.698,00	293,13	470,32
Grecia	1.804,00	2.603,00	170,98	246,71
Holanda	2.555,00	4.035,00	160,90	254,11
Irlanda	719,00	958,00	189,86	252,97
Italia	10.529,00	16.276,00	182,82	282,60
Portugal	2.142,00	2.899,00	214,01	289,64
Reino Unido	11.850,00	14.172,00	199,16	238,18
Suecia	2.398,00	2.967,00	270,29	334,42
Noruega	925,00	1.406,00	206,38	313,70
Suiza	2.003,00	3.243,00	278,78	451,36
Turquía	2.951,00	4.705,00	44,15	70,40
TOTAL UE	81.418,00	121.903,00	216,80	324,61
TOTAL EFPIA (1)	87.297,00	131.257,00	192,27	289,09

(1) Consumo ambulatorio y hospitalario.

Fuente: A partir de asociaciones de la industria farmacéutica de cada país, EFPIA, OCDE (Health Data, 2001), Banco de España

2402/2004, de 30 de diciembre por el que se ha reducido el margen de la farmacia para las EFG desde el 33% al 27,9%.

La realidad de la farmacia europea fue analizada en una serie de informes publicados en el periódico *El Global* en el año 2001.



Tabla 5. Estimación de la retribución media por Oficina de Farmacia en Europa

	PVP per capita (euros) ¹	% de ventas en farmacia ²	Ventas/hab en OF	Facturación media por farmacia	Retribución media por farmacia
Alemania	372,81	85,25	317,84	1.209.046,07	327.651,48
Austria	233,96	75,65	176,99	1.334.861,82	325.172,34
Bélgica	387,87	84,51	327,80	596.263,85	174.347,55
Dinamarca	287,05	74,67	214,33	3.945.025,33	729.829,69
España	264,84	78,35	207,50	423.928,40	113.612,81
Finlandia	318,09	78,60	250,02	1.627.394,92	514.256,79
Francia	470,32	81,92	385,28	975.539,06	248.762,46
Grecia	246,71	76,09	187,72	229.391,67	55.054,00
Holanda	254,11	76,64	194,76	1.999.009,70	399.801,94
Irlanda	252,97	84,03	212,58	670.895,08	167.723,77
Italia	282,60	79,06	223,43	781.569,62	189.686,95
Portugal	289,64	77,09	223,29	872.387,03	166.189,73
Reino Unido	238,18	74,37	177,14	849.762,07	210.740,99
Suecia	334,42	89,86	300,51	2.994.270,42	491.060,35
Noruega	313,70	88,26	276,87	3.125.849,04	484.506,60
Suiza	451,36	55,56	250,76	987.726,13	311.528,82

(1) Datos procedentes de la Tabla 4

(2) Elaboración a partir de datos de EFPiA

A continuación se exponen algunos extractos del libro *El Medicamento en el Mundo: Europa y Estados Unidos*, que permiten conocer los márgenes profesionales de los farmacéuticos en diversos países europeos.

La información siguiente fue publicada en el semanario *El Global* en sus números 79-88. Capítulos "Márgenes profesionales de la farmacia".

Alemania:

Pese a que la industria goza de cierta libertad para

Tabla 6. Capacidad retributiva de la farmacia en función del margen y el número de habitantes

País	Margen*Nº hab
Alemania	103.088
Austria	183.723
Bélgica	53.188
Dinamarca	340.511
España	54.752
Finlandia	205.684
Francia	64.566
Grecia	29.328
Holanda	205.280
Irlanda	78.900
Italia	84.896
Portugal	74.428
Reino Unido	118.966
Suecia	163.410
Noruega	174.995
Suiza	124.236
Turquía	81.107

Fuente: Elaboración propia

fijar el precio de los medicamentos, el precio final es uniforme en todas las farmacias alemanas al ceñirse a unos márgenes variables y decrecientes en función del precio de adquisición.

Como media, según datos ofrecidos por ABDA para 1997, el margen actual de los mayoristas se situó en el 13,5% del volumen de ventas (con una variación entre 10,7- 17,4%) y el de oficinas de farmacia en el 29,7% de la facturación (con una oscilación entre el 23,1-40,5%). Estos porcentajes no incluyen el IVA que se aplica a los medicamentos. Debe hacerse también constar que las farmacias



alemanas están obligadas por ley a realizar un descuento del 5% en el precio final a las aseguradoras de salud.

Las fórmulas magistrales (cerca del 1% de la facturación total de las farmacias) no se encuentran dentro de este sistema de precios, sino que responden en un 90% al precio fijado como base al que se añade un honorario fijo para el farmacéutico que varía dependiendo del tamaño de la preparación entre 3, 4,50 y 9 marcos. Otra de las excepciones la constituye el mercado de productos OTC, grupo cuyo margen es libre, al igual que en otros productos como los cosméticos, alimentación infantil, etcétera.

La actualización de los precios de los medicamentos y de los márgenes profesionales los efectúa la agencia Informationsstelle for Arzneimittelspezialitäten (IFA). El proceso que se sigue es el siguiente: los fabricantes informan regularmente a esta agencia de cualquier cambio en el precio o tipo de medicamento dentro de una misma gama de productos. Posteriormente, estos datos se introducen en una base informatizada que contiene los llamados precios oficiales y a la que se encuentran conectados los mayoristas y las farmacias.

Estos datos se actualizan regularmente cada dos semanas a cambio de una cuota del usuario.

La agencia de control IFA, que se encuentra en Francfort, es un organismo privado que está integrado por la industria farmacéutica, los mayoristas y los colegios farmacéuticos.

En los últimos meses, en el marco de la reforma sanitaria alemana, la farmacia ha sufrido una reestructuración de sus retribuciones según la cual, en vez de un porcentaje sobre el precio de compra, las farma-

cias reciben una cantidad fija de 8,10 euros y un porcentaje del 3% a precios de minoristas. Además, se ha autorizado el envío de medicamentos por correo abriendo las puertas a las farmacias por Internet. También se han realizado recortes del precio que los medicamentos que no forman parte del sistema de precios de referencia. Estos recortes oscilan entre el 6% para los medicamentos OTC y el 16% en el caso de los de prescripción.

Francia

El precio del fabricante libre de impuestos resulta de una convención entre el Comité económico de productos de salud y la firma que lo comercializa. Hasta 1999, la farmacia francesa había funcionado con un margen lineal del 30,44%.

Posteriormente, un decreto de 2 de enero de 1999 reemplazó el margen lineal por un sistema de remuneración decreciente, donde se recogían seis niveles o categorías del precio del fabricante (tabla 4). Este sistema se alteró poco después, el 28 de abril de 1999, fecha en la que entró en vigor un nuevo decreto ante el descontento que había producido entre la profesión farmacéutica la escala decreciente, ya que la proporción de especialidades más caras disponibles en farmacias había aumentado. Actualmente la remuneración del farmacéutico se integra de una parte decreciente relacionada con el precio del fabricante libre de impuestos a la que se ajusta una parte convenida.

El sistema decreciente se escalona en dos categorías. Para un medicamento cuyo precio de fabricante libre de impuestos sea inferior a 150 francos, el margen bruto del farmacéutico se obtiene de



multiplicar el precio del fabricante por 0,261. La venta generaría, por lo tanto, un beneficio de 39,15 francos, que es el margen máximo de la primera categoría.

Para un medicamento cuyo precio de fábrica libre de impuestos supere los 150 francos, el margen del farmacéutico es, entonces, el margen bruto máximo de la primera categoría (39,15 francos), al que hace falta ajustar la parte del precio del fabricante que supere los 150 francos, multiplicados por 0,10. El nuevo modo de remuneración introduce además un ajuste adicional de 3,50 francos por envase dispensado al paciente. También está previsto que este ajuste pueda rebajarse en caso de que los farmacéuticos no cumplan sus objetivos en materia de sustitución de medicamentos genéricos.

En ciertos medicamentos, como antirretrovirales, opiáceos, anticonceptivos especiales, etc., se aplica un ajuste suplementario de dos francos por envase.

En 1999 se fijó también un tope al margen bruto nacional de los gastos de farmacia en materia de medicamentos reembolsables (genéricos incluidos). Asimismo se ha establecido un margen específico para los medicamentos genéricos. Los márgenes de las especialidades genéricas se encuentran alineados con los de las especialidades de referencia correspondientes.

En los últimos meses, el Gobierno galo ha puesto en marcha varias medidas de contención del gasto como reducir el índice de reembolso de 617 medicamentos, considerados de menor beneficio terapéutico, del 65 al 35% (abril); y ha eliminado completamente el reembolso de 82 productos en

septiembre por el mismo motivo. Además, el Gobierno propone duplicar el impuesto sobre la promoción de medicamentos, con lo que pasaría de recaudar 150 millones de euros al final de este año a 300 millones de euros en 2004.

Portugal

Según los datos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) de 1999, los márgenes profesionales del sector farmacéutico se estructuran de la siguiente forma: Precio de Venta del Laboratorio: 68,57%. Margen del mayorista: 7,62%. Margen de la farmacia: 19,05%. IVA: 4,76%. En el caso de los medicamentos que no precisan de receta médica y los productos de parafarmacia, el margen de los farmacéuticos alcanza el 20%.

Las especialidades genéricas apenas tienen una cuota de mercado testimonial y tan sólo representan el 0,04% de las ventas de 1998 (100.993.000 dólares), según el Servicio Nacional de Salud portugués.

Los farmacéuticos en Portugal no tienen derecho de sustitución de fármacos.

Otros datos del consumo farmacéutico son los siguientes: número de recetas por persona al año: 6; precio medio de receta: 5.177 escudos.

Bélgica

El Ministerio de Economía fija el precio de los medicamentos que salen al mercado, al que hay que añadir los márgenes profesionales fijos que representan las ganancias del sector de la distribución y de la oficina de farmacia.

El margen fijado como máximo para las especiali-

dades con receta, genéricos y productos OTC es del 13% en el caso del distribuidor y del 31% para la farmacia, siempre y cuando el PVP sea igual o inferior a 1.026 FB. Esto en la práctica supone un tope o máximo de ganancias que se ha fijado en 300 francos belgas por medicamento dispensado, lo que tiene consecuencias en el beneficio del farmacéutico.

Según la APB, el margen medio total en la práctica es del 27% y el margen medio por prescripción es del 25%.

Actualmente la APB negocia con el Gobierno una subida del precio máximo por medicamento dispensado para situarlo en 1.310 FB y el beneficio para los de precio superior en los 380 FB, que representa un margen de financiación del 10% de las especialidades farmacéuticas.

Reino Unido

La estructura del precio de venta en el Reino Unido no está tan clara como en otros países debido a la existencia de ingresos en forma de honorarios profesionales devengados por múltiples conceptos, como el número de prescripciones dispensadas. La Royal Pharmaceutical Society sitúa el margen farmacéutico de los productos reembolsables en el 24% del precio final.

Italia

El margen profesional de las especialidades farmacéuticas en Italia se sitúa en la banda baja del conjunto de la Unión Europea. No ocurre lo mismo con los productos OTC que, con un 50% de margen, es uno de los más elevados. Este incentivo podría

explicar el interés de las autoridades sanitarias por elevar el nivel de automedicación a través de las oficinas de farmacia.

El escaso relieve de los genéricos se explica por la falta de incentivos económicos del farmacéutico en Italia por dispensar genéricos. En junio de 1996 el Comité de Precios de los Medicamentos aprobó un documento donde se indica cómo deben ser comercializados los genéricos. Este documento habilita al farmacéutico a dispensar cualquier genérico en caso de que el médico omita el nombre del fabricante.

El 1 de noviembre de 2001 se volvió a revisar el reembolso de los medicamentos a partir de un sistema de precios de referencia que obliga al farmacéutico a sustituir el medicamento prescrito por el genérico menos costoso de la misma categoría manteniendo el consentimiento del médico.

En Italia se ha modificado este mismo año, se han puesto en marcha una serie de medidas que incluyen recortes en el caso de que el crecimiento del gasto en medicamentos exceda el 16% del presupuesto sanitario público, según el cual la industria deberá devolver el 60% de lo que sobrepase este límite, y los gobiernos regionales el 40% restante.

Según un estudio del Instituto de Estudios Farmacéuticos sobre la farmacia en Europa, se pueden encontrar cuatro modelos diferenciados de farmacia. El modelo mediterráneo, que regula por ley los criterios de apertura de oficinas de farmacia que permite una cobertura homogénea de la población. El modelo anglosajón, establecido en Reino Unido y Holanda, que desde la defensa de la naturaleza privada de la farmacia ofrece una mayor flexibili-



dad. El modelo continental, con Alemania al frente, que establece requisitos del establecimiento y rendimientos económicos para el acceso. El modelo nórdico, que no impone restricciones legales aunque es el propio Estado o las asociaciones farmacéuticas quienes determinan la localización de las oficinas de farmacia.

Los países con modelo mediterráneo tienen la mejor cobertura de la población al tener un ratio de población por oficina de farmacia muy bajo. En cambio, los países con mayor libertad presentan unas cifras de cobertura bastante alejadas de nuestro modelo. Así, los resultados de estos modelos sitúan a Grecia, con una farmacia por 1.170 habitantes, como el país con mayor densidad de oficinas de los nueve países europeos comparados. Entre los Estados miembros de la Unión Europea con mayor territorio y población, España (1/2.028) presenta el mejor ratio, con grandes diferencias respecto al resto: Holanda (1/10.328), Reino Unido (1/4.797), Alemania (1/3.805), Italia (1/3.518) o Francia (1/2.656).

3.1

Experiencia española. Efectos de los cambios retributivos.



Experiencia española. Efectos de los cambios retributivos realizados

En los últimos años se han aprobado diversas modificaciones legales dirigidas a cambiar las retribuciones de los farmacéuticos y las mayoristas de distribución de medicamentos.

Entre las medidas puestas en marcha destacan la reducción de márgenes tanto a la distribución como a las oficinas de farmacia, además de la aplicación de márgenes diferentes en función del precio de los medicamentos, o la aplicación de deducciones a las oficinas de farmacia en función de la facturación de recetas del SNS.

Mayoristas de distribución:

El margen de las mayoristas distribuidoras pasó del 12% al 11% por el Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano. Posteriormente, por el Real Decreto Ley 6/1999 se pasó del 11% al 9,6% del Precio Venta de Almacén sin impuestos (PVA), y posteriormente, por el RD 5/2000 se establecieron los tramos de los márgenes en función del PVL del medicamento:

- Para medicamentos con PVL menor o igual a 78,34 euros, el margen para el mayorista sería del 9,6% sobre PVA.
- Para medicamentos con PVL mayor de 78,34 euros, el margen para el mayorista sería un fijo de 8,32 euros.

El Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre ha reducido el margen de la distribución para 2005 al 8,6 y para 2006 al 7,6%

Oficinas de farmacia:

El margen de las oficinas de farmacia pasó del 29,9% al 27,9% en 1997, en virtud de la aplicación del RD 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. El RD 5/2000 modificó los márgenes de la oficina de farmacia estableciendo nuevos márgenes en función del precio del medicamento y una tabla de deducciones en función de la facturación. Según el RD 5/2000, los márgenes para las farmacias quedarían fijados como:

- 27,9% para medicamentos con PVL menor o igual a 78,34 euros
- Para medicamentos con PVL mayor de 78,34 euros, se establece un margen fijo de 33,54 euros, independientemente de su precio.

El Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre ha incrementado a 89,62 euros la cuantía del PVL para las especialidades de margen fijo

El RD 5/2000 establecía igualmente una tabla de deducciones en función de las ventas de la Oficina de Farmacia. Esta tabla fue muy criticada por la afectación que las especialidades de alto precio tenían sobre la facturación total de la farmacia, aunque su rendimiento fuera escaso. Para solucionarlo, se aprobó el RD 1328/2003 que limita la repercusión que las especialidades con precio mayor de 78,34 euros tenía sobre las deducciones a aplicar a las Oficinas de Farmacia.

Por otro lado, el margen para las especialidades farmacéuticas genéricas se establece en el 33%, para



aquellos medicamentos con un PVL inferior a 78,34 euros, en un intento de potenciar su utilización desde las oficinas de farmacia.

El Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre ha reducido el margen de la farmacia para las EFG desde el 33% al 27,9%

La tabla 7 presenta tanto los márgenes de mayoristas y oficinas de farmacia en la venta de medicamentos en función de las normas establecidas por el RD 5/2000, así como las fórmulas para la conversión de PVP, PVP (IVA) y PVL.

Tabla 7. Cálculo del PVP y PVP (IVA) a partir de los PVL teniendo en cuenta el RD 5/2000:

	Mayoristas	Farmacéuticos	Coeficiente PVP/PVL
Especialidades farmacéuticas genéricas (EFG)			
Con PVL < 78,34 €	9,6% de su precio de venta (PVA)	33% de su precio de venta (PVP)	PVP= PVL x 1,651037 PVP (IVA) = PVL x 1,717078
Con PVL > 78,34 €	8,32 euros/envase	33,54 euros/envase	PVP=PVL + 41,85 PVP (IVA)= PVL x 1,04 + 41,86
Especialidades farmacéuticas no genéricas			
Con PVL < 78,34 €	9,6% de su PVA	27,9% de su PVP	PVP=PVL x 1,534251 PVP (IVA)= PVL x 1,595621
Con PVL > 78,34 €	8,32 euros/envase	33,54 euros/envase	PVP=PVL + 41,85 PVP (IVA)=PVL x 1,04 + 43,58

Fuente: Real Decreto 286/2001

La implantación del RD 5/2000 ha supuesto una reducción real del margen final de las farmacias españolas. Según datos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y de FEFE, tras la aplicación del RD 5/2000, el margen de los farmacéuticos se sitúa muy lejos del estimado en 27,9%, pasando a un margen real del 23,95%, lo que supone una pérdida de 3,95 puntos a diciembre de 2003.

El impacto de cada una de las principales medidas de reducción de los márgenes de las farmacias se

concreta en un 3,42% de disminución por la escala de deducciones, lo que supone que sólo en el año 2003, las farmacias aportaron 378,75 millones de euros como consecuencia del RD 5/2000. Y un 0,53% de pérdida de margen por el establecimiento del margen fijo para las especialidades de más de 78,34 euros a PVL.

La tendencia de la pérdida de margen de las farmacias tiene un incremento constante, tal y como se refleja en la tabla 8, según la cual, el incremento de la pérdida de margen presenta un ascenso anual de entorno al 20%.

El Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre ha modificado los márgenes de la distribución, así como el PVL a partir del cual el margen para farmacia y distribución es fijo. La siguiente tabla facilita el cálculo del PVP a partir del PVL en los años 2005 y 2006, en función de los datos del RD: La farmacia española estima que es urgente la actualización del RD 5/2000 en sus dos variables esenciales, es decir, tanto en la escala de deducciones por facturación como en el margen fijo de las especialidades de PVL mayor de 78,34 euros.

Cálculo del PVP y PVP (IVA) a partir de los PVL teniendo en cuenta el RD 2402/2004:

	Distribución	Farmacia año2005	Coeficiente PVP/PVL
PVL < 89,62	8,6%	27,9%	PVP=PVL*1,517464 PVP-IVA=PVL*1,57816
PVL > 89,62	8,43 euros	37,94 euros	PVP=PVL + 46,38 PVP-IVA=PVL*1,04+48,23
Año 2006			
PVL < 89,62	7,6%	27,9%	PVP=PVL*1,50104172 PVP-IVA=PVL*1,561083
PVL > 89,62	7,37 euros	37,53 euros	PVP=PVL+44,90 PVP-IVA=PVL*1,04+46,70

Fuente: Elaboración propia



Tabla 8. Pérdida de margen
en las farmacias madrileñas

Año	Deducciones + margen fijo	Incremento	Corrección por margen genéricos	Incremento
2000	2,28	-	1,81	
2001	2,70	18,65	2,25	24,31
2002	3,23	19,50	2,75	22,22
2003	3,88	20,17	3,36	22,18

Fuente: Elaboración propia

En los tres últimos años, la farmacia española ha aportado al sistema, mediante la escala de deducciones, 192 millones en 2001, 296 en 2002, y 384 millones de euros en 2003, lo que hace un total de 872 millones de euros, aproximadamente 43.000 euros por oficina de farmacia.

Sistemas de retribución orientados al producto

Los sistemas de retribución actuales en España se basan exclusivamente en los márgenes profesionales en función de los medicamentos vendidos. Este margen puede ser diferente en función del tipo de medicamento (EFG o no) y del precio del mismo.

En función de las características de los medicamentos se podrían establecer, además, márgenes diferentes en función de otras variables asociadas al fármaco, como podría ser su facilidad de almacenamiento, conservación o manejo; y la rotación del producto en el *stock*.

Sistemas de retribución orientados al paciente

En este sistema de retribución la farmacia recibe sus ingresos en base a las actividades que realiza con los pacientes. Se identifican y cuantifican las actividades del farmacéutico destacando el valor añadi-

do de la actividad farmacéutica con sus pacientes. El pago por acto documentado retribuye en función del tipo y número de actos. Este sistema se puede complicar hasta regular todos los actos del farmacéutico, pero podría incluir actividades como la dispensación activa, la Atención Farmacéutica. Este sistema permite establecer pagos específicos por la dispensación, las revisiones de utilización y actividades cognitivas llevadas a cabo como el consejo, formación, control de reacciones adversas, interacciones, incompatibilidades, contraindicaciones, incumplimientos, duplicaciones y la participación en estrategias de sustitución de especialidades, aplicación de precios de referencia, etc. La tarificación tendría lugar en función del tiempo dedicado o la complejidad del acto entre otros factores.

El problema que tiene este sistema es la intensa burocratización de cada acto, que podría limitar su implantación.

Existe otro sistema aplicado a las oficinas de farmacia en EEUU y Canadá, el pago por capitación, que ha sido empleado por las organizaciones de asistencia gestionada (Managed Care Organizations, [MCO]), a través de contratos de riesgo compartido en los que la farmacia o la cadena de la que forma parte actúa también como aseguradora. Para evitar los efectos indeseados de los riesgos catastróficos un pequeño número de pacientes con consumos muy elevados puede llevar a la quiebra existe un incentivo a redistribuir riesgos agrupándose en cadenas o redes de farmacias. Hipotéticamente la capitación debería estimular la realización de un número mayor de servicios, un elevado grado de compromiso con los resultados sanitarios de los



pacientes y el cambio de los patrones de utilización conducente a la sustitución sistemática por las especialidades de menor coste. La revisión sistemática de la bibliografía demuestra que tan sólo el último de estos efectos está demostrado.

Sistemas híbridos

Los sistemas híbridos permiten potenciar diversos actos de la actividad farmacéutica. En Holanda, por ejemplo, además de un ingreso por cada dispensación, la farmacia participa en un porcentaje de los ahorros logrados para el sistema. En Noruega, se combina el fijo por prescripción más un margen reducido sobre el precio del medicamento.

En el Reino Unido existen tarifas por dispensación, por ampliación de horarios de apertura, por funcionamiento en municipios pequeños o por colaborar con residencias de ancianos.

Existen una serie de actividades inherentes a la prestación farmacéutica que son financiadas mediante el sistema actual de retribución de la farmacia. No obstante, la realización de determinadas actividades de valor añadido 'extra' necesitarían una financiación adicional para potenciar su implantación ya que la repercusión sobre la salud de los usuarios es muy positiva.

OPINIONES EN EL FORO

- Las medidas de contención del gasto sanitario deberían dirigirse a la demanda y no sólo a la oferta.
- El control de márgenes no es eficaz para controlar el gasto.
- El sistema actual de retribución de las farmacias está al límite.
- El modelo de farmacia determina la retribución y hay que actualizar el modelo ya que la sociedad demanda más servicios que se han de cubrir con la retribución.
- Algunas instituciones entienden que la dispensación activa o la indicación farmacéutica están recogidas en el margen de las farmacias pero no el seguimiento farmacoterapéutico, que entienden se deberá remunerar a parte. Entre los modelos propuestos están:
 - Retribuir a las farmacias por objetivos
 - Retribuir por paciente en el sistema público, aunque el modelo tendría que buscar la manera de retribución de los pacientes del sistema privado.
 - Las farmacias de guardia deberían ser consideradas un servicio público y eso se ha de retribuir.
 - La docencia también debería ser retribuida como un servicio público.
 - La farmacia podría establecer convenios con asociaciones de pacientes, para la realización de servicios específicos.
 - El sistema de información de las farmacias debe servir para recoger todas las actuaciones.

3.2

Anexo: RD 2402/2004



Por el interés que puede aportar al tema tratado en el Aula, añadimos a modo de anexo el Real Decreto 2402/2004 de 30 de diciembre, publicado posteriormente a la celebración del Aula de Opinión.

Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

Sumario:

Artículo 1. Objeto.

Artículo 2. Procedimiento para la revisión coyuntural de los precios de las especialidades farmacéuticas.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Reducción del precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Aplicación de los precios de venta antiguos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Margen de los almacenes farmacéuticos.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Modificación del Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Modificación del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Facultad de desarrollo.

DISPOSICIÓN FINAL QUINTA. Título competencial.

DISPOSICIÓN FINAL SEXTA. Entrada en vigor.

La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud es uno de los logros más relevantes de la política sanitaria que contribuye a favorecer una mejor calidad en la prevención y el tratamiento de las enfermedades y de sus consecuencias en la salud de las personas.

El importante arsenal terapéutico disponible para la práctica clínica provoca que la prestación farmacéutica repercuta en gran medida en el proceso asistencial, lo cual contribuye a dotar de un relevante peso económico a esta prestación en los presupuestos sanitarios, que supone alrededor de un 25 % del total de los recursos destinados a la protección y atención a la salud.

El presupuesto farmacéutico ha tenido unos crecimientos anuales cuyas cuantías, cercanas y superiores a veces al 10 %, requieren de la adopción de una serie de medidas de contención del gasto farmacéutico público, que garanticen la seguridad, la calidad y la eficacia de esta importante prestación.

Por ello, el Ministerio Sanidad y Consumo desarrolla el Plan Estratégico de Política Farmacéutica, cuya pretensión esencial es la de incrementar la calidad de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, que tiene como referente el uso racional de los medicamentos, el impulso a la extensión de las especialidades farmacéuticas genéricas, la financiación selectiva de medicamentos en función de su aportación terapéutica para el paciente o la mejora en la información y formación de los médicos para apoyar la calidad de su labor de prescripción, entre otras medidas. Este plan va acompañado de una serie de medidas recogidas en este Real Decreto dirigidas a la contención del gasto, modificar la periodicidad de la aproba-



ción de precios de referencia, así como la actualización de los márgenes de las oficinas de farmacia y de los almacenes de distribución.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 104.1, prevé la posibilidad de realizar revisiones coyunturales de los precios de las especialidades farmacéuticas, siguiendo el procedimiento que sea establecido por el Gobierno. Este Real Decreto regula el procedimiento para proceder a dicha revisión.

Además, este Real Decreto aborda una modificación del 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 fondos estatales afectos a la sanidad, suprimiendo la periodicidad mínima anual para la publicación de órdenes de creación de conjuntos con el objeto de disponer de un periodo de tiempo para el diseño de un modelo alternativo de sistema de precios de referencia que, con un claro objetivo de contención del gasto, sea predecible y estable, que tenga un impacto más gradual y que genere de manera efectiva los ahorros necesarios al Sistema Nacional de Salud.

Por último, se actualizan los importes correspondientes a los márgenes de las oficinas de farmacia, así como de los almacenes mayoristas de distribución, para adecuarlos a la nueva coyuntura del sector como consecuencia de los incrementos de la factura farmacéutica desde el año 2000, fecha en la que se produjo la última revisión.

Este Real Decreto ha sido informado previamente por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de diciembre de 2004, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

Este Real Decreto regula el procedimiento para la revisión coyuntural de los precios de las especialidades farmacéuticas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y adopta medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

Artículo 2. Procedimiento para la revisión coyuntural de los precios de las especialidades farmacéuticas.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, con audiencia de los sectores afectados y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, e informe del Consejo de Estado, podrá revisar de oficio y de forma general los precios de las especialidades farmacéuticas mediante Real Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Reducción del precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas.

1. El precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 101.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se reducirá, en los dos años siguientes al de la fecha de entrada en



vigor de este Real Decreto, en un 4,2% en el año 2005, y en un 2% en el año 2006.

2. Quedarán exceptuadas de lo previsto en el apartado anterior aquellas especialidades que actualmente se encuentran afectadas por la aplicación del sistema de precios de referencia mediante su inclusión en el conjunto correspondiente, así como las especialidades de precio de venta de laboratorio (PVL) igual o inferior a dos euros. En ningún caso los productos afectados podrán tener un precio inferior a dos euros una vez aplicadas las reducciones contempladas en el apartado 1. Si el resultado de aplicar las reducciones citadas fuese un precio inferior a dos euros, el PVL será de dos euros.

3. Los productos afectados así como los precios resultantes de lo previsto en el apartado 1 de esta disposición adicional se especifican en el anejo indicativo que se incorpora a este Real Decreto.

4. Mediante resolución del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios se modificará el anejo de este Real Decreto para incluir aquellos productos que, por cumplir un año en el sistema a fecha 1 de marzo de 2006, se vean afectados por la rebaja del 2% contemplada en el apartado 1. Igualmente, se faculta al Director General de Farmacia y Productos Sanitarios para corregir los errores y suplir las omisiones que eventualmente pudieren advertirse en la relación de medicamentos contenida en el anejo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Aplicación de los precios de venta antiguos.

1. Los laboratorios farmacéuticos sólo suministrarán especialidades farmacéuticas en las que figure

el nuevo precio de venta a partir del 1 de febrero de 2005, bien con nuevos cartonajes, bien reetiquetando los actuales con etiquetas adhesivas no removibles. El reetiquetado se efectuará por el laboratorio correspondiente en sus instalaciones centrales y no se modificará el código nacional de las presentaciones afectadas.

2. Las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, en cuyo cartonaje figure el precio anterior a las reducciones establecidas en la disposición adicional única, podrán seguir comercializándose con dicho cartonaje hasta el día 28 de febrero de 2005.

3. Al amparo de lo previsto en el artículo 6.2.5 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia, sin coste adicional alguno para ellas, podrán devolver a los laboratorios farmacéuticos, a partir del día 1 de marzo de 2005 y conforme a lo establecido en el artículo 8 del citado Real Decreto 726/ 1982, de 17 de marzo, las existencias de las presentaciones a las que hace referencia el apartado anterior.

4. Hasta el 28 de febrero de 2005, la aportación del usuario se calculará según el precio que figure en el envase. A partir del 1 de marzo, esta aportación se calculará de acuerdo a los nuevos precios.

5. Las facturaciones de las recetas de especialidades farmacéuticas a cargo del Sistema Nacional de Salud, así como los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuer-



zas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), cerradas hasta el día 28 de febrero de 2005, se liquidarán con los antiguos precios. Las facturaciones cerradas a partir del día 1 de marzo de 2005 se liquidarán con los nuevos precios. 6. En el año 2006 los nuevos precios se aplicarán según los criterios y plazos señalados en los apartados anteriores para el año 2005, y se liquidará con los nuevos precios la facturación cerrada a partir del 1 de marzo de 2006.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

Queda derogado el apartado 1 del artículo 5 del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Margen de los almacenes farmacéuticos.

1. Se modifica el artículo 1 del Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano, que queda redactado de la siguiente forma:

Artículo 1.

1. El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano para aquellas especialidades cuyo precio de venta de laboratorio sea igual o inferior a 89,62 euros se fija en los siguientes porcentajes del

precio de venta del almacén sin impuestos y con las siguientes fechas de efectividad:

A - Año 2005: 8,6 %.

B - Año 2006: 7,6 %.

2. El margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano, para las presentaciones de especialidades farmacéuticas de precio de venta de laboratorio superior a 89,62 euros será de 8,43 euros en el año 2005, y de 7,37 euros a partir del año 2006 por envase. Se actualizarán anualmente las cuantías previstas en este apartado, teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo, la variación del producto interior bruto y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia.

2. A la entrada en vigor de este Real Decreto los precios calculados con los nuevos márgenes se aplicarán según los criterios y plazos señalados en la disposición transitoria única.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Modificación del Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero.

1. Se modifican el artículo 1 y la disposición adicional segunda del Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano, que queda redactado de la siguiente forma:

Artículo 1.

1. El margen profesional de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano se fija en el 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos, para aquellas especialidades cuyo precio de venta



del laboratorio sea igual o inferior a 89,62 euros. Para las presentaciones de especialidades farmacéuticas de precio de venta de laboratorio superior a 89,62 euros, el margen será de 37,94 euros por envase en el año 2005, y de 37,53 euros por envase en el año 2006. Se actualizarán anualmente las cuantías previstas en este apartado, teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo, la variación del producto interior bruto y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia.

2. En el caso de dispensación de especialidades farmacéuticas publicitarias, las oficinas de farmacia disponen de la facultad de aplicar descuentos de hasta el 10% en el precio de venta al público, impuestos incluidos, fijado en el envase que será considerado precio máximo de venta al público, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional octava de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.

1. Los márgenes de las oficinas de farmacia correspondientes a las recetas de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a fondos públicos se establecerán aplicando a la factura mensual de cada oficina de farmacia por dichas recetas la siguiente escala de deducciones:

2. Se actualizarán anualmente las cuantías previstas en el apartado anterior, teniendo en cuenta la evolución del índice de precios de consumo, la variación del producto interior bruto y el aumento de las ventas de las oficinas de farmacia, según el procedimiento establecido para la actualización de los márgenes previstos en el artículo primero.

Ventas totales a PVP IVA hasta (€)	Deducción(€)	Resto hasta(€)	Porcentaje aplicable
31.627,66	0	42.628,59	8,00
42.628,59	880,07	57.067,30	9,40
57.067,30	2.237,31	117.572,39	10,90
117.572,39	8.832,37	203.517,12	13,50
203.517,12	20.434,91	288.774,29	14,50
288.774,29	32.797,20	En adelante	15,00

El Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre ha establecido una nueva tabla de deducciones para las farmacias, incrementando los tramos de ventas en función del IPC y el porcentaje de deducción aplicable.

3. La facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el Impuesto sobre el Valor Añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de especialidades farmacéuticas con precio de venta de laboratorio superior a 89,62 euros y a efectos de dicha facturación mensual, se excluirá de la escala de deducciones la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público con IVA incluido, exceda del citado precio de venta de laboratorio.

4. El Gobierno regulará el procedimiento para aplicar lo establecido en el apartado anterior cuando se trate de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE), a la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) y al Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

2. A la entrada en vigor de este Real Decreto, los precios calculados con los nuevos márgenes se aplicarán según los criterios y plazos señalados en la disposición transitoria única.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Modificación del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio.

Se modifica el apartado 1 del artículo 3 del 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 fondos estatales afectos a la sanidad, que tendrá la siguiente redacción:

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, aprobará los precios de referencia aplicables a cada uno de los conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas a las que se refiere este Real Decreto. Asimismo, con periodicidad mínima trienal, aprobará los correspondientes a nuevos conjuntos que se puedan crear por haberse comercializado, desde el último acuerdo del mencionado órgano colegiado, presentaciones previamente inexistentes de especialidades farmacéuticas genéricas.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar las normas que sean necesarias para desarrollar lo dispuesto en este Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL QUINTA. Título competencial.

Lo dispuesto en este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

DISPOSICIÓN FINAL SEXTA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

*La Ministra de Sanidad
y Consumo,
Elena Salgado Méndez.*

*Dado en Madrid, el 30
de diciembre de 2004.*

- Juan Carlos R. -