

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i d'Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

«Disposición Final (nueva). Se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Uno. Se modifica el apartado 4 del artículo 87 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

Artículo 87.4. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

“4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea ~~y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.~~”

Dos. Se modifica el apartado 5 del artículo 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

Artículo 89.5. Sustitución por el farmacéutico.

“5. 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 ~~y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico.~~ En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.”

JUSTIFICACIÓN

La reforma del antiguo artículo 85 de la Ley de Garantías (actual art. 87.4 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015), operada por el Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, aclaró los términos de la prescripción (la prescripción ha de ser eficiente, sea por denominación comercial o por principio activo) pero también generó un grave problema al introducir de nuevo la preferencia del genérico sobre la marca en caso de prescripción por principio activo, en caso de igualdad de precio. La discriminación de unos productos frente a otros, no supone ningún beneficio para el SNS, ni para los pacientes.

Así, la modificación del apartado cuarto del actual artículo 87 y consecuentemente el apartado 5 del art. 89 del Texto Refundido, que se propone mediante esta enmienda, se justifica en que las empresas que comercializan medicamentos de marca puedan competir con las que comercializan genéricos en igualdad de condiciones. Evitando, además, la innecesaria confusión que se produce en los pacientes, especialmente ancianos y polimedicados, como consecuencia de los continuos cambios de medicamentos de marca por distintos medicamentos genéricos a igual precio.

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i d'Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

Se añade una nueva Disposición final con la siguiente redacción:

«Disposición Final (nueva). Se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Uno. Se modifica el apartado 7 del artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto

refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

Artículo 94.7. Fijación de precios.

“7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información ~~que se determine~~ necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos ~~que se establezca~~ y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. ~~El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente.~~ Dicha 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.”

JUSTIFICACIÓN

El antiguo artículo 90 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (actual art. 94 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015), establece que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos para los que sea necesario prescripción médica podrán comercializar estos medicamentos fuera del SNS a un precio diferente del precio de financiación.

Para ello, el apartado 7 de dicho artículo, establece que los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas por los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica cuando son dispensados fuera del SNS.

Asimismo, ese apartado establece actualmente, como regla general, que el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS.

El objetivo de esta propuesta de modificación del apartado 7 del artículo 94 es doble:

Por una parte, establecer la base legal para que la información necesaria para aplicar los precios fuera del SNS en oficinas de farmacia, se obtenga a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a la Directiva de Medicamentos Falsificados. De esta forma, se establece un único Sistema de información para el cumplimiento de los dos bloques de obligaciones legales: las derivadas de la Directiva de Medicamentos Falsificados y las derivadas del art. 94.7, evitando así duplicidades y costes adicionales.

Por otra, se pretende introducir mayor flexibilidad en la determinación del precio fuera del SNS, permitiendo que el mismo pueda igualarse al de financiación por el SNS, y no ser necesariamente superior como establece el apartado actual.

