

## **Real Decreto-Ley 8/2010 por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público**

---

**Remedio Ferreres**

**Asociado**

**Departamento de Derecho Farmacéutico y Sanitario**

**J AUSAS**

### **Reflexiones legales acerca de las medidas que afectan al suministro, comercialización y facturación de medicamentos y productos sanitarios**

Sin entrar en un análisis en profundidad acerca de la legalidad de esta disposición desde una perspectiva formal y de contenido, debemos partir del hecho cierto que el Gobierno ha adoptado una batería de medidas de gran calado económico bajo la forma jurídica de Real Decreto-Ley, a sabiendas de la dificultad que supone la impugnación directa de este tipo de norma y, en consecuencia, la obligatoria implementación de la misma por los sectores afectados.

Por esta razón, vamos a analizar la norma desde una perspectiva práctica, centrandó nuestra atención en las medidas que afectan al suministro, comercialización y facturación de medicamentos y productos sanitarios, ya que son sin duda las que más polémica han suscitado en el sector, dejando a un lado cuestiones como la dispensación de unidades concretas o la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios.

#### **A) Descuentos en los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional**

El Real Decreto-Ley 8/2010 prevé la deducción del 7,5% de los medicamentos dispensados por las oficinas con cargo al Sistema Nacional de Salud, incluidas las Mutualidades. Esta misma medida se aplicará a los medicamentos huérfanos, aunque la deducción será del 4%. No será de aplicación a medicamentos genéricos, ni a los medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia, salvo que dichos medicamentos formen parte de conjuntos inactivos.

Resulta como mínimo curioso que el Gobierno adopte una medida de estas características y prevea su aplicación y reparto entre todos los agentes de la cadena farmacéutica sin fijar claramente cómo se instrumentará esta deducción.

La polémica está, pues, servida. La aplicación de este descuento ha dado lugar a numerosas discusiones entre los diferentes sectores afectados y también entre los miembros de los agentes implicados; Industria, Distribución y Oficinas de farmacia.

Sin embargo, esta carrera contra reloj - ya que esta medida entró en vigor el pasado 1 de junio de 2010 - parece que está llegando a su fin: los agentes afectados han llegado a un consenso en esta materia que posiblemente se instrumentará a través de la correspondiente Orden Ministerial.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha respaldado la propuesta consensuada, fijando el "*modus operandi*" entre los diferentes agentes de la cadena farmacéutica: el paso previo es la constitución de un fondo por parte de Farmaindustria que servirá para realizar los pagos a cuenta a cada Colegio Oficial de Farmacéuticos en función de la información que facilite el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; cada mes se procederá a la realización de una liquidación provisional y se generará un nuevo ingreso en función de los datos que facilite cada Colegio Provincial a Farmaindustria; la liquidación final se realizará periódicamente (trimestral o cuatrimestralmente); los distribuidores aplicarán directamente la deducción a los suministros que realicen a las oficinas de farmacia. Los laboratorios que no se adhieran a este sistema deberán practicar en el origen al distribuidor la deducción de las ventas de los medicamentos afectados.

La realidad es que este acuerdo era imprescindible, ya que esta medida había generado una situación de grave inseguridad jurídica nada deseable e incompatible con el ordenamiento jurídico español. La Administración debe garantizar a los agentes que participan en la cadena farmacéutica un escenario previsible que les permita desarrollar su actividad con ciertas garantías de continuidad.

Otro extremo esencial en el que parece que la Industria farmacéutica y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios han llegado a un acuerdo es que el descuento previsto por la norma no se aplique a medicamentos afectados por una reducción gradual o a aquellos que han sufrido reducciones al amparo del Artículo 93.6 de la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

## **B) Deducciones en las compras de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud**

La norma prevé una deducción del 7,5% sobre el precio de compra de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se formalicen con cargo a los fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y de estructuras de atención primaria, incluidas las Mutualidades. Esta deducción se aplicará a todos los medicamentos cuya compra se formalice a partir de 1 de junio de 2010.

En primer lugar, la deducción resulta de aplicación, con carácter general, a todos los medicamentos que se adquieran por las entidades referidas con independencia de su carácter de financiado o no, siempre que su adquisición se realice con cargo al Sistema Nacional de Salud. La diferencia con la medida comentada en el apartado anterior obedece fundamentalmente a que la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud obliga a las oficinas de farmacia a dispensar los productos financiados, mientras que en el ámbito hospitalario, centros de salud y atención primaria es más amplia, al comprender productos farmacéuticos no financiados para su aplicación en el ámbito de las entidades.

En segundo lugar, esta previsión debe calificarse como conflictiva, ya que su interpretación no está exenta de polémica en gran medida debido a la utilización de expresiones como *“precio de compra”* o *“medicamentos cuya compra se formalice a partir del 1 de junio de 2010”*, las cuales requieren necesariamente una interpretación de conformidad con la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público.

Sin duda, una de las cuestiones que más confusión ha generado es la definición de *“precio de compra”*. Nos encontramos ante un concepto jurídico indeterminado, en la medida que la Ley de Contratos del Sector Público no contempla esta definición, aunque parece que la intención inicial era asimilarla al precio de adjudicación, ya que conceptualmente tiene el mismo significado: el precio al que la Administración compra los productos y que no tiene por qué coincidir con el precio de venta del laboratorio.

Este precepto prevé la aplicación del descuento sobre el *“precio de compra”* sin contemplar si la oferta previa del laboratorio contemplaba un descuento sobre el precio de venta. No podemos compartir una interpretación literal de este precepto, sino que debe evaluarse caso por caso, ya que estas entidades se podrían beneficiar de un doble descuento (enriquecimiento injusto), que no resulta acorde con el ordenamiento jurídico.

Otra cuestión relevante es la correcta interpretación del apartado segundo de la Disposición Transitoria Cuarta, que contempla la aplicación de esta medida a *“medicamentos cuya compra se formalice a partir del 1 de junio de 2010”*. Pues bien, una interpretación conjunta del Real Decreto-Ley 8/2010 coherente con la Ley de Contratos del Sector Público, en especial con el Artículo 149 que regula la formalización de los contratos, así como los principios de seguridad jurídica y de no retroactividad de las normas sancionadoras o limitativas de derecho que propugna el Artículo 9 de la Constitución Española implica que la deducción en el precio de compra sólo debe aplicarse directamente a las peticiones de suministro que se realicen a partir de 1 de junio de 2010 en determinados supuestos. Concretamente, la deducción sólo puede aplicarse en aquellos contratos en los que no exista una adjudicación formal previa al 1 de junio de 2010 que establezca las condiciones suministro del medicamento, entre ellas, el precio. Dicho en otras palabras, la medida no se aplica retroactivamente.

En los demás casos, el cauce legal para modificar los precios contractuales es la apertura de un expediente de modificación del contrato, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 202 y 373 de la Ley de Contratos del Sector Público, en el que deberá otorgarse audiencia a la compañía suministradora.

Sin embargo, algunas de las entidades beneficiarias del descuento están tratando de hacer una interpretación diferente e interesada de la referida disposición, asimilando "*medicamentos cuya compra se formalice a partir del 1 de junio de 2010*" a las peticiones individuales de suministro en el marco de la ejecución de los contratos de suministro suscritos y, en consecuencia, exigiendo que se aplique el descuento directamente al precio acordado. Por consiguiente, el supuesto cambio introducido por el Real Decreto-Ley 8/2010 es susceptible de desembocar en un buen número de negociaciones individuales.

### **C) Revisión del precio de los productos sanitarios**

El Real Decreto-Ley 8/2010 prevé una reducción generalizada en un 7,5% del precio de los productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, teniendo también en cuenta a las Mutualidades, reducción que llegará a ser del 20% en el caso de los absorbentes de incontinencia de orina. Es decir, la reducción afecta a los productos sanitarios que tengan la condición de financiados.

Esta medida establece un calendario de aplicación en línea con el sistema establecido en supuestos similares para dar salida al *stock* del mercado. Los fabricantes suministrarán con el nuevo precio obligatoriamente a partir del 25 de junio de 2010, los distribuidores pueden dar salida a su *stock* con el precio anterior hasta el 15 de julio de 2010 y las oficinas de farmacia lo podrán hacer hasta el 31 de julio de 2010.

### **A modo de conclusión**

Nuestra reflexión final sobre las medidas contempladas en el Real Decreto-Ley 8/2010, sin entrar a valorar las consecuencias económicas y sociales de las mismas, es que carecen de la concreción y desarrollo necesario para su implementación de una forma ordenada. De forma aún más preocupante, estas medidas han generado una situación de grave inseguridad jurídica, acuñada por la ausencia de una previsión legal acerca del carácter transitorio (transitoriedad que vendría avalada por el instrumento empleado - el Real Decreto-Ley-, concebido para situaciones de urgente necesidad) o permanente de las mismas.