

MADRID

Castellana, 216
28046 Madrid
Tel.: (34) 91 582 91 00

BARCELONA

Diagonal, 640 bis
08017 Barcelona
Tel.: (34) 93 415 74 00

BILBAO

Alameda Recalde, 36
48009 Bilbao
Tel.: (34) 94 415 70 15

MÁLAGA

Marqués de Larios, 3
29015 Málaga
Tel.: (34) 952 12 00 51

VALENCIA

Gran Vía Marqués
del Turia, 49
46005 Valencia
Tel.: (34) 96 351 38 35

VIGO

Colón, 36
36201 Vigo
Tel.: (34) 986 44 33 80

BRUSELAS

Avenue Louise, 267
1050 Bruselas
Tel.: (322) 231 12 20

LONDRES

Five Kings House
1 Queen Street Place
EC 4R 1QS Londres
Tel.: +44 (0) 20 7329 5407

LISBOA

Avenida da Liberdade, 131
1250-140 Lisboa
Tel.: (351) 213 408 600

MEDIDAS URGENTES PARA GARANTIZAR LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y MEJORAR LA CALIDAD DE SUS PRESTACIONES (Real Decreto Ley 16/2012)

Blanca Lozano Cutanda

*Catedrática de Derecho Administrativo de la Universidad del País Vasco
Consejera académica de Gómez-Acebo & Pombo*

El Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, publicado en el BOE del 24 de abril (Real Decreto Ley en adelante), constituye una auténtica *Ley Omnibus* en materia de sanidad, prestación farmacéutica y recursos humanos del Sistema Nacional de Salud (SNS). El recurso a la regulación por Real Decreto Ley se justifica en su Exposición de Motivos por la necesidad de "afrontar una reforma estructural del Sistema Nacional de Salud, dotándolo de solvencia, viabilidad y reforzando las medidas de cohesión para hacerlo sostenible en el tiempo". Una manera eufemística de apelar a la grave crisis económica –auténtica situación de "emergencia financiera"–, y a la urgencia en adoptar medidas que permitan reducir el déficit público sanitario, siendo el objetivo declarado del Gobierno conseguir con esta norma un ahorro estimado de 7.000 millones de euros.

El Real Decreto Ley introduce un amplísimo elenco de medidas y lleva a cabo modificaciones en varias normas legales, destacando las reformas operadas en la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos, y la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias. Pasamos a exponer las principales novedades introducidas por el Real Decreto Ley, con exclusión de las relativas a las profesiones sanitarias.

1. Prestación sanitaria universal sí, pero con límites y control del INSS

Nunca una norma en materia de cobertura social pública ha sido rectificadas en tan corto espacio de tiempo. La Ley General de Salud Pública, de 4 de octubre de 2011, llevó a cabo lo que titulábamos en una nota como "universalización de la sanidad pública en tiempos de pobreza", afirmando que el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública se reconoce "a todos los españoles residentes en territorio nacional.

El Real Decreto Ley vuelve a la situación anterior, vinculando el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública con la cotización a la Seguridad Social, aunque mantiene la cobertura a los parados que han agotado la prestación de desempleo que introdujo aquella Ley.

A partir de ahora, la condición de asegurado se reconoce a quienes: a) estén afiliados a la Seguridad Social, como trabajadores por cuenta propia o ajena; b) los pensionistas o perceptores de cualquier otra prestación periódica de la Seguridad Social, como la de desempleo; c) los parados que han agotado la prestación de desempleo; d) quienes no superen el límite de ingresos determinado reglamentariamente (actualmente fijado en el salario

mínimo interprofesional). Gozan, asimismo, de esta condición sus beneficiarios, que se definen en términos estrictos (cónyuge o pareja con "inscripción oficial", ex cónyuge a cargo del asegurado e hijos menores de 26 años o discapacitados).

Lo cierto es que la asistencia sanitaria pública así reconocida sigue siendo *prácticamente universal* para los españoles, pero vuelven a quedar del sistema fuera algunos colectivos que la Ley General de Salud Pública pretendió incluir, tales como las personas que no hayan trabajado nunca o de manera esporádica y que cuenten con ingresos por encima del salario mínimo interprofesional, o los ejercientes de actividades profesionales incluidas en Colegios Profesionales, como muchos abogados o arquitectos, que no están integrados en el régimen de trabajadores autónomos de la Seguridad Social. Se evita, sin embargo, que los españoles que vayan a trabajar a países extranjeros no comunitarios (supuesto éste de creciente importancia) queden desprovistos de asistencia sanitaria, pues se les reconoce en sus desplazamientos temporales a nuestro país cuando los países de procedencia no tengan prevista esta cobertura.

Pero quizás lo más relevante en relación a la condición de asegurado es que, a partir de ahora, pasa a estar controlada por el Instituto Nacional de Seguridad Social (INSS), a través de sus delegaciones provinciales, que establecerá los requisitos documentales que deberán presentarse para ello. A partir de este reconocimiento, las Administraciones competentes prestarán la asistencia sanitaria y expedirán la tarjeta sanitaria individual. Se trata de un control que resultaba necesario para garantizar la igualdad de derechos sanitarios a españoles y extranjeros en todo el territorio nacional.

2. Restricción de la asistencia sanitaria prestada a los extranjeros

Para que los extranjeros gocen de asistencia sanitaria en España deja de ser suficiente con que estén inscritos en el padrón municipal. A partir de ahora, sólo serán beneficiarios del sistema si tienen residencia legal en España y cumplen la condición de asegurado (en cuanto cotizantes, beneficiarios o integrantes de alguno de los grupos a los que se reconoce esta condición, como parados o quienes no superen el límite del salario mínimo interprofesional). Se modifica, para ello, el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, sobre derechos y libertades de los extranjeros (que, como se cuida de precisar el Real Decreto Ley, no tiene carácter orgánico).

Los extranjeros deberán tener, por tanto, permiso de residencia en vigor y reunir la condición de asegurado para obtener la tarjeta sanitaria y acceder a los servicios, y no se espera al momento renovación de la tarjeta para acreditarlo, estableciéndose como límite el 31 de agosto de 2012 (disposición transitoria primera). El problema, obviamente, es que miles de los extranjeros que cuentan con tarjeta sanitaria son irregulares y no reúnen, por tanto, las condiciones para ser asegurados (a menos que tengan ingresos inferiores al salario mínimo interprofesional). El Real Decreto Ley mantiene, en todo caso, la asistencia sanitaria a los extranjeros irregulares en los casos de urgencias, de asistencia al embarazo y al parto, y de menores de edad.

Respecto a los ciudadanos europeos, el Real Decreto Ley aplica estrictamente la normativa comunitaria sobre circulación y residencia en los Estados Miembros (alguno de cuyos preceptos no habían sido transpuestos), a fin de luchar contra el "turismo sanitario" y el uso fraudulento por

ciudadanos extranjeros de los servicios de salud, de tal suerte que: b) se limita a tres meses su estancia en España, salvo que sean trabajadores por cuenta propia o ajena, tengan recursos suficientes para mantenerse o sean estudiantes y dispongan, en estos dos últimos casos, de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos en España; b) para residir en España deberán solicitar personalmente su inscripción en el Registro Central de Extranjeros en el plazo de tres meses desde su entrada en el país, acreditando que cumplen los requisitos expuestos.

3. La cartera de servicios común y sus distintas modalidades en función de la financiación pública

El "catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud" se sustituye por la "cartera común de servicios", en la que se diferencia entre varias categorías de prestaciones o servicios, en función de su financiación con cargo a los fondos públicos:

- a) la cartera común básica, que comprende los servicios de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se dispensan en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, que son "cubiertos de forma completa por financiación pública".
- b) la cartera común suplementaria, que comprende las prestaciones cuya provisión se realiza mediante prestación ambulatoria y que se someten a la fórmula de copago establecida por la norma: (i) los medicamentos; (ii) la prestación ortoprotésica ambulatoria (muletas, férulas, sillas de ruedas); (iii) el transporte no urgente de enfermos (desplazamientos por causas clínicas de enfermos cuya situación les impida desplazarse en medios ordinarios de transporte); (iv) los productos dietéticos.

- c) la cartera común de servicios accesorios, que comprende "actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico", que están sujetos a aportación y/o reembolso por parte del usuario, regido por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica. Mediante Orden del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se aprobarán los servicios incluidos en esta categoría y sus condiciones económicas: importes máximos de financiación y coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva por los proveedores a los servicios autonómicos de salud, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Del mismo modo que se viene haciendo, la cartera común de servicios será acordada en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para cada ejercicio, se aprobará mediante Real Decreto y se actualizará por Orden ministerial. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, recientemente creada en el seno del Consejo Interterritorial.

A su vez, las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, aprobaban sus respectivas carteras de servicios, que incluyan como mínimo la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. El Real Decreto Ley procura limitar y controlar el incremento del coste público sanitario por esta

vía, y para ello: (I) precisa que los servicios o prestaciones complementarios no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del SNS, debiendo asumir sus costes las Comunidades Autónomas con cargo a sus propios presupuestos; (ii) dispone que estas prestaciones o servicios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios; (ii) requiere que las Comunidades Autónomas informen sobre su incorporación al Consejo Interterritorial del SNS y al Ministerio de Sanidad.

4. Creación del Fondo de Garantía Asistencial

Este Fondo, de carácter extrapresupuestario, se crea con la finalidad de llevar a cabo la compensación entre Comunidades Autónomas y Ceuta y Melilla por las actuaciones que realicen sus servicios de salud a los asegurados en sus desplazamientos temporales. El importe de las cuantías a liquidar se establecerá reglamentariamente, dependiendo de si el desplazamiento es temporal (inferior a un mes) o de larga duración.

5. El copago farmacéutico según la renta

Sin duda, una de las principales novedades del Real Decreto Ley, y una de las más polémicas, consiste en la introducción de un nuevo sistema de copago de los medicamentos proporcional al nivel de renta y aplicable también a las prestaciones de la cartera común suplementaria.

El porcentaje de aportación del usuario sigue el siguiente esquema:

- a) Un 60 % del PVP para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta declarada en el IRPF sea igual o superior a 100.000 euros.

- b) Un 50 % del PVP para los asegurados cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros.
- c) Un 40 % para los asegurados que no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores (los que no tengan obligación de hacer la declaración de la renta).
- d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).
- e) Un 30 % en el caso de los mutualistas y clases pasivas de MUFACE, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial.

El Real Decreto Ley establece topes máximos mensuales de aportación para los pensionistas -que pueden ser, en función de la renta, de 8, 18 o 60 euros-, para evitar costes excesivos en las enfermedades crónicas o de larga duración. Los pensionistas deberán adelantar el copago, y las comunidades autónomas les reembolsarán las cantidades que excedan de estos montos con una periodicidad semestral.

Se excluyen de toda aportación determinados grupos y enfermedades (como los perceptores de pensiones no contributivas o de rentas de integración social o los tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional).

El Real Decreto Ley regula la información que deberá suministrarse sobre el coste de los tratamientos. El paciente será informado sobre el coste del tratamiento, con diferenciación del porcentaje asumido por el SNS y, cuando proceda, se le informará asimismo de la existencia de opciones terapéuticas de aportación reducida con carácter previo a la emisión de la receta oficial.

Este sistema de pago proporcional a la renta tendrá sin duda un efecto positivo, tanto recaudatorio como disuasorio del abuso de medicamentos, pero parece de difícil gestión y suscita reparos por el tratamiento de datos personales que exige¹.

6. Medidas que afectan directamente a la prestación farmacéutica

- Posibilidad de prescripción por denominación comercial. En este punto, el Real Decreto Ley hace una cesión a los laboratorios y se modifica lo establecido por el Real Decreto Ley 9/2011, que no había llegado a entrar en vigor. De forma general, en el SNS las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:
 - a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.
 - b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.
 - c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la

de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

Pero, sobre todo, se establece, con carácter general, que "la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles".

Las ventajas que esta ampliación de la posibilidad de prescripción por marca pueden reportar a los laboratorios pueden quedar, sin embargo, mermadas, por un lado por la ampliación de los supuestos exclusión de la prestación farmacéutica en el SNS que exponemos a continuación, y, por otro lado, por la previsión de que "cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al del menor precio de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de menor precio y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente".

- Ampliación de los supuestos de exclusión de la prestación farmacéutica en el SNS de medicamentos y productos sanitarios. El Real Decreto Ley añade un nuevo precepto a la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (85 ter.) que amplía los supuestos en los que se excluirá la prestación en el Sistema Nacional de

¹ El Real Decreto Ley dispone que "la administración competente en materia tributaria podrá comunicar al Instituto Nacional de la Seguridad Social, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten necesarios para determinar el nivel de renta requerido", y el INSS, a su vez, comunicará el dato relativo al nivel de aportación de cada usuario (sin incluir, en ningún caso, "el dato de la cuantía concreta de las rentas"), a las administraciones sanitarias competentes. Este tráfico de datos fiscales y sanitarios resulta sumamente peligroso para la garantía de su confidencialidad, por lo que habrá de manejarse con extremada cautela.

Salud de determinados medicamentos. Se trata de una de las cuestiones que han suscitado más polémica, en especial por la posibilidad de exclusión de los medicamentos para "el tratamiento de los síntomas menores", que puede afectar a los de uso más generalizado. La lista no se conocerá, sin embargo, hasta que se apruebe en los próximos meses por Resolución del Ministerio de Sanidad.

La exclusión responderá a alguno de los criterios siguientes: a) el establecimiento de precios seleccionados (todos los medicamentos que los superen quedan excluidos, como se ha expuesto, de su financiación por el SNS); b) los medicamentos sin receta quedan en todo caso excluidos y podrán excluirse aquellas que convivan con un medicamento sin receta con el que compartan principio activo y dosis (esto sucede con algunos medicamentos para síntomas menores y se trata de una propuesta defendida por la patronal de productos sin receta anepf); c) los medicamentos que se consideren como publicitarios en nuestro entorno europeo; d) aquellos cuyo principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y uso extenso; e) los indicados en el tratamiento de síntomas menores (el problema puede suscitarse cuando el mismo grupo de medicamentos sirve a la vez para síntomas leves y otros graves o de crónicos, como los analgésicos, por lo que será preciso hacer matizaciones); f) aquellos cuya

exclusión ya se preveía en la Ley (aquellos "cuya financiación no se justifique o no se estime necesaria", y, en todo, caso los productos cosméticos, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares). Quedarán excluidos en todo caso, asimismo, los medicamentos "que no se utilicen para el tratamiento de una patología claramente determinada" y "los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes y/o síntomas de gravedad menor".

Se prohíbe que las Comunidades Autónomas, salvo casos justificados en razón de sus propias peculiaridades, establezcan reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación de fármacos o productos sanitarios. Con esto se pretende poner fin a iniciativas particulares de ciertas Comunidades autónomas (Galicia y Andalucía) en relación con el establecimiento de restricciones de dispensación de medicamentos financiados por el SNS dentro sus respectivos ámbitos territoriales. Las denominadas "subastas" de medicamentos de Andalucía fueron implantadas por el Decreto Ley 3/2011 de esta Comunidad Autónoma, y su primera convocatoria ha sido recurrida por el Gobierno invocando expresamente el artículo 161.2 CE, lo que determina su suspensión automática².

Los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación solo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión

² Con fecha de 2 de abril de 2012, el Abogado del Estado promovió ante el Tribunal Constitucional conflicto positivo de competencia contra la Resolución de 25 de enero de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía. Al invocar expresamente el art. 161.2 CE, la suspensión de la Resolución es automática, y opera desde el 2 de abril para la Junta de Andalucía y, con carácter general, desde que se publique la incoación del conflicto en el BOE y BOJA.

responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.

- Novedades en el sistema de fijación de los precios para los medicamentos y de precios de referencia

La financiación pública de medicamentos sigue sometida al sistema de precios de referencia (cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen), pero ahora la revisión de los precios menores dentro de cada conjunto se hará con carácter trimestral, no anual como antes.

La principal novedad en la fijación de los precios de financiación del SNS de los medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica radica en que "el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud", es decir, se les podrá exigir a los laboratorios un descuento sobre el precio industrial autorizado.

Cuando los productos dispensados en el SNS no resulten financiados, los titulares de autorización de los mismos podrán comercializarlos en régimen de precios notificados, entendiéndose por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, de forma que éste pueda objetar el mismo por razones de interés público. Los precios industriales de los medicamentos sin receta podrán dejar de ser libres, pues el Real Decreto Ley dispone que el Gobierno "podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español",

aunque su régimen será, en todo caso, el de precios notificados expuesto.

Para la toma de decisiones, la Comisión Interministerial tendrá en cuenta los informes que elabore el Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un órgano de nueva creación, que sustituye al Comité de Coste- Efectividad de los Medicamentos y Productos Sanitarios y que pasa a tener un carácter puramente estatal, pues sus siete expertos de reconocido prestigio serán todos ellos designados por el Ministro de Sanidad (hasta ahora eran designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas, las Mutualidades de funcionarios y el Ministerio).

Al igual que se venía haciendo, las cuantías económicas correspondientes a la distribución y dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS, serán fijados por el Gobierno, de forma general o por grupos o sectores. Finalmente, el Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución y dispensación al público.

- Sistema de precios seleccionados para los medicamentos sujetos a precios de referencia o para medicamentos y productos que se consideren de interés para la salud pública, mediante el cual el Ministerio de Sanidad establecerá un precio máximo para determinados medicamentos, según conjuntos terapéuticos,

quedando excluidos los que lo superen de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

Los precios seleccionados se determinarán teniendo en cuenta: a) el consumo del producto; b) el impacto presupuestario; c) la existencia de, al menos, tres medicamentos en el grupo; d) que no se produzca riesgo de desabastecimiento. En el procedimiento de precio seleccionado se dará audiencia a los proveedores, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones. Una vez aprobado el precio seleccionado, aquellos medicamentos y/o productos que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud por el tiempo de vigencia del precio seleccionado, que será, como mínimo, de dos años.

Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos seleccionados o las empresas ofertantes de los productos sanitarios, deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto. A cambio, el precio, que se comunicará a los proveedores, se mantendrá un mínimo de dos años.

- Compra conjunta y centralizada de medicamentos por las Comunidades

Autónomas: el Consejo Interterritorial del SNS fomentará las compras conjuntas de la adquisición de productos que por sus características se presten a este sistema.

- Adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales: el Ministerio de Sanidad aprobará las medidas legislativas necesarias para ello en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor del Real Decreto Ley.

7. Entrada en vigor y adopción de medidas para su aplicación efectiva

El Real Decreto Ley entró en vigor el mismo día de su publicación en el BOE, esto es, el 24 de abril, pero ahora tendrá que ser convalidado por el Congreso en el plazo de treinta días, que podrá decidir su tramitación como Ley (lo que sería aconsejable, dado el importante calado de muchas de sus medidas y el carácter excesivamente apresurado de su adopción).

Se emplaza a las administraciones públicas competentes para que adopten cuantas medidas sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en la norma y, en especial, para que, con anterioridad al 30 de junio de 2012, hayan adoptado todas las medidas que sean necesarias para la aplicación efectiva del nuevo sistema de copago en la prestación farmacéutica ambulatoria.