

# Legislación farmacéutica en 2003 (II)

*Dispensación, márgenes, precios de referencia,  
complementos alimenticios y ordenación farmacéutica*



Explicábamos en la primera parte de este trabajo que 2003 fue un año muy prolijo en materia de legislación farmacéutica. En esta segunda parte, se aborda el resto de los temas normativos que jalonaron 2003: dispensación de especialidades en territorio nacional, márgenes de las farmacias, nuevos precios de referencia, complementos alimenticios y modificaciones de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica y de la legislación básica estatal de carácter sanitario.

**Y**a decíamos en la primera parte de este trabajo que, desde el punto de vista de la legislación farmacéutica, 2003 había sido un año importante. Revisadas las iniciativas relacionadas con el modelo sanitario establecido en la Ley General de Sanidad, los cambios introducidos en la Dirección General de Farmacia y en la Agencia Española del Medicamento y la aprobación de la primera

edición del Formulario Nacional, ahora toca abordar otros aspectos no menos interesantes de la legislación farmacéutica: dispensación de especialidades en territorio nacional, márgenes de las oficinas de farmacia, precios de referencia, complementos alimenticios y modificaciones de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica y de la legislación básica estatal de carácter sanitario.

**M. PILAR MARTÍN BAREA**

DOCTORA EN FARMACIA Y LICENCIADA EN DERECHO. PROFESORA TITULAR DE LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGÍA FARMACÉUTICA.  
FACULTAD DE FARMACIA. UNIVERSIDAD DE BARCELONA.



## Dispensación de medicamentos en territorio nacional

La Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social modificó el artículo 100.2 de la Ley del Medicamento en el que se establece que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos fijará «el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad».

El RD 725/2003, de 13 de junio<sup>1</sup>, desarrolla el artículo 100.2 de la Ley del Medicamento, en el sentido de delimitar el concepto «especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional».

Se considera que una especialidad farmacéutica se ha dispensado en territorio nacional «cuando ha sido puesta a disposición del paciente a través de oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados que se encuentran ubicados en este territorio».

Corresponde a los laboratorios farmacéuticos comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de presentaciones de especialidades farmacéuticas sujetas a estas características vendidas a los almacenes mayoristas. A su vez, los almacenes mayoristas deben comunicar al órgano competente de la comunidad autónoma en la que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades de las especialidades suministradas a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia, o bien a otros almacenes mayoristas.

Los laboratorios farmacéuticos pueden recabar certificación al Ministerio de Sanidad y Consumo acerca de las unidades de presentaciones de especialidades farmacéuticas adquiridas por los almacenes mayoristas y ven-

didadas a las oficinas de farmacia o servicios de farmacia, o a otros almacenes mayoristas.

A su vez, con objetivo de que los almacenes mayoristas acrediten a la Administración sanitaria competente la dispensación en territorio nacional y adaptarse a lo establecido en la Ley del Medicamento, se modifica el apartado g) del artículo 15.1 del RD 2.259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, en relación con las obligaciones que ha de cumplir el titular de la autorización de almacén farmacéutico.

El nuevo texto del apartado g) del artículo 15.1 del RD 2.259/1994, de 25 de noviembre, queda redactado en los siguientes términos:

«g) Conservar, a efectos de garantizar la trazabilidad, la documentación en la que consten, en forma de facturas de compras y ventas, por sistemas informatizados o de cualquier otro modo, al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada y de salida:

- Fecha.
- Denominación del medicamento, sustancia medicamentosa o de cualquier producto sometido a especiales restricciones.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Identificador de lote del medicamento.
- Nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda.»

Una vez analizado el contenido de lo establecido en el reglamento de desarrollo de la Ley del Medicamento, se puede concluir al considerar que la acreditación de dispensación de medicamentos en territorio nacional dificultará el comercio paralelo y, en consecuencia, evitará el desabastecimiento de medicamentos.

La acreditación de dispensación de medicamentos en territorio nacional dificultará el comercio paralelo y, en consecuencia, evitará el desabastecimiento de medicamentos



## Márgenes de las oficinas de farmacia

El RD 5/2000, de 23 de junio, de Medidas Urgentes de Contención del Gasto Farmacéutico Público y de Racionalización del Uso de los Medicamentos, redujo notablemente el margen profesional de las oficinas de farmacia y de los almacenes farmacéuticos correspondientes a la dispensación y a la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.

A su vez, incorporó una escala de deducciones para su aplicación a la facturación mensual de cada oficina de farmacia respecto a las recetas de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

**En 2003 se incorporó una escala de deducciones para su aplicación a la facturación mensual de cada oficina de farmacia respecto a las recetas de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad**

El RD 1.328/2003, de 24 de octubre<sup>2</sup>, modifica nuevamente la determinación de los márgenes de las oficinas de farmacia por el suministro de especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud (SNS). Concretamente, excluye de la citada escala de deducciones la cuantía relativa a las presentaciones de especialidades farmacéuticas con precio de venta de laboratorio superior a 78,34 euros.

En consecuencia, se modifica el párrafo segundo de la disposición adicional segunda 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 que queda redactado en los siguientes términos:

«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 78,34 euros y a efectos de esta 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.»

Con esta exclusión, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios atiende a la recomendación hecha por el Defensor del Pueblo, con tal de corregir los efectos perversos del RD 5/2000, cuando en las oficinas de farmacia se dispensaban especialidades farmacéuticas con un precio superior a los 120 euros.

Los nuevos criterios de facturación se aplicarán a las facturaciones cerradas a partir del 31 de enero de 2004.

### **Precios de referencia**

A través de la disposición final tercera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS se modifica el artículo 94.6 de la Ley del Medicamento en lo que se refiere al sistema de precios de referencia.

Esta modificación conlleva a la derogación parcial del RD 1.035/1999, 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 a fondos estatales afectos a la sanidad. Concretamente, quedan derogados los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6. En desarrollo de la citada normativa se dicta la Orden SCO/2.958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia, modificada por la Orden SCO/3.524/2003, de 12 de diciembre<sup>3</sup>.

El análisis del nuevo sistema de precios de referencia se ha tratado detalladamente en artículos monográficos, de modo que en este resumen anual nos limitaremos a reseñar los aspectos más novedosos.

Cambia el concepto de conjunto, que ya no se trata de un conjunto homogéneo; es un concepto más amplio que comprende la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tienen el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Se excluyen de los conjuntos a las formas farmacéuticas innovadoras, independientemente de su posible financiación con fondos públicos.

Otra diferencia notable es la que se introduce con el nuevo procedimiento para el cálculo del precio de referencia de cada conjunto, consistente en establecer la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas agrupadas en el conjunto por cada vía de administración, calculados los costes según la dosis diaria definida.

En relación con el precio de las especialidades farmacéuticas genéricas se establece que no podrán superar el precio de referencia.

Para las oficinas de farmacia supone un gran esfuerzo la adaptación al nuevo sistema, ya que introduce importantes modificaciones en las tareas de dispensación cuando la especialidad farmacéutica prescrita supera el precio de referencia: si existe especialidad farmacéutica genérica de sustitución, debe sustituirla por la EFG de

**Para las oficinas de farmacia supone un gran esfuerzo la adaptación al nuevo sistema de precios de referencia, ya que se introducen importantes modificaciones en las tareas de dispensación cuando la especialidad farmacéutica prescrita supera el precio de referencia**



menor precio, si por el contrario, no existe especialidad farmacéutica genérica de sustitución, dispensará a precio de referencia la especialidad farmacéutica prescrita (con etiqueta justificativa en el embalaje), y corresponderá al laboratorio que la comercialice cubrir el importe que exceda del precio de referencia. Cabe recordar que se suprime la posibilidad de que el beneficiario abone la diferencia entre el precio de la especialidad farmacéutica prescrita y el precio de referencia, y que si el beneficiario opta por la dispensación de la especialidad farmacéutica de marca prescrita, debe cubrir la totalidad de su importe. También supone para el farmacéutico comunitario introducir un nuevo proceso de facturación para estas especialidades farmacéuticas de precio superior al de referencia para las que no existe EFG de menor precio.

Mediante la Disposición derogatoria segunda de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS se derogan los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6, del RD 1.035/1999, 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 a fondos estatales afectos a la sanidad.

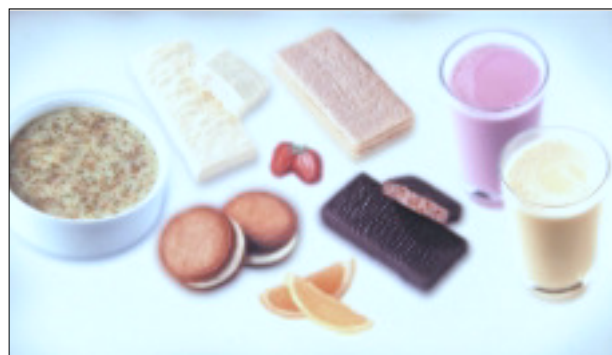
## Complementos alimenticios

En el RD 1.275/2003, de 10 de octubre<sup>4</sup>, se establecen los requisitos de composición y etiquetado aplicables a los complementos alimenticios y se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio de 2002, relativa a los complementos alimenticios.

Por contra, cabe destacar que lo dispuesto en este reglamento no es aplicable a los alimentos de consumo ordinario, ni a los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial, ni a los productos regulados en la Ley del Medicamento.

Debemos entender como complementos alimenticios a los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal, consistentes en fuentes concentradas de nutrientes (vitaminas y minerales) o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados de forma que permitan una dosificación determinada del producto y que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.

En el reglamento se enumeran las diferentes formas de comercialización de los complementos alimenticios. Asimismo, se prohíbe expresamente su venta a granel y su venta fraccionada.



El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios deben cumplir con lo dispuesto en la «Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios» y se deben comercializar bajo la denominación de «complemento alimenticio».

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios deben cumplir con lo dispuesto en la «Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios» y se deben comercializar bajo la denominación de «complemento alimenticio».

La normativa contempla los datos que obligatoriamente deben incluirse en el etiquetado y los específicos cuantitativos de los nutrientes o sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenidos en el producto.

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no podrán atribuirles propiedades de prevención, tratamiento o curación de enfermedades humanas; tampoco incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades de nutrientes en general.

Las empresas responsables de la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución, importación y comercialización de los productos calificados como complementos alimenticios deben inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos y deben notificar la puesta en el mercado nacional de sus productos a las autoridades competentes en la materia. Corresponde realizar la notificación obligatoria al fabricante o al responsable de la primera puesta en el mercado nacional o al importador. En el reglamento se incluyen diferentes procedimientos de notificación y plazos previstos de adaptación a la nueva normativa.

Se establece un régimen sancionador y se prevé la toma de medidas cautelares en supuestos de peligro para la salud humana.



## Leyes de ordenación farmacéutica

### Varias son las Leyes de Ordenación Farmacéutica que este año han sufrido modificaciones en su articulado.

La Ley 6/1998, de 22 de junio, de la Comunidad Valenciana modifica su artículo 18 en relación con los criterios que han de regir para la selección de los farmacéuticos que aspiran a obtener la autorización para la apertura de una nueva oficina de farmacia<sup>5</sup>.

Por otra parte, el Tribunal Constitucional<sup>6</sup> declara que son inconstitucionales y nulos:

- El párrafo primero del artículo 14 y el párrafo primero de Disposición transitoria 3.ª de la Ley 3/1996, de 25 de junio, de Atención Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
- Del artículo 20.2 el inciso «sobre la que no puede recaer cotitularidad», el artículo 38.1 párrafo 3.º y la Disposición transitoria 2.ª, párrafo primero de la Ley 4/1996, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.
- Los artículos 23.1 y 45 b) de la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de Ordenación Farmacéutica de Galicia.

El contenido de estas sentencias ha sido estudiado detalladamente en artículos publicados en esta revista, artículos a los que remitimos a nuestros lectores.

## Modificaciones de la legislación básica estatal

### Ley General de Sanidad

Mediante la Disposición derogatoria primera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS se derogan los artículos 43 y 47 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. En este sentido, cabe resaltar que el contenido del citado artículo 43 se reproduce íntegramente en el artículo 76 (Funciones y actividades de la Alta Inspección) de la Ley de cohesión y calidad del SNS.

La Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social da una nueva redacción al último párrafo del artículo 82 de la Ley General de Sanidad, con el siguiente contenido:

«A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de su ejecución, así como de su liquidación final.»

### Ley del Medicamento

La Disposición final tercera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, modifica el

apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en relación con el sistema de precios de referencia.

La Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social introduce tres nuevas modificaciones a la Ley del Medicamento:

- Se adiciona un nuevo apartado, el 6, al artículo 8 (Definiciones).
- Se adiciona un nuevo apartado, el 6, al artículo 85 (Receta).
- Se modifica el apartado 1 del artículo 109 (Sanciones).

### Ley de Cohesión y Calidad del SNS

La Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social modifica el apartado 2 del artículo 31 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, que queda redactado en los siguientes términos:

«Corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del departamento, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.»

A su vez, modifica la Disposición adicional octava. Centros de referencia:

«En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia se considerará a las Comunidades Autónomas de Canarias y de las Islas Baleares como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud, y la atención en los centros de referencia que en ellas se ubiquen serán también financiadas con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.» ■

### Bibliografía

1. RD 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE del 26 de junio de 2003).
2. RD 1.328/2003, de 24 de octubre, por el que se modifica el 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 (BOE del 25).
3. Orden SCO/2.958/2003, de 23 de octubre, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia (BOE del 25, corrección de errores en el BOE del 26 de noviembre de 2003), modificada por Orden SCO/3.524/2003, de 12 de diciembre (BOE del 18 de diciembre de 2003).
4. RD 1.275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios (BOE del 14).
5. Ley 5/2003, de 28 de febrero, de modificación del artículo 18 de la Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana (BOE del 4 de abril).
6. Sentencia 109/2003, de 5 de junio (suplemento del Tribunal Constitucional, BOE del 1 de julio) y Sentencia 152/2003, de 17 de julio (suplemento del Tribunal Constitucional, BOE del 13 de agosto)