



Faus & Moliner Abogados

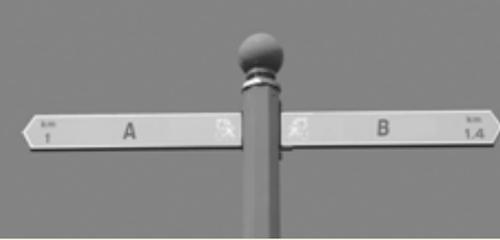
Equivalencia terapéutica

Marco legal

Juan Suárez

Abogado, Faus & Moliner





Una cuestión candente

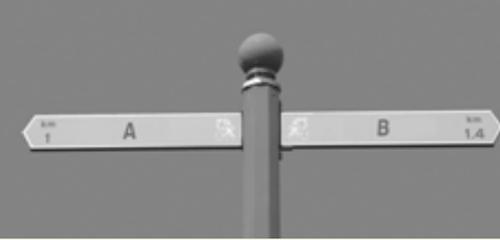
- Un concepto no definido legalmente
- Herramienta de gestión con fines económicos (vid. Pliegos Ingesa o Subastas SAS)
- Plantea diversos interrogantes que acaloran los ánimos



Cuestiones de competencia

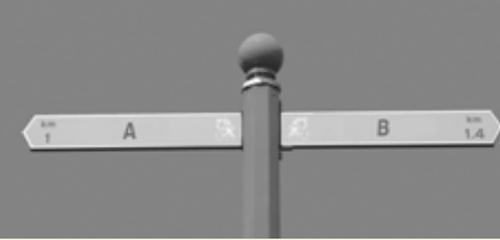
- Agencia reguladora decide sobre autorización de comercialización y condiciones de uso
- MSSSI decide sobre financiación pública
- Ni CCAA ni Hospitales pueden reevaluar:

IPT de la AEMPS (cfr. Ley 10/2013)



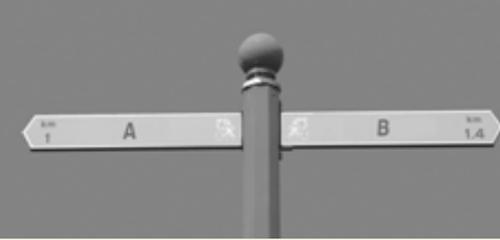
Cuestiones de equidad

- Derecho del paciente a un tratamiento adecuado a sus necesidades clínicas
- Evaluadas por el prescriptor
- Sin diferencias por razón del territorio



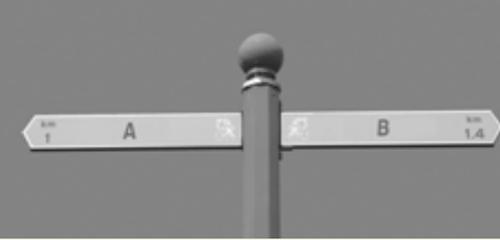
Autonomía profesional

- Ley reconoce libertad de prescripción en el marco de la autonomía profesional
- Compatible con las normas sobre uso racional y deberes deontológicos
- Existen límites: Prescripción off-label sólo si se carece de alternativas autorizadas



El uso racional

- Los biológicos no deben sustituirse sin autorización expresa del prescriptor
- ¿De qué sirve la prohibición de sustitución si la sustitución se impone por vía de selección?



Los concursos públicos

- TACRC, 27 Marzo 2013 re Pliegos Ingesa: No se deben juntar distintos principios activos en el mismo lote
- Los efectos de cada medicamento son singulares y las diferencias deben ser tenidas en cuenta por el comprador



Comentarios finales

- Los análisis de eficiencia relativa se van a imponer
- Deben respetarse los límites legales
- En este caso, si cabe, con más ahínco para proteger a los pacientes
- Las prácticas contra “legem” también pueden repercutir en el prescriptor

■ ■ ■ ■ ■