



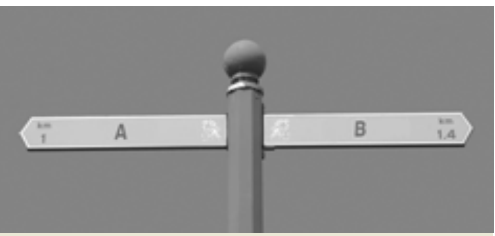
Faus & Moliner Abogados

Equivalencia terapéutica

Juan Suárez
Abogado, Faus & Moliner



- **¿Por qué son importantes los aspectos legales en el ámbito de la "equivalencia terapéutica"?**
- **Herramienta de gestión sujeta a límites y condicionantes**
 - Distribución de competencias
 - Criterios de equidad en relación con acceso a la prestación
 - Libertad de prescripción
 - Uso racional de los medicamentos
 - Normas en materia de contratos públicos
- **Además, es un concepto no definido legalmente**

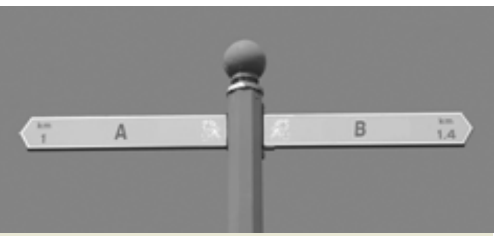


- **Cuestiones de competencia**

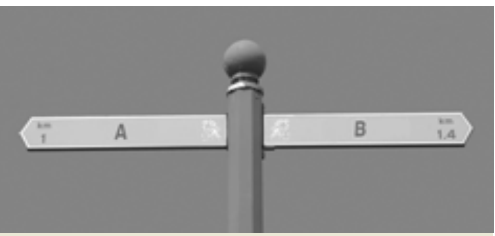
- Agencia regulatoria decide sobre autorización de comercialización y condiciones de uso
- MS decide sobre financiación pública y condiciones especiales de prescripción o dispensación
- CCAA pueden adoptar medidas para racionalizar prescripción, pero no desfinanciar
- Ni CCAA ni Hospitales pueden reevaluar (cfr. Informes Génesis y similares)
- Futura Directiva Transparencia: Los EM deben evitar duplicidades a nivel regional o local



- **Cuestiones de equidad**
 - Derecho del paciente a un tratamiento adecuado a sus necesidades clínicas
 - Evaluadas por el prescriptor
 - Sin diferencias por razón del territorio (cfr. RDL 16/2012: "*La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años*")
 - A pesar de medidas legales siguen existiendo iniciativas que dificultan acceso a fármacos
 - Cuestión que requiere atención continuada

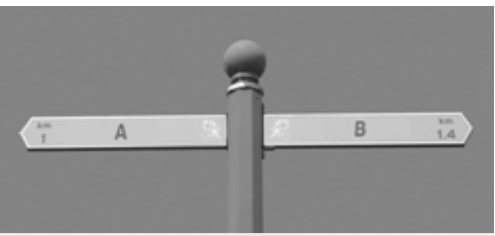


- **Autonomía profesional y libertad de prescripción:**
 - Ley reconoce libertad de prescripción en el marco de la autonomía profesional
 - Compatible con normas sobre uso racional del medicamento
 - Compatible con deberes deontológicos

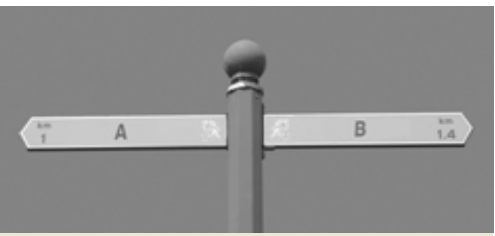
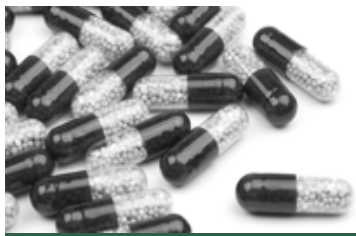


- **Uso Racional**

- Orden de 2007 prohíbe sustitución de biológicos sin autorización expresa del prescriptor
- Criterio de la AEMPS: Los biológicos no son sustituibles y no es recomendable prescribirlos por principio activo
- ¿De qué sirve prohibir la sustitución si la sustitución se impone por vía de selección o la declaración de "equivalencia"?



- **Normas sobre contratos públicos**
 - La agrupación de medicamentos no sustituibles en un mismo lote es contraria a la LCSP
 - División en lotes exige unidad funcional y satisfacción adecuada de las necesidades
 - Cuestionar aspectos técnicos parecía inútil pero el TACRC acepta que no se incluyan en el mismo lote principios activos distintos

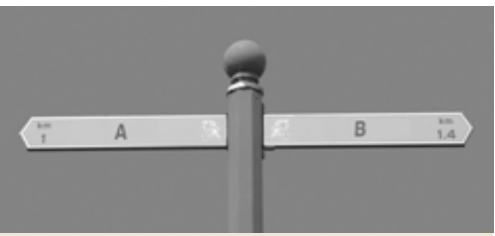


Faus & Moliner Abogados

- **Normas sobre contratos públicos**

TACRC, 27 Marzo 2013

Por ello, este Tribunal está de acuerdo con el órgano administrativo en que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc, que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento.



Faus & Moliner Abogados

- **Los derechos de los pacientes**
 - Derecho al medicamento prescrito salvo que la limitación la imponga una norma con rango de ley
 - Derecho a escoger entre las opciones disponibles después de recibir información adecuada respecto de cada opción (v.g. medicamento de síntesis o medicamento biológico)



- **¿Qué supone la falta de definición legal?**
 - Los conceptos jurídicos indeterminados
 - No opera la discrecionalidad (posibilidad de escoger entre dos opciones igualmente válidas)
 - Se exige ejercicio de motivación específico
 - El rigor procedimental ayuda a blindar la decisión en cuanto al fondo del asunto



- **Comentarios finales:**
 - Existen límites y areas de conflicto
 - Los análisis de eficiencia relativa se van a imponer
 - En todo proceso administrativo deben respetarse garantías jurídicas
 - En este caso, si cabe, con más ahínco para proteger a los pacientes

• • • • •