

# LA MODIFICACIÓN DEL RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE LA LEY 10/2013 Y LA NECESIDAD DE UN TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY 29/2006

Jordi Faus Santasusana<sup>1</sup>

**Fecha de recepción:** 30 julio 2014.

**Fecha de aceptación y versión final:** 12 septiembre 2014.

**Resumen:** En Julio de 2013 se aprobó la Ley 10/2013. Además de incorporar al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal; la Ley 10/2013 modificó diversos apartados de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Las modificaciones de la Ley 29/2006 afectaron a cuestiones sustanciales en diversos ámbitos: entre otros, precio y financiación de medicamentos; medicamentos especiales destinados a pacientes individuales, posicionamiento terapéutico de productos y alternativas equivalentes, sustitución de medicamentos en la dispensación, precios de referencia, régimen aplicable a los biosimilares, sistemas de información, publicidad y sistemas de información.

Este artículo repasa algunas de estas novedades y las analiza también considerando los desarrollos reglamentarios posteriores y la importancia de elaborar y aprobar un texto refundido de la Ley 29/2006, prevista por la Disposición Final Cuarta de la Ley 10/2013.

**Palabras clave:** medicamentos, precios, financiación, alternativas terapéuticas, sustitución, Ley 29/2006, texto refundido.

**Abstract:** In July 2013, the Spanish Congress approved Law 10/2013. This Law implemented Directive 2010/84/EU on pharmacovigilance and 2011/62/EU on the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products. Moreover, Law 10/2013 modified various aspects of Law 29/2006 on guarantees and rational use of medicinal products and medical devices.

The amendment of Law 29/2006 affected issues of great importance: among others, new rules were adopted on pricing and financing of medicines, on special products addressed to individual patients, on the therapeutic positioning of a product and its valid therapeutic alternatives; on substitution of medicines when dispensed at a pharmacy, reference pricing, legal regime of bio similar products, information systems and advertising.

In this work, the author goes through some of these novelties and analyzes them taking also into account the latest regulatory developments and the importance of working on and approving a consolidated version of Law 29/2006, as foreseen by the Fourth Final Provision of Law 10/2013.

**Key words:** medicines, prices, reimbursement, therapeutic alternatives, substitution, law 29/2006, consolidated version.

## 1. INTRODUCCIÓN

Hace poco más de un año se publicó la Ley 10/2013 de 24 de julio. El título de la Ley hace referencia a la incorporación al ordenamien-

to jurídico español de las Directivas 2010/84/UE sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro

legal; y menciona igualmente una modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

la apretada agenda del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el ámbito normativo, nos encontramos en un buen momento para repasar algunos de los cambios más relevantes que la Ley 10/2013 ha introducido en la Ley 29/2006 y para añadir algunos apuntes sobre esos aspectos que convendría regularizar, aclarar y armonizar.

## 2. COMPETENCIAS SOBRE FINANCIACIÓN Y PRECIO

Un primer objetivo de la Ley 10/2013 es blindar las competencias del Estado en materia de financiación y precios, culminando de esta forma el camino iniciado mediante el Real Decreto Ley 16/2012, cuyo preámbulo expresaba la preocupación del Gobierno en esta materia. En aquella ocasión, el Gobierno señaló, en la Exposición de Motivos del Real Decreto-Ley, que el Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones en las que aparecen considera-

forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios.

La Ley 10/2013 va más allá y, al amparo del artículo 149.1.17ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social, añade diversas precisiones al artículo 88 de la Ley 29/2006. El hecho de que el título competencial al amparo del cual la Ley 10/2013 modifica el artículo 88 sea el artículo 149.1.17ª de la Constitución es muy importante y no debe pasarse por alto. El Tribunal Constitucional, en diversas sentencias<sup>2</sup> ha recordado que las medidas que afectan a las prestaciones proporcionadas por el Sistema Nacional de Salud se insertan en el ámbito de competencias exclusivas del Estado en materia de *"bases y coordinación general de la sanidad"*, al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución. Ello supone que la competencia para establecer una prestación farmacéutica y su financiación pública recae en exclusiva sobre el Estado sólo en lo que afecta a la legislación básica, de modo que se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida<sup>3</sup>, pero que esa uniformidad puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad. Frente a ello, la Ley

El interés suscitado por las novedades en el ámbito de la farmacovigilancia y de la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, quedó en buena parte ofuscado ante la relevancia de las modificaciones introducidas en la Ley 29/2006.

Las modificaciones que la Ley 29/2006 ha experimentado en los últimos años son de tal calado que la Ley 10/2013 incluye, en su Disposición Final Cuarta, una autorización al Gobierno para elaborar y aprobar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos

## En definitiva, la voluntad del legislador es que el contenido del artículo 88 de la Ley 29/2006, en lo que ha quedado modificado por la Ley 10/2013, sea de aplicación homogénea en todo el territorio nacional sin interferencias por parte de las comunidades autónomas.

y productos sanitarios al efecto de consolidar dichas modificaciones en un texto único. Al amparo de lo que señala el artículo 82 de la Constitución, la autorización es válida por un plazo de dos años e incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deban ser refundidos.

Cuando queda poco menos de un año para que expire la autorización otorgada al Gobierno; y considerando

bles diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas; y que la cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años. Al hilo de esta reflexión, en 2012 se modificó el artículo 89 de la Ley 29/2006 a fin de disponer que las comunidades autónomas no pueden establecer, de

10/2013 constituye un auténtico blindaje competencial al apoyarse en la competencia exclusiva del Estado en materia de régimen económico de la Seguridad Social, sin que quepa en este caso la distinción entre legislación básica que garantiza un mínimo y normativa autonómica. En definitiva, la voluntad del legislador es que el contenido del artículo 88 de la Ley 29/2006, en lo que ha quedado

modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional. En relación con esta cuestión, ante las dudas que puede suscitar el alcance de una prohibición tan amplia, convendría que el nuevo texto refundido de la Ley 29/2006 aclarase que esta prohibición no afecta a los descuentos por pronto pago o volumen de

y cuando sean destinados para uso de un paciente individual bajo prescripción de un facultativo acreditado y bajo su responsabilidad directa. En relación con esta cuestión, sería también deseable que el nuevo texto refundido de la Ley 29/2006 aclarase la diferencia entre estas modalidades de autorización especiales y las preparaciones individualizadas que se puedan llevar a cabo en los hospitales al amparo de lo que señala el artículo 7 del Real Decreto-ley 16/2012. Dicho artículo limita a prever que las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

## Sólo la AEMPS puede establecer la posición de un medicamento en la prestación, así como su comparación con otras alternativas, a través de los informes de posicionamiento terapéutico.

modificado por la Ley 10/2013, sea de aplicación homogénea en todo el territorio nacional sin interferencias por parte de las comunidades autónomas.

Bajo estos principios, se dispone que las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados ni a sus precios y que las medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

Además, la inclusión de un medicamento en la prestación pública no podrá ser demorada u obstaculizada por las comunidades autónomas, puesto que las resoluciones que se emitan desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

La Ley 10/2013 añade que el PVL financiado no podrá ser objeto de

compras a oficinas de farmacia, así como a los descuentos a hospitales ya permitidos por la ley.

### 3. NUEVAS FUNCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Una lectura pausada de la Ley 10/2013 permite comprobar que dota de cobertura legal a diversas nuevas actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Entre estas cabe destacar dos, las relacionadas con los medicamentos especiales destinados a pacientes individuales; y las relacionadas con los informes de posicionamiento terapéutico.

#### 3.1. Medicamentos especiales destinados a pacientes individuales

En primer lugar, la modificación del artículo 24 de la Ley 29/2006 faculta a la AEMPS para establecer modalidades de autorización especiales para medicamentos que se consideren necesarios para atender requerimientos especiales, siempre

#### 3.2. Informes de posicionamiento terapéutico y las alternativas terapéuticas equivalentes

La disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 contiene una regla de extrema importancia. Señala que las actuaciones orientadas a establecer la posición de un medicamento en la prestación farmacéutica y su comparación con otras alternativas terapéuticas, tendrán una base científico-técnica común para todo el Sistema Nacional de Salud y se realizarán en el marco de los informes de posicionamiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, los cuales tendrán carácter vinculante.

Por imperativo legal, por tanto, sólo la AEMPS puede establecer la posición de un medicamento en la prestación, así como su comparación con otras alternativas, a través de los informes de posicionamiento terapéutico.

Son diversas las situaciones puestas de manifiesto en los últimos años, en las que por parte de diversas administraciones se han llevado a cabo lo que nos permitimos llamar "pseudo-evaluaciones" de medicamentos. A través de estas actuaciones, entes capaces de influir o incluso decidir acerca de la disponibilidad de un fármaco, llevaban a cabo su propia lectura de los estudios clínicos evaluados por las agencias reguladoras y clasificaban los productos de acuerdo con su propia valoración de la eficacia o seguridad del producto. En ocasiones, estas actuaciones, desprovistas de las más mínimas garantías en cuanto a procedimiento, transparencia y motivación, se limitaban a validar el trabajo llevado a cabo por grupos de evaluación constituidos en el seno de sociedades privadas. En nuestra opinión, el mandato legal contenido en la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 es claro en el sentido de que dichas actuaciones deben cesar de forma total y absoluta.

Por otro lado, la disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 también nos permite concluir que ninguna administración pública debería, en el marco de un procedimiento de licitación, llevar a cabo actuaciones que implican o de algún modo revelan un ejercicio de comparación entre alternativas terapéuticas, a menos que cuenten con el respaldo de un informe de posicionamiento terapéutico



de la AEMPS. Es lo que sucede, por ejemplo, cuando en un procedimiento de licitación se agrupan en un mismo lote distintos principios activos, en ocasiones no sustituibles, y se contempla que el órgano de contratación adquirirá sólo uno de los productos incluidos en el lote, el seleccionado, a fin de tratar cierta patología. En estos casos, con independencia de la terminología que se utilice en los pliegos, se están valorando los productos incluidos en cada lote; y si se están incluyendo como productos seleccionables indistintamente es porque el órgano de contratación entiende que constituyen alternativas terapéuticas válidas al menos para iniciar un tratamiento.

Por mucho que se juegue con las palabras, la inclusión de principios activos distintos en un mismo lote im-

plica, bien que el órgano de contratación ha llevado a cabo un ejercicio de valoración y comparación entre ambas alternativas terapéuticas, invadiendo así el ámbito de competencias legalmente reservado a la AEMPS, bien que estamos ante una actuación totalmente carente de motivación. En ambos casos estaríamos ante una actuación del órgano de contratación que infringe el ordenamiento jurídico.

Para concluir, conviene recordar que la solución apuntada por la Ley 10/2013 no es única en el entorno europeo. El 26 de abril de 2013, el Tribunal Administrativo Regional de Umbría (Italia) dictó una sentencia que anuló los pliegos de licitación de un sistema dinámico de contratación impulsado por dicha región por importe de 500 millones de euros y por cuatro años de duración, debido a

que se basaban en agrupar por lotes medicamentos que no habían sido previamente declarados terapéuticamente equivalentes por la Agencia Italiana del Medicamento. En su sentencia el Tribunal recuerda que en Italia esta calificación corresponde en exclusiva al Estado, y que las regiones (equivalentes a las comunidades autónomas en España) deben actuar solo en base a los pronunciamientos previos de dicha agencia estatal, cuya validez debe extenderse a todo el territorio nacional. Solo de este modo, dice la sentencia, se pueden tomar decisiones en base a factores económicos sin riesgo de causar perjuicios a los pacientes.

#### 4. AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS Y SUSTITUCIÓN

La Ley 10/2013 también contribuyó a clarificar las normas relativas a la sustitución al clarificar que la sustitución sólo se producirá si el precio del medicamento prescrito es superior al del que marque el “precio menor” de la agrupación homogénea, y no el de precio más bajo como sucedía anteriormente. Esta regla ha quedado confirmada por el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, si bien la Ley 10/2013 sigue manteniendo la discriminación en favor de los genéricos en caso de igualdad de precio, se ha abierto la puerta a que los medicamentos originales puedan incorporar las siglas EFG cuando así lo apruebe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad.

Es de lamentar, sin embargo, que en su día no prosperase una enmienda que pretendía evitar incertidumbres como consecuencia del uso de esta terminología, ya que “genérico” y

“Equivalente Farmacéutico Genérico” no son necesariamente términos sinónimos, por cuanto en buena lógica el primero sólo cabría usarlo en referencia a un medicamento que ha sido autorizado tras acreditar su bioequivalencia con un medicamento innovador de referencia. Sería pues importante que el texto refundido de la

Ley 29/2006 aclarase que en caso de igualdad de precio se dispensará un medicamento que incorpore las siglas EFG, tanto si responde estrictamente a la definición de genérico como si no.

#### 5. SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

La Ley 10/2013 ha incidido en el sistema de precios de referencia de un modo que se ha revelado más intenso del que podría parecer a primera vista, destacando en particular el impacto de las novedades que incorpora en cuanto a la definición de principio activo y en cuanto a qué productos deben incluirse en cada conjunto.



En este sentido, conviene recordar, como punto de partida, que el artículo 93.2 de la Ley 29/2006 dispone que los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. A efectos de aplicar el artículo 93, por tanto, es esencial determinar qué se entiende por "principio activo" y qué se entiende por "vía de administración". Llegados a este punto es cuando cobra importancia el hecho de que la Ley 10/2013, al hilo de lo que dispone la normativa comunitaria aplicable, haya modificado la definición de "principio activo" contenida en la Ley 29/2006.

Por "principio activo", tras la entrada en vigor de la Ley 10/2013, no cabe entender *"toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento"*, sino *"toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico"*.

Esta definición legal de principio activo obliga a la administración, al formar los conjuntos de precios de referencia, a determinar qué sustancia o mezcla de sustancias son las responsables de la acción farmacológica, inmunológica o metabólica del producto; y a incluir en cada conjunto sólo aquellos productos en los cuales se da identidad absoluta respecto de dicha sustancia o mezclas de sustancias. En definitiva, se trata de agrupar, en cada conjunto, los productos que presentan un perfil idéntico en cuanto a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

Al aplicar estas ideas deberá tenerse en cuenta lo que señala la propia Ley 29/2006 al definir el medicamento genérico: *"las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia"*. Por consiguiente, dos sales diferentes de una misma sustancia, que presenten diferencias significativas en cuanto a su perfil de eficacia

## Se trata de agrupar, en cada conjunto, los productos que presentan un perfil idéntico en cuanto a su acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

y/o seguridad, en ningún caso podrán integrarse en el mismo conjunto a efectos del sistema de precios de referencia por cuanto la propia Ley 29/2006 dispone que deben ser considerados principios activos diferentes.

Igualmente, para determinar qué productos deben integrarse en un conjunto de referencia, la administración no debería tomar en consideración la clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud porque el artículo 8 de la Ley 29/2006, tras modificarse por la Ley 10/2013, define qué debe entenderse por "principio activo", sin hacer referencia a la clasificación. Por otro lado, la propia Organización Mundial de la Salud es contraria al uso de la clasificación ATC en

relación con las decisiones de precio y reembolso de medicamentos, y, en este sentido, tiene señalado que usar dicho sistema para tomar decisiones en materia de precios de referencia es incorrecto<sup>4</sup>.

### 6. LOS BIOLÓGICOS Y SU SUSTITUCIÓN

La aplicación de las reglas de sustitución a los medicamentos biológicos es uno de los aspectos sobre los que se agradecería enormemente que el

texto refundido de la Ley 29/2006 llevase a cabo una cierta regularización, aclaración y armonización.

Actualmente, no existe duda alguna acerca de que los medicamentos biológicos no pueden quedar incluidos en las agrupaciones homogéneas dado que no son medicamentos sustituibles en el acto de dispensación.

Por otro lado, el artículo 86 de la Ley 29/2006, en la redacción dada por la Ley 10/2013, señala claramente, al regular la sustitución por el farmacéutico en el acto de dispensación, que en el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

En este contexto, entendemos que carece de sentido que el artículo 85.4 de la Ley 29/2006 siga señalando que cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico

o el medicamento biosimilar correspondiente. El nuevo texto refundido de la Ley 29/2006 debería corregir este error y de este modo atender también a la proposición no de ley presentada por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) ante el Congreso de los Diputados urgiendo a la aprobación de una regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares<sup>5</sup>.

## 7. EL ABASTECIMIENTO DEL MERCADO

Las medidas que se han adoptado por el Gobierno en los últimos años

presenta aspectos positivos. Por otro lado, como sucede siempre en cualquier ámbito, y en el del medicamento de forma especial, han aparecido efectos secundarios que pueden llegar a ser perniciosos. El desabastecimiento en las oficinas de farmacia es uno de éstos; y la Ley 10/2013 pretendió ofrecer alguna solución al respecto calificando como infracción muy grave, incumplir la obligación de tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

## 8. LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

En el campo de la publicidad y promoción de medicamentos y productos sanitarios la Ley 10/2013 también introdujo novedades importantes, y algunos acontecimientos

supresión de la necesidad del control sanitario previo en la publicidad de los medicamentos sin receta. Este tipo de publicidad puede ya sin necesidad de autorización previa, sin perjuicio, claro está, de que podrá ser intervenida a posteriori por las autoridades si no se ajusta a las reglas. Se trata, en definitiva, de un reconocimiento sin duda merecido al rigor con el que los organismos de autorregulación supervisan las comunicaciones comerciales de la industria.

Por otro lado, en el ámbito de los productos sanitarios, la Ley 10/2013 generó una cierta polémica digna de ser mencionada. En línea con los cambios introducidos para los medicamentos, la Ley 10/2013 derogó la disposición de la Ley General de Sanidad que permitía someter a autorización previa, la publicidad dirigida al público sobre productos sanitarios. Ante ello, la AEMPS se apresuró a señalar que ello se debió a un error involuntario que sería rectificado, lo cual nos pareció en su día sorprendente ya que creemos que no tiene ningún sentido que la publicidad de los productos sanitarios esté sometida a un régimen más estricto que el de los propios medicamentos. Sea como fuere, la Ley 3/2014 de modificación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios incluyó una disposición final novena mediante la cual se modificó de nuevo la Ley General de Sanidad para establecer que la publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria. La propia ley dispone que en el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, se procederá a analizar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios vigente y su posible reforma, con la finalidad de simplificarlo sin menoscabar su eficacia para garantizar un adecuado nivel de protección de la salud pública. Es posible que existan dificultades insalvables para reformar el régimen de

# A las puertas de la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; es interesante que la Ley 10/2013 haya introducido diversos mecanismos para mejorar la información disponible en materia de medicamentos.

relativas al establecimiento de agrupaciones homogéneas y a la selección de los medicamentos de precio menor a efectos de su dispensación ha introducido una dosis de competencia en el mercado que sin duda

posteriores han puesto de manifiesto la necesidad de clarificar algunas cuestiones.

La medida más llamativa introducida por la Ley 10/2013 fue, sin duda, la

la publicidad de los productos sanitarios a través del refundido de la Ley 29/2006, pero en cualquier caso el mandato del legislador para llevar a cabo dicha reforma, sin lugar a dudas necesaria, está bien expresado en la Ley 3/2014.

## 9. NUEVOS MECANISMOS DE INFORMACIÓN

A las puertas de la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; es interesante que la Ley 10/2013

tracciones competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Esta información debe presentarse con periodicidad mensual como mínimo y se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el cual efectuará la agregación y depuración correspondiente antes

## La ley 10/2013, y los desarrollos reglamentarios del último año, ponen de manifiesto la importancia de elaborar y aprobar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

haya introducido diversos mecanismos para mejorar la información disponible en materia de medicamentos. En este sentido, se ha dispuesto que al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las adminis-

de hacerla pública. El Real Decreto 177/2014 ha introducido ya algunas reglas para el desarrollo de esta previsión legal, siendo evidente que en el momento actual lo que procede es dotar a las administraciones de los medios precisos para la viabilidad de estos sistemas.

## 10. CONCLUSIÓN

La ley 10/2013, y los desarrollos reglamentarios del último año, ponen de manifiesto la importancia de elaborar y aprobar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La autorización que el Gobierno ha recibido en este sentido expira a finales de julio de 2015. Es pues necesario ponerse a trabajar cuanto antes en este texto refundido, el cual debe servir para regularizar, aclarar y armonizar diversas cuestiones, algunas de las cuales hemos tenido ocasión de comentar en este artículo. ■

**Jordi Faus Santasusana** es Abogado socio Faus & Moliner.

[1] El autor agradece la colaboración de Alberto Donado, estudiante de derecho en prácticas en Faus & Moliner, quien ha participado en el análisis de las modificaciones de la Ley 29/2006 introducidas por la Ley 10/2013.

[2] Véase, por todas, la Sentencia 71/2014, de 6 de mayo de 2014 en el recurso de inconstitucionalidad contra la Ley del Parlamento de Cataluña 5/2012, de 20 de marzo, declarando la nulidad del precepto legal que regulaba la tasa sobre actos preparatorios y accesorios de la prescripción y dispensación de medicamentos conocida como "euro por receta".

[3] Véanse las Sentencias 98/2004 de 25 de Mayo de 2004 y 136/2012 de 19 de Junio de 2012.

[4] Los términos utilizados por la OMS son terminantes y no dejan lugar a interpretación. Dicho uso sería, dicho en inglés, un "misuse of the system", vid [http://www.whocc.no/use\\_of\\_atc\\_ddd/#Drug\\_costs](http://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/#Drug_costs).

[5] Oficial de las Cortes Generales de 20 de Mayo de 2014, Serie D, Número 461, Pg. 68.