Faus & Moliner Abogados

Desafíos en terapias biológicas

Jordi Faus

19 Congreso Nacional de Hospitales y Gestión Sanitaria
SEDISA
Alicante, 12 Marzo 2015

Los desafíos legales

1ª Generación	Sistema de aprobación.
2ª Generación	Prescripción, no sustitución y farmacovigilancia.
3ª Generacion	Gestión de la prestación farmacéutica pública.

Los aspectos de 1ª generación

- Competencia exclusiva de la EMA para evaluar la eficacia y seguridad.
- Las pseudo-evaluaciones han generado problemas de equidad y cohesión territorial (RDL 16/2012).
- El equilibrio a través de los IPT con una base legal sólida (D.A. 3ª Ley 10/2013).

Los aspectos de 2ª generación

- Prescripción por marca (RD 81/2014 y Directiva 2018/84/UE) .
- No sustitución sin autorización del médico prescriptor (Ley 29/2006, cfr. criterio de la SEFH).
- Farmacovigilancia con indicación de marca y número de lote (RD 577/2013).

Los aspectos de 3ª generación

- La libertad de prescripción del médico.
- La selección de medicamentos en el entorno hospitalario.
- Los derechos de los pacientes.

La libertad de prescripción:

- Compatible con las normas legales y deontológicas en materia de uso racional.
- Seguridad jurídica: las instrucciones y otros textos similares no pueden limitar derechos ni generar obligaciones contra legem.

La selección de medicamentos:

- Los procedimientos deben ajustarse de modo que las necesidades públicas queden adecuadamente cubiertas.

- TACRC, 27.03.2013 s/ Pliegos Ingesa: No se deben agrupar principios activos distintos en un mismo lote. El comprador debe tener en cuenta las características singulares de cada producto.

Los derechos de los pacientes:

- Tratamiento adecuado a sus necesidades clínicas evaluadas por el prescriptor.
- Escogido por el paciente después de recibir info adecuada (Autonomía = escoger entre opciones clínicas disponibles) Ley 41/2002.
- Derecho al medicamento prescrito sin diferencias por razón del territorio.

Comentarios finales

- Cuestión candente y muchos interrogantes.
- Los elementos básicos del entorno actual:
  - desarrollos científicos sin precedentes
  - pacientes más informados
  - gestores con recursos limitados
  - procedimientos administrativos más transparentes
  - más efectividad en la tutela judicial
- Necesidad de finura legislativa y rigor administrativo.