



La "nueva" Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

El Ministerio presenta el Proyecto de Real Decreto-Legislativo que el Gobierno debe aprobar antes del 25 de julio

Antecedentes

De acuerdo con el artículo 82 de la Constitución, un Real Decreto Legislativo es una norma que puede aprobar el Gobierno para consolidar en un texto único ciertas normas que ya han sido aprobadas. Además, el Gobierno puede aprovechar la ocasión para regularizar, aclarar y armonizar las normas que consolida; todo ello a condición de que exista, con carácter previo, una delegación por parte de las Cortes Generales.

En virtud de la delegación que se otorgó en la Ley 10/2013, el Ministerio de Sanidad está actualmente trabajando en el texto refundido de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En esta edición especial de CAPSULAS, aportamos algunas ideas sobre el proyecto de texto refundido que ha publicado el Ministerio de Sanidad.

Definiciones

El proyecto contempla trasladar al artículo 2 del Texto Refundido las definiciones que hasta ahora están en el artículo 8 de la Ley 29/2006. Una vez trasladadas, sugerimos que se ordenen alfabéticamente, de este modo será más fácil encontrarlas. Es algo que se hace habitualmente en los contratos y que los lectores agradecen.

La definición de principio activo y el sistema de precios de referencia

Actualmente, la Ley contiene una definición de "principio activo". Se entiende por principio activo, según el artículo 8, "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".

El artículo 99 de la Ley señala que los conjuntos del sistema de precios de referencia, deben incluir todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo. El Ministerio pretende ahora incluir en este artículo 99 que "a los efectos previstos en esta Ley, se entenderá por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico-terapéutica- clínica".

Si esta modificación se aprueba, resultará que la Ley contendrá dos definiciones de "principio activo", la del artículo 8 y la del artículo 99, lo cual no es congruente.

Además, si se incluye este añadido en el artículo 99, el Ministerio estará actuando de forma frontalmente opuesta al criterio expresado por la OMS, la cual señala en su página web lo siguiente: "*basing detailed reimbursement, therapeutic group reference pricing and other specific pricing*".



decisions on the ATC and DDD assignments is a misuse of the system".

Del mismo modo que la OMS se manifiesta claramente en contra de que las compañías usen el sistema ATC con fines promocionales o comerciales, también se pronuncia claramente en contra de que las decisiones en materia de conjuntos de los sistemas de precios de referencia se basen en el sistema ATC.

EFG's y medicamentos no sustituibles

En el proyecto se sugiere añadir, al artículo 14 de la Ley, que la identificación de ciertos medicamentos con las siglas EFG será sin perjuicio de las competencias del Ministerio para excluirlos como medicamentos sustitutivos.

A nosotros nos parecería más acertado decir que los medicamentos considerados como no sustituibles según lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley, no podrán identificarse con las siglas EFG. Creemos que es importante aclarar que para que un medicamento no sustituible no se identifique como EFG no será precisa una decisión adicional del Ministerio; y que si los medicamentos que llevan las siglas EFG lo hacen en razón de su intercambiabilidad, es razonable aclarar que los medicamentos no sustituibles no pueden llevar estas siglas.

Marcas y medicamentos no sustituibles

En nuestra opinión, este sería un buen momento para aclarar el artículo 83, que dice que los medicamentos considerados como no sustituibles pueden prescribirse por marca; para señalar que en estos casos la prescripción por marca es obligatoria.

En particular, este sería el caso de los medicamentos biológicos de acuerdo con el Real Decreto 81/2014, que modificó el Real Decreto 1718/2010 al transponer la Directiva 2011/24/UE.

Cabe recordar, en este sentido, que el Real Decreto 577/2013 exige que las reacciones adversas de los medicamentos biológicos se notifiquen identificando la marca y el número de lote del producto administrado.

Sustitución de medicamentos

En los últimos años algunas organizaciones han señalado que la determinación del Ministerio respecto de qué medicamentos no son sustituibles, basada en el actual artículo 86 de la Ley, se aplica sólo a nivel de las oficinas de farmacia (por estar incluida en el Capítulo IV del Título VII, "Del uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia") y que no se aplica a la farmacia hospitalaria.

Esta confusión justifica la necesidad de aclarar y armonizar este tema, razón por la que sería conveniente añadir un apartado al artículo 4 (Garantías de defensa de la salud pública) señalando que queda expresamente prohibida la sustitución de los medicamentos considerados como no sustituibles sin contar con la autorización del médico prescriptor.

El artículo 5 es el marco adecuado, porque la sustitución de medicamentos considerados como no sustituibles merece considerarse como una de las garantías de defensa de la salud pública previstas en este artículo.



Agrupaciones homogéneas y biosimilares

Como es sabido, la Ley señala que en cada agrupación homogénea se integrarán las presentaciones de los medicamentos financiados que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación; y la prescripción de medicamentos considerados como no sustituibles debe hacerse por marca y no por principio activo.

A pesar de todo ello, el artículo 88 de la Ley sigue diciendo 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.

Sería razonable que al regularizar, aclarar y armonizar la Ley 29/2006, se elimine la referencia al "medicamento biosimilar correspondiente" en este artículo. Alternativamente, se puede considerar la supresión del apartado 4 del artículo 88 habida cuenta de que el artículo 88 regula la prescripción (no la dispensación), y que la cuestión tratada queda cubierta por el apartado 5 del artículo 90.

Precios libres

El proyecto presentado prevé añadir, en el artículo 95.4 de la Ley, que a los efectos previstos en la ley, se entenderá que los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres.

En nuestra opinión, sería saludable no introducir este texto porque en nuestra legislación no existe un "régimen de precios libres". La libertad de precios es la norma general, que puede quedar restringida únicamente mediante una disposición con rango de ley. Así lo señala claramente la Ley 7/1996 en su artículo 13: "los precios de venta de los artículos serán libremente determinados y ofertados con carácter general de

acuerdo con lo dispuesto en la legislación de defensa de la libre y leal competencia, con las excepciones establecidas en leyes especiales".

Por tanto, tiene sentido decir que los precios de los medicamentos financiados están sometidos a un régimen especial de precios intervenidos, no que los medicamentos no financiados se acogen al régimen de precios libres.

Precios notificados

El proyecto contempla añadir una disposición señalando que a los efectos previstos en la Ley, se entenderá que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos podrá admitir, en el ámbito hospitalario, precios notificados, pero no para oficinas de farmacia.

En nuestra opinión sería incorrecto añadir esta disposición. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos no tiene competencias para admitir precios notificados. Según el Real Decreto 200/2012 sólo corresponde a esta Comisión el establecimiento del precio industrial máximo de los medicamentos financiado con cargo a fondos públicos. No tiene pues sentido dar a esta Comisión la facultad de "admitir" precios notificados. El Texto Refundido de la Ley no puede crear trámites nuevos ni otorgar competencias que no existían.

Modificación de precios

Al armonizar el texto de la Ley sería bueno aclarar en el artículo 97 que las modificaciones de precios de los medicamentos deben hacerse de modo motivado y conforme a criterios objetivos. La referencia a la motivación y conformidad con criterios objetivos, exigida por la Directiva 89/101/CE, se incluye actualmente en el apartado 5 del artículo 95 relativo a la fijación inicial de precios, y conviene aclarar que se aplica también a las modificaciones de precios.



Qué descuentos están prohibidos

Actualmente, la Ley tipifica como infracción muy grave ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

Convendría aclarar, a nuestro entender, que esta infracción sólo aplica respecto de las ofrecer primas, obsequios, premios, concursos, bonificaciones, descuentos o similares que están prohibidas por la propia ley.

Esta precisión está plenamente justificada dado que el ámbito de aplicación de la ley es muy amplio, incluyendo medicamentos y productos sanitarios financiados cuyo precio está intervenido, otros productos no financiados, e incluso cosméticos. Siendo todos ellos productos regulados por la ley, tiene sentido aclarar que la infracción se limita a los casos en los que se ofrecen descuentos u otras ventajas prohibidas y que no aplica, por ejemplo, a los descuentos que se ofrezcan a las oficinas de farmacia respecto de medicamentos o productos sanitarios no financiados; o a los que se ofrezcan respecto de productos cosméticos.

Incompatibilidades profesionales

En el nuevo artículo 3 sobre garantías de abastecimiento se ha sustituido el término "almacenes mayoristas" por el de "entidades de distribución", lo cual es correcto al armonizarse la terminología usada en la Ley con la del Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos.

Sin embargo, al refundir el artículo sobre incompatibilidades se dice que el ejercicio profesional de la farmacia es incompatible con tener intereses directos en "entidades intervinientes en la distribución y/o en la circulación comercial".

La problemática que se ha generado en torno al desvío de medicamentos en los últimos tiempos obliga a ser muy riguroso con este asunto, pero el rigor no está reñido con la seguridad jurídica. El Ministerio, al refundir las normas, no debería crear supuestos nuevos de incompatibilidades. Por ello, la referencia a "entidades intervinientes en la distribución y/o en la circulación comercial" es desafortunada y debería evitarse.

