



Faus & Moliner Abogados

MEDICAMENTOS DH Y LAS CENTRALES DE COMPRA DE LA ADMINISTRACIÓN

¿Competencia desleal a la farmacia?

Jordi Faus
@fausJordi

(Juan Suarez, Mercè Maresma, colab.)



Indice

- Algunos conceptos básicos.
- Antecedentes históricos.
- Situación actual.
- Desarrollos futuros posibles.





Conceptos básicos de D° europeo y d° nacional

- Europa Reglamentos - Directivas - Decisiones.
- España Leyes - Decretos Leyes - Real Decretos
Ordenes - Resoluciones - Circulares
Normativa autonómica.





Reparto de competencias UE - España

- Europa
Evaluación de productos innovadores.
Autorización de comercialización.
Requisitos de dispensación no armonizados (TJUE 2012).
- España
Financiación pública.
Precio.
Condiciones de acceso.





Subcategorías de medicamentos de prescripción

- Criterios Sanitarios
 - Receta médica especial.
 - Receta médica restringida.
- Criterios Económicos
 - Dispensacion hospitalaria.





Los criterios sanitarios

- Receta especial
Estupefacientes o psicótrpos.
Riesgo de desvio para usos ilegales.
Sustancias novedosas.
- Receta restringida
Uso Hospitalario (UH).
Diagnóstico Hospitalario (DH).
Especial Control Médico.





La aplicación de los criterios sanitarios

- Competencia de la EMA (procedimiento centralizado) o de la AEMPS (procedimientos nacionales).
- Aplicación de conceptos indeterminados.

Por ejemplo: *"medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud"*.





La aplicación de los criterios sanitarios

- Uso Hospitalario Tratamientos restringidos a hospitales por equipos multidisciplinares.
- Diagnóstico Hospitalario Tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en hospitales.
- Especial control médico Prescripción por especialista y vigilancia especial de reacciones.





La posible revisión judicial de los criterios sanitarios

- Actos administrativos revisables por la jurisdicción contencioso administrativa.
- Restricciones originarias y sobrevenidas.
- Ejemplo: el caso de la hormona de crecimiento en 2005 y la candidatura de Madrid a los JJOO.





Los criterios económicos

- La dispensación hospitalaria es un concepto nacional.
- Las decisiones en esta materia corresponden al Ministerio de Sanidad (Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS).
- La complejidad de la revisión judicial de los criterios económicos.





Antecedentes: Real Decreto 618/2007

- Regula visado y reservas singulares.
- Finalidad original era mixta (sanitaria y económica):
Verificar la adecuada utilización de los medicamentos.
Asegurar la adecuación de lo prescrito a lo autorizado y a lo financiado (visados para control de indicaciones financiadas).





Antecedentes: Actuaciones autonómicas

- 2008: Circulares del Servicio Cántabro de Salud imponiendo dispensación hospitalaria a ciertos productos.

Anuladas por TSJ estimando recursos del Consejo.

- 2010: Resoluciones SAS

También anuladas por TSJ estimando varios recursos.





Antecedentes: Real Decreto-Ley 4/2010

- Contempla la dispensación hospitalaria como reserva singular al margen del visado.
- Argumentos sanitarios y económicos, pero limitados a productos especiales.

Potenciar uso adecuado, mayor vigilancia, "supervisión y control lo que, a su vez, tendrá repercusión en un mejor control económico del consumo de tales medicamentos" →



Antecedentes: Real Decreto 1718/2010

- Regula la receta médica.
- Define "Orden de dispensación".
- Mantiene justificación sanitaria: *"medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes"*.





Situación actual: Real Decreto-Ley 9/2011

- Delimita la intervención de los hospitales en relación con los medicamentos via modificación Ley 29/2006.
- Medicamentos administrados en hospitales.
- Medicamentos de uso hospitalario (criterio sanitario y resolución Aemps).
- Medicamentos de dispensación hospitalaria (criterio económico y resolución MS).





Situación actual: Real Decreto-Ley 9/2011

- La justificación de la dispensación hospitalaria es 100% económica.
- Pretende eficiencia en el gasto público:
"emplear mejor los recursos de los que se dispone en el ámbito médico-sanitario".
- Permite dosis unitarias en la dispensación hospitalaria. →



Situación actual: Real Decreto-Ley 16/2012

- Pretende evitar desigualdades en CCAA's:

"las comunidades autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación"

- ...pero Consejo Interterritorial puede admitir excepciones motivadas por singularidades.





Situación actual: No co-pago hospitalario

- Real Decreto-Ley 28/2012 imponía copago hospitalario.
- Resolución 10 Sept 2013 lista productos y aportación reducida. Recursos de CCAA's desestimados.
- Ley Presupuestos 2016 elimina copago en dispensación hospitalaria.





Desarrollos futuros posibles

- La dispensación hospitalaria tiene rango de Ley.
- Su aplicación depende de decisiones ministeriales.
- El cambio pasa por modificar la Ley o revisar criterios administrativos.





Algunas ideas argumentales

- Los argumentos de competencia desleal tienen pocas posibilidades.
- Resoluciones varias que amparan intervención basada en el interés público.
- La actuación administrativa no pretende eliminar a un competidor.





Algunas ideas argumentales

- Las acusaciones de abuso de posición de dominio tienen pocas posibilidades. Conductas amparadas en Ley.
- Caso Fenin en Europa: Desestima demanda de abuso de posición dominante por el SNS.
- Los Hospitales no actúan como empresas cuando compran medicamentos para prestar servicios sanitarios gratuitos a los afiliados del SNS.





Algunas ideas argumentales

- Necesidad de conciliar el interés público con el libre ejercicio de la profesión farmacéutica.
- Aplicación del principio de proporcionalidad a nivel europeo.
- Los objetivos son esencialmente económicos (las reservas singulares no aplican fuera del SNS).





Algunas ideas argumentales

- La farmacia como elemento de valor en la atención sanitaria integral.
- La cooperación multidisciplinar debe incluir a las oficinas de farmacia. (v.g. acceso a la historia clínica).
- Un modelo económico revisado para estos productos.
- El punto de vista del paciente.





Faus & Moliner Abogados

Muchas gracias

www.faus-moliner.com

@fausJordi

