



Faus & Moliner

Análisis legal de las medidas relacionadas con la financiación, prescripción y dispensación de medicamentos

Jordi Faus

II ENCUENTRO PROFESIONAL
Relaciones Institucionales y Market Access

18 Septiembre 2013



Faus & Moliner

- **Consideraciones iniciales:**
 - Entorno económico y jurídico complejo.
 - Condicionantes europeos, nacionales y autonómicos.
 - Multitud de cuestiones interrelacionadas.



Faus & Moliner

■ **Back to basics:**

- ¿Qué medicamentos se incluyen en la prestación farmacéutica pública?
- ¿Qué consecuencias jurídicas tiene la inclusión?
- ¿Cuáles son los derechos y las obligaciones de los distintos interesados?



Faus & Moliner

- **Principios básicos del derecho administrativo moderno:**
 - Sometimiento pleno al ordenamiento jurídico.
 - Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación.
 - Buena fe y confianza legítima.
 - Transparencia y participación.

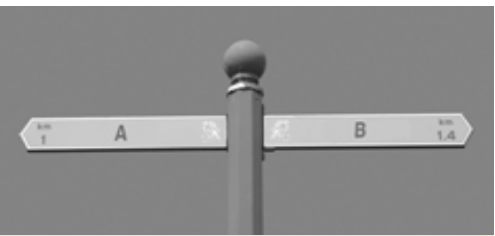


Faus & Moliner

- **La reforma del art. 88 Ley 29/2006:**
 - Antecedente en RDL 16/2012: "La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años".
 - Medidas autonómicas para racionalizar la prescripción no pueden generar diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados.

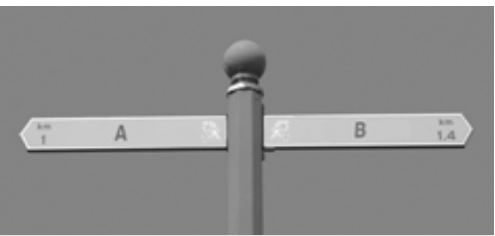
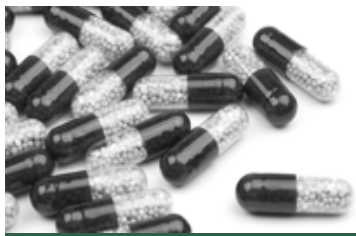


- **La reforma del art. 88 Ley 29/2006:**
 - El tenor literal y el sentido de la Ley no ofrece dudas, pero siguen existiendo iniciativas que dificultan el acceso a fármacos.
 - Se detectan, sin embargo diversas iniciativas contrarias a la Ley (Acuerdo Marco Andalucía, Resoluciones Valencia, etc.).
 - Quiebra de los principios básicos antes mencionados.



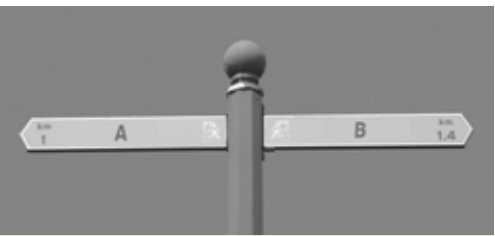
Faus & Moliner

- **A nivel europeo, Propuesta de Directiva de Transparencia:**
 - Exige que los EM eviten duplicidades a nivel regional o local (lo cual obliga a todas las administraciones públicas).
 - Prohíbe la reevaluación de calidad, seguridad, eficacia o bioequivalencia.



Faus & Moliner

- **Ley de Contratos del Sector Público:**
 - Agrupación de medicamentos no sustituibles en un mismo lote vs. unidad funcional y satisfacción adecuada de las necesidades.
 - Procedimientos novedosos, más rápidos y más rigurosos (vid. Resolución del TACRC).



Faus & Moliner

- **Ley 29/2006 y normas de desarrollo:**
 - Uso de medicamentos fuera de indicación por razones económicas.
 - Fraccionamiento de envases exige acreditación y Guías que debe preparar MSSSI en colaboración con AEMPS.
 - Fabricación de productos "in situ" plantea diversos problemas relacionados con autorizaciones, productos y derechos de los trabajadores.



■ **Conclusiones:**

- La complejidad del entorno social y económico no debería mermar las garantías jurídicas.
- Las cuestiones de competencia son especialmente importantes.
- ¿Tiene sentido que estas cuestiones se traten en procedimientos legales y tribunales?

